



**carital<sup>®</sup>**

**Mode d'emploi**

**Neo/CU**

**Neo/W**



## Table des matières

<b>1</b>	<b>Étiquetage et explications</b>	<b>4</b>
1.1	Symboles de l'appareil et de l'emballage	4
1.2	Symboles sur le panneau de commande de l'appareil de contrôle	5
<b>2</b>	<b>Introduction</b>	<b>6</b>
2.1	Objectif et patients cibles	6
2.2	Environnement et profil de l'utilisateur	6
2.3	Indications	6
2.4	Contre-arguments	6
2.5	Description du système	6
2.6	Produits dont l'utilisation est décrite dans ce guide	7
2.7	Avertissements	7
<b>3</b>	<b>Options et plateaux de couchage</b>	<b>11</b>
3.1	Plates-formes de couchage Neo/CU	11
3.1.1	Norme	11
3.1.2	Giraffe	11
3.2	Plates-formes de couchage Neo/W	12
3.3	Couverture hygiénique Medicase®	13
3.3.1	Retrait du couvercle	13
3.3.2	Mise en place de la couverture	15
<b>4</b>	<b>Déploiement</b>	<b>17</b>
4.1	Composants du système de matelas	17
4.2	Placement du système de matelas dans l'incubateur	19
4.3	Mise en service du contrôleur	20
4.4	Soulever le contrôleur	22
4.5	Choses à vérifier avant l'utilisation	22
<b>5</b>	<b>Utiliser</b>	<b>23</b>
5.1	Mise en marche du contrôleur et sélection de la catégorie de poids	23
5.2	Mise hors tension du contrôleur	24
5.3	Serrure à clé	25
5.4	Utilisation du contrôleur sur batterie	25
5.5	Situations de récupération	26
5.6	Incidents	26
5.7	Mesures à prendre en cas de panne de courant	26

<b>6 Signaux d'information</b>	<b>28</b>
6.1 Dysfonctionnement du capteur de pression	29
6.2 Vérifiez les tuyaux d'air (fuite dans le tuyau ou la cellule)	29
6.3 Valeur cible de la pression incorrecte	30
6.4 Dysfonctionnement de la carte SD	30
6.5 Avis de maintenance périodique	31
6.6 Interférences électromagnétiques et défaillances de l'affichage	32
6.7 Mauvais fonctionnement de la batterie	32
6.8 Calculer la charge de la batterie	33
6.9 Erreur interne de l'appareil	34
6.10 Catégorie de poids sélectionnée dans le délai imparti	34
<b>7 Entretien et stockage</b>	<b>36</b>
7.1 Nettoyage	36
7.1.1 Couvercle de contrôleur et de tuyau	36
7.1.2 Cellules	36
7.1.3 Couverture hygiénique MedicaSe®	36
7.1.4 Barres latérales de support	37
7.2 Vérification du fonctionnement du système de matelas	38
7.2.1 Contrôleur	38
7.2.2 Couverture	38
7.2.3 Cellules	38
7.2.4 Le cycle de vie d'un système de matelas	39
7.3 Entretien périodique	39
7.3.1 Intervalle d'entretien périodique	39
7.3.2 Visualiser les informations de maintenance dans la vue de maintenance	
de contrôleur	39
7.4 Stockage et transport	40
<b>8 Destruction du dispositif</b>	<b>41</b>
8.1 Contrôleur	41
8.2 Cellules et couverture	42
8.3 Paquet	42
<b>9 Garantie</b>	<b>42</b>
<b>10 Informations techniques</b>	<b>42</b>
<b>11 Coordonnées du fabricant, du distributeur et du service</b>	<b>45</b>
<b>Annexes</b>	<b>46</b>

# 1 Étiquettes et explications

## 1.1 Symboles sur le dispositif et l'emballage



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert



Code produit



Date de fabrication (aaaammjj)



Stocker à l'abri de la chaleur



Numéro de série



Dispositif à double isolation



Voir le manuel d'utilisation



Avertissement



Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 (MDR)  
1 dispositif médical conformément à l'article 1er



Type de dispositif BF



L'appareil doit être conforme à la directive européenne 2002/96/CE. (Directive DEEE)



Informations sur le fusible principal



Limites d'humidité admissibles



Limites de pression d'air admissibles



Stocker à l'abri de la pluie

**IP22**

Indice de protection IP de l'appareil



Limites de température admissibles



Fragile, à manipuler avec précaution

## 1.2 Symboles sur le panneau de contrôle

Le panel NeoICU en est un exemple.



### Fonctions générales



Le bouton  
Veille



Verrouil-  
lage et déver-  
rouillage  
du clavier



La fonction de  
confirmation  
du signal d'information

### Lumières LED



Câble  
secteur  
branché



Utilisa-  
tion de la  
batterie



Connexion  
Bluetooth  
établie  
(remarque : cette  
fonctionnalité  
n'est pas  
encore  
implémentée)



Voyants LED pour le réglage du capteur  
et les signaux d'information

### Fonctions réglementaires



0-3 kg



3-6 kg

### Autre



Emplacement de l'étiquette NFC sur l'appareil  
(note : cette fonctionnalité n'est pas encore disponible)

## 2 Introduction

### 2.1 Objectif et patients cibles

Système de matelas pour la prévention et le traitement des escarres chez les patients prématurés présentant un risque élevé et très élevé d'escarres (> 500 g) ou chez les nouveau-nés, c'est-à-dire les bébés à terme âgés de moins de 28 jours et les enfants plus âgés pesant jusqu'à 6 kg.

### 2.2 Environnement et profil de l'utilisateur

Destiné à être utilisé dans les incubateurs (NeoICU) et les niveaux de réchauffement et de soins néonataux (NeoIW) dans les environnements de soins professionnels (conventionnels et intensifs).

L'utilisateur peut être un professionnel de la santé qui a lu le manuel d'utilisation et qui comprend le principe de base et l'utilisation du système de matelas.

### 2.3 Indications

Les indications sont l'utilisation dans le cadre des soins de santé par le groupe de patients mentionné à la section 2.1.

- dans le traitement et la prévention des escarres chez les patients brûlés
- la prévention des escarres dans des groupes de patients particuliers, tels que les patients sous oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) ou hypothermie thérapeutique, ou souffrant de fractures vertébrales ou d'autres fractures graves ou instables.
- le traitement des escarres, quelle que soit la catégorie ou le stade (I-IV), y compris les plaies/blessures non classées, et
- dans la prise en charge de la douleur chez les patients susmentionnés.

### 2.4 Réponses aux thèmes

Aucune contre-indication connue.

### 2.5 System description

Les systèmes de matelas NeoICU et NeoIW de Carital® sont dotés de cellules en forme de tunnel qui s'adaptent au corps du patient. Les cellules sont interconnectées pour former trois zones de réglage distinctes (tête, torse, jambes). Toutes les cellules réagissent au poids, au profil et à la position du corps, en répartissant la charge uniformément sur l'ensemble du réseau de cellules.



1. Situation initiale

2. Matelas ajusté

3. Forme du matelas ajusté sans patients

*Principe de fonctionnement de Carital® : maximisation de la surface de contact, minimisation de la pression de contact et de la déformation des tissus.*

## 2.6 Produits dont l'utilisation est décrite dans ce guide

- Le Contrôleur et cellules Neo/ICU
- Le Contrôleur et cellules Neo/W
- Medicase® - couverture hygiénique



**Ce manuel n'est valable que pour les contrôleurs Carital® de deuxième génération. Le contrôleur de deuxième génération est identifié par un numéro de série commençant par le code PC.**



**Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) doivent être immédiatement informés de tout incident dangereux lié aux dispositifs médicaux décrits dans les instructions d'utilisation qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner 1) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne 2) une détérioration grave, temporaire ou permanente, de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne 3) une menace grave pour la santé publique.**



Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le système de matelas. Les personnes qui n'ont pas lu ce manuel ou qui ne sont pas en mesure d'en comprendre le contenu ne doivent pas utiliser le système de matelas par elles-mêmes.



Conservez ce manuel d'utilisation.

## 2.7 Avertissements



- Ce guide d'utilisation n'est valable que pour les contrôleurs Carital® de deuxième génération. Un contrôleur de deuxième génération peut être identifié par son numéro de série, qui commence par le code PC. Ce guide concerne uniquement les contrôleurs de seconde génération.
- Seul un professionnel de la santé peut évaluer la nécessité et l'adéquation d'un système de matelas à la situation de traitement.
- Événements indésirables graves liés aux dispositifs médicaux décrits dans les instructions d'utilisation qui, directement ou indirectement, ont entraîné, ou auraient pu entraîner 1) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne 2) une détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne. 3) une menace sérieuse pour la santé publique, le fabricant et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) doivent être notifiés immédiatement.
- Si vous avez des questions concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien du système de matelas, ou si vous remarquez que l'appareil fonctionne d'une manière imprévue qui n'est pas décrite dans le présent manuel, veuillez contacter votre revendeur de systèmes de matelas.

- Si une partie du système de matelas est endommagée ou fonctionne anormalement, contactez votre revendeur de systèmes de matelas. N'essayez pas de réparer vous-même les dommages avant d'avoir contacté votre revendeur.
- N'utilisez pas l'appareil si l'ensemble est défectueux ou si une partie de l'ensemble est cassée, usée ou contaminée. Les pièces usées, manquantes ou cassées doivent être remplacées et les pièces contaminées doivent être nettoyées.
- Ne modifiez pas le système de matelas et ne le connectez pas à d'autres appareils sans l'autorisation du fabricant. Les modifications et les connexions non autorisées peuvent constituer un danger pour l'utilisateur du système de matelas.
- L'utilisateur est responsable des conséquences découlant de l'utilisation du matériel à des fins autres que celles auxquelles il est destiné, ainsi que des travaux d'entretien, de réparation ou de modification effectués par un tiers autre que Carital Maintenance.
- N'utilisez que des pièces de rechange et des accessoires d'origine Carital®.
- Pendant le transport, la température de l'appareil de contrôle peut avoir baissé ou augmenté en dehors des limites de température de fonctionnement. N'utilisez pas l'unité de contrôle avant qu'elle ne soit restée à température ambiante (-+20 °C) pendant au moins deux heures. Ce délai est nécessaire pour que tous les composants de l'appareil de contrôle atteignent la température de fonctionnement normale recommandée (+10 °C à +35 °C).
- Veillez à ce que les réglages de l'appareil ne soient pas modifiés involontairement, par exemple par des enfants ou des animaux domestiques. Si nécessaire, utilisez le verrouillage du clavier de l'unité de commande s'il existe un risque de modification involontaire des modes de fonctionnement de l'appareil dans l'environnement d'exploitation.
- Veillez à ce que les tuyaux d'air ou le cordon d'alimentation du contrôleur ne s'enroulent pas autour de la tête ou du cou car ils peuvent provoquer un étouffement.
- Le cordon d'alimentation de l'unité de contrôle doit être placé de manière à ne pas être pincé en toutes circonstances, par exemple entre les parties pliantes de la couveuse.
- Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché dans sa prise de courant afin qu'il ne présente pas de risque de trébuchement.
- Le cordon d'alimentation de l'unité de contrôle doit toujours être branché dans la prise, sauf lors de courts transports de patients ou de situations similaires.
- Pour maintenir les performances de la batterie, branchez le contrôleur sur le secteur pendant 12 heures en continu au moins tous les trois (3) mois.
- Placez toujours le contrôleur à un endroit où il peut être facilement déconnecté du réseau. Veillez à ce que le panneau de commande et les connexions de l'appareil de commande soient toujours accessibles sans obstruction.
- Si le connecteur Sixtube du tuyau d'air est déconnecté de l'unité de contrôle, la cellule sera vidée.

- N'utilisez jamais un système de matelas sans couverture sur le nid d'abeilles.
- N'utilisez pas de draps supplémentaires, d'oreillers ou de supports lourds sur le système de matelas.
- Le professionnel de santé doit évaluer la pertinence et la nécessité des cellules utérins (WSS) pour chaque situation de traitement individuelle.
- Avant de placer le patient sur le matelas, allumez l'appareil comme décrit dans la section 5.1 et laissez le système de matelas s'ajuster avec succès à la classe de poids souhaitée de sorte que tous les voyants LED verts au centre de la barre lumineuse LED soient allumés.
- 
- La taille de la surface de couchage doit correspondre à la taille du patient, de sorte que les valeurs de pression dans toutes les parties de la surface de couchage correspondant aux parties du corps soient ajustées de manière optimale.
- Avant d'évacuer, débranchez le cordon d'alimentation de l'unité de contrôle du réseau électrique et les tuyaux d'air de l'unité de contrôle.
- En cas de récupération, éteignez l'appareil à l'aide du bouton de veille et commencez immédiatement la récupération sans vider la cellule.
- Ne pas immerger le contrôleur dans un liquide.
- Ne couvrez pas le contrôleur lorsqu'il est utilisé.
- Veillez à remettre le traîneau en place après l'inspection.
- Ne soulevez pas le matelas de couchage à partir des cellules ou de la partie supérieure.
- Les objets pointus peuvent perforer les cellules.
- Une exposition prolongée à l'urée (sueur et urine) sur le plateau et le nid d'abeille peut décomposer la structure moléculaire du polyuréthane et endommager le plateau ou le nid d'abeille. Nettoyez immédiatement le plateau et/ou le nid d'abeille exposé à l'urée.
- Ne nettoyez pas les parties en plastique du système de matelas avec des solvants, des phénols ou des alcools purs.
- Veillez à ce que le couvercle soit complètement sec avant de l'utiliser.
- Les supports en mousse ne doivent pas être lavés.
- Si la surface de couchage est utilisée contrairement aux instructions du mode d'emploi, si elle est insuffisamment gonflée, en particulier pour les sécrétions corporelles contenant de l'urée, ou si le système de matelas est utilisé par un patient qui transpire ou bouge beaucoup, la durée de vie estimée de la housse et du nid d'abeilles peut être raccourcie.

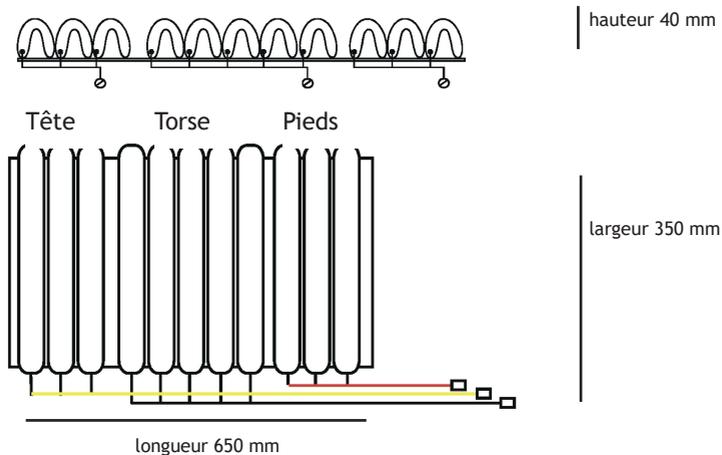
- Ne rangez rien sur le système de matelas ou ne placez pas d'objets lourds ou pointus sur ou à proximité du système de matelas.
- Tenez le détendeur éloigné des sources de chaleur.
- Évitez d'utiliser l'unité de contrôle à proximité ou près d'autres équipements électriques, car cela pourrait interférer avec le fonctionnement de l'unité de contrôle. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de s'assurer du fonctionnement normal de l'appareil de contrôle en le surveillant.
- L'utilisation d'accessoires, de transformateurs ou de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant ou fournis avec l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique et peut nuire aux performances de l'appareil de contrôle tel qu'il est prévu. Les appareils portables communiquant sur des fréquences radio (y compris les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être éloignés d'au moins 30 cm de l'appareil de contrôle et de ses câbles afin de garantir les performances spécifiées dans le dossier technique de l'appareil de contrôle.
- Le contrôleur contient des composants qui peuvent tomber en panne s'ils sont soumis à des chocs, des forces ou des secousses dépassant les limites de conception. La garantie limitée du fabricant ne s'applique pas en cas de mauvaise manipulation du produit.
- Seul le service Carital® peut remplacer la pile et la batterie ; une pile ou une batterie incorrecte peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- Les composants contaminés doivent être nettoyés avant d'être éliminés ou, si le nettoyage n'est pas possible, les composants contaminés doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires relatives aux déchets médicaux contaminés.
- Si l'appareil de contrôle a été soumis à des contraintes mécaniques importantes (chute, choc violent ou autre), vérifiez l'état mécanique des ports de connexion de l'appareil de contrôle et que les joints entre le panneau de contrôle/le cadre et les parties en plastique du port de connexion/de la base et du cadre sont en place. Si vous constatez que l'appareil est endommagé, contactez le service Carital® pour le faire réparer.
- L'entretien et les réparations doivent toujours être effectués par le service Carital®. L'utilisateur est responsable des conséquences résultant de l'utilisation de l'appareil à des fins autres que celles auxquelles il est destiné et des travaux d'entretien, de réparation ou de modification effectués par un tiers autre que le service Carital®.
- Le système de matelas doit toujours être entretenu conformément au programme d'entretien décrit dans ce manuel. Un appareil qui n'a pas été entretenu conformément au programme d'entretien ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à Carital®. L'utilisateur est responsable de toutes les conséquences résultant de l'absence d'entretien.
- L'entretien programmé ne peut être effectué que par le service Carital®.
- 
-

## 3 Options de literie et dessus de lit

Ce chapitre présente les options de surface de couchage disponibles pour les systèmes de matelas Carital NeoICU et NeoIW et la housse supérieure, ainsi que la manière d'enlever et de mettre la housse supérieure (présentée avec l'option NeoICU Giraffe).

### 3.1 Plates-formes de couchage NeoICU

#### 3.1.1 Standard



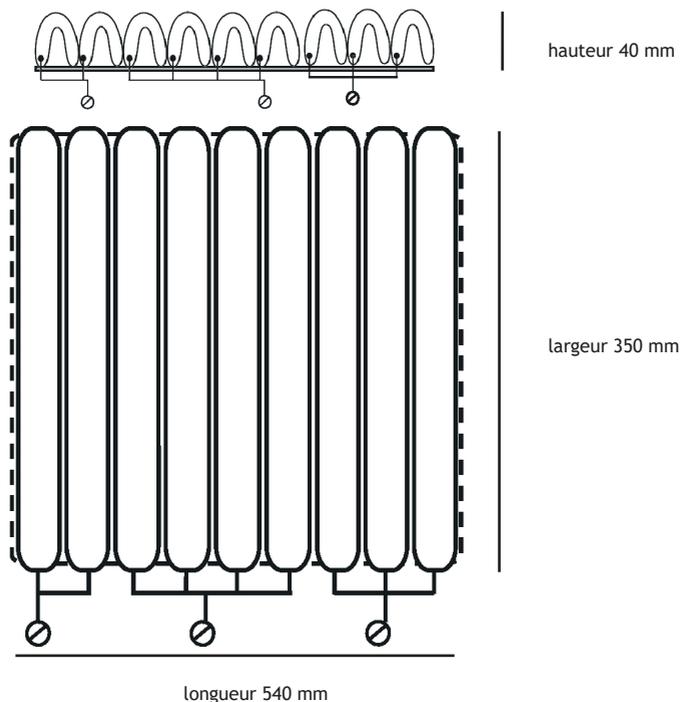
*Les dimensions de NeoICU cellules.*

#### 3.1.2 Giraffe

Les dimensions du plateau Giraffe sont conçues pour s'adapter à l'armoire GE Giraffe Omnibed et aux incubateurs de même taille. Ceci est possible grâce à la taille du nid d'abeille et aux bords en mousse intégrés dans la couverture hygiénique MedicaSe®.



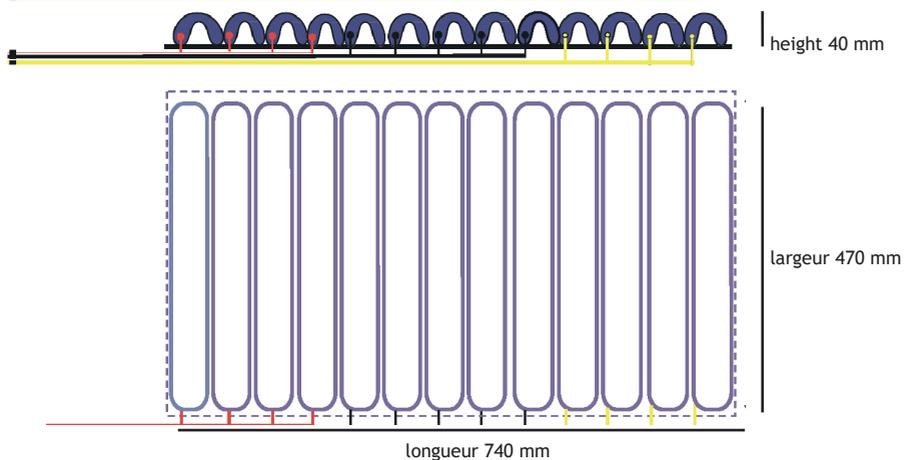
*NeoICU Giraffe dans l'armoire GE Giraffe Omnibed.*



*Les dimensions de NeolCU Giraffe cellules*

### 3.2 Matelas de couchage NeoIW

La plateforme de sommeil NeoIW est conçue pour être utilisée dans les chauffages et les tables de thérapie.



*Les dimensions de NeoIW cellules*

### 3.3 Medicase® - couverture hygiénique

La couverture hygiénique Medicase® protège le nid d'abeille du système de matelas contre la pénétration de liquides et de sécrétions. La couche supérieure de la housse est en polyuréthane et la couche inférieure en polyester. La housse est amovible au moyen de fermetures à glissière.

Le Carital Neo/CU dispose d'un compartiment dédié à la cassette RTG intégré dans le couvercle supérieur. Cela permet au patient de recevoir des images alors qu'il est allongé sur le matelas de couchage.

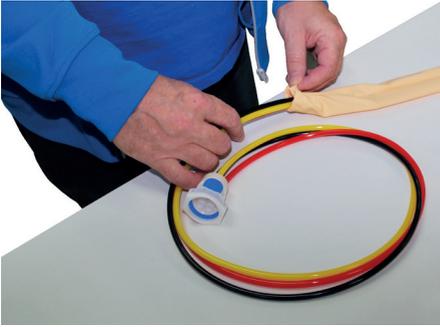


#### 3.3.1 Retrait du couvercle

Un exemple est le retrait de la couverture de la plate-forme de sommeil Neo/CU Giraffe.



1. Déconnectez la surface de support du contrôleur en débranchant d'abord le câble d'alimentation. Débranchez ensuite le connecteur Sixtube du système de tubes à air en appuyant sur le bouton bleu du CPC et en tirant sur le connecteur. Débranchez le câble d'alimentation du secteur.
2. Tirez la gaine du tube vers l'arrière pour faire apparaître les connecteurs. Retirez le tuyau d'air du système de tubes des cellules.



3. Retirer le manchon du tube.



4. Ouvrez les fermetures à glissière sur les côtés de la surface d'appui et retirez les quatre supports en mousse plastique intégrés dans la housse (Remarque ! S'applique uniquement à NeolCU Giraffe).



5. Retournez la surface de support et ouvrez la fermeture à glissière pour faire apparaître les cellules.



6. Faites passer le tuyau d'air par son ouverture.



7. Retirer les alvéoles.



8. Ouvrez le velcro sur le système de remplacement de l'utérus (Remarque : NeolCU uniquement) et retirez les cellules avec précaution. Répéter l'opération pour les deux parties.

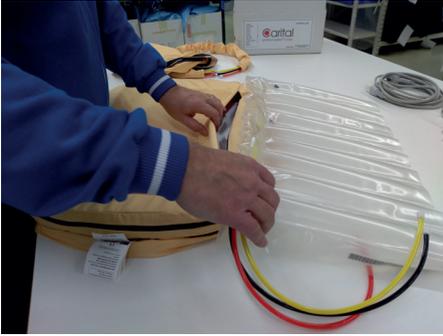
### 3.3.2 Mise en place de la coiffe

Exemple de mise en place de la housse de matelas NeoICU Giraffe.



1. Vérifiez que les composants nécessaires sont disponibles : couvercle, cellules WSS et leurs couvercles (Remarque ! NeoICU uniquement), inserts en mousse plastique (Remarque ! NeoICU Giraffe uniquement), tuyaux d'air et manchon pour tuyaux.

2. Insérer les inserts en mousse plastique (Remarque : NeoICU Giraffe uniquement) dans les compartiments prévus à cet effet dans le couvercle.



3. Insérer le système cellulaire en place. Veillez à ce que l'étiquette située à l'extrémité du pied et indiquant la bonne direction soit orientée dans le bon sens.



4. Faire passer les tubes d'air de la cellule hors de leur ouverture.



5. Fermez les fermetures éclair sur le dessus.



6. Insérez la cellule utérine (Note : NeolCU uniquement) dans la partie supérieure. Répétez l'opération pour les deux parties.



7. Poussez le tuyau aussi loin que possible vers le connecteur Sixtube blanc-bleu.



8. Pour connecter les trois tubes à code couleur du système de tuyaux d'air à leurs contre-pièces, poussez-les et tournez-les dans le sens des aiguilles d'une montre.

## 4 Déploiement

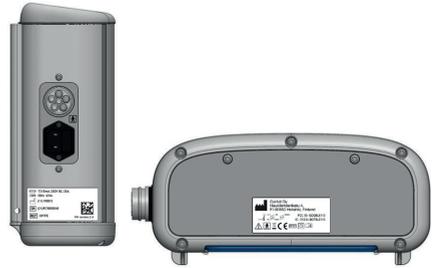
### 4.1 Composants du système de matelas

#### Contrôleur

---



Contrôleur



Les plaques signalétiques apposées sur le côté et en bas du contrôleur contiennent les informations d'identification de l'appareil.



Système de tuyaux d'air entre le contrôleur et les cellules, y compris les connecteurs. Le système de tuyaux d'air est fourni avec le manchon du tuyau.



Le câble d'alimentation (5 m).

## Cellules

---



Cellules Girafe NeolCU sans couvercle. Les cellules sont livrées avec le couvercle. La taille et le numéro de série des cellules sont marqués sur le tapis inférieur des cellules.



Le système de substitution de l'utérus NeolCU (WSS).

## Couvertures

---

Les couvertures sont livrées préinstallées sur les cellules. La housse est munie d'une étiquette qui indique la taille, le type, la date de fabrication, les données du fabricant et les instructions de lavage et de nettoyage de la housse. L'étiquette indique également le sens d'installation correct du système de matelas. Veillez à ce que l'étiquette indiquant le sens d'installation correct du système de matelas soit située à l'extrémité du pied et orientée vers le haut.

## Autre

---

Le contrôleur est doté d'un guide rapide recto-verso intégré qui décrit les fonctions de l'appareil et fournit un exemple de dépannage.



*Le guide rapide double face se trouve à l'arrière du contrôleur et peut être consulté en le soulevant.*



**Veillez à remettre le support du guide rapide en place après l'examen.**

La livraison comprend également ce manuel d'utilisation détaillé.



Si le kit de livraison est endommagé ou incomplet, ne mettez pas l'appareil en service. Contactez immédiatement le revendeur du système de matelas.



Pendant le transport, la température de l'appareil de contrôle peut avoir baissé ou augmenté en dehors des limites de température de fonctionnement. N'utilisez pas l'unité de contrôle avant qu'elle ne soit restée à température ambiante ( $\sim +20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) pendant au moins deux heures. Ce délai est nécessaire pour que tous les composants de l'appareil de contrôle atteignent la température de fonctionnement normale recommandée ( $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  à  $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

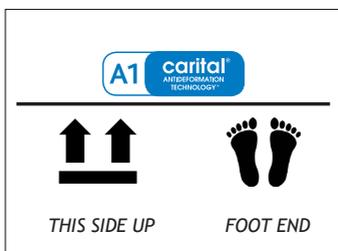
## 4.2 Placement du système de matelas dans l'incubateur

Les tuyaux d'air de la boîte à capteurs sortent du coin gauche ou droit de la section des pieds. NOTE : La sortie des tubes peut être modifiée en fonction de l'incubateur.



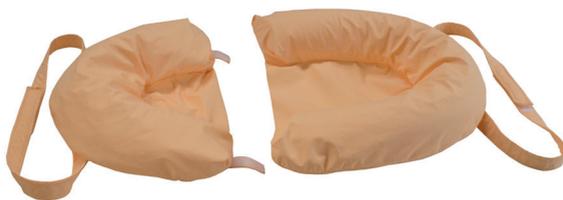
*Couverture hygiénique Medicase® de NeolCU Giraffe*

Placez le coussin de couchage dans l'incubateur en suivant les indications de l'étiquette située sur le dessus, l'étiquette étant orientée vers le haut.



*Une étiquette indiquant le sens d'installation correct du système de matelas.*

Le système de matelas NeolCU comprend des cellules utérines qui permettent de positionner correctement le bébé prématuré sur la surface de sommeil. Placez les cellules utérines sur la surface de sommeil et fixez-les à l'aide d'une bande Velcro sous la surface de sommeil NeolCU.



Cellules utérines (WSS)

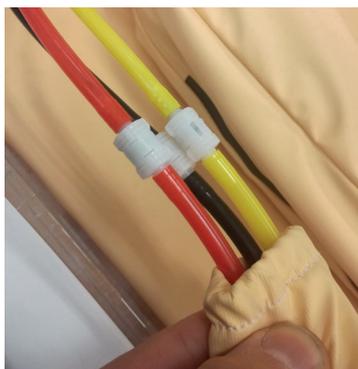


Le professionnel de santé doit évaluer la pertinence et la nécessité des cellules utérines (WSS) pour chaque situation de traitement individuelle.



N'utilisez pas de draps supplémentaires, d'oreillers ou de supports lourds sur le système de matelas.

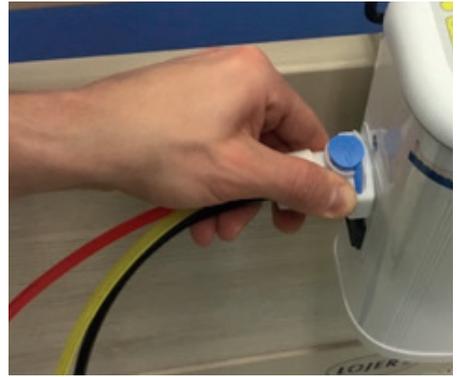
#### 4.3 Mise en service du contrôleur



1. *Suspendez fermement le contrôleur à une structure d'incubateur ayant une capacité de charge d'au moins 10 kilogrammes (par exemple, un rail latéral) de manière à ne pas empêcher les soins ou à ne pas permettre la chute accidentelle du contrôleur. Veillez à ce que le crochet soit solidement fixé.*
2. *Pour connecter les trois tubes à code couleur du système de tuyaux d'air à leurs contre-pièces, poussez-les et tournez-les dans le sens des aiguilles d'une montre.*



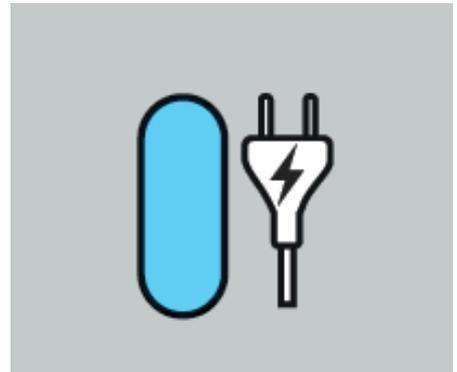
3. Branchez le câble d'alimentation sur le connecteur secteur du contrôleur.



4. Branchez le connecteur Sixtube sur le contrôleur en orientant le bouton bleu vers le haut et assurez-vous que le connecteur s'enclenche lorsqu'il est verrouillé en place.



5. Faire passer la gaine de protection le plus haut possible vers le contrôleur.



6. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise électrique. Le voyant LED indiquant que le cordon d'alimentation est branché s'allume.

## 4.4 Soulever le contrôleur

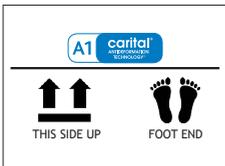
Soulevez et manipulez le contrôleur principalement à deux mains, de chaque côté du cadre ou du cintre.



## 4.5 Choses à vérifier avant l'utilisation

Cette pièce est présentée en utilisant la variante de test gustatif NeolCU Giraffe.

Assurez-vous que l'étiquette indiquant le sens d'installation correct du système de matelas se trouve sur le pied et qu'elle est orientée vers le haut.



Assurez-vous que la station météorologique est bien accrochée. Veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'espace autour du dispositif de réglage pour pouvoir l'utiliser et le débrancher sans entrave.



Veillez à ce que la chaussette soit insérée de manière à ne pas se coincer entre les parties repliées de la couveuse.

Assurez-vous que le câble d'alimentation est branché dans sa prise de courant de manière à ce qu'il ne présente pas de risque de de trébucher.



Pour garantir le bon fonctionnement de l'unité de contrôle, le cordon d'alimentation doit toujours être branché sur la prise de courant, sauf en cas de transport de courte durée et de coupure de courant.



Placez toujours le contrôleur à un endroit où il peut être facilement déconnecté du réseau. Veillez à ce que le panneau de commande et les connexions de l'appareil de commande soient toujours accessibles sans obstruction.



Veillez à ce que le cordon d'alimentation soit branché dans la prise de courant afin qu'il ne présente pas de risque de trébuchement.

## 5 Utiliser

### 5.1 Mise en marche du contrôleur et sélection de la catégorie de poids

La catégorie de poids 0-3 kg est destinée aux patients présentant un risque très élevé et élevé d'escarres de 0-3 kg.

La catégorie de poids 3-6 kg est destinée aux patients présentant un risque très élevé et élevé d'escarres et pesant de 3 à 6 kg.



Seul un professionnel de la santé peut évaluer la nécessité et l'adéquation d'un système de matelas à la situation de traitement.



Avant de placer le patient sur le lit, mettez l'appareil en marche à l'étape 5.1 et permettre au système de matelas de s'ajuster avec succès à la classe de poids désirée avec tous les voyants LED verts allumés au centre de la barre lumineuse LED.



La taille de la surface de couchage doit être uniforme par rapport à la taille du patient, de sorte que les valeurs de pression dans toutes les parties de la surface de couchage correspondant aux parties du corps soient ajustées de manière optimale.

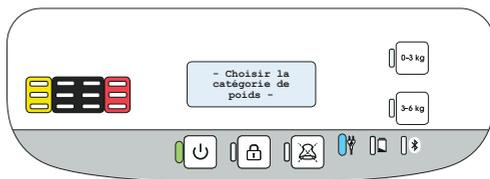
Assurez-vous que le contrôleur est connectée conformément aux instructions du manuel "Installation de l'unité de contrôle" et vérifiez les précautions avant utilisation.

Appuyez brièvement sur la touche de veille pour allumer le contrôleur.

L'appareil vous invite à consulter le guide de référence rapide, qui se trouve sur le support amovible à l'arrière de l'appareil.



L'appareil vous invite à sélectionner la catégorie du patient.

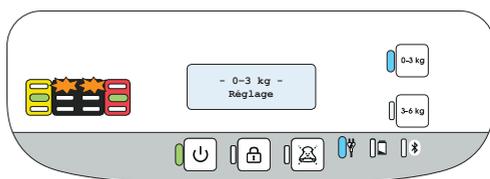


Sélectionnez la catégorie de poids du patient en appuyant brièvement sur le bouton correspondant.



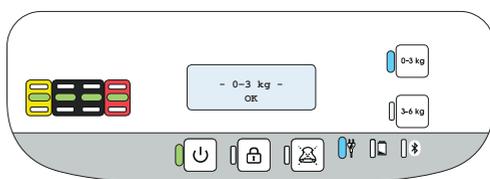
Le système de matelas s'adapte au modèle sélectionné.

L'appareil ajuste d'abord la plage de réglage des jambes, puis de la tête et enfin de la partie médiane.



Les barres lumineuses LED sur les cellules montent ou descendent en fonction du réglage de la cellule.

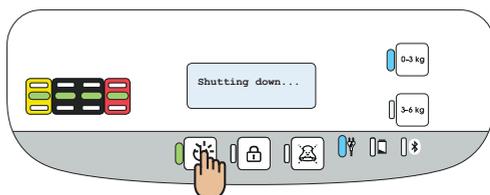
Lorsque le système de matelas a été réglé sur la fonction sélectionnée, les lumières LED vertes s'allument au milieu de la barre lumineuse LED.



## 5.2 Mise hors tension du contrôleur

Pour éteindre l'instrument à partir de n'importe quel mode, appuyez sur le bouton de veille de l'instrument.

Le contrôleur peut être éteint à partir de n'importe quel mode de fonctionnement en appuyant sur le bouton de mise en veille de l'appareil.



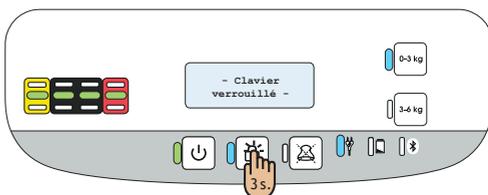
L'appareil est connecté au réseau électrique et le voyant indiquant la connexion au réseau électrique est allumé jusqu'à ce que l'appareil soit déconnecté du réseau électrique.



## 5.3 Serrure à clé

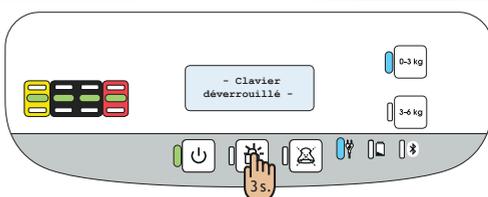
Le clavier de l'unité de contrôle peut être verrouillé si cela est jugé nécessaire pour l'environnement opérationnel.

Pour verrouiller les touches de l'unité de commande, appuyez sur le bouton de verrouillage des touches et maintenez-le enfoncé pendant trois (3) secondes lorsque l'unité est en marche.



Le verrouillage du clavier est indiqué sur l'écran de l'appareil. Le témoin lumineux du verrouillage du clavier s'allume.

Si vous souhaitez retirer le verrouillage des touches, appuyez sur le bouton de verrouillage des touches et maintenez-le enfoncé pendant trois (3) secondes.



Le voyant de verrouillage du clavier s'éteint.

## 5.4 Utilisation du contrôleur sur batterie

Le contrôleur doit être raccordé au réseau électrique dans la mesure du possible. Dans des cas exceptionnels, le contrôleur peut fonctionner brièvement sur batterie. Laissez le contrôleur soit en marche et connecté aux cellules pendant le transport. Le système de matelas fonctionnera alors fonctionnera alors sur la batterie interne de l'appareil.

**Dans des conditions normales d'utilisation, une batterie interne entièrement chargée suffit pour au moins 30 minutes de pompage continu des cellules. La batterie se recharge de la réserve vide à la réserve pleine en 12 heures environ.**



**Le contrôleur doit être branchée sur le secteur dans la mesure du possible ; dans des cas exceptionnels, l'unité de contrôle peut fonctionner sur batterie pendant de courtes périodes.**



**Si le raccord Sixtube du tuyau d'air est débranché du contrôleur, le tuyau d'air se vide.**

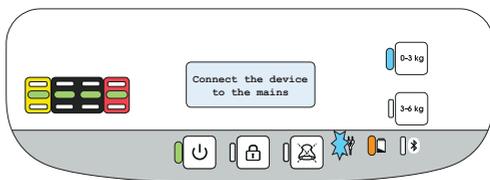


**Pour préserver la durée de vie de la batterie, branchez le contrôleur sur le secteur pendant 12 heures en continu au moins tous les trois (3) mois.**

Lorsque l'appareil est déconnecté de l'alimentation secteur alors qu'il est en cours de fonctionnement, il se met automatiquement à fonctionner sur sa batterie interne.

L'appareil indique que la batterie est chargée en faisant clignoter le voyant d'alimentation et en allumant le voyant de la batterie. En outre, l'appareil émet cinq bips lorsque le cordon d'alimentation est débranché.

L'appareil vous rappelle de vous brancher par un simple bip si vous appuyez sur les touches de fonction alors que l'appareil est alimenté par la batterie.



Reportez-vous à la section 6.8 (Signaux d'information - Diminution de la charge de la batterie) pour savoir ce qu'il faut faire lorsque la charge de la batterie est inférieure au niveau requis pour une utilisation normale.

## 5.5 Situations de récupération

**DANS LES SITUATIONS DE RCP:  
Éteignez l'appareil du mode veille et démarrez immédiatement la RCP  
sans dégonfler les cellules.**



En cas de récupération, éteignez l'appareil à l'aide du bouton de veille et commencez immédiatement la récupération sans vider la cellule.

## 5.6 Incidents

Les défauts identifiés dans le système de matelas et la manière de les détecter sont décrits aux chapitres 6 et 7.2.



Si le système de matelas se comporte d'une manière contraire aux fonctions et situations décrites dans ce manuel, débranchez le tuyau d'air et le cordon d'alimentation de l'unité de commande, éteignez l'unité de commande et contactez le service Carital®.

## 5.7 Mesures à prendre en cas de panne de courant

Vous trouverez ci-dessous une description de l'utilisation du système de matelas et des instructions pour son utilisation dans des situations où l'environnement d'exploitation est soumis à des coupures de courant ou à un risque accru de coupures de courant.

### 1) Avant une panne de courant:

- Dans des conditions normales, l'appareil de contrôle du système de matelas doit toujours être branché sur le réseau électrique, afin que la batterie interne ait le niveau de charge le plus élevé possible en cas de panne de courant. La batterie se recharge de la position vide à la position pleine en 12 heures environ.
- Dans la mesure du possible, préparez-vous à soutenir l'environnement d'exploitation avec des sources de réseau de secours.



**Pour préserver la durée de vie de la batterie, branchez le contrôleur sur le secteur pendant 12 heures en continu au moins tous les trois (3) mois.**

## **2) Pendant une panne de courant:**

- Lorsque le secteur est coupé, le système de matelas fonctionne sur la batterie interne conformément au chapitre 5.4. Les cellules d'air seront contrôlées normalement avec la fonction choisie jusqu'à ce que la charge de la batterie devienne faible conformément au chapitre 6.8. Dans des conditions de fonctionnement normales, une batterie entièrement chargée suffira pour au moins 30 minutes de pompage continu des cellules.
- Si la panne dure plus longtemps que la charge de la batterie, le contrôleur s'arrête conformément au chapitre 6.8. Lorsque le contrôleur s'arrête, la pression contrôlée par le système de matelas reste dans les cellules du système d'air fermé.
- Ne pas débrancher le connecteur Sixtube du contrôleur, car cela dégonflerait les cellules d'air.



**Si le raccord Sixtube du tuyau d'air est débranché du contrôleur, le tuyau d'air se vide.**

## **3) Après une panne de courant:**

- Si la charge de la batterie du système de matelas a été suffisante pendant la coupure de courant, le contrôleur continuera à fonctionner normalement sans autre intervention lorsque le courant sera rétabli.
- Si le contrôleur s'est arrêté en raison d'une batterie faible (voir 6.8), il doit être redémarré conformément au chapitre 5.1 lorsque le courant est rétabli et réglé sur la fonction souhaitée.
- Dans les deux cas mentionnés ci-dessus, vous devez vous assurer qu'après la panne, le contrôleur est continuellement connecté au secteur pendant 12 heures pour retrouver une batterie pleine.

## 6 Signaux d'information

Si le contrôleur détecte un défaut ou souhaite informer l'utilisateur, il le signale par un bip et de manière visuelle sur l'écran, les LED d'information et la barre LED. Cette section décrit comment les signaux d'information sont interprétés et quelle action ils requièrent de la part de l'utilisateur. Vous trouverez ci-dessous un résumé des signaux d'information de la matrice de LED et une référence à une description plus détaillée de la solution:



6.1 Dysfonctionnement du capteur de pression



6.2 Vérifiez les tuyaux d'air (fuite dans le tuyau ou la cellule).  
- fuite possible dans la partie centrale



6.2 Vérifiez les tuyaux d'air (fuite dans le tuyau ou la cellule).  
- fuite possible dans la partie principale



6.2 Vérifiez les tuyaux d'air (fuite dans le tuyau ou la cellule).  
- fuite possible dans la section du pied



6.3 Valeur cible de la pression incorrecte



6.4 Dysfonctionnement de la carte SD



6.5 Avis de maintenance périodique



6.7 Mauvais fonctionnement de la batterie



6.8 Calcul de la charge de la batterie



6.9 Erreur interne de l'appareil



6.10 Catégorie de poids non sélectionnée dans le délai imparti

## 6.1 Dysfonctionnement du capteur de pression

La matrice de LED s'allume comme indiqué sur l'image, la LED sur le bouton d'acquiescement du signal d'entrée clignote et l'écran indique un défaut.

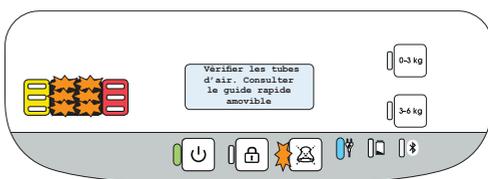


Vous pouvez acquiescer le signal d'information de défaut en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information. Le signal d'information n'est acquiescé que pour le son, les signaux d'information visuels restent allumés et l'appareil ne revient pas à la fonction précédente.

**Contactez immédiatement le service Carital®.**

## 6.2 Vérifiez les tuyaux d'air (fuite dans le tuyau ou la cellule)

Le témoin d'acquiescement du signal d'information clignote et l'écran affiche "Vérifier les tubes d'air ; voir le guide de référence rapide amovible".



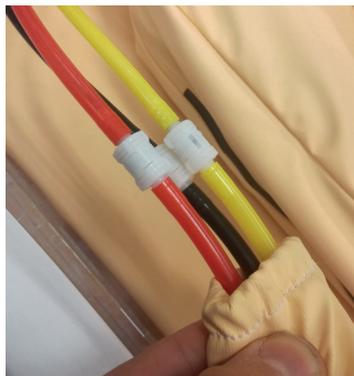
Ce signal d'information est généré si l'appareil n'atteint pas la fonction réglée dans les 45 minutes. Cela peut être dû, par exemple, à des tuyaux mal fixés ou à une fuite au niveau de l'enrouleur ou du boîtier du tuyau.

Les voyants LED s'allument dans la partie de la plage de contrôle où le contrôleur n'a pas atteint la pression de consigne. Dans cet exemple, la situation est observée dans la zone centrale de la cellule.

Suivez les étapes suivantes :  
Tout d'abord, vérifiez que le connecteur Sixtube qui se connecte au contrôleur est bien verrouillé et que les tuyaux attachés au connecteur sont bien fixés.



Ouvrez le raccord de tuyau jusqu'à ce que les raccords de tuyau soient visibles : vérifiez que les tuyaux entre le nid d'abeilles et le contrôleur ne sont raccordés à aucun endroit. Vérifiez également la correspondance des couleurs (par exemple, noir sur noir). Vérifiez également que le nid d'abeilles ne présente pas de dommages ou de fuites clairement visibles. Si vous trouvez des tuyaux mal fixés, raccordez-les correctement. Fermez le tuyau.



Une fois que vous avez vérifié les points ci-dessus, appuyez pendant trois secondes sur le bouton d'acquiescement du signal d'information, et le signal d'information sera acquitté.

**Si le signal d'information se reproduit ou si vous détectez une fuite dans le système de matelas, veuillez contacter le service Carital®.**

### 6.3 Valeur cible de la pression incorrecte

Le tableau de DEL s'allume comme indiqué et l'écran affiche "Valeur de pression cible incorrecte; contacter le SAV".



Le signal d'information de défaut peut être acquitté en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information.

Le signal d'information n'est acquitté que pour la périphérie, les signaux d'information visuels restent allumés et l'appareil ne revient pas à la fonction précédente.

Le signal d'information audio redémarre si l'appareil est remis en marche.

**Contactez immédiatement le service Carital®.**

## 6.4 Dysfonctionnement de la carte SD

La matrice de DEL s'allume comme indiqué et l'écran affiche "Dysfonctionnement de la carte SD ; contactez le service".

Vous pouvez acquitter le signal d'information de défaut en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information.

**Contactez immédiatement le service Carital®.**

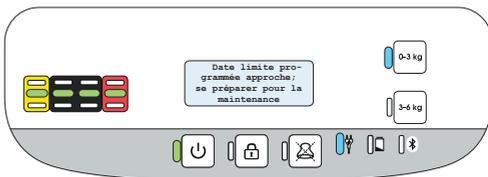


## 6.5 Avis de maintenance périodique

Le texte "L'échéance de la maintenance programmée approche ; préparez-vous à la maintenance" s'affiche à l'écran.

**Préparez-vous à envoyer le contrôleur pour un entretien programmé au bout d'un (1) mois.**

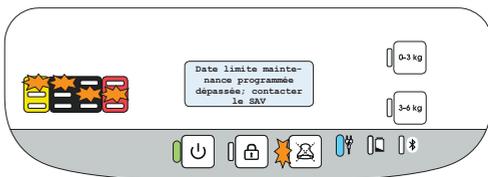
Dorénavant, l'appareil affichera un texte de rappel (5 s.) chaque fois que vous appuierez sur les touches de fonction et lorsque l'appareil sera allumé.



Le tableau de DEL s'allume comme indiqué et l'écran affiche "Date limite maintenance programmée dépassée; contacter le SAV".

**Contactez immédiatement le service Carital® et faites réparer le contrôleur.**

Le signal d'information peut être acquitté en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information.



La LED cesse de clignoter mais reste allumée. Si vous appuyez sur la touche de validation du signal d'information pendant trois (3) secondes, la DEL s'éteint et le signal visuel disparaît de l'écran.

Dorénavant, l'appareil affichera un texte de rappel (5 s.) chaque fois que vous appuierez sur les touches de fonction et un nouveau signal d'information chaque fois que vous démarrerez l'appareil.

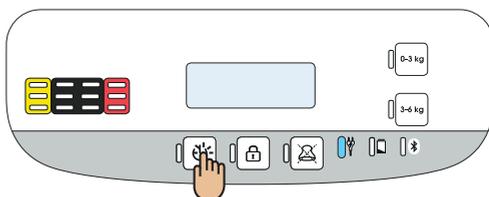
## 6.6 Interférences électromagnétiques et défaillances de l'affichage

---

1)

Si l'écran de l'appareil est soumis à une décharge électrostatique inattendue ou si la fréquence de rafraîchissement de l'écran est perturbée d'une autre manière, les informations et les polices de l'écran peuvent apparaître de manière illogique.

Eteignez et rallumez le contrôleur à l'aide du bouton de veille, comme indiqué sur la nouvelle image. L'appareil continuera à fonctionner normalement après le redémarrage.



Si l'appareil ne revient pas à son mode de fonctionnement normal, cessez d'utiliser l'appareil et contactez le **service Carital®**.

2)

L'exposition à des perturbations électromagnétiques significatives dépassant les limites spécifiées à l'annexe 1 peut entraîner une situation dans laquelle l'appareil est soumis à des changements aléatoires de son mode de fonctionnement en raison de l'activité de l'utilisateur.

Éliminez la source de la perturbation électromagnétique en éloignant l'appareil de la source et redémarrez-le si nécessaire.

Si l'appareil ne revient pas à son mode de fonctionnement normal, cessez d'utiliser l'appareil et contactez le **service Carital®**.

## 6.7 Mauvais fonctionnement de la batterie

---

Si la température de la batterie de l'appareil devient trop élevée et que le

chargement est interrompu, ou si la batterie ne se charge pas comme prévu et que le chargeur s'arrête, l'appareil indiquera le dysfonctionnement par un signal d'information.

Le tableau de DEL s'allume comme indiqué sur l'image, la DEL sur le bouton de validation du signal d'entrée clignote et l'écran indique une erreur de production.

Vous pouvez acquitter le signal d'information de défaut en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information.

Le signal d'information n'est acquitté que pour la périphérie, les signaux d'information visuels restent allumés et l'appareil ne revient pas à la fonction précédente.

**Contactez immédiatement le service Carital®.**

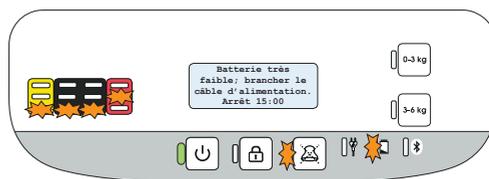
## 6.8 Calcul de la charge de la batterie

Lorsque la tension interne de la batterie tombe à un niveau très bas (7,2V ... 7,0V), l'instrument météorologique le signale par un signal d'information.

Malgré l'acquiescement du signal d'information, les signaux visuels restent allumés et le réglage du système de matelas s'arrête jusqu'à ce que l'appareil soit rebranché au réseau.

Le compteur d'auto-extinction de 15 minutes de l'appareil de contrôle démarre. L'appareil indique le temps limite de comptage sur l'écran.

Au bout de 15 minutes, l'appareil s'éteint, accompagné d'un signal sonore et d'un message à l'écran. Lorsque l'appareil est rebranché au secteur, appuyez sur la touche de veille pour redémarrer l'appareil.



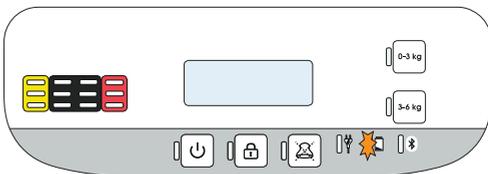
Si l'appareil s'est arrêté après le compteur et qu'il est redémarré, il s'arrêtera de lui-même 5 secondes après son démarrage.

L'indicateur de batterie clignote pendant 20 secondes après la tentative de redémarrage.



Si la tension de la batterie interne tombe à un niveau critique ( $< 7,0\text{ V}$ ), l'appareil s'éteint immédiatement et le voyant de la batterie clignote pendant 20 secondes.

Les tentatives de démarrage de l'appareil à partir de maintenant ne feront que faire clignoter le voyant de la batterie (20 s) avant que l'appareil ne soit rebranché au réseau.



#### NOTE:

Lorsque des niveaux de tension très bas ou critiques sont atteints, le fonctionnement de la batterie ne peut être poursuivi et l'appareil doit être branché sur le secteur. Le fonctionnement normal de la batterie est à nouveau possible après que l'appareil a été chargé pendant environ 5 à 6 heures (en fonction de l'état de la batterie). Si l'appareil est déconnecté du réseau électrique avant d'avoir atteint un niveau de charge suffisant, il s'éteint de lui-même au bout de 5 secondes après le démarrage.



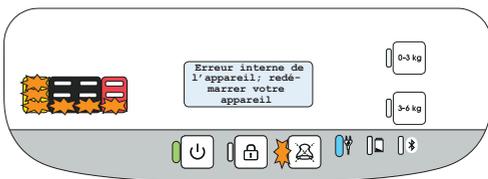
**Pour préserver la durée de vie de la batterie, branchez le contrôleur sur le secteur pendant 12 heures en continu au moins tous les trois (3) mois.**

## 6.9 Erreur interne de l'appareil

La bande LED s'allume comme indiqué et l'écran affiche "Internal error ; restart the device" (erreur interne ; redémarrer l'appareil).

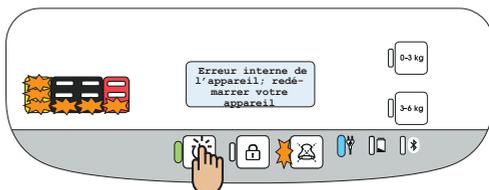
Le signal d'information de ce dysfonctionnement ponctuel peut être acquitté en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information.

Le signal d'information n'est acquitté que pour la périphérie, les signaux d'information visuels restent activés.



L'appareil ne reviendra plus à son mode de fonctionnement précédent et devra être redémarré. Redémarrez l'appareil à partir du menu de veille.

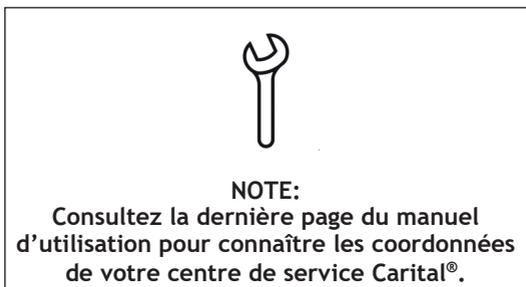
Si le signal d'information ne disparaît pas après un redémarrage, contactez immédiatement le service Carital®



## 6.10 La catégorie de poids n'a pas été sélectionnée dans le délai imparti

Si la catégorie de poids (0-3 kg / 0-6 kg) n'a pas été sélectionnée dans les 15 minutes suivant le démarrage de la machine, un signal d'information est émis.

Le signal d'information peut être acquitté en appuyant sur l'un des boutons de classe de poids ou, alternativement, en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information pendant trois (3) secondes. Dans ce cas, l'appareil démarre une nouvelle période d'attente de 15 minutes.



Si l'appareil de contrôle a été soumis à des contraintes mécaniques importantes (chute, choc violent ou autre), vérifiez l'état mécanique des ports de connexion de l'appareil de contrôle et que les joints entre le panneau de contrôle/le cadre et les parties en plastique du port de connexion/de la base et du cadre sont en place. Si vous constatez que l'appareil est endommagé, contactez le service Carital® pour le faire réparer.



N'utilisez pas l'appareil si l'ensemble est défectueux ou si une partie de l'ensemble est cassée, usée ou contaminée. Les pièces usées, manquantes ou cassées doivent être remplacées et les pièces contaminées doivent être nettoyées.



L'entretien et les réparations doivent toujours être effectués par le service Carital®. L'utilisateur est responsable de toutes les conséquences découlant de l'utilisation de l'équipement à des fins autres que celles auxquelles il est destiné et de tous les travaux d'entretien, de réparation ou de modification effectués par une partie autre que le service Carital®.



Si le système de matelas se comporte d'une manière contraire aux fonctions et situations décrites dans ce manuel, débranchez le tuyau d'air et le cordon d'alimentation de l'unité de commande, éteignez l'unité de commande et contactez le service Carital®.



Le système de matelas doit toujours être entretenu conformément au programme d'entretien décrit dans le présent manuel. Un appareil qui n'a pas été entretenu conformément au programme d'entretien ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à Carital.® -l'entretien. L'utilisateur est responsable de toutes les conséquences d'un défaut d'entretien.



Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) doivent être immédiatement informés de tout incident dangereux lié aux dispositifs médicaux décrits dans les instructions d'utilisation qui, directement ou indirectement, a entraîné, aurait pu entraîner ou pourrait entraîner 1) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne 2) une détérioration grave, temporaire ou permanente, de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne 3) une menace grave pour la santé publique.

## 7 Entretien et stockage

### 7.1 Nettoyage

Le système de matelas doit toujours être nettoyé conformément aux instructions suivantes

- en cas de suspicion de contamination d'une partie quelconque du système de matelas
- lorsqu'il y a des salissures ou des sécrétions visibles sur la surface
- lorsqu'un patient change
- avant l'entretien et la réparation



**Ne nettoyez pas les parties en plastique du système de matelas avec des solvants, des phénols ou des alcools purs.**



**Une exposition prolongée à l'urée (sueur et urine) sur le plateau et le nid d'abeille peut décomposer la structure moléculaire du polyuréthane et endommager le plateau ou le nid d'abeille. Nettoyez immédiatement le plateau et/ou le nid d'abeille exposé à l'urée.**

### 7.1.1 Contrôleur et raccord de tuyau

Essuyage désinfectant avec des produits de nettoyage et de désinfection conventionnels (par exemple, des solutions d'éthanol 60-80 %, solutions de chlore max. 1000 ppm).

Séchage à température ambiante.



**Ne pas immerger le contrôleur dans un liquide.**

### 7.1.2 Cellules

Essuyage désinfectant avec des produits de nettoyage et de désinfection conventionnels (par exemple, des solutions d'éthanol 60-80 %, solutions de chlore max. 1000 ppm).

La chambre peut également être désinfectée par un lavage à 70 °C.

Séchage à température ambiante.

### 7.1.3 Couverture hygiénique MedicaSe®

#### Recommandation de nettoyage prioritaire

- Nettoyage de la surface avec un détergent et, si nécessaire, une solution désinfectante.
- Concentration maximale en chlore 2000 ppm, occasionnellement jusqu'à 5000 ppm, éthanol et solutions max. 60-80 % (pH=10)
- Évitez les substances actives corrosives
- En cas d'utilisation de substances corrosives, rincez toujours à l'eau claire et séchez.

#### Lavage mécanique



- Recommandation de désinfection à chaud 70 °C 10 min
- Température de lavage maximale 95 °C
- Séchage en suspension (ou séchage en 1 point dans un sac de lavage)
- Veillez à ce que le couvercle soit complètement sec avant de l'utiliser
- Pas de blanchiment au chlore
- Pas de repassage
- Pas de nettoyage à sec
- Pas d'agents de rinçage



**Veillez à ce que le couvercle soit complètement sec avant de l'utiliser.**

### 7.1.4 Barres latérales de support

Retirez barres latérales de support intégrées dans le plateau (Remarque : NeoICU Giraffe uniquement). Après avoir lavé et séché le plateau, les supports peuvent être replacés dans leurs pochettes cousues et les fermetures à glissière fermées.



**Les supports en mousse ne doivent pas être lavés.**

## 7.2 Vérification de la fonctionnalité du système de matelas

Pour maintenir la fiabilité du système de matelas, l'état du système de matelas doit être vérifié au cours de sa durée de vie de la manière suivante.

### 7.2.1 Contrôleur

L'état de l'appareil de contrôle doit être vérifié conformément aux instructions suivantes

- lorsque l'appareil de contrôle est mis en service
- lors du déplacement de l'appareil de contrôle
- dans le cadre du nettoyage
- s'il y a lieu de penser que l'appareil a été endommagé.

L'état des connexions du cordon d'alimentation et du tuyau d'air sur l'appareil de commande doit faire l'objet d'une inspection visuelle et l'étanchéité des joints entre le tableau de commande/le châssis et les parties en plastique de l'orifice de connexion/de la base et du châssis doit être vérifiée. En outre, vérifiez que la surface du panneau de commande et du châssis n'est pas endommagée, que la suspension est bien fixée et que les marquages de la plaque signalétique technique sont lisibles.

**Si vous remarquez des composants endommagés, veuillez contacter le service Carital®.**

### 7.2.2 Couverture

L'état du revêtement doit être vérifié selon les instructions suivantes

- dans le cadre du nettoyage
- s'il y a suspicion de rupture du couvercle ou de contamination du contenu
- hebdomadaire en cas de changement de patient ou de soins de longue durée

Le plateau doit être inspecté au niveau des coutures, du fonctionnement de la fermeture éclair, de l'état de la couche supérieure et de tout assombrissement ou marque visible à l'intérieur du plateau et sur les supports en mousse.

**Si vous constatez des dommages, veuillez contacter le service Carital®.**

### 7.2.3 Cellules

L'état de la cellules doit être vérifié

- dans le cadre du nettoyage
- s'il y a suspicion de rupture du couvercle ou de contamination du contenu
- hebdomadaire en cas de changement de patient ou de soins de longue durée

L'assemblage du capteur doit être inspecté visuellement avec le couvercle enlevé pour vérifier l'état général (étirement, fragilité, amincissement).

**Si vous remarquez des composants endommagés, veuillez contacter le service Carital®.**

## 7.2.4 Cycle de vie du système de matelas

La durée de vie estimée du système de matelas dans le cadre d'une utilisation normale pour l'usage auquel il est destiné, correctement nettoyé et entretenu, est estimée comme suit:

- contrôleur et cintre : huit (8) ans
- cellules et tuyau : six (6) ans
- couvertures: cinq (5) ans



**Si la surface de couchage est utilisée contrairement au mode d'emploi, si elle n'est pas nettoyée correctement, notamment en cas de sécrétions corporelles contenant de l'urée, ou si le système de matelas est utilisé par un patient qui transpire ou bouge beaucoup, la durée de vie estimée de la housse et du nid d'abeilles peut être réduite.**

## 7.3 Entretien périodique

### 7.3.1 Intervalle d'entretien périodique

L'entretien périodique du contrôleur du système de matelas doit être effectué tous les trois (3) ans. L'entretien périodique comprend une inspection technique du dispositif de contrôle et le remplacement des pièces d'usure.

Le contrôleur de vous informera de la nécessité d'un entretien périodique un mois avant la fin de l'intervalle d'entretien périodique.

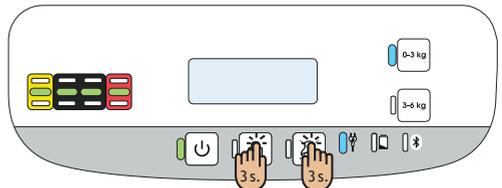
Pour connaître les coordonnées de votre prestataire de services Carital®, reportez-vous à la dernière page de ce manuel.



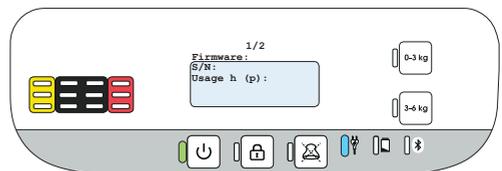
**L'entretien programmé ne peut être effectué que par le service Carital®.**

### 7.3.2 Visualiser les informations de maintenance dans la vue de maintenance de contrôleur

Lorsque l'appareil est en marche, appuyez simultanément sur les boutons de verrouillage et de validation du signal d'information pendant trois (3) secondes pour accéder à l'écran de service.

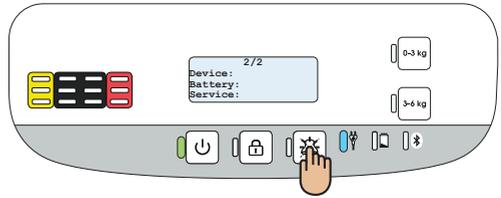


Dans la vue, vous pouvez vérifier la version du micrologiciel (Firmware), le numéro de série (S/N), les heures de fonctionnement de la pompe (Operation h (p)), la date de mise en service de l'appareil (Device), la date de mise en service de la batterie



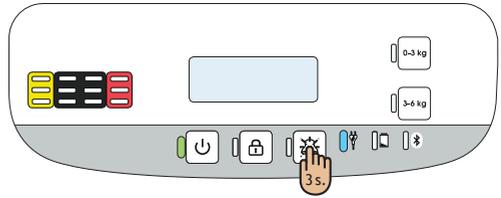
(Battery) et la date de la prochaine maintenance programmée (Maintenance).

Vous pouvez changer l'onglet de la vue de maintenance en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information.



Pour revenir à l'écran de service, appuyez sur le bouton de confirmation du signal d'information et maintenez-le enfoncé pendant trois (3) secondes.

Après avoir quitté la vue d'entretien, l'appareil vérifie les paramètres du système de matelas.



## 7.4 Stockage et transport

### Désactivation du système de matelas



1. Éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton de veille.



2. Débranchez le cordon d'alimentation.



3. Retirez le connecteur Sixtub du tuyau d'air en appuyant sur le bouton bleu du CPC et en tirant le connecteur vers l'extérieur.

Pour le transport ou le stockage, la cellule peut être vidée en déconnectant les tuyaux d'air de l'unité de contrôle et en laissant la cellule se vider d'elle-même. Cette vidange peut être contrôlée en pliant doucement la cellule en arc de cercle vers l'intérieur.

## Conditions de transport et de stockage du système de matelas

	Température	-25 °C...+50 °C > +35 °C...+70 °C à une pression partielle de vapeur d'eau de 50 hPa
	Humidité	max. 90%

- Conserver dans un endroit propre et sec.
- La boîte et le couvercle peuvent être stockés sur un rouleau, par exemple dans un sac de transport (en option).
- Cellules et la couverture peuvent être rangés avec le fond de la barre vers le bas, pliés une fois avec les fonds l'un face à l'autre ou étalés tout droit.
- Ne rangez rien sur le système de matelas.
- Ne placez pas d'objets lourds ou pointus sur ou à proximité du système de matelas.
- Éloignez les sources de chaleur du système de matelas.



Pour préserver la durée de vie de la batterie, branchez le contrôleur sur le secteur pendant 12 heures en continu au moins tous les trois (3) mois.

## 8 Destruction du dispositif



Les composants contaminés doivent être décontaminés avant d'être éliminés ou, si la décontamination n'est pas possible, les composants contaminés doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires relatives aux déchets médicaux contaminés.

### 8.1 Contrôleur

L'équipement doit être mis au rebut conformément à la réglementation sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. Le manuel d'utilisation peut être recyclé dans le cadre du recyclage du papier.



L'appareil doit être mis au rebut conformément à la directive européenne 2002/96/CE (directive DEEE).

## 8.2 Cellules et couverture

Cellules et couverture peuvent être éliminées en tant que fraction énergétique ou déchets mixtes.

## 8.3 Paquet

L'emballage en carton du système de matelas peut être trié pour la collecte du carton. Les supports d'emballage en polystyrène et le plastique d'emballage peuvent être triés pour la collecte des emballages en plastique.

## 9 Garantie

Les systèmes de matelas Neo/CU et Neo/W de Carital® bénéficient d'une garantie de trois ans (36 mois) à compter de la date d'achat.

La garantie couvre tous les défauts dus à des vices de matériaux ou de fabrication. La garantie sera honorée gratuitement par Carital®.

Pour les questions de garantie, veuillez contacter le vendeur du système de matelas et n'oubliez pas de mentionner le numéro de série ou d'identification de l'appareil et du sous-composant (dispositif de réglage, baldaquin, housse).



**Le contrôleur contient des composants qui peuvent tomber en panne s'ils sont soumis à des chocs, des forces ou des secousses dépassant les limites de conception. La garantie limitée du fabricant ne s'applique pas en cas de mauvaise manipulation du produit.**

## 10 Informations techniques

Description générale du dispositif médical	
Performances essentielles d'un dispositif médical	Mesure, ajuste et maintient les valeurs de pression dans le système de matelas comme défini dans le logiciel pour chaque fonction.
Poids autorisé du patient	0-6 kg
Basic UDI-DI (GMN)	Neo/CU - 6429810591NEID4 Neo/W - 629810591NEWDY
REF code (total product)	Neo/CU - NEIEECa4bccdde Neo/W - NEWEECa4bccdde  <i>a = tube set type, b = possible controller add-on, cc = cell type, ddd = cover type, e = possible mattress system accessory</i>
Contrôleur	
Code REF (contrôleur)	Neo/CU - NEIEEC Neo/W - NEWEEC
Dimensions (largeur X longueur X hauteur)	26 x 26 x 11.5 cm
Poids	5 kg

Niveau sonore	26,41 dB LAeq (durée de fonctionnement de 24 heures, distance de 1 m)	
Tension d'alimentation	230V 50 HZ (plage de tension E)	
Puissance nominale absorbée	max. 35W	
Type de batterie	Lithium-ion, 7,26V, capacité 2 650mAh, fabricant: Celltech Oy / Varta Storage GmbH	
Type de batterie non rechargeable	CR2032, lithium-ion, 3.0V, capacité 230mAh, fabricant: Varta Microbattery GmbH	
Fusibles	F1&F2 - T2.5A/250V 5X20mm ; F3 - T5A/250V 5X20mm ; F4 - T2.0A/250V 5X20mm ; fusible pompe/moteur - T1.6A/250V ; fusible principal : T315mA/250V 5X20mm, pouvoir de coupure (BC) 35 A	
Séparateur	Câble d'alimentation - CEE7/C13, 1mm <sup>2</sup> , 10 A/250 VAC; 50 Hz	
Compatibilité électromagnétique	Voir l'annexe 1: Carital Controllers - Guidance and Manufacturer's Declarations - EMC	
	Type d'interface	Plate-forme de couchage (couverture et cellules) BF
<b>IP22</b>	Catégorie IP	IP22 (protection contre les bouchons d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement ou selon un angle allant jusqu'à 15°)
	Classe de protection	II, isolé
	Plage de température de l'environnement opérationnel	-10 °C...+35 °C
	Environnement opérationnel humidité %	15%-90%
	Pression barométrique de l'environnement d'exploitation	700 hPa-1,060 hPa
<b>Ensemble matelas de couchage et tuyau d'arrosage</b>		
Dimensions (matelas de couchage, largeur X longueur X hauteur)	35 x 65 x 4 cm (Neo/CU), 48 x 66 x 4 cm (Neo/CU Giraffe) 47 x 74 x 4 cm (Neo/W)	
Poids (sac de couchage)	1-1,5 kg (en fonction des dimensions de la cellule)	
Materials	<b>Cellules:</b> TPU (cellules, tapis de base et connecteurs) ; PBT (adaptateurs de base) ; POM (adaptateurs de connexion de tuyau) <b>Kit de tuyaux :</b> TPU (tuyaux) ; POM (adaptateurs de raccords de tuyaux) <b>Couvertures:</b> PU/PES (Medicase) <b>Barres de soutien latérale (Remarque: uniquement pour Neo/CU Giraffe -variante):</b> PU/PES (couverture), mousse viscoélastique -50 kg/m <sup>3</sup> - 1,6 kPa CLD 40 % (insert en mousse)	
Inflammabilité (matelas de couchage)	IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9	

Législation applicable		
		Un dispositif médical de classe I en vertu du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 (MDR) (règlement 1 - dispositifs non invasifs / règlement 13 - tous les autres dispositifs actifs)
Normes de conception		
<p>IEC 60601-1:2005 &amp; IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 except for clause 11.7  IEC 60601-2:2014  IEC 60601-1-6:2010 &amp; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013  IEC 60601-1-11:2015  IEC 62304:2006 &amp; IEC 62304:2006/AMD1:2015  IEC 62366:2007 &amp; IEC 62366:2007/AMD1:2014  EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  EN ISO 10993-1:2018  EN ISO 15223-1:2016  EN ISO 3758:2012  EN 597-1:2015 &amp; EN 597-2:2015  EN 12182:2012  IMO 2010 FTP Code, Annex 1</p>		

## 11 Coordonnées du fabricant, du distributeur et du service



### Fabricant:

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



### Distributeur et service:

France

# LINET

LINET France

7 rue Augustin Fresnel  
37170 Chambray Les Tours  
France  
Tel. 00.33.247.803.180  
Mail. info@linet.fr

Service:  
Tel. 00.33.969.390.240  
Mail. sav@linet.fr

# Annexes

## Annex 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	±0.5kV, ±1kV, ±2kV Line-to-ground	±0.5kV, ±1kV, ±2kV 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	





## Fabricant:

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



## Distributeur et service:

France

# LINET

LINET France

7 rue Augustin Fresnel  
37170 Chambrey Les Tours  
France  
Tel. 00.33.247.803.180  
Mail. info@linet.fr

Service:  
Tel. 00.33.969.390.240  
Mail. sav@linet.fr