



**carital<sup>®</sup>**

**Mode d'emploi**

**OptimaCot**



## 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              | 6         |
| 2.7      | Avertissements   | 7         |
| <b>3</b> | <b>Couvertures</b>   | <b>12</b> |
| 3.1      | Couverture hygiénique MedicaSe®                                    | 11        |
| 3.2      | Complément Comfort pour la couverture hygiénique MedicaSe®         | 12        |
| 3.3      | Retrait du couvercle   | 13        |
| 3.4      | Mise en place de la couverture                                     | 14        |
| <b>4</b> | <b>Déploiement</b>   | <b>17</b> |
| 4.1      | Composants du système de matelas                                   | 17        |
| 4.2      | Placement du système de matelas au lit                             | 19        |
| 4.3      | Mise en service du contrôleur                                      | 21        |
| 4.4      | Soulever le contrôleur   | 22        |
| 4.5      | Choses à vérifier avant l'utilisation                              | 23        |
| <b>5</b> | <b>Utiliser</b>  | <b>24</b> |
| 5.1      | Mise en marche du contrôleur et sélection du fonctionnement Normal | 24        |
| 5.2      | Mise hors tension du contrôleur                                    | 25        |
| 5.3      | Fonctionnement en position assise                                  | 25        |
| 5.4      | Fonctionnement ferme   | 26        |
| 5.5      | Fonctionnement silencieux  | 27        |
| 5.6      | Fonctionnement en décubitus dorsal                                 | 28        |
| 5.7      | Serrure à clé  | 28        |
| 5.8      | Utilisation du contrôleur sur batterie                             | 29        |
| 5.9      | Situations de récupération   | 30        |
| 5.10     | Incidents  | 30        |
| 5.11     | Mesures à prendre en cas de panne de courant                       | 30        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>6 Signaux d'information</b>  | <b>32</b> |
| 6.1 Dysfonctionnement du capteur de pression  | 33        |
| 6.2 Risque élevé d'escarre (fonctionnement en position assise)                            | 33        |
| 6.3 Vérifiez les tuyaux d'air (fuite dans le tuyau ou la cellule)                         | 34        |
| 6.4 Valeur cible de la pression incorrecte  | 35        |
| 6.5 Dysfonctionnement de la carte SD  | 35        |
| 6.6 Avis de maintenance périodique  | 36        |
| 6.7 Interférences électromagnétiques et défaillances de l'affichage                       | 36        |
| 6.8 Mauvais fonctionnement de la batterie   | 37        |
| 6.9 Calculer la charge de la batterie   | 38        |
| 6.10 Erreur interne de l'appareil   | 39        |
| <br>  |           |
| <b>7 Entretien et stockage</b>  | <b>40</b> |
| 7.1 Nettoyage   | 40        |
| 7.1.1 Couvercle de contrôleur et de tuyau   | 41        |
| 7.1.2 Cellules  | 41        |
| 7.1.3 Couverture hygiénique Medicase®   | 41        |
| 7.1.4 Complément Comfort pour la couverture hygiénique Medicase®                          | 42        |
| 7.1.5 Barres latérales de support   | 42        |
| 7.2 Vérification du fonctionnement du système de matelas                                  | 42        |
| 7.2.1 Contrôleur  | 42        |
| 7.2.2 Couverture  | 43        |
| 7.2.3 Cellules  | 43        |
| 7.2.4 Le cycle de vie d'un système de matelas   | 44        |
| 7.3 Entretien périodique  | 44        |
| 7.3.1 Intervalle d'entretien périodique   | 44        |
| 7.3.2 Visualiser les informations de maintenance dans la vue de maintenance de contrôleur | 45        |
| 7.4 Stockage et transport   | 46        |
| <br>  |           |
| <b>8 Destruction du dispositif</b>  | <b>47</b> |
| 8.1 Contrôleur  | 47        |
| 8.2 Cellules et couverture  | 47        |
| 8.3 Paquet  | 47        |
| <br>  |           |
| <b>9 Garantie</b>   | <b>47</b> |
| <br>  |           |
| <b>10 Informations techniques</b>   | <b>48</b> |
| <br>  |           |
| <b>11 Coordonnées du fabricant, du distributeur et du service</b>                         | <b>50</b> |
| <br>  |           |
| <b>Annexes</b>  | <b>51</b> |

# 1 Étiquettes et explications

## 1.1 Symboles sur le contrôleur 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



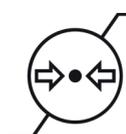
L'appareil doit être conforme à la directive européenne 2002/96/CE. (Directive DEEE)



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

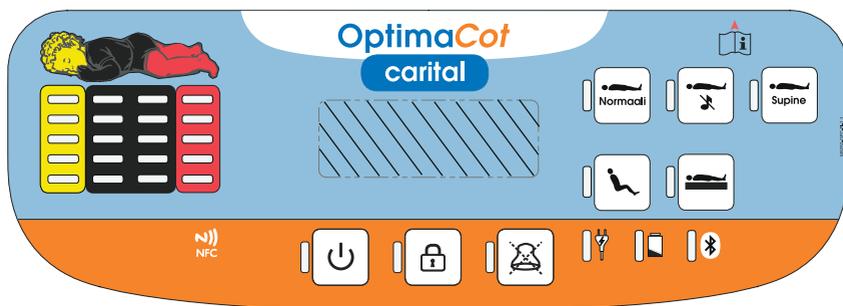


Limites de température admissibles



Fragile, à manipuler avec précaution

## 1.2 Symboles sur le panneau de contrôle



### Fonctions générales



Le bouton  
Veille



Verrouillage et  
déverrouillage du  
clavier



La fonction de  
confirmation  
du signal d'in-  
formation

### Lumières LED



Câble secteur  
branché ains



Utilisation 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



Fonctionnement  
Normal



Fonctionnement  
Silencieux



Fonctionnement  
en décubitus  
dorsal



Fonctionnement  
en position  
assise



Fonctionnement  
Ferme

### Autre



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

## 2 Introduction

### 2.1 Objectif visé

Carital® OptimaCot est un système de matelas pour la prévention et le traitement des escarres.

### 2.2 Environnement et profil de l'utilisateur

Le système de matelas Carital® OptimaCot est destiné à un usage domestique et à des environnements de soins de santé (services réguliers et soins intensifs).

L'utilisateur peut être un professionnel de la santé ou un non-professionnel qui a lu le guide de l'utilisateur et qui comprend le principe de fonctionnement de base et l'utilisation du système de matelas.

### 2.3 Patients cibles

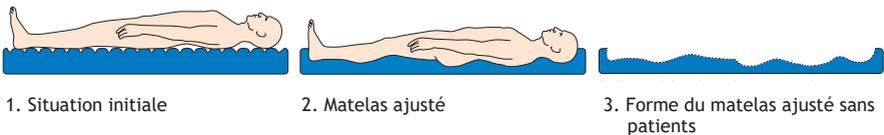
Le système de matelas Carital® OptimaCot a été conçu pour les enfants présentant un risque très élevé ou élevé d'escarre. Le système de matelas est destiné aux patients pesant de 6 à 50 kg.

### 2.4 Contre-indications

Le système de matelas Carital® OptimaCot ne doit pas être utilisé chez les patients amputés de la ligne médiane des jambes vers le haut.

### 2.5 System description

Le système de matelas Carital® OptimaCot a une structure à double cellule où les cellules supérieures en forme de tunnel, légèrement remplies d'air, s'adaptent au corps du patient. Les cellules intérieures sont interconnectées, formant trois régions de réglage distinctes (tête, torse, pieds). Toutes les cellules réagissent au poids, au profil et à la position du corps, répartissant la charge uniformément sur toutes les cellules.



*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 OptimaCot
- Medicase® - couverture hygiénique
- Complément Comfort pour la couverture hygiénique Medicase®



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.
- 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.

- Avant de placer le patient sur le matelas, démarrez l'appareil comme décrit dans la section 5.1, et laissez le système de matelas s'adapter au fonctionnement *Normal* de manière à ce que tous les voyants verts soient allumés au centre de la barre lumineuse.
- 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.
- Si des barrières latérales sont utilisées avec le système de matelas Carital® assurez-vous que la hauteur des barrières latérales est d'au moins 350 mm à partir du sommier et qu'elles couvrent au moins 50 % de la longueur du matelas.
- La surface d'appui doit être adaptée au lit de manière à ne pas dépasser les bords du lit ou à ne pas former d'espace entre la surface d'appui et les bords du lit.
- Pour les lits réglables électriquement, les sangles de suspension doivent être fixées sur le sommier. La partie arrière du plan de couchage, et non la partie fixe du corps du lit.
- Ne placez pas de câble d'alimentation dans le conduit si vous pensez qu'il risque d'être coincé par les côtés ou les parties rabattables du lit.
- Si vous utilisez des supports en mousse pour la housse, veillez à ce que le patient soit toujours allongé sur les alvéoles et non sur les supports en mousse.
- 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.
- Si la position *Assise* est utilisée pendant plus de 60 minutes d'affilée, le patient est exposé à un risque élevé d'escarres.
- Lorsque les cellules sont durcies, leur capacité de réduction de la pression est réduite.
- L'opération *en décubitus dorsal* est utilisée uniquement pour le traitement des patients immobiles en position horizontale, allongés sur le dos. La sélection de l'opération *en décubitus dorsal* dans d'autres positions de traitement augmente le risque d'escarres. Assurez-vous que le patient est allongé sur le dos à l'horizontale lorsque vous sélectionnez cette fonction.
- Le contrôleur ne peut détecter que les cellules intérieures défectueuses conformément au chapitre 6.3. Les cellules supérieures défectueuses doivent être identifiées par l'utilisateur conformément aux instructions du chapitre 7.2.3.
- Lors de la réanimation, éteignez l'appareil à l'aide du bouton de veille et commencez la RCP immédiatement sans dégonfler les cellules. N'utilisez pas le mode *Ferme* lors de la réanimation.
- 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 en tenant les cellules ou le couverture.
- Des objets pointus peuvent percer 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®.
- If the mattress system behaves contrary to the functions and situations described in this user’s guide, disconnect the air tubing from the cell’s tube system and the power cable from the controller, turn off the controller, and contact Carital® service.
- 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 Couvertures

Cette section présente les types de couvertures pour le système de matelas Carital® OptimaCot tem ainsi que la manière d'enlever et de mettre la couverture.

### 3.1 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 couverture peut être retirée à l'aide de fermetures à glissière sur trois côtés.

Sur le bord du couvercle, il y a un conduit pour le câble d'alimentation qui est préinstallé. Les tubes d'air des cellules sont acheminés vers le coin gauche du couvercle, à l'extrémité du pied. Le conduit intégré empêche le câble d'alimentation d'être coincé par les côtés du lit ou d'être écrasé par les roues lors du déplacement du lit.



**Ne placez pas de câble d'alimentation dans le conduit si vous pensez qu'il risque d'être coincé par les côtés ou les parties rabattables du lit.**

Lorsque la taille du système de matelas OptimaCot est de 60x120/140x8 cm et 65x120/140/150x8 cm, des supports en mousse viscoélastique sur les côtés des cellules sont intégrés dans la housse hygiénique, ce qui permet au sommier de s'adapter de manière optimale aux tailles de lit les plus courantes.



*Supports en mousse intégrés sur les côtés des cellules.*



**Si vous utilisez des supports en mousse pour la housse, veillez à ce que le patient soit toujours allongé sur les alvéoles et non sur les supports en mousse.**

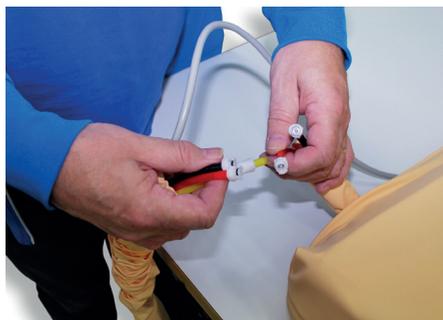
### 3.2 Complément Comfort pour la couverture hygiénique Medicase®

Complément Comfort est le couverture hygiénique Medicase® plus une couverture en coton détachable. La capote peut être détaché en défaisant deux fermetures à glissière.

### 3.3 Retrait du couvercle



1. Déconnectez la surface de support du contrôleur en débranchant d'abord le ca 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. Faites passer le câble d'alimentation et la fiche hors du manchon tubulaire. Faites également passer le tuyau d'air hors du manchon tubulaire.



4. Ouvrez complètement la fermeture éclair.



5. Faites passer le tuyau d'air par son ori fice.



6. Faites passer les sangles de suspension de la cellule à l'extérieur de la cellule.



7. Si la housse comporte des inserts en mousse leurs fermetures à glissière et retirez les inserts en mousse.

### 3.4 Mise en place de la couverture



1. Si la housse est munie d'inserts en mousse placez-les dans les compartiments prévus à cet effet dans le couvercle. Assurez-vous que l'étiquette direction dans la section du pied est correctement orienté.



2. Insérez les inserts en mousse dans leur emplacement sur le dessus de la housse. Fermez les fermetures à glissière.



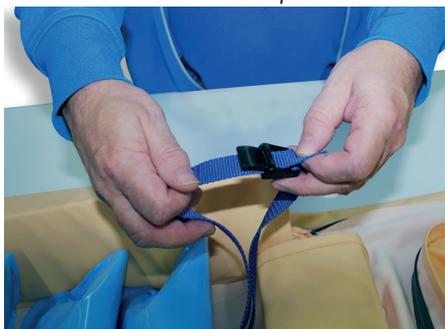
3. Inserts en mousse à l'endroit prévu.



4. Placez les cellules sur le couvercle. Faites passer le tuyau d'air par son orifice.



5. Si vous remarquez des cellules internes saillantes, tirez-les uniformément à l'intérieur des cellules supérieures.



7. Passez la sangle dans la serrure et fermez la serrure.



9. Passez la sangle à travers le trou dans le couvercle. Ajustez la sangle pour qu'elle soit et fermez le verrou. Répétez l'opération pour l'autre sangle.



6. Pour fixer la sangle, passez-la dans le l'adaptateur de fixation de la première cellule.



8. Passez la sangle dans le trou situé sous insérez la mousse.



10. Dessinez la partie supérieure du couvercle sur les cellules.



11. Fermez la fermeture à glissière.



12. Passez le manchon sur le tuyau d'air.



13. Faites passer le cordon d'alimentation dans la fente du couvercle.



14. Tirez le cordon d'alimentation suffisamment loin.



15. Faites passer le tuyau d'air dans son propre manchon. Fixez le tuyau d'air au système de tuyaux d'air de la cellule.



16. Faites également passer le cordon d'alimentation à l'intérieur de la gaine du tube.

## 4 Déploiement

### 4.1 Composants du système de matelas

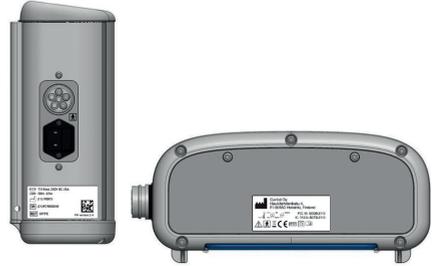
#### Contrôleur

---



Suspension de type A    Suspension de type C

Contrôleur (livrée soit avec le cintre de chevet a soit avec le cintre compatible avec le rail européen de 10 mm C).



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



Le câble d'alimentation (5 m). The power cable is delivered pre-installed in its designated conduit in the cover.

## Cellules

---



*Cellules sans couvercle. Les cellules sont livrées avec le couvercle. La taille et le numéro de série des cellules sont marqués sur la face inférieure des cellules, près de la sortie du tube d'air.*



*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.*

## Couverture

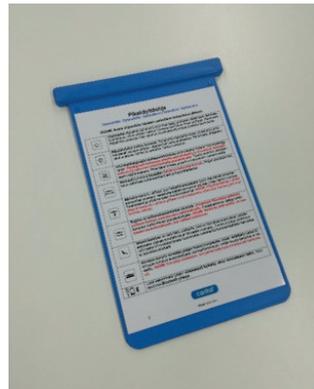
---

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 couverture.

## 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 au lit

Le système de matelas OptimaCot est destiné à être utilisé à la place d'une surface de soutien ordinaire. Le système de matelas peut être installé dans tous les lits standard, mais le sommier doit être aussi plat que possible. Si le sommier est inégal ou si la surface de couchage présente de grandes lacunes, une mousse de soutien supplémentaire (accessoire en option) peut être utilisée à l'intérieur de la housse, sous les cellules.



**La surface d'appui doit être adaptée au lit de manière à ne pas dépasser les bords du lit ou à ne pas former d'espace entre la surface d'appui et les bords du lit.**

Si des barrières latérales sont utilisées avec le système de matelas Carital<sup>®</sup>, assurez-vous que la hauteur des barrières latérales est d'au moins 350 mm à partir du sommier et qu'elles couvrent au moins 50 % de la longueur du matelas.

Le système de matelas peut également être utilisé avec des lits à commande électrique dont le dossier et les jambes sont réglables. Le glissement du matelas peut être évité en fixant les cellules au lit à l'aide de sangles de suspension à travers la housse. Les sangles de suspension doivent être fixées à la partie mobile du plan de couchage du lit, qui se lève et s'abaisse.

### Fixation des sangles



1. Passez les extrémités de la sangle dans les trous de la partie arrière du lit.



2. Tirez la sangle à travers le verrou, serrez fermement et appuyez sur le verrou en direction de la sangle pour la verrouiller.



3. Répétez l'opération de l'autre côté.

## Défaire les sangles

---



1. Soulevez le verrou.



2. Tirez la sangle à travers le verrou.



Pour les lits à réglage électrique, les sangles de suspension doivent être fixées à la partie mobile du plan de couchage et non à la partie fixe du corps du lit.



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



Si des barrières latérales sont utilisées avec le système de matelas Carital®, assurez-vous que la hauteur des barrières latérales est d'au moins 350 mm à partir du sommier et qu'elles couvrent au moins 50 % de la longueur du matelas.

### 4.3 Mise en service du contrôleur



1. *Suspendez le contrôleur à l'extrémité du lit dans une position aussi centrale que possible (cintre de type A).*



2. *Lors de l'utilisation du cintre de type C, suspendez le contrôleur au rail correspondant et veillez à ce que le cintre coïte bien fixé.*



3. *Pour raccorder 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.*



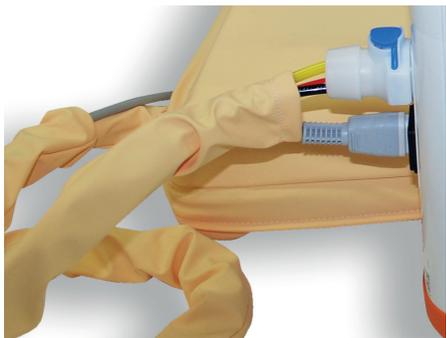
4. *Faites passer le cordon d'alimentation dans la gaine tubulaire. Veillez à ce que le manchon tubulaire soit aussi solide que possible par rapport à la structure du lit.*



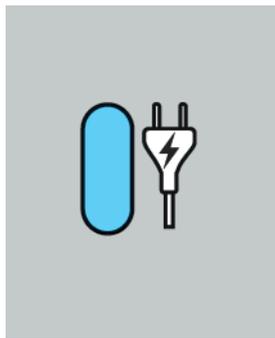
5. *Branchez le câble d'alimentation sur le connecteur secteur de le contrôleur.*



6. *Branchez le connecteur Sixtube sur le contrôleur avec le bouton bleu vers le haut et assurez-vous que le connecteur s'en clenche lorsqu'il est verrouillé en place.*



7. Faites passer la gaine de protection le plus haut possible vers le contrôleur.



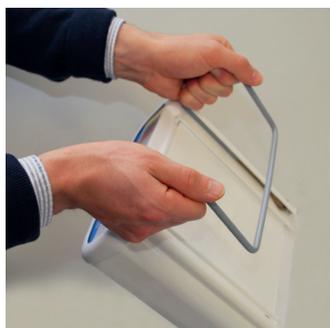
8. Branchez le câble d'alimentation sur une prise électrique. Le voyant indiquant que le câble d'alimentation est branché s'allume.

#### 4.4 Soulever le contrôleur

En règle générale, soulevez et manipulez le contrôleur en utilisant les deux mains de part et d'autre du corps ou selon les instructions avec la bretelle attachée.



1. Soulevez le contrôleur à deux mains.



2. Soulever le contrôleur à partir d'un cintre de type A.



3. Levage à partir d'un cintre de type C.

## 4.5 Choses à vérifier avant l'utilisation

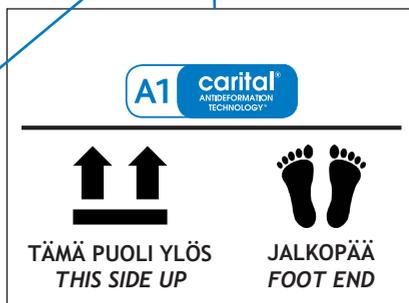


Lorsque vous fixez le système de matelas à la structure du lit, assurez-vous que les deux sangles de suspension sont attachées et serrées conformément aux instructions.



Assurez-vous que le manchon du tube a été acheminé dans la structure du lit de manière à ce qu'il ne puisse pas être serré par les parties rabattables du lit.

Veillez à ce que le contrôleur soit suspendue dans une position aussi centrale que possible à l'extrémité du pied du lit (suspension de type A) ou qu'elle repose fermement dans le rail latéral UE compatible (suspension de type C). Veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'espace autour de le contrôleur pour pouvoir l'utiliser et la débrancher sans problème.



Veillez à ce que l'étiquette indiquant le sens d'installation du système de matelas soit située à l'extrémité du pied et orientée vers le haut.



Pour garantir un fonctionnement sans faille de le contrôleur, le câble d'alimentation doit toujours être branché sur le secteur, à l'exception des transports de patients de courte durée et des coupures de courant.



Placez toujours le contrôleur de manière à pouvoir la débrancher facilement du secteur. Veillez à ce que le panneau de commande et les connecteurs de le contrôleur soient toujours accessibles.

## 5 Utiliser

### 5.1 Mise en marche du contrôleur et sélection du fonctionnement Normal

Le fonctionnement *Normal* est destiné aux patients présentant un risque d'escarre très élevé ou élevé, qui peuvent être allongés sur le dos ou sur le côté.

Chaque fois que le contrôleur est mise sous tension, elle démarre en mode normal. Il n'y a pas de limite de temps pour cette fonction.



**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 matelas, démarrez l'appareil comme décrit dans la section 5.1, et laissez le système de matelas s'adapter à la fonction *Normal* de manière à ce que tous les voyants verts soient allumés au centre de la barre lumineuse.**



**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 raccordée conformément aux instructions de la section 4.3 Mise en service du contrôleur, et vérifiez les éléments requis avant l'utilisation.

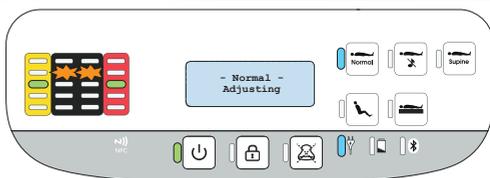
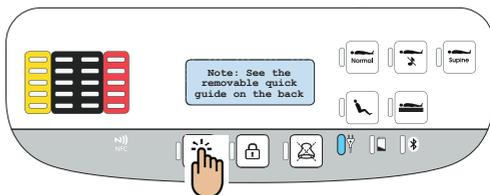
Pour mettre le contrôleur en marche, appuyez sur la touche de mise en veille de l'appareil brièvement.

L'appareil vous invite à consulter le guide rapide qui se trouve sur le plateau mobile situé derrière l'appareil.

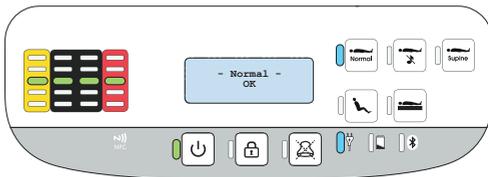
Le système de matelas est réglé sur *Normal* operation.

L'appareil règle d'abord la région du pied, puis la tête et enfin le torse. Si le fonctionnement normal est sélectionné plus tard après la mise en route, le contrôleur réglera d'abord le torse, suivi de la région des pieds et de la tête.

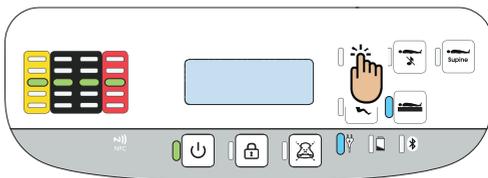
Les barres lumineuses LED sur les cellules montent ou descendent en fonction du réglage de la cellule.



Lorsque le système de matelas a réussi à activer le fonctionnement *Normal*, des indicateurs LED verts s'allument au centre de la barre lumineuse LED.



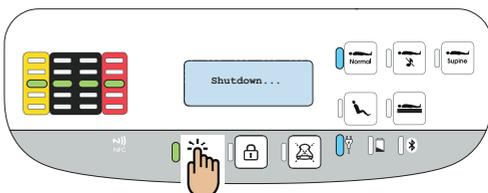
Pour rétablir ultérieurement le fonctionnement normal de le contrôleur à partir d'un autre mode, appuyez sur le bouton de fonctionnement normal comme indiqué sur la figure.



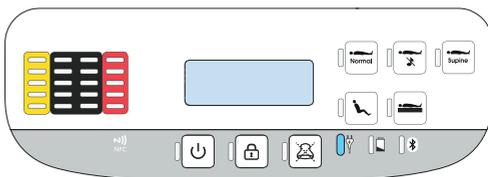
### 5.2 Mise hors tension du contrôleur

Pour éteindre le contrôleur dans n'importe quel mode de fonctionnement, appuyez sur la touche de veille de l'appareil.

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 Fonctionnement en position assise

Le fonctionnement *en position assise* est destiné aux patients en position assise avec le dossier du lit surélevé à un angle de plus de 30 degrés.

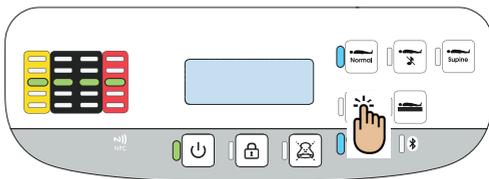


Le fonctionnement *en position assise* peut être utilisé pendant 60 minutes d'affilée, après quoi le signal d'information visuel de le contrôleur avertit le personnel soignant du risque accru d'escarres. Pour plus d'informations sur le signal d'information, reportez-vous à la section 6 de ce guide.



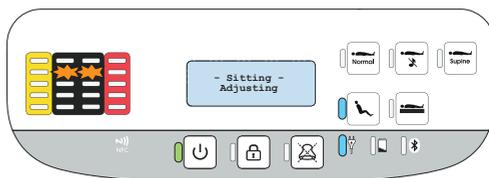
**Si la position assise est utilisée pendant plus de 60 minutes d'affilée, le patient est exposé à un risque élevé d'escarres.**

Lorsque l'appareil est en fonctionnement, appuyez sur la touche de fonctionnement *en position assise* pour activer la fonction.



L'appareil passe en mode de fonctionnement *en position assise*.

L'appareil ajuste d'abord le torse, puis la région des pieds et enfin la tête.



Le voyant de fonctionnement *en position assise* est allumé et les voyants des cellules se déplacent vers le haut ou vers le bas.

L'appareil a activé de fonctionnement *en position assise*. Le voyant de fonctionnement *en position assise* est allumé et les voyants des cellules sont allumés sur la rangée centrale.



## 5.4 Fonctionnement Ferme

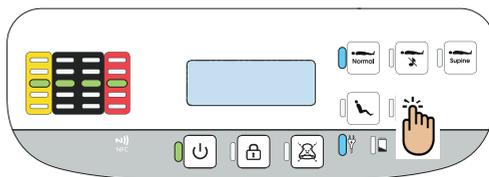
Le fonctionnement *Ferme* durcit l'ensemble du système de matelas pour les soins du patient. L'appareil reprend automatiquement le fonctionnement *Normal* 30 minutes après la sélection de cette fonction si rien d'autre n'est sélectionné.



**Lorsque les cellules sont durcies, leur capacité de réduction de la pression est réduite.**

Lorsque l'appareil est en service, appuyez sur le bouton de fonctionnement *Ferme* pour activer la fonction.

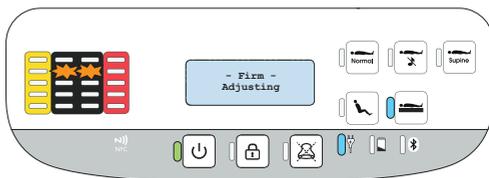
Le voyant de la fonction s'allume.



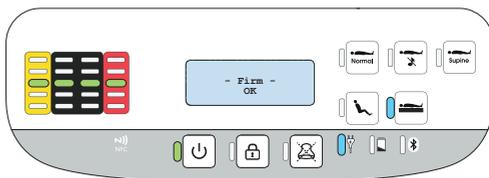
Le contrôleur active le fonctionnement *Ferme*.

L'appareil ajuste d'abord le torse, puis la région des pieds et enfin la tête.

Le voyant des cellules s'allument.



L'appareil a activé l'opération ferme. Le voyant de l'opération ferme est allumé et les voyants des cellules sont allumés sur la rangée centrale.



## 5.5 Fonctionnement Silencieux

Le fonctionnement *Silencieux* peut être sélectionné dans une situation où vous souhaitez minimiser le fonctionnement des cycles de commande de votre appareil et la fonction de la pompe, par exemple pendant la nuit lorsque le patient est endormi.

Le contrôleur ajuste les pressions des cellules aux valeurs prédéfinies du fonctionnement *Normal*, puis les conserve inchangées. Cela permet à le contrôleur de surveiller la pression

dans les cellules de torse. Si les valeurs de pression des cellules de torse sont continuellement en dehors des valeurs limites autorisées pendant 45 minutes, l'appareil recommence à régler toutes les parties de la cellule, en commençant par les cellules de torse.

Huit (8) heures après avoir sélectionné le fonctionnement *Silencieux*, l'appareil revient automatiquement en fonctionnement *Normal*.

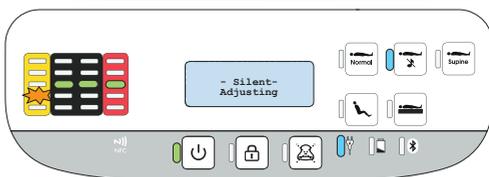
Lorsque l'appareil est en fonctionnement, appuyez sur la touche de fonctionnement *Silencieux* pour activer la fonction.



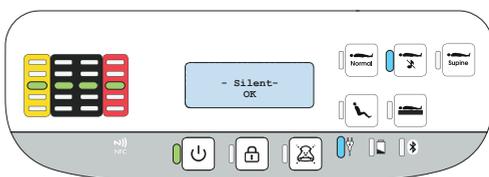
L'appareil active le fonctionnement *Silencieux*.

L'appareil ajuste d'abord le torse, puis la région des pieds et enfin la tête.

Le voyant de fonctionnement est allumé et les voyants des cellules augmentent ou diminuent.



L'appareil a activé le fonctionnement *Silencieux*. Le voyant de fonctionnement est allumé et les voyants des cellules sont allumés sur la rangée centrale.



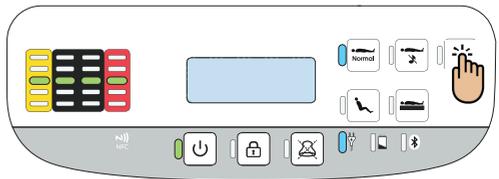
## 5.6 Fonctionnement en décubitus dorsal

Le fonctionnement *en décubitus dorsal* est utilisé uniquement pour le traitement des patients immobiles en position horizontale, allongés sur le dos. Le système de matelas se règle sur la pression la plus basse possible, ce qui permet d'obtenir le meilleur niveau thérapeutique possible.



**Le fonctionnement en décubitus dorsal est utilisée uniquement pour le traitement des patients immobiles en position horizontale, allongés sur le dos. La sélection de l'opération en décubitus dorsal dans d'autres positions de traitement augmente le risque d'escarres. Assurez-vous que le patient est allongé horizontalement sur le dos lorsque vous sélectionnez cette fonction.**

Lorsque l'appareil est en fonctionnement, appuyez sur le bouton de fonctionnement *en décubitus dorsal* pour activer la fonction.



L'appareil active le fonctionnement *en décubitus dorsal*.

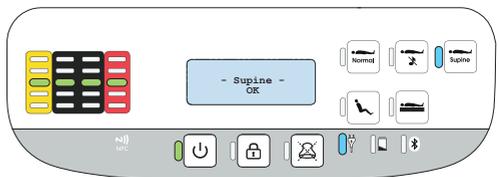
L'appareil ajuste d'abord le torse, puis la région des pieds et enfin la tête.



Le voyant de fonctionnement est allumé et les voyants des cellules s'éteignent.

L'appareil a activé le fonctionnement *en décubitus dorsal*.

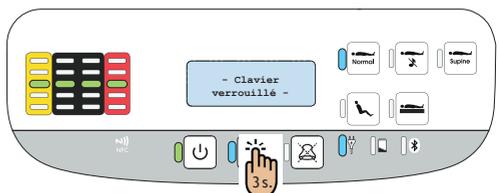
Le voyant de fonctionnement est allumé et les voyants des cellules sont allumés sur la rangée centrale.



## 5.7 Keypad lock

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

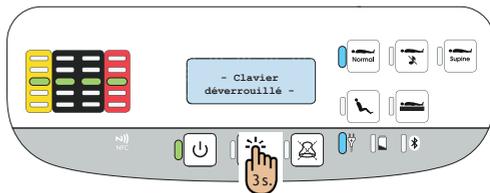
Pour verrouiller les touches de l'unité de commande, appuyez sur le bouton de verrouillage des touches et maintenez-le enfoncé pendant trois (3) secondes lorsque l'unité est en marche.



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.



## 5.8 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.**



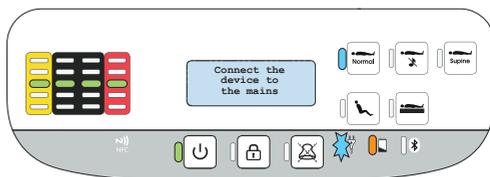
**Si le raccord Sixtube du tuyau d'air est débranché du contrôleur, le tuyau d'air se vide.**



**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 6.9 pour savoir ce qu'il faut faire lorsque la charge de la batterie est inférieure au niveau requis pour une utilisation normale.**

## 5.9 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. N'utilisez pas le fonctionnement *Ferme*.

## 5.10 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®.**

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

Below you will find instructions for operating the mattress system during a power outage or during a higher risk of power outages in the operating environment.

### 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 Elevated pressure ulcer risk (sitting operation)



6.3 Vérifiez les tuyaux d'air (fuite dans le tuyau ou la cellule)  
- fuite possible dans la section du centrale



6.3 Vérifiez les tuyaux d'air (fuite dans le tuyau ou la cellule)  
- fuite possible dans la section du tête



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



6.4 Valeur cible de la pression incorrecte



6.5 Dysfonctionnement de la carte SD



6.6 Avis de maintenance périodique



6.8 Mauvais fonctionnement de la batterie



6.9 Calcul de la charge de la batterie



6.10 Erreur interne de l'appareil

## 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 Risque élevé d'escarre (fonctionnement en position assise)

Si le fonctionnement en position assise reste allumé pendant plus de 60 minutes, un rappel du risque élevé d'escarre est donné.

La rangée de DEL s'allume comme indiqué sur la figure. Le voyant du bouton de réinitialisation du signal d'information clignote et l'écran affiche "Risque accru d'escarre. Vérifier le fonctionnement".

Lorsque vous appuyez sur le bouton d'acquiescement du signal d'information, le signal visuel cesse de clignoter. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes pour acquiescer l'ensemble du signal et pour que l'étau recommence à fonctionner avec une nouvelle minuterie.

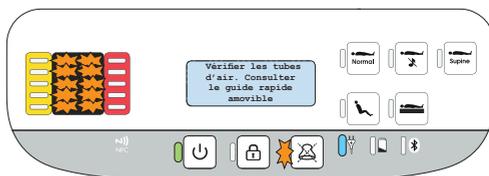
Le signal d'information peut également être acquiescé en sélectionnant une autre fonction à partir du contrôleur.



## 6.3 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 tuyaux 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.



**Le contrôleur ne peut détecter que les cellules intérieures défectueuses conformément au chapitre 6.3. Les cellules supérieures défectueuses doivent être identifiées par l'utilisateur conformément aux instructions du chapitre 7.2.3.**

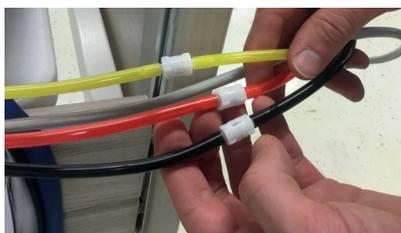
Les voyants LED s'allument dans la partie de la plage de contrôle où le contrôleur n'a pas atteint la pression de consigne. Dans cet exemple, la situation est observée dans la zone centrale de la cellule.

**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®.**

## 6.4 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®.**



## 6.5 Dysfonctionnement de la carte SD

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

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®.**

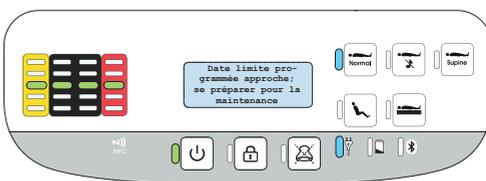


## 6.6 Avis de maintenance périodique

Le texte “Date limite programmée approche; se préparer pour 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.



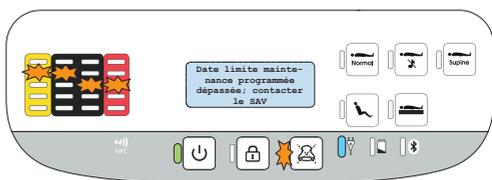
Le tableau de DEL s’allume comme indiqué et l’écran affiche “Date limite maintenance programmée dépassée; contacter le SAV”.

**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.

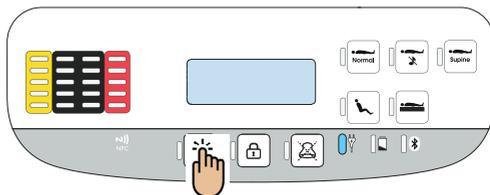
Dorénavant, l’appareil affichera un texte de rappel (5 s.) chaque fois que vous appuierez sur les touches de fonction et un nouveau signal d’information chaque fois que vous démarrerez l’appareil.



## 6.7 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 indiqué sur la figure. L'appareil reprend son fonctionnement *Normal* après le redémarrage.



Si l'appareil ne reprend pas son fonctionnement *Normal*, cessez de l'utiliser 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®**.

## 6.8 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®.**

## 6.9 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.

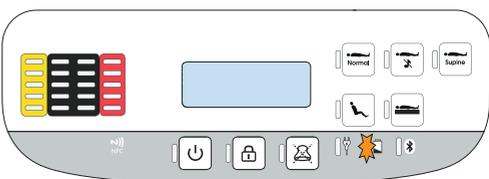
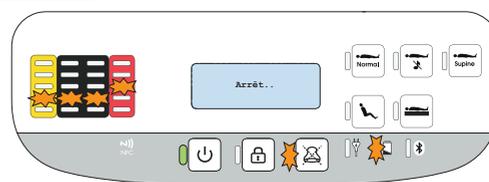
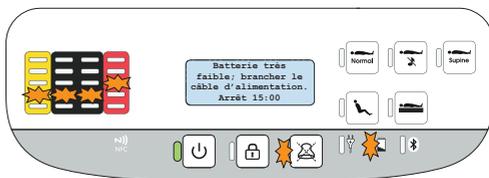
Au bout de 15 minutes, l'appareil s'éteint, accompagné d'un signal sonore et d'un message à l'écran. Lorsque l'appareil est rebranché au secteur, appuyez sur la touche de veille pour redémarrer l'appareil.

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 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.

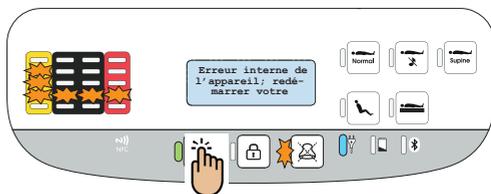
## 6.10 Device internal error

La bande LED s'allume comme indiqué et l'écran affiche "Erreur interne de l'appareil; redémarrer votre 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.

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



**NOTE:**

Consultez la dernière page du manuel d'utilisation pour connaître les coordonnées de votre centre de service Carital®.



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 Complément Comfort pour la couverture hygiénique MedicaSe®



- Ouvrez la fermeture éclair de l'accessoire et retirez-le pour le laver. Placez l'accessoire dans une sac de lavage.
- Température de lavage 60 °C
- suspendre pour sécher
- Ne pas chlorer l'eau de Javel
- Ne pas sécher au sèche-linge
- Ne pas repasser
- Ne pas laver à sec
- N'utilisez pas d'après-shampooing



Ensure that the cover is entirely dry before commissioning it.

### 7.1.5 Barres latérales de support

Retirez barres latérales de support intégrées dans le plateau. 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

Retirez le couvercle des cellules et vérifiez visuellement l'état général des cellules (étirements, détérioration, amincissement) et les éventuelles perforations.

Les cellules supérieures perforées ou cassées peuvent être identifiées visuellement en les comparant à d'autres cellules: une cellule cassée semble visiblement plus vide. La manière la plus simple d'identifier un alvéole supérieur cassé est de vérifier à la main si l'un des alvéoles est nettement plus vide que les autres. Notez que le matelas doit être gonflé pour vérifier l'état des cellules supérieures.



*Exemples de cellules supérieures perforées.*

Les fuites dans les cellules intérieures peuvent être détectées par le signal d'information affiché pendant l'utilisation de le contrôleur (voir 6.3). En cas de fuite dans les cellules intérieures, le contrôleur n'atteint pas les valeurs de pression souhaitées et le signal d'information s'affiche automatiquement.

Les fuites peuvent être détectées visuellement en recherchant des sections de cellules qui semblent plus vides que le reste du matelas gonflé et en palpant manuellement le niveau de gonflement des cellules de la section.



Exemple d'une section de cellule moyenne dégonflée.



**Le contrôleur ne peut détecter que les cellules intérieures défectueuses conformément au chapitre 6.3. Les cellules supérieures défectueuses doivent être identifiées par l'utilisateur selon les instructions du chapitre 7.2.3.**

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.

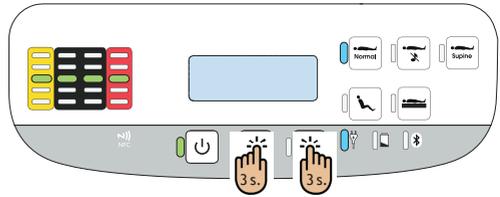
Pour connaître les coordonnées de votre prestataire de services Carital®, reportezvous au à la dernière page de ce manuel.



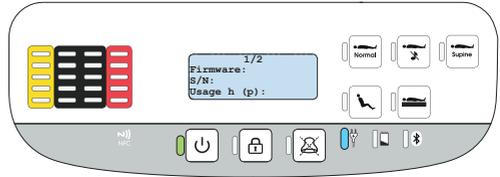
**L'entretien programmé ne peut être effectué que par le service Carital®.**

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

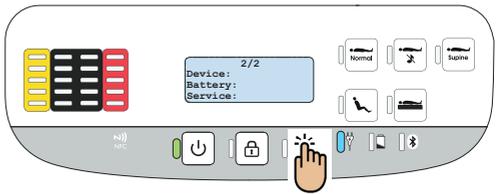
Lorsque l'appareil est en marche, appuyez simultanément sur les boutons de verrouillage et de validation du signal d'information pendant trois (3) secondes pour accéder à l'écran de service.



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).

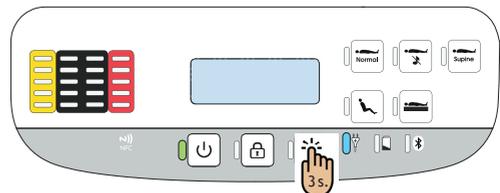


Vous pouvez changer l'onglet de la vue de maintenance en appuyant sur le bouton d'acquiescement du signal d'information.



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. Débrancher la fiche d'alimentation du réseau électrique.



2. Débranchez le cordon d'alimentation.



3. Débranchez le connecteur Sixtube du système de tubes à air en appuyant sur le bouton bleu du CPC et en tirant sur le connecteur.

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 NeoICU et NeoIW 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   |   | 6-50 kg   |
| Basic UDI-DI (GMN)  |   | 6429810591OPCDW   |
| Code REF (produit total)  |   | OPCEEab4cddeef<br>a = type de suspension, b = type de jeu de tubes, c = manette possible ajout, dd = type de cellule, eee = type de couverture, f = accessoire possible du système de matelas |
| Contrôleur  |   |   |
| Code REF (contrôleur)   |   | OPCEEa<br>a = type de suspension  |
| 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   |

| Ensemble matelas de couchage et tuyau d'arrosage  |   |
|---|---|
| Dimensions (matelas de couchage, largeur X longueur X hauteur)  | 50/55x110/120/130x8 cm, 55x140x8 cm, 65x125/140/145x8 cm, with foam inserts 60/65x120/140x8 cm, 65x150x8 cm   |
| Poids (sac de couchage)   | 3-5 kg (en fonction des dimensions de la cellule)   |
| Materials   | <p><b>Cellules:</b><br/>TPU (cellules, tapis de base et connecteurs) ; PBT (adaptateurs de base) ; POM (adaptateurs de connexion de tuyau)</p> <p><b>Kit de tuyaux :</b><br/>TPU (tuyaux) ; POM (adaptateurs de raccords de tuyaux)</p> <p><b>Couvertures:</b><br/>PU/PES (Medicase)</p> <p><b>Barres de soutien latérale (Remarque: uniquement pour NeolCU Giraffe -variante):</b><br/>PU/PES (couverture), mousse viscoélastique -50 kg/m<sup>3</sup> - 1,6 kPa CLD 40 % (insert en mousse)</p> <p><b>Complément Comfort:</b><br/>CO/PE</p> |
| Inflammabilité (matelas de couchage)  | EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; 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<br/> IEC 60601-2:2014<br/> IEC 60601-1-6:2010 &amp; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013<br/> IEC 60601-1-11:2015<br/> IEC 62304:2006 &amp; IEC 62304:2006/AMD1:2015<br/> IEC 62366:2007 &amp; IEC 62366:2007/AMD1:2014<br/> EN ISO 13485:2016<br/> EN ISO 14971:2019<br/> EN ISO 10993-1:2018<br/> EN ISO 15223-1:2016<br/> EN ISO 3758:2012<br/> EN 597-1:2015 &amp; EN 597-2:2015<br/> EN 12182:2012<br/> 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

## Appendix 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°<br>0% UT; 1 cycle 70% UT;<br>25/30 cycles Single phase: at 0°<br>0% UT; 250/300 cycle         | 0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°<br>0% UT; 1 cycle 70% UT;<br>25/30 cycles Single phase: at 0°<br>0% UT; 250/300 cycle              | Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of the Carital mattress system requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Carital controller is powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8   | 30A/m   | 30A/m  | Mains frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial and/or hospital environment.  |
| Note: Ur is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.                          |   |  |  |
| Conducted RF IEC 61000-4-6  | 3 Vrms (150 kHz to 80 MHz), 6 Vrms in ISM bands between 150 kHz to 80 MHz (80 % AM at 1 kHz)  |  | Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer than 30cm (12 inch) of Carital controller, including cables. Using portable and mobile RF communications equipment too close may result Carital controller in not functioning properly.  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3   | 10V/m (80 MHz to 2,7 GHz) and 20 V/m (800 MHz to 2,5 GHz)   | 10V/m (80 MHz to 2,7 GHz) and 20 V/m (800 MHz to 2,5 GHz)  |  |
| Proximity fields from RF wireless communications EQUIPMENT IEC 61000-4-3                            | 9V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 5,240MHz, 5,500MHz and 5,785MHz<br>27V/m 385MHz<br>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<br>27V/m 385MHz<br>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz and 2450 MHz | Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol<br><br>  |



## 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