



Käyttöohje
OptimaEZ420



Sisällysluettelo

1 Merkinnot ja selitteet	4
1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit	4
1.2 Säätolaitteen käyttöpaneelin symbolit	5
2 Johdanto	6
2.1 Käyttötarkoitus	6
2.2 Käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili	6
2.3 Kohdepotilaat	6
2.4 Vasta-aiheet	6
2.5 Järjestelmän kuvaus	6
2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa	7
2.7 Varoitukset	7
3 Päälliset	11
3.1 Medica [®] -hygieniapäällinen	11
3.2 Mediresc [™] -pelastuspäällinen	11
3.3 Rehab-lisäosa päälliseen	13
3.4 Comfort-lisäosa Medica [®] -hygieniapäälliseen	13
3.5 Makuualustan lisävarusteet	13
3.5.1 Matra	13
3.5.2 MediEva	14
3.6 Päällisen riisuminen	16
3.7 Päällisen pukeminen	18
4 Käyttöönotto	20
4.1 Patjajärjestelmän komponentit	20
4.2 Makuualustan kiinnittäminen sänkyyn	22
4.3 Säätolaitteen käyttöönotto	24
4.4 Säätolaitteen nostaminen	25
4.5 Ennen käyttöä varmistettavat asiat	26
5 Käyttö	27
5.1 Säätolaitteen käynnistäminen ja asettaminen Normaali-toimintoon	27
5.2 Säätolaitteen sammuttaminen	28
5.3 Istumistoiminto	28
5.4 Kivetustoiminto	29
5.5 Näppäinlukitus	30
5.6 Säätolaitteen käyttö akkuvirralla	30
5.7 Elvytystilanteet	31
5.8 Vikatilanteet	31
5.9 Toiminta sähkökatkostilanteissa	32

6 Informaatiosignaalit	33
6.1 Paineanturin toimintavirhe	33
6.2 Kohonnut painehaavariski (istumistoiminto)	34
6.3 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai sisäkennostossa)	34
6.4 Paineen tavoitearvo virheellinen	35
6.5 SD-kortin toimintavirhe	36
6.6 Määräaikaishuoltoilmoitus	36
6.7 Sähkömagneettiset häiriöt	36
6.8 Akun toimintavirhe	37
6.9 Akun varauksen laskeminen	37
6.10 Laitteen sisäinen virhe	38
7 Ylläpito ja varastointi	40
7.1 Puhdistus	40
7.1.1 Säätolaitte ja letkusto	40
7.1.2 Kennosto	40
7.1.3 Medicase® ja Mediresc™ -päällinen	40
7.1.4 Päällisen Comfort-lisäosa	41
7.1.5 Päällisen Rehab-lisäosa	41
7.2 Patjajärjestelmän toimintakunnon tarkastaminen	41
7.2.1 Säätolaitte	41
7.2.2 Päällinen	42
7.2.3 Kennosto	42
7.2.4 Patjajärjestelmän elinkaari	43
7.3 Määräaikaishuolto	43
7.3.1 Määräaikaishuoltoväli	43
7.4 Varastointi ja kuljetus	44
8 Laitteen hävittäminen	45
8.1 Säätolaitte	45
8.2 Kennosto ja päällinen	45
8.3 Pakkaus	45
9 Takuu	45
10 Tekniset tiedot	46
11 Valmistajan ja huollon yhteystiedot	48
Liitteet	49

1 Merkinnät ja selitteet

1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit



Valmistaja



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



Tuotekoodi



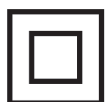
Valmistuspäivämäärä (vvkkpp)



Säilytä lämmöltä suojattuna



Sarjanumero



Kaksoiseristetty laite



Katso käyttöohje



Varoitus



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



Tyypin BF-laite



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



Pääsulakkeen tiedot



Sallitut ilmankosteuden raja-arvot



Sallitun ilmanpaineen raja-arvot



Säilytä sateelta suojattuna

IP22

Laitteen IP-luokitus



Sallitun lämpötilan raja-arvot



Särkyvää, käsittele varoen

1.2 Säätlaitteen käyttöpaneelin symbolit



Yleistoiminnot



Laitteen valmistila-painike



Näppäimistön lukitus



Informaatio-signaalin kuittaus

LED-valot



Verkkovirta kytketty



Akkukäyttö



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



Kennoston säätymistä ja informaatio-signaaleita kuvaavat LED-valot

Säätötoiminnot



Normaali-toiminto



Istumistoiminto



Kovetus-toiminto

Muut



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

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Carital® OptimaEZ420 on patjajärjestelmä painehaavojen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon.

2.2 Käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili

Carital® OptimaEZ420 -patjajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sekä kotikäytössä että terveydenhuollon käyttöympäristöissä (tavanomaiset osastot ja tehohoito).

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

2.3 Kohdepotilaat

Carital® OptimaEZ420 -patjajärjestelmä on suunniteltu liikuntarajoitteisille potilaille, joilla on korkea tai erittäin korkea riski saada painehaava. OptimaEZ420 soveltuu myös painehaavojen estoon erittäin korkean riskin potilaalla, kunhan potilas on sellaisen terveydenhuollon ammattilaisen arvioinnin ja valvonnan alaisena, jolla on kokemusta painehaavojen estosta ja hoidosta. Soveltuu myös painehaavojen hoitoon painehaavaluokissa (kategoria/aste) I-III. Patjajärjestelmän käyttö kategorian/asteen IV painehaavoissa on mahdollista ottaen huomioon haavan sijainnin, sen hetkisen riskiluokan ja potilaan perussairauden vaiheen.

Patjajärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka painavat 40-200 kg.

2.4 Vasta-aiheet

Carital® OptimaEZ420 -patjajärjestelmää ei tule käyttää potilailla, joiden alaraajat on amputoitu säärtien keskitasolta ylöspäin.

2.5 Järjestelmän kuvaus

Carital® OptimaEZ420 -patjajärjestelmässä on kaksoiskennorakenne, jossa kevyesti ilmalla täytetyt tunnelinmuotoiset yläkennot mukautuvat potilaan kehon mukaan. Sisäkennot on kytketty toisiinsa muodostaen kolme erillistä säätöaluetta (pää, keskivartalo, jalat). Kaikki kennot reagoivat kehon painoon, profiiliin ja asentoon jakaen kuormituksen tasaisesti koko kennoston alueelle.



1. Lähtötilanne

2. Säätynyt patja

3. Säätyneen patjan muoto ilman potilasta.

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

2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

- OptimaEZ420 -säätölaite ja -kennosto
- Medicase® ja Mediresc™ -päälliset
- Päällisten lisävarusteet Rehab ja Comfort
- Makuualustan lisävarusteet Matra ja MediEva



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



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



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



Säilytä tämä käyttöohje.

2.7 Varoitukset



- Tämä käyttöohje koskee vain toisen sukupolven Carital®-säätölaitteita. Toisen sukupolven säätölaitteen tunnistaa laitteen sarjanumerosta, joka alkaa PC-tunnuksella.
- Vain terveydenhuollon ammattilainen voi arvioida patjajärjestelmän käytön tarpeen ja soveltuvuuden hoitotilanteeseen.
- Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle, tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.
- Mikäli sinulla on kysyttävää patjajärjestelmän käyttöönotosta, käytöstä tai ylläpidosta tai mikäli havaitset, että laite toimii ennakoimattomalla ja tässä ohjeessa kuvaamattomalla tavalla, ota yhteys patjajärjestelmän jälleenmyyjään.

- Ota yhteys patjajärjestelmän jälleenmyyjään, mikäli jokin patjajärjestelmän osa on vahingoittunut tai toimii normaalista poikkeavasti. Älä yritä itse korjata vahinkoja ennen kuin olet ottanut yhteyttä jälleenmyyjään.
- Älä käytä laitetta, mikäli laitekokoontamo on puutteellinen tai jokin kokoontamon osista on rikkiäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkiäiset osat tulee korvata ja kontaminoituneet osat tulee puhdistaa.
- Älä tee muutoksia patjajärjestelmään äläkä liitä patjajärjestelmää muihin laitteisiin ilman valmistajan lupaa. Luvattomat muutokset ja liitokset voivat aiheuttaa vaaran patjajärjestelmän käyttäjälle.
- Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin Carital®-huolto.
- Käytä vain alkuperäisiä Carital®-varaosia ja -lisätarvikkeita.
- Kuljetuksen aikana säätölaitteen lämpötila on voinut laskea tai kohota käyttölämpötilarajojen ulkopuolelle. Älä käytä säätölaitetta ennen kuin se on ollut huoneenlämmössä (-+20 °C) vähintään kaksi tuntia. Tämä aika vaaditaan, jotta kaikki säätölaitteen komponentit saavuttavat normaalin suositellun käyttölämpötilan (+10 °C - +35 °C).
- Varmistu, etteivät laitteen asetukset muutu tahattomasti esim. lasten tai lemmikkieläimien toimesta. Käytä tarvittaessa säätölaitteen näppäinlukitusta, mikäli käyttöympäristössä on riski tahattomille laitteen toimintotoilujen muutoksille.
- Ilmaletkun tai säätölaitteen virtajohdon kiertyminen kaulan tai pään ympärille voi aiheuttaa tukehtumisen. Varmista, että ilmaletkut tai säätölaitteen virtajohto eivät kierry pään tai kaulan ympärille.
- Säätölaitteen virtajohto tulee asettaa niin, että se ei missään tilanteessa jää puristuksiin esimerkiksi sängyn laitojen tai taittuvien osien väliin.
- Säätölaitteen virtajohdon tulee olla aina kytkettynä pistorasiaan pois lukien lyhyet potilaskuljetukset tai vastaavat tilanteet.
- Akun toimintakyvyn säilyttämiseksi kiinnitä säätölaite verkkovirtaan yhtäjaksoisesti 12 tunniksi vähintään kolmen (3) kuukauden välein.
- Sijoita säätölaite aina niin, että se on helposti kytkettävissä irti sähköverkosta. Varmista, että säätölaitteen ohjauspaneelille ja liitäntöille on aina esteetön pääsy.
- Mikäli ilmaletkuston Sixtube-liitin irrotetaan säätölaitteesta, kennosto tyhjenee.
- Älä koskaan käytä patjajärjestelmää ilman päällistä kennoston päällä.
- Älä käytä ylimääräisiä lakanoita, tyynyjä tai painavia asentotukia patjajärjestelmän päällä.

- Ennen potilaan asettamista makuualustalle käynnistä laite kohdan 5.1 mukaisesti ja anna patjajärjestelmän säätää *Normaali*-toimintoon onnistuneesti siten, että kaikki vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.
- Makuualustan koon tulee olla yhdenmukainen potilaan kokoon verrattuna, jotta painearvot kaikissa kehonosissa vastaavissa makuualustan osissa säätävät optimaalisesti.
- Mikäli Carital®-patjajärjestelmän kanssa käytetään sivukaiteita, varmistu siitä, että sivukaiteiden korkeus on vähintään 350 mm sängyn pohjasta kattaen vähintään 50 % makuualustan pituudesta.
- Makuualustan tulee sopia sänkyyn siten, että se ei ulotu sängyn reunojen yli tai ettei makuualustan ja sängyn reunojen väliin muodostu rakoa.
- Sähkösäätöisissä sängyissä kiinnityshihnat tulee kiinnittää sängyn makuutason liikkuvaan selkäosaan, ei sängyn kiinteään runkoon.
- Älä laita virtajohtoa kanavaan mikäli arvioit, että se voi jäädä sängyn laitojen tai taittuvien osien väliin.
- Mediresc™-päällisen sivukahvat on tarkoitettu käytettäväksi vain makuualustan yleiseen käsittelyyn ilman potilaskuormaa. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kahvojen rikkoutumisen ja johtaa potilaan tai hoitavan henkilön loukkaantumiseen.
- Päällisen Rehab-lisäosan ollessa käytössä huolehdi siitä, että potilas lepää aina kennoston, ei reunatukivaahdojen päällä.
- Ennen evakuointia irrota säätölaitteen virtajohto verkkovirrasta sekä ilmaletkut säätölaitteesta.
- Mikäli *Istumistoimintoa* käytetään yli 60 minuuttia kerrallaan, aiheutuu potilaalle kohonnut painehaavariski.
- Kun kennosto kovetetaan, sen paineenalennusominaisuudet heikkenevät.
- Säätölaite pystyy havaitsemaan ainoastaan vialliset sisäkennot kappaleen 6.3 mukaisesti. Käyttäjän on itse tunnistettava vialliset yläkennot kappaleen 7.2.3 ohjeistuksen mukaisesti.
- Elvytystilanteessa sammuta laite valmiustilapainikkeesta ja aloita elvytys välittömästi tyhjentämättä kennostoa. Älä käytä *Kovetustoimintoa* elvytystilanteessa.
- Älä upota säätölaitetta nesteeseen.
- Älä peitä säätölaitetta sen ollessa käytössä.
- Muista asettaa pikakäyttöohjekelkka takaisin paikalleen tarkastelun jälkeen.
- Älä nosta makuualustaa kennoista tai päällisestä.
- Terävät esineet voivat puhkaista kennot.

- Mikäli päällinen ja kennosto altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), polyuretaanin molekyyli rakenne voi rikkoutua vaurioittaen päällistä tai kennostoa. Puhdistusta urealle altistunut päällinen ja/tai kennosto välittömästi.
- Älä puhdistaa patjajärjestelmän muoviosia liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.
- Varmista, että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Vaahtomuovista valmistettuja reunatukia ei saa pestä.
- Mikäli makuualustaa käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiineritteiden osalta tai patjajärjestelmää käyttää runsaasti hikoileva tai liikehtivä potilas, voi päällisen ja kennoston arvioitu elinkaari lyhentyä.
- Älä säilytä mitään patjajärjestelmän päällä.
- Älä laita teräviä tai painavia esineitä patjajärjestelmän päälle tai lähelle.
- Pidä säätölaite etäällä lämmönlähteistä.
- Säätölaitteen käyttäminen muiden sähkökäyttöisten laitteiden läheisyydessä tai pinnottuna tulee välttää, sillä tämä voi häiritä säätölaitteen toimintaa. Jos edellä mainittu käyttö on välttämätöntä, tulee säätölaitteen normaali toiminta varmistaa sitä seuraamalla.
- Muiden kuin valmistajan määrittelemien tai laitteen mukana toimitettavien lisävarusteiden, muuntajien tai kaapeleiden käyttö voi johtaa kohonneisiin elektromagneettisiin emissioihin tai vähentyneeseen elektromagneettiseen immunitettiin ja saattaa vaikuttaa negatiivisesti säätölaitteen käyttötarkoituksen mukaiseen suorituskykyyn.
- Kannettavien radiotaajuuksilla viestivien laitteiden (mukaan lukien antennikaapelit ja ulkoiset antennit) etäisyys säätölaitteesta ja sen kaapeleista tulisi olla vähintään 30 cm, jotta säätölaitteen teknisissä tiedostoissa määritelty suorituskyky voidaan varmistaa.
- Säätölaite on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön. Säätölaitteessa on kuitenkin komponentteja, jotka voivat rikkoutua, jos säätölaitteeseen kohdistuu suunnittelustandardit ylittävä isku, voima tai ravistus. Rajoitettu valmistajan takuu ei koske tilanteita, joissa tuotetta on käsitelty väärin.
- Laitteen akun ja pariston voi vaihtaa vain Carital®-huolto; virheellinen akun tai pariston vaihtaminen voi aiheuttaa tilanteen, jossa laite ei toimi oikein.
- Kontaminoituneet komponentit tulee puhdistaa ennen hävitystä tai mikäli puhdistus ei ole mahdollista, kontaminoituneet komponentit tulee hävittää terveydenhuollon kontaminoituneita jätteitä koskevien viranomaismääräysten mukaisesti.

- Mikäli säätölaitetta on kohdannut merkittävä mekaaninen rasitus (pudotus, kova törmäys tai vastaava), tarkasta säätölaitteen liitäntäporttien mekaaninen kunto ja se, että käyttöpaneelin/kehysten sekä liitäntäportin/pohjan muoviosien ja rungon väliset tiivisteet ovat paikoillaan. Jos havaitset laitteessa vaurioita, ota yhteys Carital®-huoltoon.
- Huolto- ja korjaustoimenpiteet tulee suorittaa aina Carital®-huollon toimesta. Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin Carital®-huolto.
- Mikäli patjajärjestelmä käyttäytyy tässä käyttöohjeessa kuvattujen toimintojen ja tilanteiden vastaisesti, irrota ilmaletkustosetti kennoston letkustosta sekä virtajohto säätölaitteesta, sammuta säätölaite ja ota yhteys Carital®-huoltoon.
- Patjajärjestelmä tulee aina huoltaa tässä ohjeessa kuvattun huolto-ohjelman mukaisesti. Laitetta, jota ei ole huollettu huolto-ohjelman mukaisesti ei tule käyttää vaan se on toimitettava Carital®-huoltoon. Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat huoltojen laiminlyönnistä.
- Määräaikaishuollon voi suorittaa ainoastaan Carital®-huolto.

3 Päälliset

Tässä luvussa esitellään Carital® OptimaEZ420 -patjajärjestelmään saatavilla olevat päällistyyppit, makuualustan lisävarusteet sekä päällisen riisuminen ja pukeminen.

3.1 MedicaSe®-hygieniapäällinen

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

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

Saatavilla myös pohjaremmillisenä versiona (MedicaSe® PR), joka helpottaa makuualustan kuljetusta rullalle kierrettynä.



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

3.2 Mediresc™-pelastuspäällinen

Kiinteä Mediresc™-pelastuspäällinen on suunniteltu potilaan nopeaa evakuointia varten esimerkiksi tulipalon sattuessa. Sinisen pintakankaan ylin kerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä. Mustan pohjakankaan pinta on liukasta polyesteriä ja sisäkerros polyuretaania. Päällinen on irrotettavissa kolmella sivulla kulkevien vetoketjujen avulla.

Saatavilla myös pohjaremmillisenä versiona (Mediresc™ PR), joka helpottaa makuualustan kuljetusta rullalle kierrettynä.

Mediresc™-pelastuspäälliseen on integroitu hihnat, joilla potilas voidaan kiinnittää makuualustaan evakuoititilanteessa.



Potilas kiinnitettyä Mediresc™-pelastuspäälliseen

Makuualustan päädyissä on pelastus/vetohihnat, jotka mahdollistavat evakuoinnin fyysisten mahdollisuuksien mukaan yhden henkilön voimin.



Mediresc™-pelastuspäällisen nostokahvat

Mediresc™-pelastuspäällisessä on makuualustan käsittelyä helpottavat nostokahvat, 2 kpl molemmin puolin.

Kennoston ilmaletkut on johdettu ulos jalkopäästä päällisen vasemmasta kulmasta. Mediresc™-pelastuspäällisessä säätölaitteen virtajohto kulkee makuualustan pohjaan integroidussa vetoketjullisessa kanavassa estäen virtajohdon jäämisen esimerkiksi sängyn laitojen väliin tai sängyn pyörien alle sänkyä liikuteltaessa.



Ennen evakuoitinta, irrota säätölaitteen virtajohto verkkovirrasta sekä ilmaletkut säätölaitteesta.



Mediresc™-päällisen sivukahvat on tarkoitettu käytettäväksi vain makuualustan yleiseen käsittelyyn ilman potilaskuormaa. Tämän määräyksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kahvojen rikkoutumisen ja johtaa potilaan tai hoitavan henkilön loukkaantumiseen.



Älä laita virtajohtoa kanavaan mikäli arvioit, että se voi jäädä sängyn laitojen väliin.

3.3 Rehab-lisäosa päälliseen

Kaikki päälliset ovat saatavilla integroiduilla Rehab-reunapalkeilla varusteltuna. Reunatukipalkit luovat tukevuutta makualustan reunaan, joka edesauttaa potilaan omatoimista nousua vuoteeseen ja sieltä pois.

- Reunapalkeille on omat hygieniapäällisensä.
- Reunapalkeja on saatavana yhdelle tai molemmille puolille. Yksipalkkisessa mallissa palkin puolisuus on vaihdettavissa tarvittaessa.
- Varmista että reunatukipalkki on oikein aseteltuna siten, että sen kiila on jalokopäässä loiveneva osa ylöspäin.



Rehab-lisäosan kiilamainen reunatukipalkki



Päällisen Rehab-lisäosan ollessa käytössä huolehdi siitä, että potilas lepää aina kennoston, ei reunatukivaahtojen päällä.

3.4 Comfort-lisäosa Medicase®-hygieniapäälliseen

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

Comfort-optio ei ole saatavilla Mediresc™-pelastuspäälliseen.

3.5 Makuualustan lisävarusteet

3.5.1 Matra

Matra-lisäpäällinen (myydään erikseen) vähentää patjan varsinaisen päällisen rasitusta. Sinisen pintakankaan ylin kerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä.

Matra asetetaan patjan päälle ja kiristetään helmusten sekä päätyjen kuminauhojen avulla patjan ympärille. Matra suojaa patjan päältä ja sivuilta, mutta se jää auki patjan alapuolelle.



Matra-lisäpäällinen puettuna. Huom! Patja on kuvassa käännettynä pohja ylöspäin.

3.5.2 MediEva

MediEva-pelastuslakana (myydään erikseen) on suunniteltu potilaan nopeaa evakuointia varten esimerkiksi tulipalon sattuessa. Sinisen pintakankaan ylin kerros on polyuretaania ja sisäkerros polyesteriä. Mustan pohjakankaan pinta on liukasta polyesteriä ja sisäkerros polyuretaania.

MediEva-pelastuslakanaan integroitu hihnat, joilla potilas voidaan kiinnittää makuualustaan evakuointitilanteessa. Pelastuslakana päädyissä on pelastus/vetohihnat, jotka mahdollistavat evakuoinnin fyysisten mahdollisuuksien mukaan yhden henkilön voimin.



1. MediEva-pelastuslakana



2. Pelastuslakana asetetaan patjan alle ja kiinnitetään paikalleen päätyhuppujen avulla.



3. Mikäli patjan leveys on 85-90 cm, käännä leviketaitokset esiin.



4. Potilaan kiinnittämiseen tarkoitetut hihnat ovat suojassa pelastuslakanan sivuilla, taiteltuina vetoketjullisen taskun sisään.

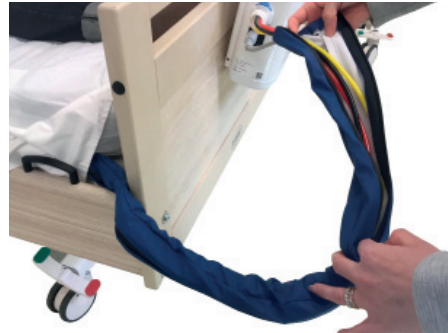


5. Kiinnityshihnoista jää näkyviin patjan ulkopuolelle punaiset päät merkinä pedatusta pelastuslakana. Aluslakana pedataan täysin normaalisti.

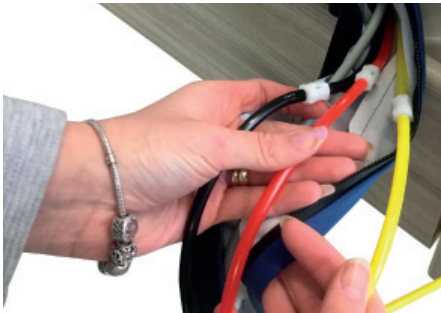
Evakuointi



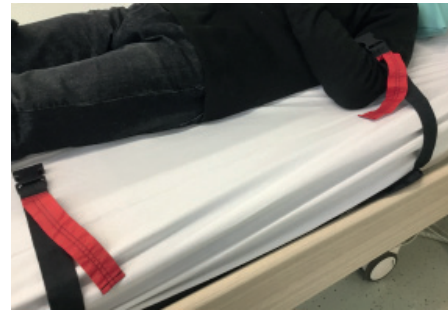
1. Sammuta laite toiminnasta painamalla valmiustilapainiketta ja irrota laitteen virtajohdon pistoke sähkörasiasta.



2. Avaa letkusukan vetoketju, kunnes letkuliitännät tuleva näkyviin.



3. Irrota patjaletkut kääntämällä liittimistä vastapäivään.



4. Vedä potilaan kiinnityshihnat (2 paria) esiin patjan molemmilta sivuilta.



5. Kiinnitä hihnat potilaan ympäri sekä rinnan että jalkojen kohdilta. Tartu pikalukkoihin ja napsauta ne kiinni. Toista sama jalkopään hihnalle.



6. Kiristä hihnat niin tiukalle, että patjan sivureunat kohoavat merkittävästi.



7. Kierrä virtajohton pistokepää kiepille ja pujota se potilaskiinnityshihnan alle.



8. Pujota virtajohton toinen pää toisen potilashihnan alle.



9. Tartu päädyn vetohihnaan, käännä patja poikittain ja laske pelastettava lattialle pääpuolesta kannatellen. Potilas on valmis evakuointiin.



10. Pelastettava voidaan nyt siirtää turvallisesti vetäen patjan päätyjen pelastus/vetohihnoista.

3.6 Päällisen riisuminen



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



2. Aloita avaamalla letkusukan vetoketju vetämällä alaspäin.



3. Avaa vetoketju kokonaisuudessaan, jolloin ilmaletkusto ja virtajohto tulevat näkyviin.



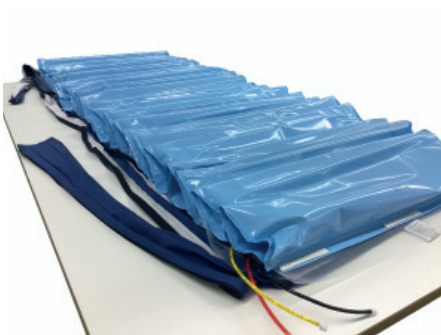
4. Pujota virtajohto pistokkeineen pois letkuksesta.



5. Avaa makuualustan vetoketju päädyistä, kunnes ilmaletkuston liitännät tulevat näkyviin.



6. Irrota ilmaletkustosetti kennoston letkuksesta tarvittaessa. Pujota ilmaletkusto reiästään.



7. Avaa makuualustan vetoketju kokonaisuudessaan.



8. Pujota kennoston kiinnityshihnat ulos reiästään.

3.7 Päällisen pukeminen



1. Aseta kennosto päällisen päälle. Varmista että päällisen oikeaa pukemissuuntaa ohjaava etiketti on jalkopäässä oikein päin.



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



3. Aseta tarvittavat varusteet saataville; virtajohto, ilmaletkusto, kiinnityshihnat (2 kpl) ja reunatukipalkit (vain Rehab-lisäosalliset päälliset).



4. Kiinnitä hihna pujottamalla se ensimmäisen kennokiinnitysadapterin läpi.



5. Pujota hihna lukon läpi, tasaa hihna yhdenmittaiseksi ja sulje lukko.



6. Pujota hihna päällisen reiän läpi. Toista toiselle hihnalle.



7. Sulje päällisen vetoketju ja pujota kennoston ilmaletkusto ulos reiästä. **Huom!** Mikäli päällisessä on Rehab-lisäosa, aseta reunatukipalkit kappaleen 3.3 mukaisesti.



8. Pujota virtajohdon pistoke letkusukan reiästä. Kiinnitä ilmaletkustosetti kennoston ilmaletkustoon.



9. Sulje letkusukan vetoketju.

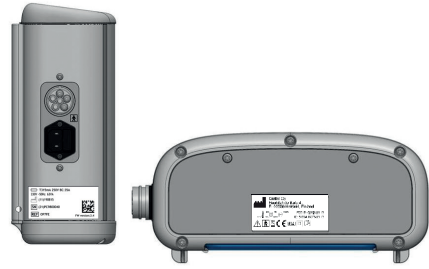
4 Käyttöönotto

4.1 Patjajärjestelmän komponentit

Säätölaite



Säätölaite

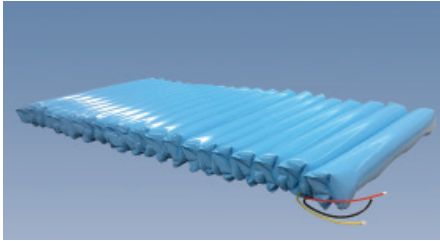


Säätölaitteen kyljessä sekä pohjassa olevat tyyppikilpitarrat sisältävät laitteen tunnistetiedot.

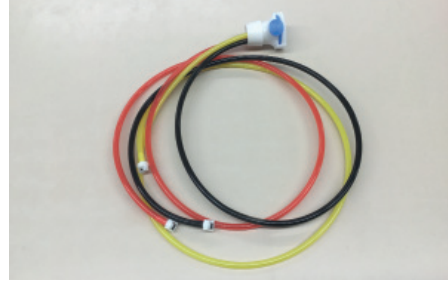


Virtajohto (5 m). Virtajohto toimitetaan valmiiksi pujotettuna omaan kanavaansa päällisessä.

Kennosto



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



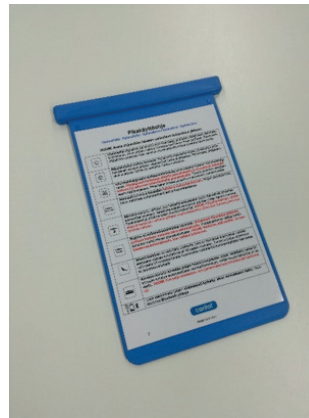
Säätölaitteen ja kennoston välinen ilmaletkusto liittimiseen.

Päällinen

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

Muut

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



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



Muista asettaa pikakäyttöohjekelkka takaisin paikalleen tarkastelun jälkeen.

Toimitus sisältää lisäksi tämän pitkän käyttöohjeen.



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



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

4.2 Makuualustan kiinnittäminen sänkyyn

OptimaEZ420-patjajärjestelmää on tarkoitus käyttää tavanomaisen makuualustan sijasta. Patjajärjestelmä voidaan asettaa kaikkiin standardisänkyihin, mutta sängyn pohjan on oltava mahdollisimman tasainen. Mikäli pohja on epätasainen tai makuutasossa on suuria aukkoja, voidaan käyttää ylimääräistä alatukivaahtoa (lisävaruste), joka sijoitetaan päällisen sisään kennoston alle.



Makuualustan tulee sopia sängyn siten, että se ei ulotu sängyn reunojen yli tai ettei makuualustan ja sängyn reunojen väliin muodostu rakoa.

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

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

Hihnojen kiinnittäminen



1. Pujota hihnojen päät sängyn selkäosan reistä.

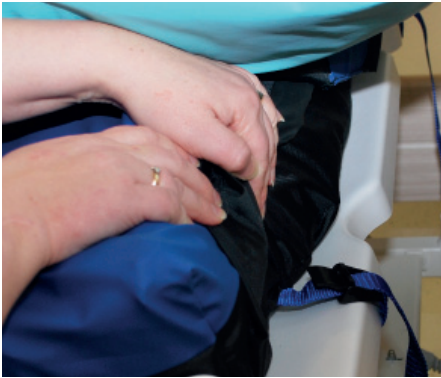


2. Vedä hihna lukon läpi, kiristä tiukalle ja lukitse lukko painamalla alaspäin kohti hihnaa.



3. Toista sama toiselle puolelle.

Hihnojen irrottaminen



1. Nosta lukko ylöspäin.



2. Vedä hihna lukon läpi.



Sähköäätöisissä sängyissä kiinnityshihnat tulee kiinnittää sängyn makuutason liikkuvaan selkäosaan, ei sängyn kiinteään runkoon.



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

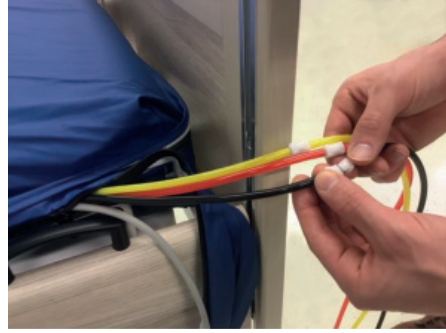


Mikäli Carital®-patjajärjestelmän kanssa käytetään sivukaiteita, varmistu siitä, että sivukaiteiden korkeus on vähintään 350 mm sängyn pohjasta kattaen vähintään 50 % makuualustan pituudesta.

4.3 Säätolaitteen käyttöönotto



1. Ripusta säätölaite mahdollisimman keskelle sängyn päättyyn.



2. Kytke ilmaletkuston kolme värikoodattua letkua kennoston vastakappaleisiin työntämällä ja kiertämällä myötäpäivään.



3. Sulje letkusukan vetoketju ja varmista letkusukan kulku mahdollisimman suojatusti sängyn rakenteiden suhteen.



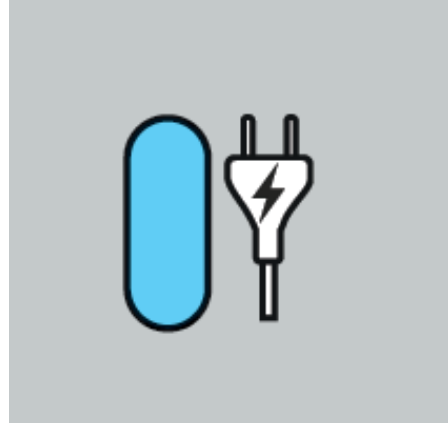
4. Kiinnitä Sixtube-liitin säätölaitteeseen sininen vapautusnäppäin ylöspäin ja varmista että liitin lukittuu napsahtaen paikalleen.



5. Kiinnitä virtajohto säätölaitteen verkkovirtaliittimeen.



6. Pujota suojaava letkusukka mahdollisimman pitkälle säätölaitetta kohti.



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

4.4 Säätölaitteen nostaminen

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



4.5 Ennen käyttöä varmistettavat asiat

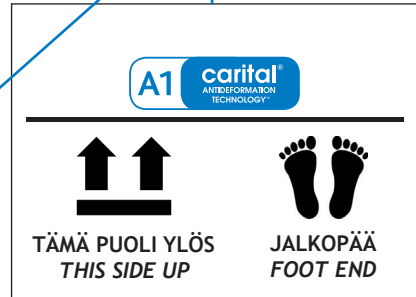
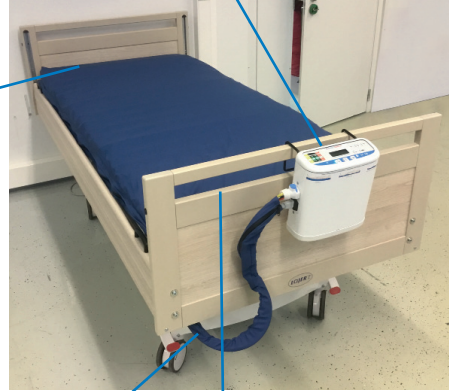


Varmista kiinnitettäessä patjajärjestelmä sängyn rakenteeseen, että molemmat kiinnityshihnat on kiinnitetty ja kiristetty ohjeistuksen mukaisesti.



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

Varmista, että säätölaite on ripustettu mahdollisimman keskelle sängyn jalkopäätä. Varmista että säätölaitteen ympärille on jätetty riittävästi tilaa käyttöä ja esteetöntä irtikytkentää varten.



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



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



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

5 Käyttö

5.1 Säätlaitteen käynnistäminen ja asettaminen Normaali-toimintoon

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

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



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



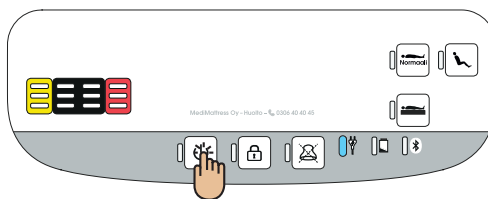
Ennen potilaan asettamista makuualustalle, käynnistä laite kohdan 5.1 mukaisesti ja anna patjajärjestelmän säätyä *Normaali*-toimintoon onnistuneesti siten, että kaikki vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.



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

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

Käynnistä säätlaitte painamalla valmiustilapainiketta lyhyesti pohjaan.



Patjajärjestelmä säätyy *Normaali*-toimintoon. Laitte säätää ensin jalkojen, sitten pään ja viimeisenä keskiosan säästöalueen.

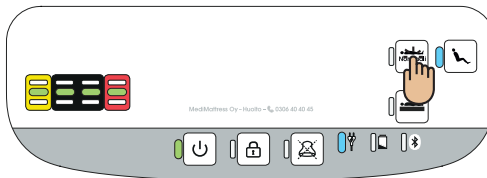
Mikäli *Normaali*-toiminto valitaan myöhemmin käynnistyksen jälkeen, laite säätää ensin keskiosan, sitten jalkaosan ja lopuksi pään säästöalueen. Kennojen LED-valopylväät nousevat tai laskevat kennoston säätymisen mukaan.



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



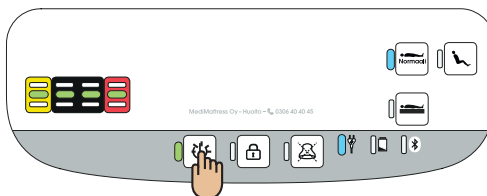
Jos säätölaite halutaan myöhemmin palauttaa *Normaali*-toimintoon jostain toisesta laitteen tilasta, paina *Normaali*-toiminnon painiketta kuvan mukaisesti.



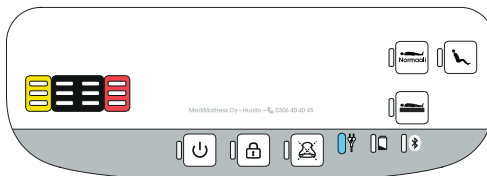
5.2 Säätölaitteen sammuttaminen

Säätölaitteen sammuttaminen mistä tahansa toimintotilasta tapahtuu painamalla laitteen valmiustilapainiketta.

Säätölaite voidaan sammuttaa mistä tahansa toimintotilasta painamalla laitteen valmiustilapainiketta.



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



5.3 Istumistoiminto

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



Istumistoiminto voi olla käytössä yhtäjaksoisesti 60 minuuttia, jonka jälkeen säätölaitteen visuaalinen informaatio-signaali varoittaa hoitohenkilökuntaa kasvavasta painehaavariskistä. Lisätietoa informaatio-signaalista löydät tämän käyttöohjeen kappaleesta 6.



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

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



Laite säätyy *Istumistoimintoon*.

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

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



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



5.4 Kovetustoiminto

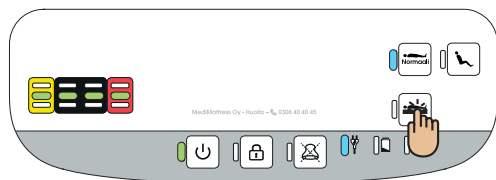
Kovetustoiminto kovettaa koko patjajärjestelmän kennoston hoitotoimenpiteiden ajaksi. Laite säätyy automaattisesti takaisin *Normaali*-toimintoon 30 minuutin kuluttua toiminnon valitsemisesta, mikäli muuta toimintoa ei ole valittu.



Kun kennosto kovetetaan, sen paineenalennusominaisuudet heikkenevät.

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

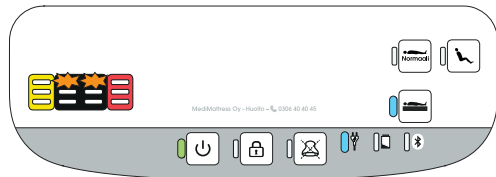
Toiminnon LED-valo syttyy.



Laite säätyy *Kovetustoimintoon*.

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

Kennojen LED-valot liikkuvat ylöspäin.



Laitte on säätynt *Kovetustoimintoon*. *Kovetustoiminnon* LED-valo palaa ja kennojen LED-valot palavat keskimmaisellä rivillä.

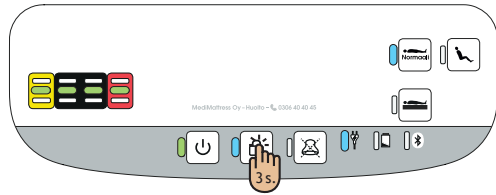


5.5 Näppäinlukitus

Säätölaitteen näppäimistö voidaan lukita, mikäli tämä nähdään tarpeelliseksi käyttöpäristön olosuhteet huomioiden.

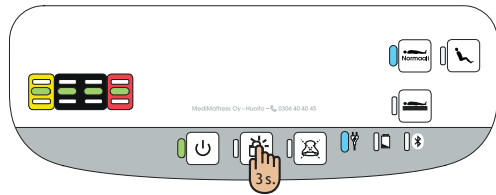
Säätölaitteen näppäimet lukitaan painamalla näppäinlukon painiketta pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan laitteen ollessa käynnissä.

Näppäinlukon LED-valo syttyy.



Mikäli näppäinlukitus halutaan poistaa, paina näppäinlukon painiketta pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan.

Näppäinlukon LED-valo sammuu.



5.6 Säätölaitteen käyttö akkuvirralla

Säätöyksikkö tulee olla kytkettynä virtajohtolla verkkovirtaan aina kun mahdollista; poikkeustapauksessa säätölaitetta voidaan käyttää lyhytaikaisesti akkuvirralla. Anna säätölaitteen olla käynnissä ja kytkettynä kennostoon kuljetuksen ajan. Patjajärjestelmä toimii tällöin laitteen sisäisen akun varassa.

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

Potilaskuljetustilanteissa irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja varmista, ettei se jää esimerkiksi sängyn pyörien väliin kuljetuksen aikana. Kun potilaan kuljetus on päättynyt, kytke säätölaite takaisin verkkovirtaan kiinnittämällä virtajohto pistorasiaan. Kennosto ei tyhjene kuljetusten aikana.



Säätöyksikkö tulee olla kytkettynä verkkovirtaan aina kun mahdollista; poikkeustapauksessa säätölaitetta voidaan käyttää lyhytaikaisesti akkuvirralla.



Mikäli ilmaletkuston Sixtube-liitin irrotetaan säätölaitteesta, kennosto tyhjenee.



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

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

Laite ilmaisee akkukäytön vilkuttamalla verkkoliitännän LED-valoa ja sytyttämällä akkukäytön LED-valon. Lisäksi laite ilmoittaa virtajohdon irrottamisesta viisinkertaisella äänimerkillä.



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

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

5.7 Elvytystilanteet

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



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

5.8 Vikatilanteet

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



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

5.9 Toiminta sähkökatkosteissa

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

1) Ennen sähkökatkosta:

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



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

2) Sähkökatkoksen aikana:

- Verkkovirran syötön katketessa patjajärjestelmä siirtyy akkukäyttöiseen toimintaan kappaleen 5.6 mukaisesti. Ilmakennoston säätö jatkuu valitun toiminnon mukaan normaalisti, kunnes akun varaustila laskee erittäin alhaiseksi kappaleen 6.9 mukaisesti. Täyteen latautunut sisäinen akku normaaleissa käyttöolosuhteissa riittää vähintään 30 minuutin yhtäjaksoiseen kennoston pumppaamiseen.
- Mikäli sähkökatkos kestää pidempään kuin säätölaitteen akun varaustila, sammuu säätölaite kappaleen 6.9 mukaisesti. Säätölaitteen sammuaessa patjajärjestelmän säätämät paineet jäävät suljetun ilmajärjestelmän kennostoon.
- Älä irrota ilmaletkuston Sixtube-liitintä säätölaitteesta, koska tällöin ilmakennosto tyhjenee.



Mikäli ilmaletkuston Sixtube-liitin irrotetaan säätölaitteesta, kennosto tyhjenee.

3) Sähkökatkoksen jälkeen:

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

6 Informaatio-signaalit

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

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



6.1 Paineanturin toimintavirhe



6.2 Kohonnut painehaavariski (istumistoiminto)



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



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



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



6.4 Paineen tavoitearvo virheellinen



6.5 SD-kortin toimintavirhe



6.6 Määräaikaishuoltoilmoitus



6.8 Akun toimintavirhe



6.9 Akun varauksen laskeminen



6.10 Laitteen sisäinen virhe

6.1 Paineanturin toimintavirhe

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja informaatio-signaalin kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu.



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

Ota välittömästi yhteyttä Carital®-huoltoon.

6.2 Kohonnut painehaavariski (istumistoiminto)

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

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja informaatiosta signaalin kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu.

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

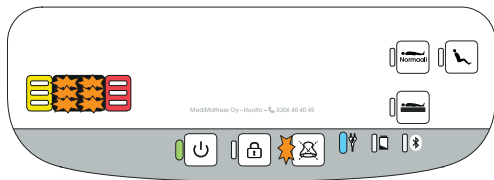
Informaatiosta signaali voidaan kuitata myös valitsemalla säätölaitteesta jokin toinen toiminto.



6.3 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai sisäkennostossa)

Informaatiosta signaalin kuittauspainikkeen valo vilkkuu.

Tämä informaatiosta signaali syntyy, mikäli laite ei saavuta asetetun toiminnon säätöä 45 minuutissa. Syynä voi olla muun muassa irronneet letkut tai vuoto sisäkennostossa tai letkustossa.

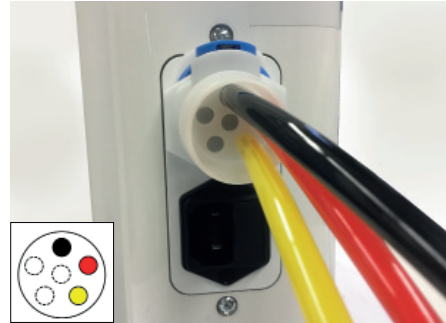


Säätölaite pystyy havaitsemaan ainoastaan vialliset sisäkennot kappaleen 6.3 mukaisesti. Käyttäjän on itse tunnistettava vialliset yläkennot kappaleen 7.2.3 ohjeistuksen mukaisesti.

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

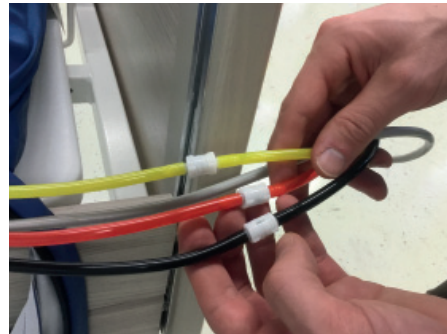
Suorita seuraavat toimenpiteet:

Tarkista ensin onko säätölaitteeseen kytkettyvä Sixtube-liitin lukittuna paikoillaan ja liittimeen kiinnitetyt letkut kiinnikkeissään.



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

Mikäli havaitset irronneita letkuja, kiinnitä ne toisiinsa asianmukaisesti. Sulje letkusukka.



Kun olet tarkastanut edellä mainitut asiat, paina informaatiostaalin kuitauspainiketta kolmen sekunnin ajan, jolloin informaatiostaali kuittaantuu.

Mikäli informaatiostaali uusiutuu tai havaitset vuodon patjajärjestelmässä, ota yhteys Carital®-huoltoon.

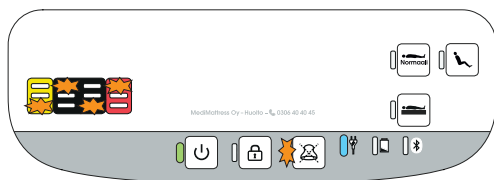
6.4 Paineen tavoitearvo virheellinen

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja informaatiostaalin kuitauspainikkeen LED-valo vilkkuu.

Vikatilan informaatiostaalin voi kuitata painamalla informaatiostaalin kuitauspainiketta. Informaatiostaali kuittaantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatiostaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.

Ääni-informaatiostaali alkaa alusta, mikäli laite käynnistetään uudelleen.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.



6.5 SD-kortin toimintavirhe

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja informaatiосignaalin kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu.

Vikatilan informaatiосignaalin voi kuitata painamalla informaatiосignaalin kuittauspainiketta. Informaatiосignaali kuittaantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatiосignaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.

Ota välittömästi yhteyks Carital®-huoltoon.



6.6 Määräaikaishuoltoilmoitus

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja informaatiосignaalin kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu.

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

Informaatiосignaalin voi kuitata painamalla informaatiосignaalin kuittauspainiketta. LED-valo lopettaa vilkuttamisen, mutta jää palamaan. Painamalla informaatiосignaalin kuittauspainiketta pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan, LED-valo sammuu poistuu.

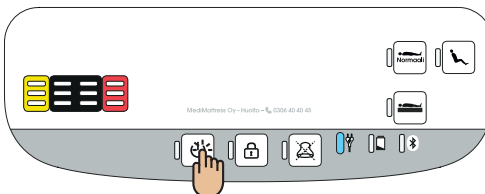
Laite tuottaa tästä lähin näytölle uuden informaatiосignaalin laitetta käynnistettäessä.



6.7 Sähkömagneettiset häiriöt

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

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



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

6.8 Akun toimintavirhe

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

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja informaatio-signaalin kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu.

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

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.



6.9 Akun varauksen laskeminen

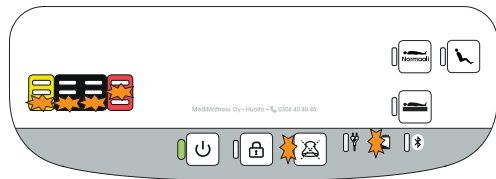
Kun sisäisen akun varaus laskee erittäin alhaiseksi (7,2V ... 7,0V), ilmoittaa säätö-laite tästä informaatio-signaalilla.

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

Säätölaitteen 15 minuutin itsesammutuksen laskuri käynnistyy.

15 minuutin kuluttua laite sammuttaa itsensä ilmoittaen siitä äänimerkillä.

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



Mikäli laite on sammunut laskurin jälkeen ja se käynnistetään uudelleen, sammuttaa laite itsensä 5 sekunnin kuluttua käynnistyksestä. Akun merkkivalo vilkkuu uudelleenkäynnistysyrityksen alkamisesta 20 sekuntia.



Mikäli sisäisen akun varaus laskee kriittiseksi (< 7.0V), laite sammuu välittömästi ja vilkuttaa akun merkkivaloa 20 sekunnin ajan. Käynnistysyritykset tästä eteenpäin tuottavat vain akun merkkivalon vilkutuksen (20 s), ennen kuin laite kiinnitetään taas verkkovirtaan.

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



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

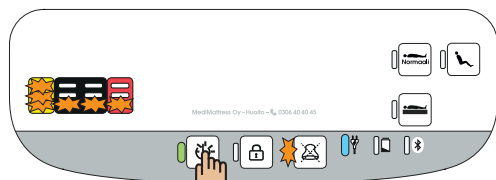
6.10 Laitteen sisäinen virhe

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja informaatio-signaalin kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu.



Tämän kertaluonteisen toimintahäiriön vikatilän informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuittauspainiketta. Informaatio-signaali kuittaantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatio-signaalit jäävät päälle.

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



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



HUOM:

Tarkista oman Carital®-huoltosi yhteystiedot käyttöohjeen viimeiseltä sivulta.



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



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



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



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



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



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

7 Ylläpito ja varastointi

7.1 Puhdistus

Patjajärjestelmä tulee puhdistaa näiden ohjeiden mukaisesti aina

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



Älä puhdistaa patjajärjestelmän muoviosia liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



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

7.1.1 Säätolaitte ja letkusto

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



Älä upota säätolaitetta nesteeseen.

7.1.2 Kennosto

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

Kennosto voidaan myös desinfioida pesemällä 70 °C lämpötilassa.

Kuivatus huoneenlämmössä.

7.1.3 Medicase® ja Mediresc™-päällinen

Ensisijainen puhdistussuositus

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

Koneellinen pesu



- Avaa vetoketju ja käännä päällisen tekstiilipuolet ulospäin
- Kuumadesinfiointisuositus 70 °C 10 min

- Max. pesulämpötila 95 °C
- Ripustuskuivaus (tai 1-pisteen rumpukuivaus pesupussissa)
- Varmista että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa
- Ei kloorivalkaisua
- Ei silitystä
- Ei kuivapesua
- Ei huuhteluaineita



Varmista, että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.

7.1.4 Päällisen Comfort-lisäosa



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



Varmista, että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.

7.1.5 Päällisen Rehab-lisäosa

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



Vaahtomuovista valmistettuja reunatukia ei saa pestä.

7.2 Patjajärjestelmän toimintakunnon tarkastaminen

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

7.2.1 Säätolaitte

Säätolaitteen kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti

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

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

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

7.2.2 Päällinen

Päällisen kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti

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

Päällisestä tulee tarkastaa saumat, vetoketjun toiminta, päällisen pintakerroksen kunto sekä päällisen sisäosan tummentumat tai näkyvät jäljet. Virtajohdon kunto on tarkastettava avaamalla virtajohtokanavan vetoketju kokonaisuudessaan.

Mikäli havaitset vaurioita, ota yhteys Carital®-huoltoon.

7.2.3 Kennosto

Kennoston kunto tulee tarkastaa

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

Kennostosta tulee päällinen riisuttuna silmämääräisesti tarkastaa kokonaiskunto (venymät, haurastumat, ohentumat) sekä mahdollisesti puhjenneet kennot. Puhjenneen tai rikkoutuneen yläkennon voi tunnistaa silmämääräisesti, kun sitä vertaa muihin kennoihin: rikkoutunut kenno näyttää havaittavasti tyhjemältä. Yksinkertaisin tapa tunnistaa rikkoutunut yläkenno on käsin kokeilla, tuntuuko mikään kennoista huomattavasti toistaan tyhjemältä. Huomioi, että kennoston pitää olla täyttynyt, jotta yläkennojen kunnan voi tarkistaa.



Esimerkkejä puhjenneista yläkennoista.

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



Esimerkki tyhjentyneestä keskikennostosta.



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

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

7.2.4 Patjajärjestelmän elinkaari

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

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



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

7.3 Määräaikaishuolto

7.3.1 Määräaikaishuoltoväli

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

Säätölaite ilmoittaa määräaikaishuoltotarpeesta kuukautta ennen määräaikaishuoltovälin aikarajan umpeutumista.

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



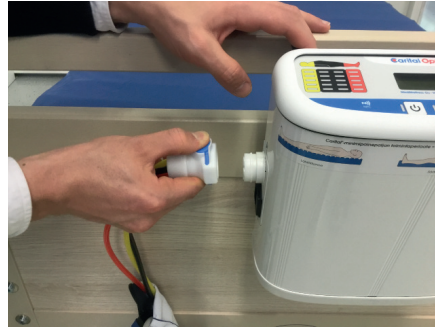
Määräaikaishuollon voi suorittaa ainoastaan Carital®-huolto.

7.4 Varastointi ja kuljetus

Patjajärjestelmän käytöstä poistaminen



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



2. Irrota laitteen virtajohto. Irrota ilmaletkuston Sixtub-liitin painamalla sinistä CPC-painiketta ja vetämällä liittintä ulospäin.

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

Patjajärjestelmän kuljetus- ja varastointiolosuhteet



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

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



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

8 Laitteen hävittäminen



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

8.1 Säätolaitte

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



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

8.2 Kennosto ja päällinen

Kennosto ja päällinen voidaan hävittää energijakeena tai sekajätteisiin.

8.3 Pakkaus

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

9 Takuu

Carital® OptimaEZ420 -patjajärjestelmällä on kolmen vuoden (36 kk) takuu ostopäivästä lukien.






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



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



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

10 Tekniset tiedot

Lääkinnällisen laitteen yleiskuvaus	
Lääkinnällisen laitteen olennainen suorituskyyky	Mittaa, säätää ja ylläpitää patjajärjestelmässä ohjelmistoon toimintokohtaisesti määritellyt painearvot.
Potilaan sallittu paino	40-200 kg
Basic UDI-DI (GMN)	6429810591EZ4CE
REF-koodi (kokonaistuote)	EZ4FEabcdeefffg a = ripustimen tyyppi, b = letkusetin tyyppi, c = virtajohdon tyyppi, d = mahdollinen säätölaitteen lisävaruste, ee = kennoston tyyppi, fff = päällisen tyyppi, g = mahdollinen makuualustan lisävaruste
Säätölaite	
REF-koodi (säätölaite)	EZ4FEa a = ripustimen tyyppi
Mitat (L x P x S)	26 x 26 x 11,5 cm
Paino	5 kg
Äänitaso	26,41 dB LAeq (24 tunnin käyttöaika, etäisyys 1 m)
Käyttöjännite	230 V, 50 Hz
Nimellinen ottoteho	max. 35W
Akun tyyppi	Litium-ioni, 7.26 V, kapasiteetti 2650 mAh, valmistaja: Celltech Oy / Varta Storage GmbH
Pariston tyyppi	CR2032, Litium-ioni, 3.0 V, kapasiteetti 230mAh, valmistaja: Varta Microbattery GmbH
Sulakkeet	F1&F2 - T2.5A/250V 5X20mm; F3 - T5A/250V 5X20mm; F4 - T2.0A/250V 5X20mm; Pumpun/moottorin sulake - T1.6A/250V; Pääsulake: (jännitealue E) - T315mA/250V 5X20mm, katkaisusukyky (BC) 35 A
Erotuslaite	Virtajohto - CEE7/C13, 1mm ² , 10 A / 250 VAC; 50 Hz
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	Katso Liite 1: Carital Controllers - Guidance and Manufacturer's Declarations - EMC
 Liityntäosa Liityntäosan tyyppi	Makuualusta (päällinen & kennosto) BF
IP22	IP-luokka
 Suojausluokka	II, suojaeristetty
 Käyttöympäristön lämpötila-alue	+10 °C - +35 °C
 Käyttöympäristön ilmakeuhuus %	15 % - 90 %
 Käyttöympäristön ilmanpaine	700 hPa - 1 060 hPa

Makuualusta & letkustoseetti	
Mitat (makuualusta, L x P x K)	70/75/80/85/90 x 200/210/220/230 x 13 cm, päällisen Rehab-lisäosan kanssa 80-120 x 200/210/220/230 x 13 cm
Paino (makuualusta)	7-10 kg (riippuen kennoston mitoista ja mahdollisista lisäosista)
Materiaalit	<p>Kennosto: TPU (kennot, pohjamatto & liitäntäosat); PBT (pohja-adapterit); POM (letkuliitäntäadapterit)</p> <p>Letkustoseetti: TPU (letkut); POM (letkuliitäntäadapterit)</p> <p>Päälliset: PU/PES (Medicase, Medicase PR, Mediresc, Mediresc PR); PE (Pikalukot - Mediresc, Medicase PR, Mediresc PR)</p> <p>Päällisen Rehab-lisäosa: PU/PES (palkkipäällinen); viskoelastinen vaahtomuovi - 50 kg/m³ - 1,6 kPa CLD 40 % + tukivaahtomuovi - 55 kg/m³ - 6,5 kPa CLD 40 % (palkkisuus)</p> <p>Päällisen Comfort-lisäosa: CO/PE</p>
Syttyvyys (makuualusta)	EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9
Sovellettava lainsäädäntö	
 	Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen luokan I lääkinällinen laite (Sääntö 1 - ei-invasiiviset laitteet / Sääntö 13 - Kaikki muut aktiiviset laitteet).
Suunnittelustandardit	
<p>IEC 60601-1:2005 & IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 lukuun ottamatta lauseketta 11.7 IEC 60601-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 & IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006 & IEC 62304:2006/AMD1:2015 IEC 62366:2007 & IEC 62366:2007/AMD1:2014 IEC 60601-2-52:2009 alilauseke 201.9.101 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012 EN 597-1:2015 & EN 597-2:2015 EN 12182:2012 IMO 2010 FTP Code, Annex 1</p>	

11 Valmistajan ja huollon yhteystiedot



Valmistaja:


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



Huolto:

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

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

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





Valmistaja:

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

Huolto:

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