



Käyttöohje

Opera II

Sisällysluettelo

1 Merkinnät ja selitteet	4
1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit	4
1.2 Säätolaitteen käyttöpaneelin symbolit	5
2 Johdanto	6
2.1 Käyttötarkoitus	6
2.2 Käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili	6
2.3 Kohdepotilaat	6
2.4 Vasta-aiheet	6
2.5 Järjestelmän kuvaus	6
2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa	7
2.7 Varoitukset	7
3 Päällinen	10
3.1 Antistaattinen Medicase®-hygieniapäällinen	10
3.2 Päällisen riisuminen	11
3.3 Päällisen pukeminen	12
4 Käyttöönotto	14
4.1 Patjajärjestelmän komponentit	14
4.2 Kennoston ja päällisen asettaminen leikkauspöydälle/leikkaustasolle	16
4.3 Säätolaitteen käyttöönotto	19
4.4 Säätolaitteen nostaminen	21
4.5 Ennen käyttöä varmistettavat asiat	21
5 Käyttö	22
5.1 Säätolaitteen käynnistäminen	22
5.2 Lateral	23
5.3 Supine/Prone	23
5.4 Torso	24
5.5 Kovetustoiminto	26
5.6 Säätolaitteen sammuttaminen	27
5.7 Näppäinlukitus	28
5.8 Säätolaitteen käyttö akkuvirralla	28
5.9 Elvytystilanteet	29
5.10 Vikatilanteet	29

6 Informaatiosignaalit	30
6.1 Paineanturin toimintavirhe	30
6.2 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai kennostossa)	31
6.3 Paineen tavoitearvo virheellinen	32
6.4 SD-kortin toimintavirhe	32
6.5 Määräaikaishuoltoilmoitukset	32
6.6 Sähkömagneettiset häiriöt	33
6.7 Akun toimintavirhe	34
6.8 Akun varauksen laskeminen	34
6.9 Laitteen sisäinen virhe	35
7 Ylläpito ja varastointi	37
7.1 Puhdistus	37
7.1.1 Säätolaitte ja letkusto	37
7.1.2 Kennosto	37
7.1.3 Antistaattinen Medicase®-hygieniapäällinen	37
7.2 Patjajärjestelmän toimintakunnon tarkastaminen	38
7.2.1 Säätolaitte	38
7.2.2 Päällinen	38
7.2.3 Kennosto	38
7.2.4 Patjajärjestelmän elinkaari	39
7.3 Määräaikaishuolto	40
7.3.1 Määräaikaishuoltoväli	40
7.3.2 Huoltotietojen tarkastelu säätolaitteen huoltonäkymästä	40
7.4 Varastointi ja kuljetus	41
8 Laitteen hävittäminen	42
8.1 Säätolaitte	42
8.2 Kennosto ja päällinen	42
8.3 Pakkaus	42
9 Takuu	42
10 Tekniset tiedot	43
11 Valmistajan ja huollon yhteystiedot	45
Liitteet	46

1 Merkinnät ja selitteet

1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit



Valmistaja



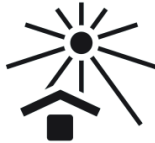
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



Tuotekoodi



Valmistuspäivämäärä (vvkkpp)



Säilytä lämmöltä suojattuna



Sarjanumero



Kaksoiseristetty laite



Katso käyttöohje



Varoitus



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



Tyyppin BF-laite



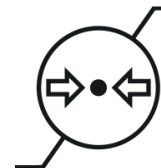
Laite on poistettava käytöstä EU-direktiivin 2002/96/EY (WEEE-direktiivi) mukaisesti



Pääsulakkeen tiedot



Sallitut ilmakehän raja-arvot



Sallitun ilmanpaineen raja-arvot



Säilytä sateelta suojattuna

IP22

Laitteen IP-luokitus

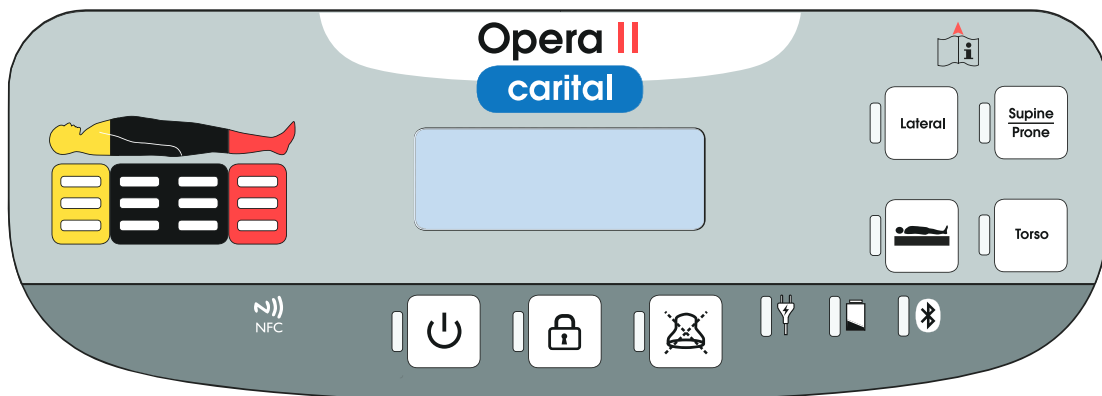


Sallitun lämpötilan raja-arvot



Särkyvää, käsittele varoen

1.2 Säätolaitteen käyttöpaneelin symbolit



Yleistoinninnot



Laitteen valmiustila-painike



Näppäimistön lukitus



Informaatio-signaalin kuittaus

LED-valot



Verkkovirta kytketty



Akkukäyttö



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

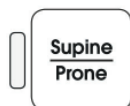


Kennoston säätymistä ja informaatio-signaaleita kuvaavat LED-valot

Säätötoiminnot



Lateral



Supine/Prone



Kovetus-toiminto



Torso

Muut



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

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Carital® Opera II on patjajärjestelmä painehaavojen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon.

2.2 Käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili

Carital® Opera II -patjajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon käyttöympäristöissä pitkäkestoisten, invasiivisten operaatioiden ja liikuntakyvyttömien potilaiden kuljetuksen aikana.

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

2.3 Kohdepotilaat

Carital® Opera II -patjajärjestelmä on suunniteltu potilaille, joilla on erittäin korkea tai korkea riski saada painehaava. Patjajärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka painavat 7-150 kg (kun käytössä pituudeltaan 110 cm pää-keskiosa -kennosto) tai 7-200 kg (kun käytössä pituudeltaan 120/130/140 cm pää-keskiosa -kennosto).

2.4 Vasta-aiheet

Carital® Opera II -patjajärjestelmää ei tule käyttää potilaalla, jonka molemmat alaraajat on amputoitu reisisitasolta.

2.5 Järjestelmän kuvaus

Carital® Opera II -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.



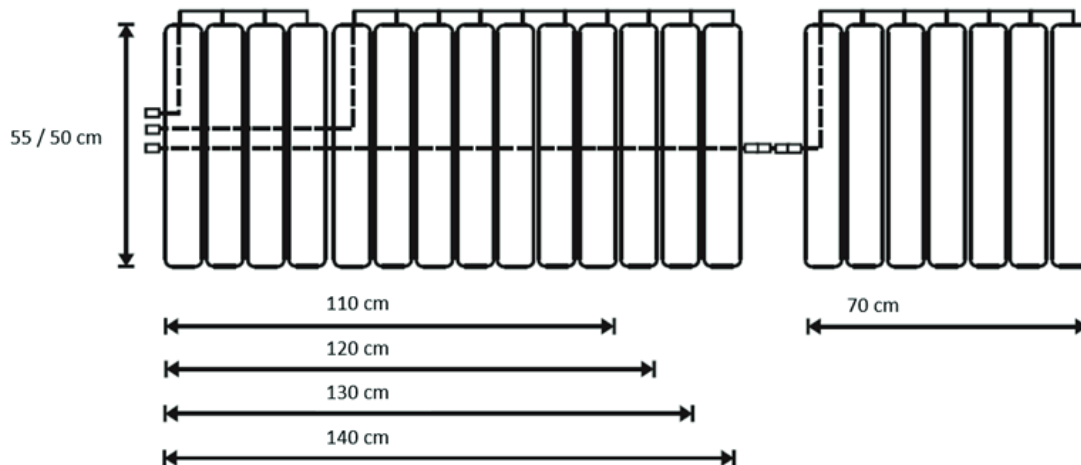
1. Lähtötilanne

2. Säätynyt patja

3. Säätyneen patjan muoto ilman potilasta.

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

Kennostokoot vaihtelevat seuraavasti:



Carital Opera II -patjajärjestelmän kennostovariantit.

2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

- Opera II -säätölaite ja -kennosto
- Antistaattinen Medicase®-hygieniapäällinen



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



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.
- 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 laitekokoontapano on puutteellinen tai jokin kokoonpanon osista on rikkiäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkiäiset osat tulee korvata ja kontaminoituneet osat tulee puhdistaa.
- Älä tee muutoksia patjajärjestelmään äläkä liitä patjajärjestelmää muihin laitteisiin ilman valmistajan lupaa. Luvattomat muutokset ja liitokset voivat aiheuttaa vaaran patjajärjestelmän käyttäjälle.
- Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin Carital®-huolto.
- Käytä vain alkuperäisiä Carital®-varaosia ja -lisätarvikkeita.
- Kuljetuksen aikana säätölaitteen lämpötila on voinut laskea tai kohota käyttölämpötilarajojen ulkopuolelle. Älä käytä säätölaitetta ennen kuin se on ollut huoneenlämmössä (~+20 °C) vähintään kaksi tuntia. Tämä aika vaaditaan, jotta kaikki säätölaitteen komponentit saavuttavat normaalin suositellun käyttölämpötilan (+10 °C - +35 °C).
- Käytä tarvittaessa säätölaitteen näppäinlukitusta, mikäli käyttöympäristössä on riski tahattomille laitteen toimintotilojen muutoksille.
- Ilmaletkun tai säätölaitteen virtajohdon kiertyminen kaulan tai pään ympärille voi aiheuttaa tukehtumisen. Varmista että ilmaletkut tai säätölaitteen virtajohto eivät kierry pään tai kaulan ympärille.
- Säätölaitteen virtajohto tulee asettaa niin, että se ei missään tilanteessa jää puristuksiin esimerkiksi leikkauspöydän taittuvien osien väliin.
- Säätölaitteen virtajohdon tulee olla aina kytkettynä pistorasiaan pois lukien lyhyet potilaskuljetukset tai vastaavat tilanteet.
- Sijoita säätölaitte 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 säätyä valittuun toimintoon onnistuneesti siten, että kaikki vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä. (Huom! Valittaessa *Torso-* tai *Kovetustoiminto* vain pää- ja keskiosan LED-valot palavat vihreinä LED-valopylvään keskellä jalkaosan säädön ollessa poiskytkettynä.)

- Patjajärjestelmän makuualustan toimintakunto on varmistettava aina ennen potilaan asettamista makuualustalle. Kokeile käsin onnistuneesti säätyneen makuualustan pinta kauttaaltaan ja varmistu, että kennot ovat alueittain tasaisesti täyttyneet eikä kuoppia ole havaittavissa. Epävarmoissa tilanteissa tarkista kennosto kappaleen 7.2.3 mukaisesti. Huomaa, että jalkaosan painearvot ovat lähtökohtaisesti pää- ja torso-osaa matalammat.
- Kun kennosto kovetetaan, sen paineenalennusominaisuudet heikkenevät.
- 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. Puhdistu urealle altistunut päällinen ja/tai kennosto välittömästi.
- Älä puhdistu patjajärjestelmän muoviosia liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkooleilla.
- Varmista että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- 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 käyttämisestä 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 virtajohdot 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 Päällinen

Tässä luvussa esitellään Carital® Opera II -patjajärjestelmän päällinen sekä päällisen riisuminen ja pukeminen.

3.1 Antistaattinen MedicaSe®-hygieniapäällinen

Antistaattinen MedicaSe®-hygieniapäällinen suojaa makuualustan kennostoa nesteiden tunkeutumiselta ja samalla estää staattisen sähkön muodostumista (pintaresistanssi $\leq 105 \Omega$). Päällisen pintakerros on polyuretaania ja alakerros polyamidia/elastaania. Päällinen on irrotettavissa avaamalla pohjan tarrat ja vetoketjut.

Kennoston ilmaletkut on johdettu ulos ylemmän kennosto-osan päällisen vasemasta kulumasta. Jalkaosalla on oma päällisensä, josta ilmaletku on johdettu ylempään kennosto-osaan makuualustan keskiosan liityntäkohdasta.

3.2 Päällisen riisuminen



1. Irrota makuualusta säätölaitteesta irrottamalla ilmaletkusto.



2. Taita ja yhdistä kiinnityshihnojen tarraosat tasaisesti toisiinsa ja irrota tarpeen mukaan erikseen pestäväksi.



3. Paljasta säätölaitteen ilmaletkuston liitännät irrallisen letkusukan alta ja irrota ilmaletkusto kennoston ilmaletkustosta.



4. Avaa päällisen sivutarranauha, jolloin päällisen vetoketju paljastuu.



5. Avaa vetoketju kokonaisuudessaan.



6. Pujota ilmakennoston ilmaletkusto aukostaan ja vedä kennosto päällisen sisältä.

3.3 Päällisen pukeminen



1. Ota esille kennosto, päällinen, säätölaitteen ilmaletkusto letkusukkineen sekä mahdollisesti irrotetut kiinnityshihnat.



2. Pujota kennosto päällisen sisään ja varmista, että kennosto asettuu tasaisesti sisälle ja oikein päin.



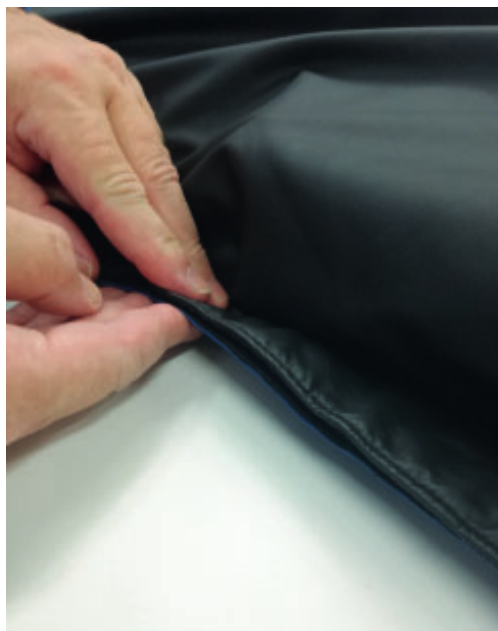
3. Pujota kennoston ilmaletkusto aukostaan.



4. Sulje vetoketju kokonaisuudessaan.



5. Aseta mahdollisesti irrotetut kiinnityshihnat alustaville paikalleen.



6. Sulje päällisen sivun tarranauha tasaisesti siten, että sivut yhtenevät mahdollisimman tasaisesti ryppyjä välttäen.



7. Kiinnitä säätölaitteen ilmaletkusto kennoston ilmaletkustoon.



8. Makuualusta on valmis kiinnitettäväksi leikkaustasoon ja säätölaitteeseen.

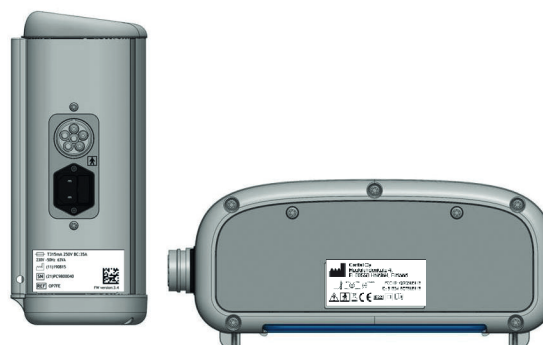
4. Käyttöönotto

4.1 Patjajärjestelmän komponentit

Säätölaite



Säätölaite



Säätölaitteen kyljessä sekä pohjassa olevat tyyppikilpitarrat sisältävät laitteen tunnistiedot.



Virtajohto (5 m)

Kennostot



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



Säätölaitteen ja kennoston välinen ilmaletkusto liittimiseen. Opera II -patjajärjestelmän mukana toimitetaan vakiona 1 m ja 3 m pitkät ilmaletkustot.

Päälliset

Päälliset toimitetaan puettuina kennostojen päälle. Päälliset on varustettu etiketeillä, joista selviää päällisen koko, tyyppi, valmistusajankohta, valmistajan tiedot sekä pesu- ja puhdistusohjeet.

Muut

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



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



Muista asettaa pikakäyttöohjekelkka takaisin paikalleen tarkastelun jälkeen.

Toimitus sisältää lisäksi tämän pitkän käyttöohjeen.



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



Kuljetuksen aikana säätölaitteen lämpötila on voinut laskea tai 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).

4.2 Kennoston ja päällisen asettaminen leikkauspöydälle/leikkaustasolle

Mahdollisesti leikkauksessa käytettävä lämpöpatja (kuvassa oranssi levy) asetetaan leikkaustason ja Carital® Opera II -makuualustan väliin. Päällisessä on ilmoitettu makuualustan pää-jalkopääsuunta.



Opera II -patjajärjestelmän asentaminen leikkaustasolle.

Patjajärjestelmän mukana tulee useita portaattomasti säädettäviä kiinnitystarroja, joiden avulla makuualusta kiinnitetään leikkaustason kiskoihin.



Operan kiinnitystarra.

Avaa päällisen pitkän sivun tarralista ja aseta kiinnitystarran kova pää pehmeiden tarran väliin haluamaasi kohtaan.



Kiinnitystarran kova pää asetetaan tarralistan väliin.

Pujota kiinnitystarran D-lenkki kiskon alta ja työnnä sen jälkeen punainen pää D-lenkin läpi.



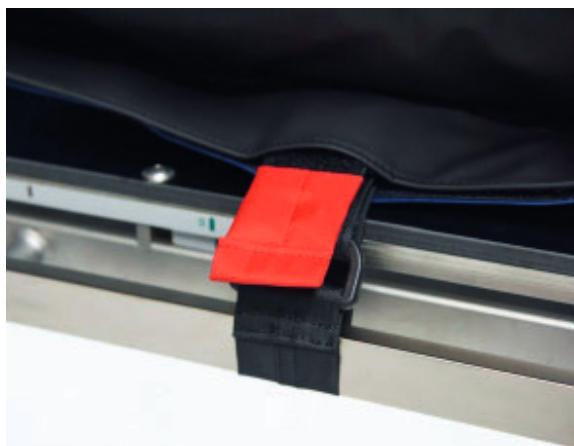
D-lenkin pujottaminen sivukiskon ylitse.

Kiristä tarra sopivaksi paikoilleen.



Kiinnitystarran kiristys.

Tarran punaisen pään voi taittaa näkyviin. Lopuksi sulje makuualustan pitkän sivun tar-
rakaistale kuvan mukaisesti.



Kiinnitystarran punainen pää.

Kiinnitystarroja voidaan käyttää myös makuualustan pitkien ilmaletkujen johtamiseen
makuualustan päästä kohti säätölaitetta.



Ilmaletkujen kiinnitys tarroilla.

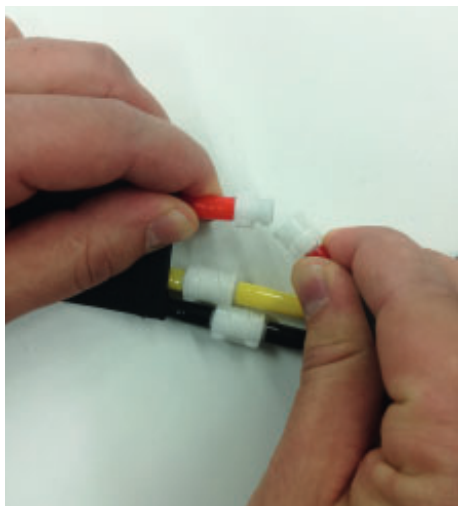


**Älä käytä ylimääräisiä lakanoita, tyynyjä tai painavia asentotukia
makuualustan päällä.**

4.3 Säätolaitteen käyttöönotto



1. Ripusta säätölaite leikkauspöydän EU-kiskoon (10 x 25 mm) ja varmista, että ripustin kiinnittyy tukevasti.



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



3. Vedä letkusukat hieman sisäkkäin siten, että adapterit peittyvät.



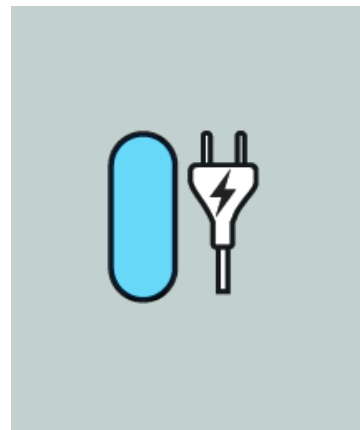
4. Kiinnitä Sixtube-liitin säätölaitteeseen sininen vapautusnäppäin ylöspäin ja varmista, että liitin lukittuu napsahtaen paikalleen.



5. Kiinnitä virtajohto säätölaitteen verkko-virtaliittimeen.



6. Pujota suojaava letkusukka mahdollisimman pitkälle säätölaitetta kohti.



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



Säätölaitteen virtajohto tulee asettaa niin, että se ei missään tilanteessa jää puristuksiin esimerkiksi leikkauspöydän taittuvien osien väliin.

4.4 Säätolaitteen nostaminen

Nosta ja käsittele säätolaitetta ensisijaisesti kaksin käsin rungon molemmilta sivulta tai ripustimesta.



4.5 Ennen käyttöä varmistettavat asiat

Varmista, säätolaitteen ympärille on jätetty riittävästi tilaa käyttöä ja esteetöntä irtikytkentää varten.

Varmista, että makuualusta on kiinnitetty tukevasti leikkausalustaan kappaleen 4.2 mukaisesti.

Varmista, ettei letkusto puristu leikkauspöydän taittuvien osien väliin.

Varmista, että virtajohto on ohjattu verkovirtapistokkeeseensa siten, ettei se aiheuta kompastumisvaaraa.

Varmista, että säätolaitte on kiinnitetty tukevasti leikkauspöydän EU-kiskoon.



A1 carital
ANIDEFORMATION
TECHNOLOGY™



TÄMÄ PUOLI YLÖS
THIS SIDE UP



JALKOPÄÄ
FOOT END

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



Patjajärjestelmän makuualustan toimintakunto on varmistettava aina ennen potilaan asettamista makuualustalle. Kokeile käsin onnistuneesti säätyneen makuualustan pinta kauttaaltaan ja varmistu, että kennot ovat alueittain tasaisesti täyttyneet eikä kuoppia ole havaittavissa. Epävarmoissa tilanteissa tarkista kennosto kappaleen 7.2.3 mukaisesti. Huomaa, että jalkaosan painearvot ovat lähtökohteisesti pää- ja torso-osaa matalammat.



Säätölaitteen moitteettoman toiminnan takaamiseksi virtajohdon tulee olla aina kytkettynä pistorasiaan lukuun ottamatta lyhyet potilas-kuljetukset ja sähkökatkokset.



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

5. Käyttö

5.1 Säätölaitteen käynnistäminen

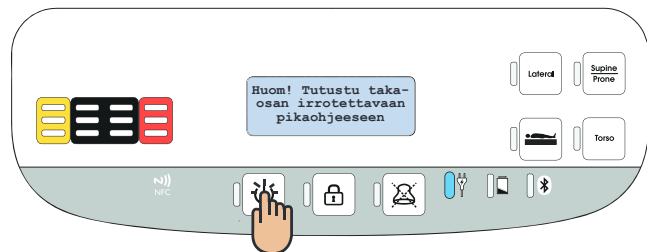


Ennen potilaan asettamista makuualustalle, käynnistä laite kohdan 5.1 mukaisesti ja anna patjajärjestelmän säätyä valittuun toimintoon onnistuneesti siten, että kaikki vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä. (Huom! Valittaessa *Torso-* tai *Kovetustoiminto* vain pää- ja keskiosan LED-valot palavat vihreinä LED-valopylvään keskellä jalkaosan säädön ollessa poiskytkettynä.)

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

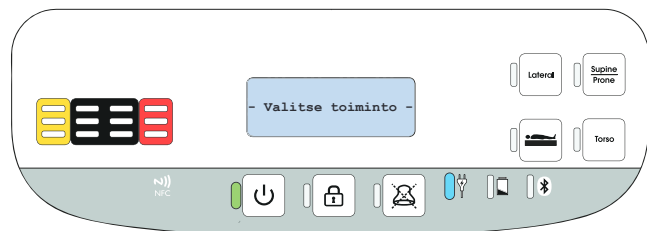
Käynnistä säätölaite painamalla laitteen valmiustilapainiketta lyhyesti pohjaan.

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



Laite kehottaa valitsemaan toiminnon.

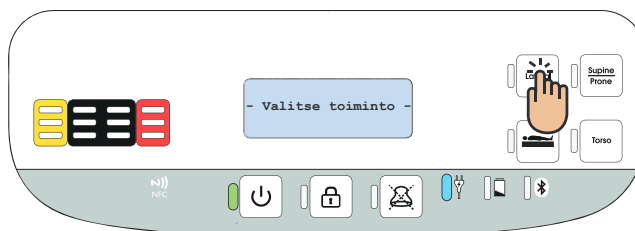
Mikäli toimintoa ei ole valittu 15 minuuttiin, laite antaa informaatio-signaalin.



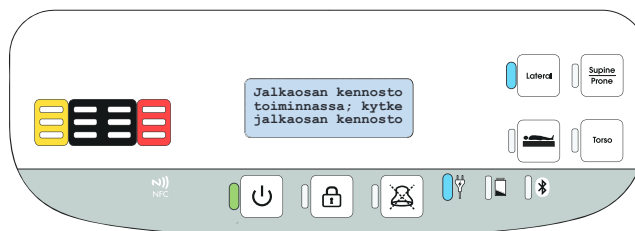
5.2 Lateral

Lateral valitaan, kun potilas asetetaan makuualustalle kylkiasentoon. *Lateral*-toiminto huomioi potilaan suuremman uppouman ja säätää optimipaineen kennoihin.

Valitse toiminto painamalla kyseisen toiminnon painiketta lyhyesti pohjaan.



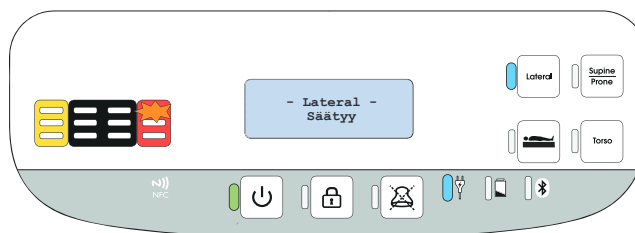
Lateral-toiminnon LED-valo palaa. Näytöllä lukee viiden (5) sekunnin ajan ”Jalkaosan kennosto toiminnassa; kytke jalkaosan kennosto”.



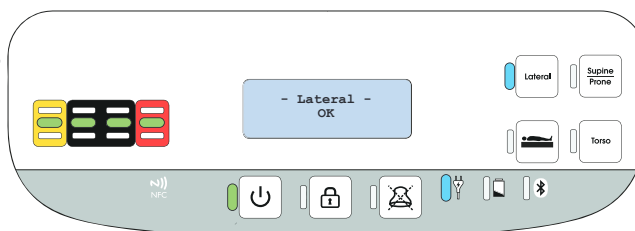
Patjajärjestelmä säätyy *Lateral*-toimintoon.

Laite säätää ensin jalkojen, sitten pään ja viimeisenä keskiosan säätöaluen.

Lateral-toiminnon LED-valo palaa ja kennojen LED-valopylväät nousevat tai laskevat kennoston säätymisen mukaan.



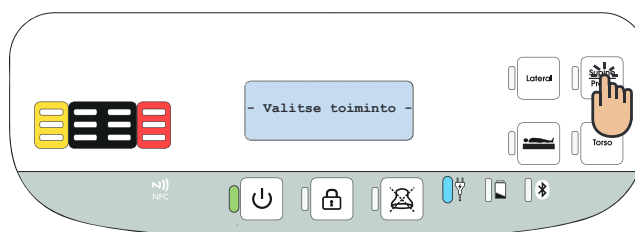
Kun patjajärjestelmä on säätyntynyt onnistuneesti *Lateral*-toimintoon, vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.



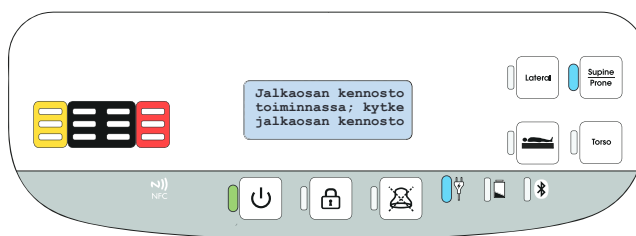
5.3 Supine/Prone

Supine/Prone-toiminto valitaan, kun potilas asetetaan makuualustalle joko selin- tai päinmakuuasentoon.

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



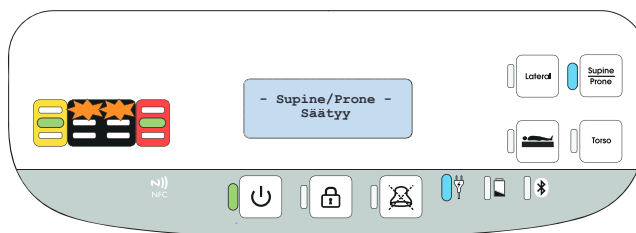
Supine/Prone-toiminnon LED-valo palaa. Näytöllä lukee viiden (5) sekunnin ajan ”Jalkaosan kennosto toiminnassa; kytke jalkaosan kennosto”.



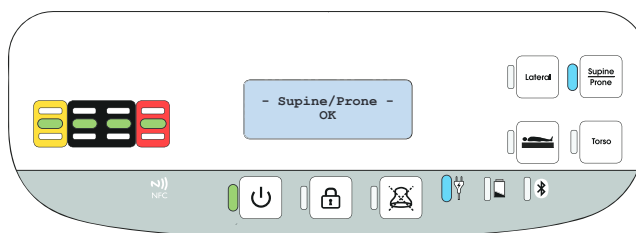
Patjajärjestelmä säätyy *Supine/Prone*-toimintoon.

Laite säättää ensin jalkojen, sitten pään ja viimeisenä keskiosan säätöalueen.

Supine/Prone-toiminnon LED-valo palaa ja kennojen LED-valopylväät nousevat tai laskevat kennoston säätymisen mukaan.



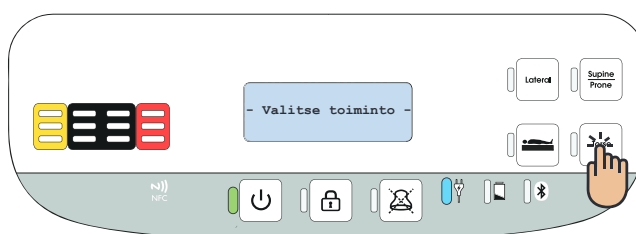
Kun patjajärjestelmä on säätynyt onnistuneesti *Supine/Prone*-toimintoon, vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.



5.4 Torso

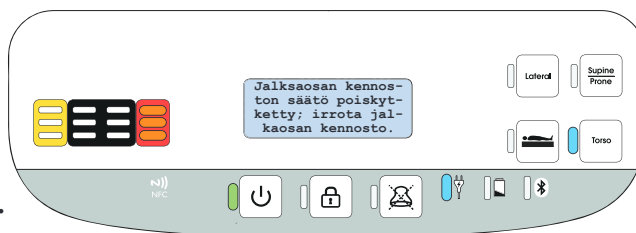
Torso valitaan selin- tai päinmakuuasennossa suoritettavissa hoitotoimenpiteissä, joissa tarvitaan jalkaosan kennoston irrottamista. Jalkaosan kennoston säätö on kytketty pois toimintoa käytettäessä.

Valitse *Torso*-toiminto painamalla toiminnon painiketta lyhyesti pohjaan.



Torso-toiminnon LED-valo palaa. Näytöllä lukee viiden (5) sekunnin ajan ”Jalkaosan kennoston säätö poiskytetty; irrota jalkaosan kennosto”.

Jalkaosan LED-valopylväs palaa oranssina.



Jalkaosan irrottaminen



1. Tartu patjaosat yhdistävään punaiseen ilmaletkuun ja etsi letkujen liitäntäkohta.



2. Avaa liitin kiertämällä venttiiliä kevyesti vastapäivään.



3. Irrota tämän jälkeen patjaosat toisistaan avaamalla niitä yhdistävät tarrat.



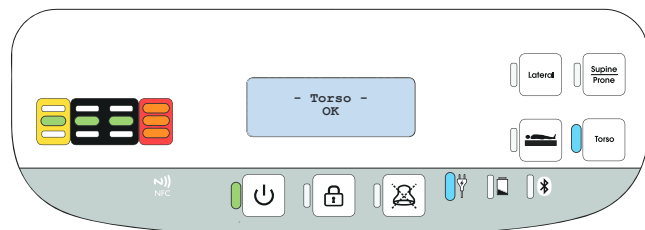
4. Kun jalkaosa on irrotettu, Opera II -makuualustan torso-osaa voidaan käyttää esim. kuvan kaltaisten jalkatukien kanssa.

Patjajärjestelmä säätyy *Torso*-toimintoon.

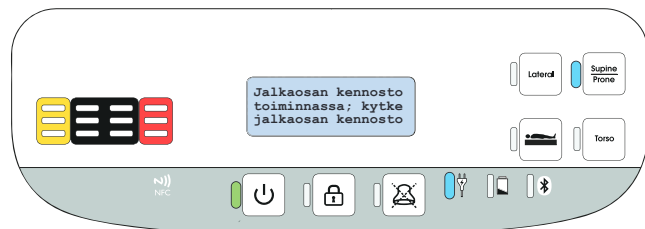
Torso-toiminnon LED-valo palaa ja kennojen LED-valopylväät nousevat tai laskevat kennoston säätymisen mukaan.



Kun patjajärjestelmä on säätyneet onnistuneesti *Torso*-toimintoon, vihreät LED-valot palavat pää- ja keskiosan LED-valopylvään keskellä.



Mikäli muuhun toimintoon siirrytään *Torso*-toiminnon ollessa valittuna, ilmestyy näyttöön viideksi (5) sekunniksi teksti ”Jalkaosan kennosto toiminnassa; kytke jalkaosan kennosto”.



5.5 Kovetustoiminto

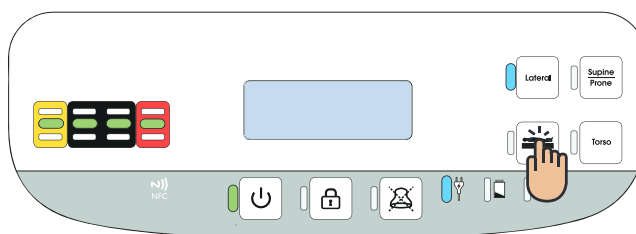
Kovetustoiminto kovettaa patjajärjestelmän pää- ja keskiosan kennoston potilaan siirtojen helpottamiseksi. Toimintoa voidaan käyttää myös, mikäli makuualusta halutaan erittäin stabiiliksi. Laite säätyy automaattisesti takaisin odotustilaan 30 minuutin kuluttua toiminnon valitsemisesta ja antaa informaatio-signaalin, mikäli muuta toimintoa ei ole valittu.



Kun kennosto kovetetaan, sen paineenalennusominaisuudet heikenevät.

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

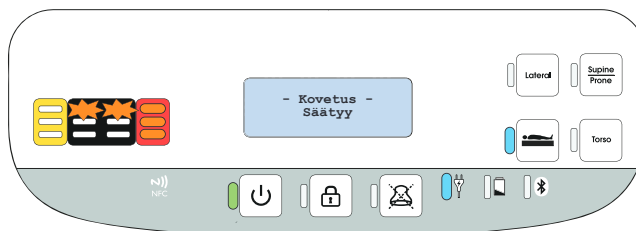
Toiminnon LED-valo syttyy.



Laite säätyy *Kovetustoimintoon*.

Vain pää- ja keskiosan kennosto säätyy, kennojen LED-valot liikkuvat ylöspäin.

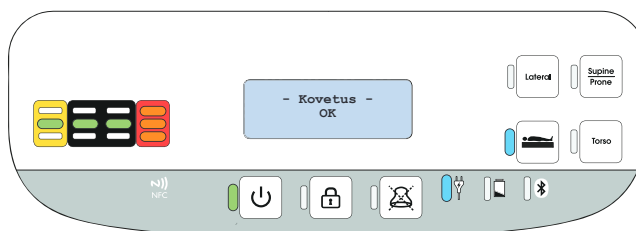
Jalkaosaan jää edellisen toiminnon paineet. Jalkaosan ledipylväikkö palaa oranssina.



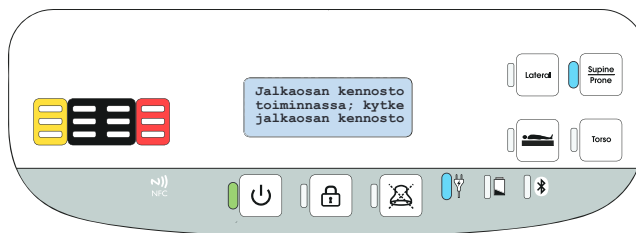
Laite on säätynyt *Kovetustoimintoon*.

Kovetustoiminnan LED-valo palaa ja vihreät LED-valot palavat pää- ja keskiosan LED-valopylvään keskellä.

Laite säätyy takaisin odotustilaan 30 minuutin kuluttua ja antaa informaatio-signaalin, mikäli mitään toimintoa ei ole valittu.



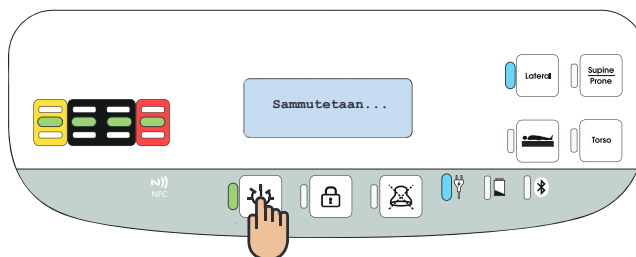
Mikäli *Kovetustoiminnosta* siirrytään *Lateral* tai *Supine/Prone* -toimintoihin, ilmestyy näyttöön viideksi (5) sekunniksi teksti ”Jalkaosan kennosto toiminnassa; kytke jalkaosan kennosto”.



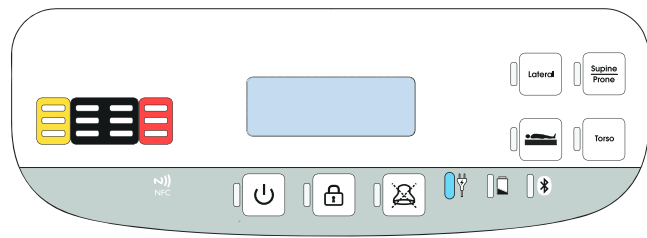
5.6 Säätlaitteen sammuttaminen

Säätlaitteen sammuttaminen mistä tahansa toimintotilasta tapahtuu painamalla laitteen valmiustilapainiketta.

Säätlaitte voidaan sammuttaa mistä tahansa toimintotilasta painamalla laitteen valmiustilapainiketta.



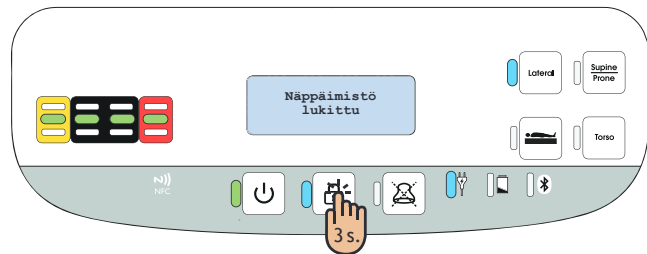
Laite on kytkettynä verkkovirtaan ja verkkovirran kytkentää osoittava LED-valo palaa niin kauan kunnes laite irrotetaan verkkovirrasta.



5.7 Näppäinlukitus

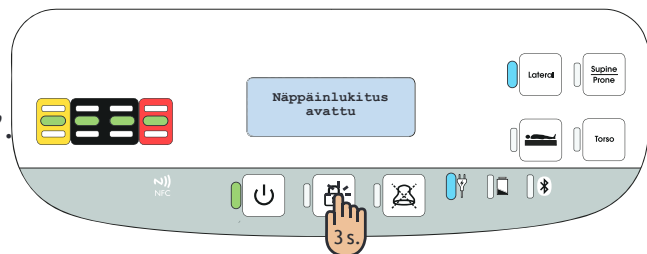
Säätölaitteen näppäimistö voidaan lukita, mikäli tämä nähdään tarpeelliseksi käyttöympäristön olosuhteet huomioiden.

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



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

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



Näppäinlukon LED-valo sammuu.

5.8 Säätölaitteen käyttö akkuvirralla

Säätöyksikkö tulee olla kytkettynä 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 varastilasta täyteen noin 12 tunnissa.



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



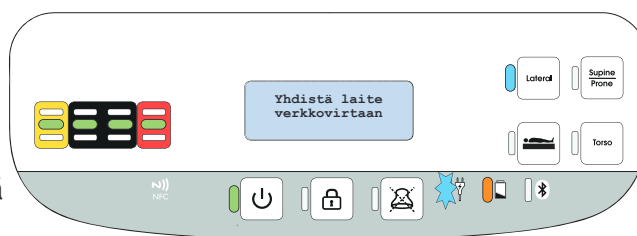
Mikäli ilmaletkuston Sixtube-liitin irrotetaan säätölaitteesta, kennosto tyhjenee.

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 verkkojohdon irrottamisesta viisinkertaisella äänimerkillä ja kehottaa kiinnittämään laitteen verkkovirtaan.

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

Katso toimintaohjeet tilanteissa, joissa akun varaus laskee normaalin käytön mahdollistavan varauksen alapuolelle kappaleesta 6.8 (Informaatio-signaalit - Akun varauksen laskeminen).



5.9 Elvytystilanteet

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



Elvytystilanteessa sammuta laite valmiustilapainikkeesta ja aloita elvytys välittömästi tyhjentämättä kennostoa. Älä käytä *Kovetustointoa* elvytystilanteessa.

5.10 Vikatilanteet

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



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

6 Informaatio-signaalit

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

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



6.1 Paineanturin toimintavirhe



6.2 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai kennostossa)
- mahdollinen vuoto keskiosassa



6.2 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai kennostossa)
- mahdollinen vuoto pääosassa



6.2 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai kennostossa)
- mahdollinen vuoto jalkaosassa



6.3 Paineen tavoitearvo virheellinen



6.4 SD-kortin toimintavirhe



6.5 Määräaikaishuoltoilmoitukset



6.7 Akun toimintavirhe



6.8 Akun varauksen laskeminen

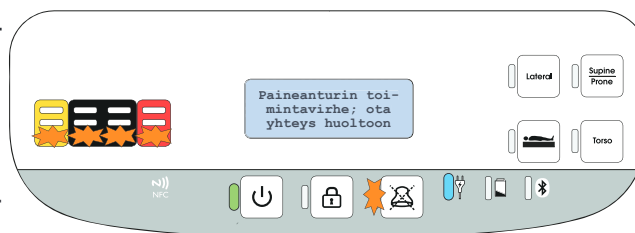


6.9 Laitteen sisäinen virhe

6.1 Paineanturin toimintavirhe

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti, informaatio-signaalin kuitauspainikkeen LED-valo vilkkuu ja näyttö ilmoittaa viasta.

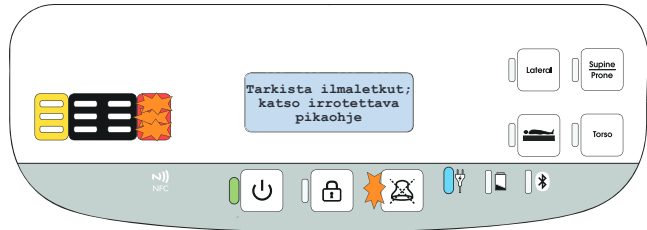
Vikatilan informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuitauspainiketta. Informaatio-signaali kuittaantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatio-signaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.



Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.

6.2 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai kennostossa)

Informaatiosignaalin kuittauspainikkeen valo vilkkuu ja näytöllä lukee ”Tarkista ilmaletkut; katso irrotettava pikaohje”.



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

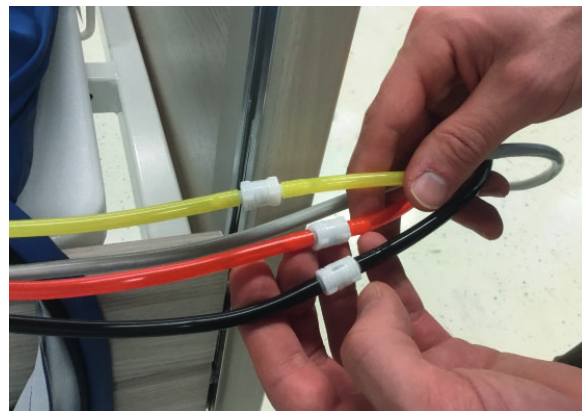
LED-valot palavat sen säätöalueen osalta, jossa säätölaite ei ole saavuttanut asetuksen painearvotavoitetta. Tässä esimerkiksi tilanne on havaittu kennoston jalkaosassa.

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). Tarkasta 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 informaatio-signaalin kuittauspainiketta kolmen sekunnin ajan, jolloin informaatio-signaali kuittaantuu.

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

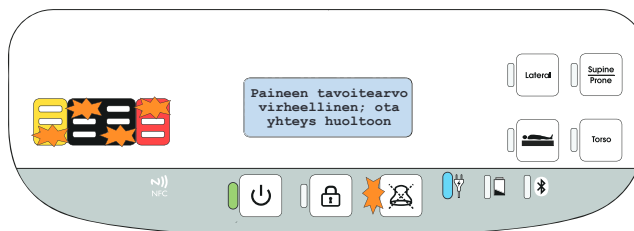
6.3 Paineen tavoitearvo virheellinen

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

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

Ääni-informaati signaali alkaa alusta, mikäli laite käynnistetään uudelleen.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.

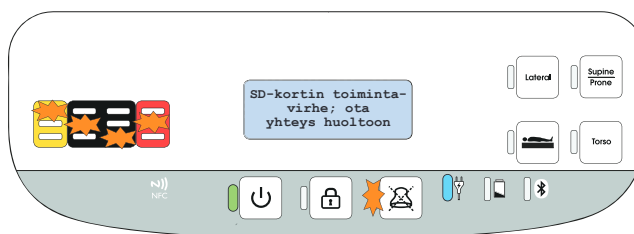


6.4 SD-kortin toimintavirhe

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

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

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.

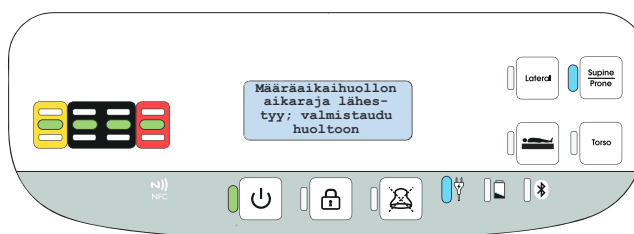


6.5 Määräaikaishuoltoilmoitukset

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

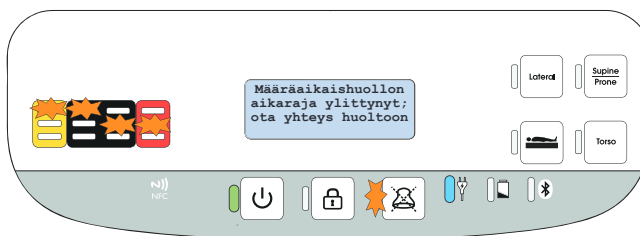
Valmistaudu lähettämään säätölaite määräaikaishuoltoon yhden (1) kuukauden kuluttua.

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



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

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



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

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

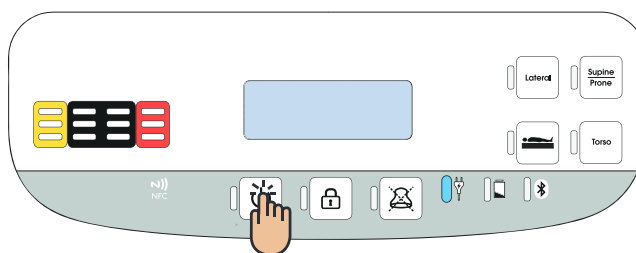
6.6 Sähkömagneettiset häiriöt

1)

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

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

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



2)

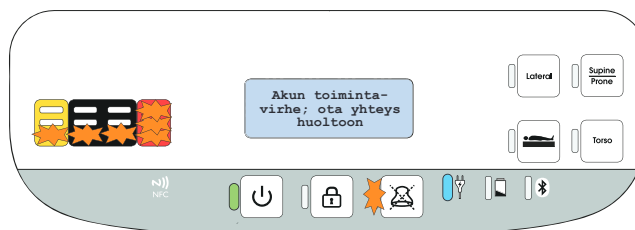
Mikäli laite altistuu merkittäväälle sähkömagneettiselle häiriölle, joka ylittää Liitteessä 1 määritellyt raja-arvot, saattaa tästä aiheutua tilanne, jossa laitteen toimintamoodi vaihtuu satunnaisesti ilman käyttäjän toimintaa.

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

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

6.7 Akun toimintavirhe

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



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

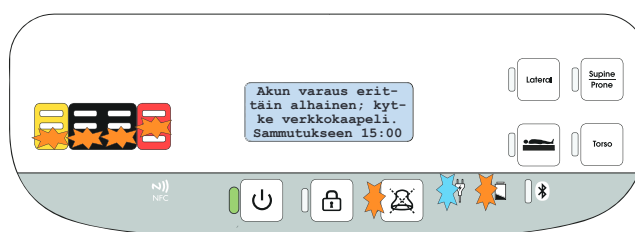
Vikatilan informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuittauspainiketta.

Informaatio-signaali kuittaantuu vain äänen osalta, visuaaliset informaatio-signaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.

6.8 Akun varauksen laskeminen

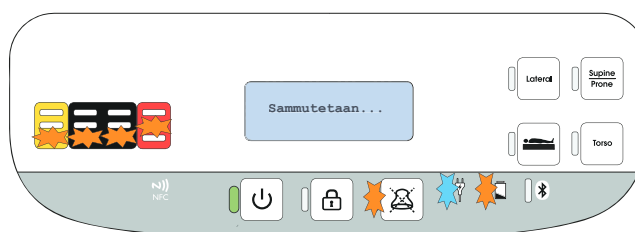
Kun sisäisen akun varaus laskee erittäin alhaiseksi (7,2V ... 7,0V), ilmoittaa säätölaite tästä informaatio-signaalilla.



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

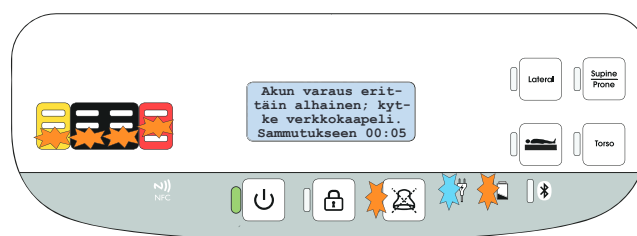
Säätölaitteen 15 minuutin itsesammutuksen laskuri käynnistyy. Laite ilmoittaa laskevasta aikamääreestä näytöllä.

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



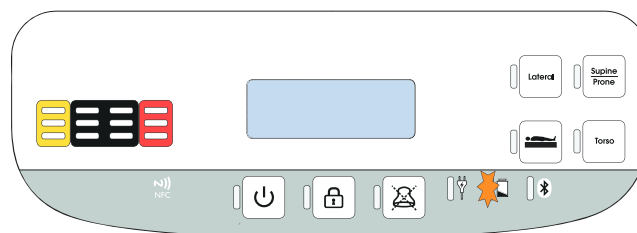
Kun laite kytketään takaisin verkkovirtaan, käynnistä laite uudelleen painamalla valmiustilan painiketta.

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



Akun merkkivalo vilkkuu uudelleenkäynnistysyrityksen alkamisesta 20 sekuntia.

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



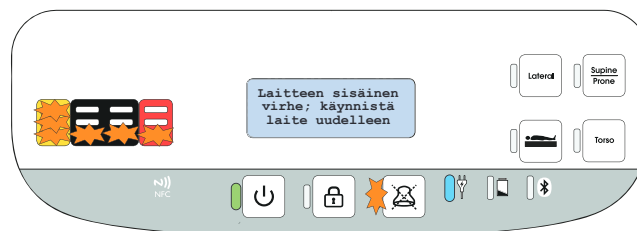
Käynnistysyritykset tästä eteenpäin tuottavat vain akun merkkivalon vilkuttuksen (20 s), ennen kuin laite kiinnitetään taas verkkovirtaan.

HUOM:

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

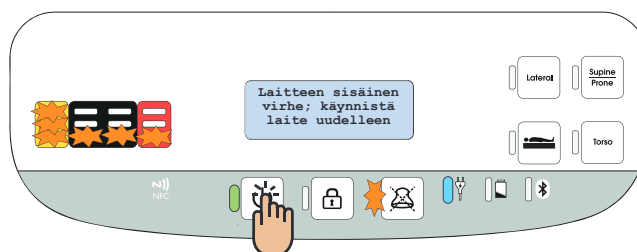
6.9 Laitteen sisäinen virhe

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



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

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



Mikäli informaatio-signaali ei poistu uudelleenkäynnistysjälkeen, ota välittömästi yhteyttä 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/kehyksen 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. Kulu- neet, puuttuvat ja rikkiäiset osat tulee korvata ja kontaminoitu- neet osat tulee puhdistaa.



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



Mikäli patjajärjestelmä käyttäytyy tässä käyttöohjeessa kuvattujen toimintojen ja tilanteiden vastaisesti, irrota ilmaletkustosetti ken- noston letkustosta sekä virtajohto säätölaitteesta, sammuta säätö- laite 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®-huol- toon. Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat huoltojen laiminlyönnistä.

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 puhdista patjajärjestelmän muoviosia liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



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

7.1.1 Säätolaitte ja letkusto

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

Kuivatus huoneenlämmössä.



Älä upota säätolaitetta nesteeseen.

7.1.2 Kennosto

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

Kennosto voidaan myös desinfioida pesemällä 70 °C lämpötilassa.

Kuivatus huoneenlämmössä.

7.1.3 Antistaattinen Medicase®-hygieniapäällinen

Ensisijainen puhdistussuositus

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

Koneellinen pesu



- Kiinnitä tarrat vastakkain ja sijoita tarrat pesupussiin
- Avaa vetoketju ja käännä päälliset tekstiilipuolet ulospäin
- Kuumadesinfointisuositus 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

7.2 Patjajärjestelmän toimintakunnon tarkastaminen

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

7.2.1 Säätolaitte

Säätolaitteen kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Otettaessa säätolaitte käyttöön
- Siirrettäessä säätolaitetta
- Puhdistuksen yhteydessä
- Mikäli epäily, että laitetta on kohdannut vahinko

Säätolaitteesta tulee tarkastaa silmämääräisesti virtajohdon ja ilmaletkuston liitäntöjen kunto ja että käyttöpaneelin/kehyksen sekä liitäntäportin/pohjan muoviosien ja rungon väliset tiivisteet ovat paikoillaan. Lisäksi tulee tarkastaa käyttöpaneelin ja rungon mahdolliset pintavauriot sekä ripustimen kiinnitys säätolaitteeseen.

Mikäli havaitset vaurioituneita komponentteja tai pintoja, 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

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

7.2.3 Kennosto

Kennoston kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Puhdistuksen yhteydessä
- Mikäli epäily päällisen rikkoontumisesta tai sisuksen kontaminaatiosta
- Potilaan vaihtuessa

Kennostosta tulee päällinen riisuttuna tarkastaa kokonaiskunto (venymät, haurastumat) sekä mahdolliset puhjenneet kennot.

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



Esimerkkejä puhjenneista yläkennoista.

Sisäkennostojen vuodot voi tunnistaa säätölaitteen käytön aikana tulevasta informaatio-signaalista (ks. 6.2). Mikäli sisäkennostossa on vuoto, ei säätölaite saavuta halutun toiminnon painearvoja ja informaatio-signaali syntyy automaattisesti. Silmämääräisesti vuodon voi havaita täyttyneestä kennostosta muita kennosto-osia tyhjemmistä kennoista sekä kokeilemalla käsin kennosto-osan kennojen täyttöastetta.



Esimerkki tyhjentyneestä keskikennostosta.

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.

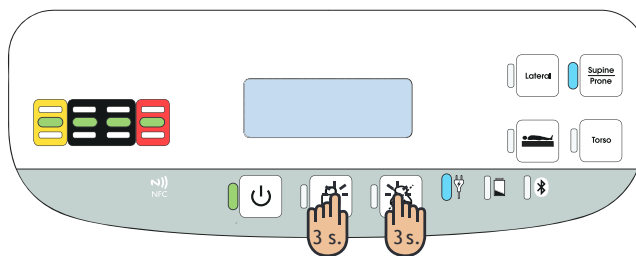
Katso oman Carital®-huoltosi yhteystiedot tämän käyttöohjeen viimeiseltä sivulta.



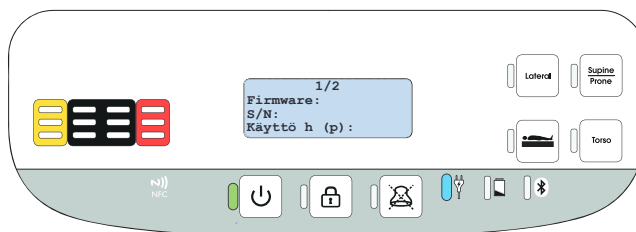
Määräaikaishuollon voi suorittaa ainoastaan Carital®-huolto.

7.3.2 Huoltotietojen tarkastelu säätölaitteen huoltonäkymästä

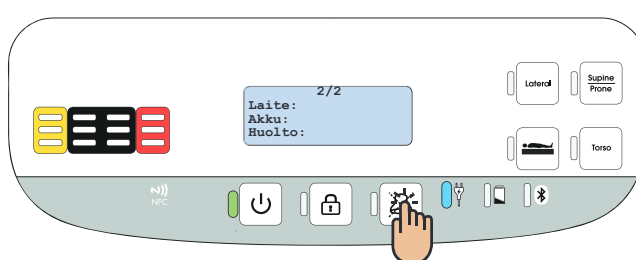
Laitteen ollessa käynnissä paina lukitus- ja informaatio-signaalien kuitauspainikkeita yhtäaikaaisesti pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan päästäksesi huoltonäkymään.



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

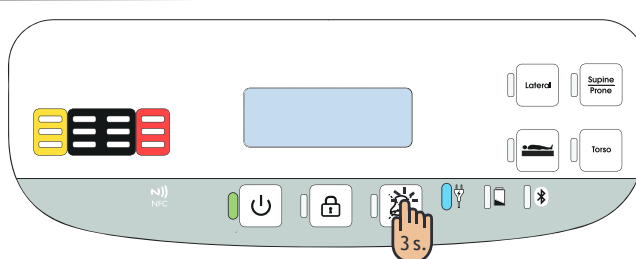


Huoltonäkymän välilehteä voi vaihtaa painamalla informaatio-signaalien kuitauspainiketta.



Huoltonäkymästä pääset takaisin käyttötilaan painamalla informaatio-signaalien kuitauspainiketta pohjaan kolme (3) sekuntia.

Laitte tarkastaa huoltonäkymästä siirtymisen jälkeen patjajärjestelmän painevot.



7.4 Varastointi ja kuljetus

Patjajärjestelmän käytöstä poistaminen



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



2. Irrota laitteen virtajohto. Irrota ilmaletkuston Sixtub-liitin painamalla sinistä CPC-painiketta ja vetämällä liitintä ulos päin.

Kennosto ja päällinen voidaan tyhjentää kuljetusta tai varastointia varten irrottamalla ilmaletkut säätölaitteesta ja antamalla kennoston tyhjentyä 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 alas päin, kerran taitettuna pohjat vastakkain tai suorana levitettynä.
- Älä säilytä mitään patjajärjestelmän päällä.
- Älä laita teräviä tai painavia esineitä patjajärjestelmän päälle tai lähelle.
- Pidä lämmönlähteet kaukana patjajärjestelmästä.

8 Laitteen hävittäminen



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

8.1 Säätolaitte

Laite tulee poistaa käytöstä sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevien määräysten mukaisesti.



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

8.2 Kennosto ja päällinen

Kennosto ja päällinen voidaan hävittää energiajakeena tai sekajätteisiin.

8.3 Pakkaus

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

9 Takuu

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






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

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



Säätolaitteessa on helposti särkyviä komponentteja, jotka voivat rikkoutua, jos tuote pudotetaan, siihen kohdistuu isku tai jos sitä ravistetaan. Rajoitettu valmistajan takuu ei koske tilanteita, joissa tuotetta on käsitelty väärin.

10 Tekniset tiedot

Lääkintälaitteen olennainen suorituskyky	Mittaa, säätää ja ylläpitää patjajärjestelmässä ohjelmistoon toimintokohtaisesti määritellyt painearvot.
Potilaan sallittu paino	7-150 kg (kun käytössä pituudeltaan 110 cm pää-keskiosa -kennosto) tai 7-200 kg (kun käytössä pituudeltaan 120/130/140 cm pää-keskiosa -kennosto)
Säätölaitteen REF-koodi	OP2xyz, jossa x=kieli (F=Suomi, S=Ruotsi, E=Englanti, D=Saksa, R=Ranska, P=Espanja, J=Japani, N=Hollanti, O=Norja, T=Tanska, G=Portugali), y=jännitealue (E=230 V, S=120 V), z=riipustimen tyyppi
Säätölaitteen mitat (L x P x S)	26 x 26 x 11,5 cm
Makuualustan mitat (L x P x K)	50/55 x 180/190/200/210 x 8 cm
Paino (säätölaite/makuualusta)	5 kg / 4-5 kg (riippuen kennoston mitoista)
Säätölaitteen äänitaso	35,16 dB LAeq (24 tunnin käyttöaika)
Syttyvyysluokka (makuutaso)	EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9
Käyttöjännite	230 V, 50 Hz (jännitealue E) tai 120 V, 50/60 Hz (jännitealue S)
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, katkaisukyky (BC) 35 A tai (jännitealue S) - T500mA/250V 5X20mm, katkaisukyky (BC) 35 A
Erotuslaite	Virtajohto - EU/UK/AU (jännitealue E): C13, 1mm ² , 10 A / 250 VAC; 50 Hz tai US (jännitealue S): C13, SJT 3x16 AWG, 13 A / 125 VAC; 50/60 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 ilmapaine	700 hPa - 1 060 hPa
CE	Lääkintälaitteen luokka
	Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen luokan 1 lääkinnällinen laite

Suunnittelustandardit	IEC 60601-1:2005 & IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 lukuun ottamatta lauseketta 11.7 IEC 60601-2:2014 IEC 60601-1-6:2010 & IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2006 & IEC 62304:2006/AMD1:2015 IEC 62366:2007 & IEC 62366:2007/AMD1:2014 IEC 60601-2-52:2009 alilauseke 201.9.101 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 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
------------------------------	--

11 Valmistajan ja huollon yhteystiedot



Valmistaja:

Carital Oy
Haukilahdenkatu 4
00550 Helsinki



Huolto:

MediMattress Oy / Carital® -huolto
Haukilahdenkatu 4
00550 Helsinki
huolto@medimattress.fi
puh. 0306 40 40 45
Huolto palvelee arkisin 8:30-15:30

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 