



carital[®]

Käyttöohje

Neo/CU

Neo/W



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 ja kohdepotilaat	6
2.2 Käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili	6
2.3 Indikaatiot	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 Makuualustavaihtoehdot ja päälliset	11
3.1 Neo/CU-makuualustat	11
3.1.1 Standardi	11
3.1.2 Giraffe	11
3.2 Neo/W-makuualusta	12
3.3 Medicase®-hygieniapäällinen	13
3.3.1 Päällisen riisuminen	13
3.3.2 Päällisen pukeminen	15
4 Käyttöönotto	17
4.1 Patjajärjestelmän komponentit	17
4.2 Patjajärjestelmän asettaminen inkubaattoriin	19
4.3 Säätolaitteen käyttöönotto	20
4.4 Säätolaitteen nostaminen	22
4.5 Ennen käyttöä varmistettavat asiat	22
5 Käyttö	23
5.1 Säätolaitteen käynnistäminen ja painoluokan valitseminen	23
5.2 Säätolaitteen sammuttaminen	24
5.3 Näppäinlukitus	24
5.4 Säätolaitteen käyttö akkuvirralla	25
5.5 Elvytystilanteet	26
5.6 Vikatilanteet	26

6 Informaatio-signaalit	27
6.1 Paineanturin toimintavirhe	28
6.2 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai kennostossa)	28
6.3 Paineen tavoitearvo virheellinen	29
6.4 SD-kortin toimintavirhe	29
6.5 Määräaikaishuoltoilmoitukset	30
6.6 Sähkömagneettiset häiriöt ja näyttöinformaation vikatilat	31
6.7 Akun toimintavirhe	31
6.8 Akun varauksen laskeminen	32
6.9 Laitteen sisäinen virhe	33
6.10 Painoluokkaa ei ole valittu aikarajan sisällä	33
7 Ylläpito ja varastointi	35
7.1 Puhdistus	35
7.1.1 Säätolaitte ja letkusto	35
7.1.2 Kennosto	35
7.1.3 Medica [®] -hygieniapäällinen	35
7.1.4 Vaahtomuovituot	36
7.2 Patjajärjestelmän toimintakunnon tarkastaminen	36
7.2.1 Säätolaitte	36
7.2.2 Päällinen	36
7.2.3 Kennosto	37
7.2.4 Patjajärjestelmän elinkaari	37
7.3 Määräaikaishuolto	37
7.3.1 Määräaikaishuoltoväli	37
7.3.2 Huoltotietojen tarkastelu säätolaitteen huoltonäkymästä	38
7.4 Varastointi ja kuljetus	38
8 Laitteen hävittäminen	40
8.1 Säätolaitte	40
8.2 Kennosto ja päällinen	40
8.3 Pakkaus	40
9 Takuu	40
10 Tekniset tiedot	41
11 Valmistajan ja huollon yhteystiedot	42
Liitteet	43

1 Merkinnot 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 ilmankosteuden raja-arvot



Sallitun ilmanpaineen raja-arvot



Säilytä sateelta suojassa

IP22

Laitteen IP-luokitus



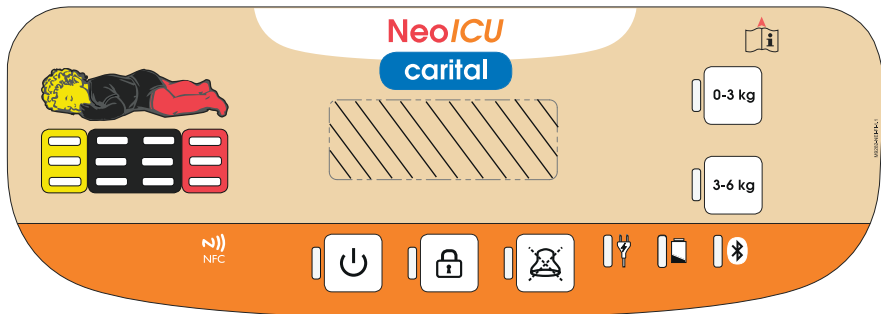
Sallittu lämpötilan raja-arvot



Särkyvää, käsittele varoen

1.2 Säätlaitteen käyttöpaneelin symbolit

Esimerkkinä NeoICU:n paneeli.



Yleistoinninnot



Laitteen valmiustilapainike



Näppäimistön lukitus



Informaatio-signaalin kuitaus

LED-valot



Verkkovirta kytketty



Akkukäyttö

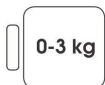


Bluetooth-yhteys muodostettu (huom. ominaisuus ei vielä käytössä)



Kennoston säätymistä ja informaatio-signaaleja kuvaavat LED-valot

Säätötoiminnot



0-3 kg



3-6 kg

Muut



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

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus ja kohdepotilaat

Patjajärjestelmä painehaavojen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon korkean ja erittäin korkean painehaavariskin ennenaikaisesti syntyneillä potilailla (> 500 g) tai vastasyntyneillä potilailla, ts. täysikokoisilla alle 28 päivän ikäisillä vauvoilla ja vanhemmilla lapsilla, joiden paino on enintään 6 kg.

2.2 Käyttöympäristö ja käyttäjäprofiili

Tarkoitettu käytettäväksi inkubaattoreissa (Neo/ICU) sekä vastasyntyneiden lämmittimisessä ja -hoitotasolla (Neo/W) terveydenhuollon ammattiympäristöissä (tavanomaiset osastot ja tehohoito).

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

2.3 Indikaatiot

Indikaatioina on käyttö terveydenhuollossa kappaleessa 2.1 mainitun potilasryhmän osalta

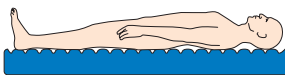
- hoidossa ja painehaavojen ehkäisyssä potilailla, joilla palovamma
- painehaavojen ehkäisy erityispotilasryhmissä, esimerkiksi potilailla, joille tehdään kehon ulkopuolinen kalvohapetus (ECMO) tai terapeuttinen hypotermia tai joilla on selkärangan tai muita vakavia tai epävakaita murtumia
- painehaavojen hoidossa, riippumatta painehaavan luokasta tai vaiheesta (I-IV), mukaan lukien vaiheistamattomat haavat/vammat sekä
- käyttö edellä mainittujen potilaiden kivun hallinnassa.

2.4 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

2.5 Järjestelmän kuvaus

Carital® Neo/ICU ja Neo/W -patjajärjestelmissä on tunnelinmuotoiset kennot mukautuvat potilaan kehon mukaan. Kennot 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

- Neo/CU-säätölaite ja -kennostot
- Neo/W-säätölaite ja -kennosto
- Medicase®-hygieniapäällinen



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.

2.6 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 rikkinäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkinäiset 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 toimintotilojen muutoksille.
- Ilmaletkun tai säätölaitteen virtajohton 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 inkubaattorin taittuvien osien väliin.
- Varmista, että virtajohto on kytketty verkkovirtapistokkeeseensa siten, ettei se aiheuta kompastumisvaaraa.
- Säätölaitteen virtajohton tulee olla aina kytkettynä pistorasiaan pois lukien lyhyet potilaskuljetukset tai vastaavat tilanteet.
- Akun toimintakyvyn säilyttämiseksi kiinnitä säätölaitte verkkovirtaan yhtäjaksoisesti 12 tunniksi vähintään kolmen (3) kuukauden välein.
- 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, tyyntyjä tai painavia asentotukia patjajärjestelmän päällä.
- Terveystuollon ammattilaisen on arvioitava kohtukenttojen (WSS) soveltuvuus ja tarve erikseen hoitotilanteeseen.

- Ennen potilaan asettamista makuualustalle, käynnistä laite kohdan 5.1 mukaisesti ja anna patjajärjestelmän säätyä haluttuun painoluokkaan onnistuneesti siten, että kaikki vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.
- Makuualustan koon tulee olla yhdenmukainen potilaan kokoon verrattuna, jotta paine-erät kaikissa kehonosissa vastaavissa makuualustan osissa säätyvät optimaalisesti.
- Ennen evakuointia irrota säätölaitteen virtajohto verkkovirrasta sekä ilmaletkut säätölaitteesta.
- Elvytystilanteessa sammuta laite valmiustilapainikkeesta ja aloita elvytys välittömästi tyhjentämättä kennostoa.
- 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 alko-holeilla.
- Varmista, että päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Vaahtomuovitikkeitä ei saa pestä.
- Mikäli makuualustaa käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiinieritteiden 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 piinottuna tulee välttää, sillä tämä voi häiritä säätölaitteen toimintaa. Jos edellä mainittu käyttö on välttämätöntä, tulee säätölaitteen normaali toiminta varmistaa sitä seuraamalla.

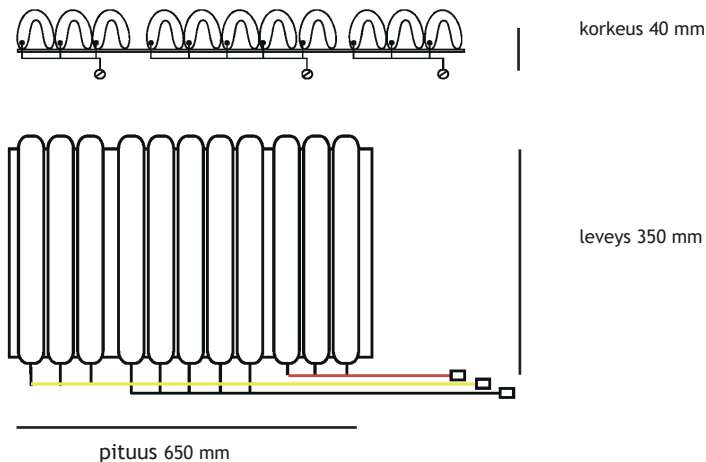
- Muiden kuin valmistajan määrittelemien tai laitteen mukana toimitettavien lisävarusteiden, muuntajien tai kaapeleiden käyttö voi johtaa kohonneisiin elektromagneettisiin emissioihin tai vähentyneeseen elektromagneettiseen immunitettiin ja saattaa vaikuttaa negatiivisesti säätölaitteen käyttötarkoituksen mukaiseen suorituskyykyyn.
- 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 suorituskyyky 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 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.
- Määräaikaishuollon voi suorittaa ainoastaan Carital®-huolto.

3 Makuualustavaihtoehdot ja päälliset

Tässä luvussa esitellään Carital® Neo/ICU ja Neo/W -patjajärjestelmiin saatavilla olevat makuualustavaihtoehdot ja päällinen sekä päällisen riisuminen ja pukeminen (esitellään Neo/ICU Giraffe -variantin avulla).

3.1 Neo/ICU-makuualustat

3.1.1 Standardi



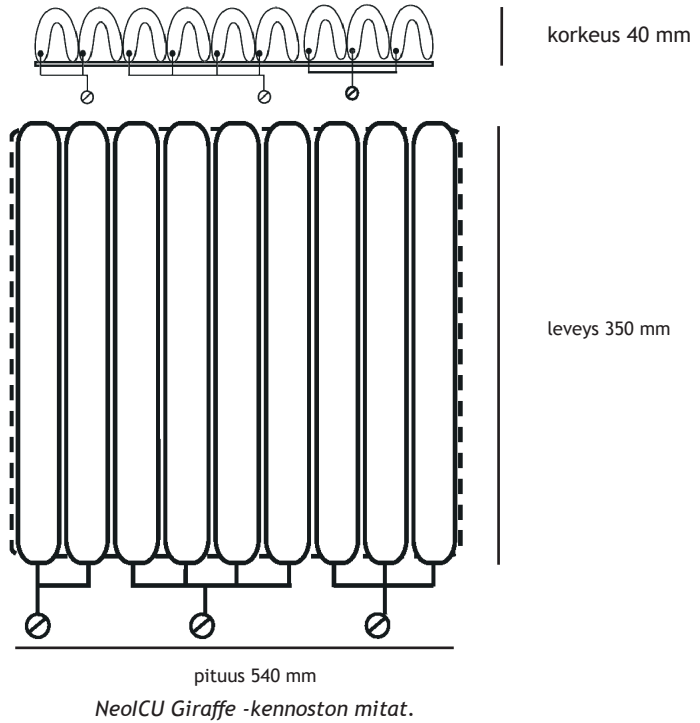
Neo/ICU-kennoston mitat.

3.1.2 Giraffe

Giraffe-makuualustan mitat on suunniteltu sopimaan GE Giraffe Omnibed -hoitokaappiin sekä samankokoisiin inkubaattoreihin. Tämä on toteutettu kennoston koolla ja Medica-se®-hygieniapäälliseen integroiduilla vaahtomuovireunoilla.

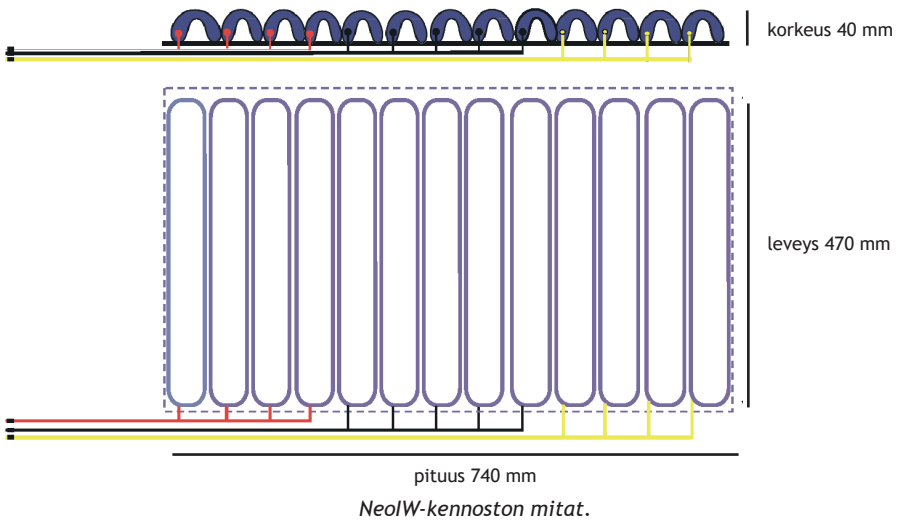


Neo/ICU Giraffe -makuualusta GE Giraffe Omnibed -hoitokaapissa.



3.2 NeoW-makuualusta

NeoW-makuualusta on suunniteltu käytettäväksi lämmittimissä ja -hoitotasoilla.



3.3 Medicase®-hygieniapäällinen

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

Carital® Neo/ICU:n päälliseen on integroitu RTG-kasetille oma lokero. Näin potilasta voidaan kuvantaa makuualustan päällä.



NeoICU:n Medicase®-hygieniapäällinen

3.3.1 Päällisen riisuminen

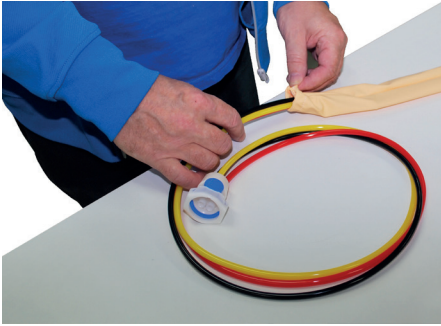
Esimerkkinä esitetty NeoICU Giraffe -makuualustan päällisen riisuminen.



1. Irrota makuualusta säätölaitteesta irrottamalla virtajohto ja ilmaletkuston Sixtube-liitin painamalla sinistä CPC-painiketta ja vetämällä liittintä ulospäin. Irrota virtajohdon pistoke sähköverkosta.



2. Vedä letkusukkaa taaksepäin, jotta liittimet tulevat näkyviin. Irrota ilmaletkusto-
setti kennoston letkustosta.



3. Poista letkusukka.



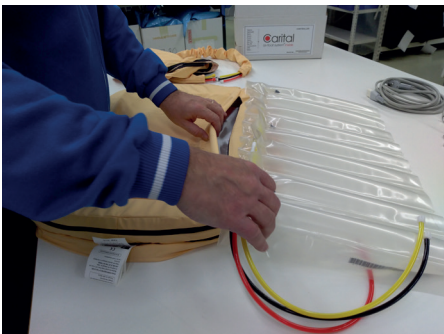
4. Avaa makuualustan sivuilla olevat vetoketjut ja poista neljä päälliseen integroitua vaahtomuovitukea (Huom! Vain NeolCU Giraffe).



5. Käännä makuualusta ylösalaisin ja avaa vetoketju, jolloin kennosto tulee näkyviin.



6. Pujota ilmaletkusto reiästään.



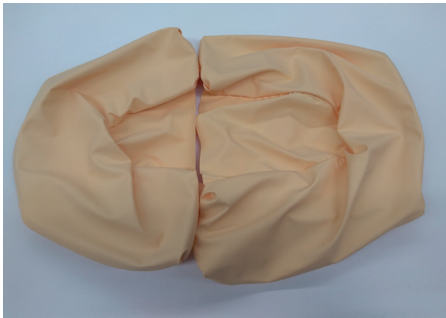
7. Poista ilmakennosto.



8. Avaa kohtukennon (Huom! Vain NeolCU) päällisen tarrat ja poista kennot varovasti. Toista molemmille osille.

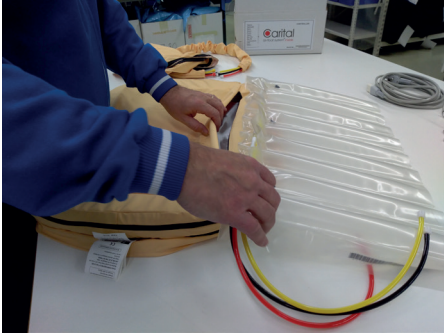
3.3.2 Päällisen pukeminen

Esimerkkinä esitetty NeolCU Giraffe -makuualustan päällisen pukeminen.



1. Aseta tarvittavat varusteet saataville: päällinen, kohtukennot ja niiden päälliset (Huom! Vain NeolCU), vaahtomuovituet (Huom! Vain NeolCU Giraffe), ilmaletkusto ja letkusukka.

2. Aseta vaahtomuovituet (Huom! Vain NeolCU Giraffe) niille kuuluviin taskuihin päällisessä.



3. Aseta kennosto paikalleen päällisen sisälle. Varmista, että päällisen oikeaa puolemmissuuntaa ohjaava etiketti on jalkopäässä oikein päin.



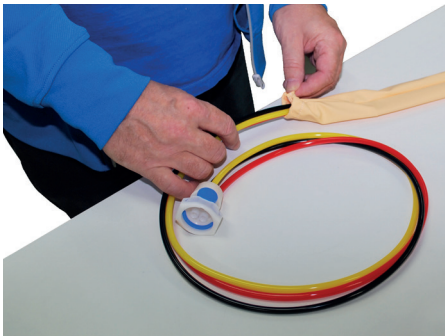
4. Pujota kennoston ilmaletkusto ulos reiästä.



5. Sulje päällisen vetoketjut.



6. Aseta kohtukenko (Huom! Vain NeolCU) päälliseensä. Toista molemmille osille.



7. Pujota letkusukka mahdollisimman pitkälle kohti valko-sinistä Sixtube-liitintä.



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

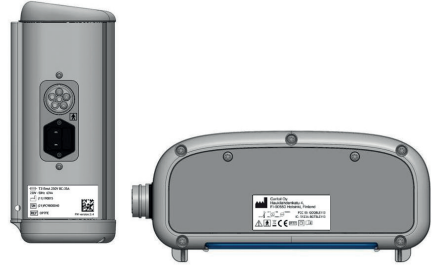
4 Käyttöönotto

4.1 Patjajärjestelmän komponentit

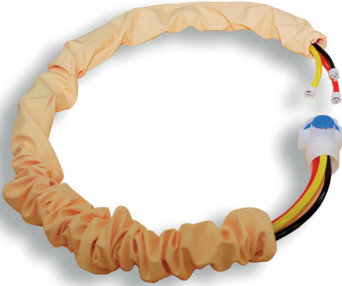
Säätölaite



Säätölaite



Säätölaitteen kyljessä sekä pohjassa olevat tyyppikilpitarrat sisältävät laitteen tunnistetiedot.

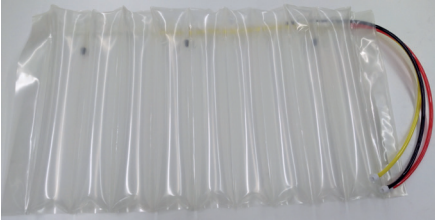


Säätölaitteen ja kennoston välinen ilmaletkusto liittimiseen. Ilmaletkusto toimitetaan letkusukkaan puettuna.



Virtajohto (5 m).

Kennosto



NeolCU Giraffe -kennosto ilman päällistä. Kennosto toimitetaan päälliseen puettuna. Kennoston koko ja sarjanumero on merkitty kennoston pohjamattoon.



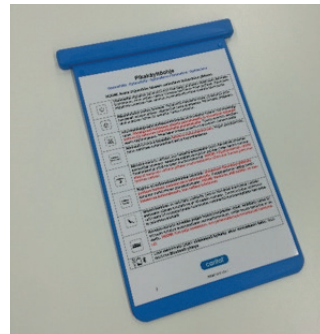
NeolCU-cohtukennot (WSS=womb substitute).

Päälliset

Päälliset toimitetaan puettuna kennostojen päälle. Päällinen on varustettu etiketeillä, joista selviää päällisen koko, tyyppi, valmistusajankohta, valmistajan tiedot sekä pesu- ja puhdistusohjeet. Etiketti kertoo myös patjajärjestelmän oikean asennussuunnan. Varmista, että patjajärjestelmän oikeaa asennussuuntaa kuvaava etiketti on jalkopäässä ja osoittaa ylöspäin.

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).

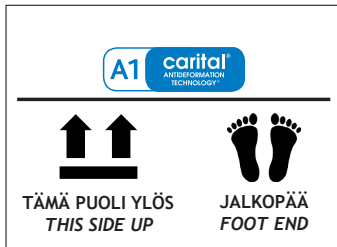
4.2 Patjajärjestelmän asettaminen inkubaattoriin

Kennoston ilmaletkut on johdettu ulos jalkaosan vasemmasta tai oikeasta kulmasta. Huom! Puolisuus on vaihdettavissa inkubaattorin mukaan.



NeolCU Giraffen Medicase®-hygieniapäällinen

Aseta makuualusta inkubaattoriin päällisen etiketin mukaisesti niin, että etiketti tulee jalkopäähän ja osoittaa ylöspäin.



Patjajärjestelmän oikeaa asennussuuntaa kuvaava etiketti.

NeolCU-patjajärjestelmään kuuluu kohtukennot, joilla keskosen asento saadaan juuri oikeaksi makuualustalla. Aseta kohtukennot makuualustan päälle ja kiinnitä ne tarranauhalla NeolCU-makuualustan alle.



Kohtukennot (WSS)



Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava kohtukennojen (WSS) soveltuvuus ja tarve erikseen hoitotilanteeseen.

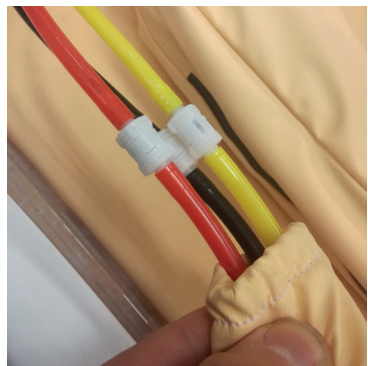


Älä käytä ylimääräisiä lakanoita, tyynyjä tai painavia asentotukia patjajärjestelmän päällä.

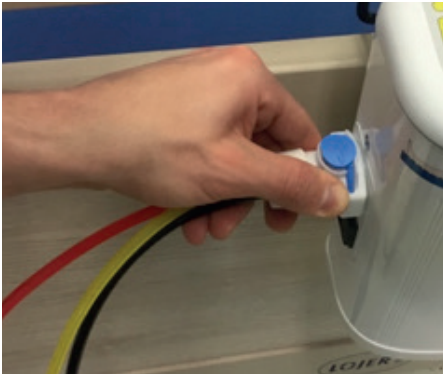
4.3 Säätlaitteen käyttöönotto



1. Ripusta säätölaite tukevasti inkubaattorin vähintään 10 kg kantavaan rakenteeseen (esimerkiksi sivukiskoon) siten, että säätölaite ei ole hoidon esteenä tai alttiina putoamiselle. Varmista, että ripustin kiinnittyy tukevasti.



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



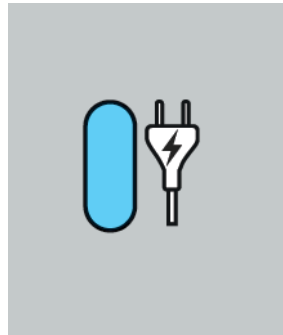
3. Kiinnitä Sixtubeliitin säätölaitteeseen sininen vapautusnäppäin ylöspäin ja varmista, että liitin lukittuu napsahtaen paikalleen.



4. Kiinnitä virtajohto säätölaitteen verkkovirtaliittimeen.



5. Pujota suojaava letkusukka mahdollisimman pitkälle säätölaitetta kohti.



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

4.4 Säätolaitteen nostaminen

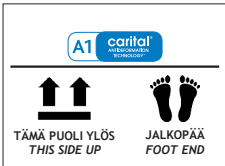
Nosta ja käsittele säätölaitetta ensisijaisesti kaksin käsin rungon molemmilta sivulta tai ripustimesta.



4.5 Ennen käyttöä varmistettavat asiat

Tämä kappale esitellään Neo/CU Giraffe -makuualustavariantin avulla.

Varmista, että potja-järjestelmän oikea asennussuuntaa kuvaava etiketti on jalkopäässä ja osoittaa ylöspäin.



Varmista, että säätölaite on ripustettu tukevasti. Varmista, että säätölaitteen ympärille on jätetty riittävästi tilaa käyttöä ja esteetöntä irtikytkentää varten.



Varmista, että letkukka on pujotettu niin, ettei se puristu inkubaattorin taittuvien osien väliin.



Varmista, että virtajohto on kytketty verkkovirtapistokkeeseensa siten, ettei se aiheuta kompastumisvaaraa.



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



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



Varmista, että virtajohto on kytketty verkkovirtapistokkeeseensa siten, ettei se aiheuta kompastumisvaaraa.

5 Käyttö

5.1 Säätölaitteen käynnistäminen ja painoluokan valitseminen

Painoluokka 0-3 kg on tarkoitettu erittäin korkean ja korkean painehaavariskin potilaille, jotka painavat 0-3 kg.

Painoluokka 3-6 kg on tarkoitettu erittäin korkean ja korkean painehaavariskin potilaille, jotka painavat 3-6 kg.



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 haluttuun painoluokkaan onnistuneesti siten, että kaikki vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.

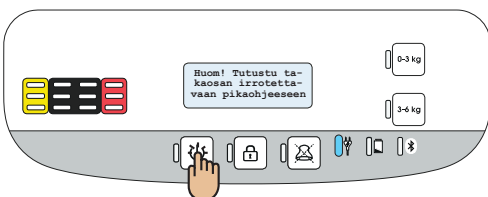


Makuualustan koon tulee olla yhdenmukainen potilaan kokoon verrattuna, jotta painearvot kaikissa kehonosia vastaavissa makuualustan osissa säätyvät optimaalisesti.

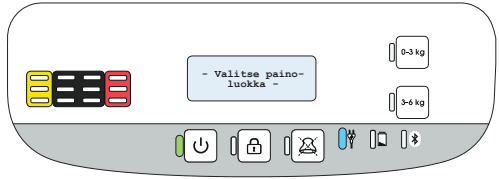
Varmista, että säätölaite on kytketty Säätölaitteen käyttöönotto -ohjeen mukaisesti ja tarkasta ennen käyttöä varmistettavat asiat.

Käynnistä säätölaite painamalla laitteen valmiustilapainiketta lyhyesti pohjaan.

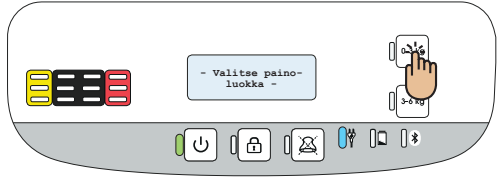
Laite kehottaa tutustumaan pikaohjeeseen, joka löytyy irrotettavasta keltasta laitteen takaa.



Laite kehottaa valitsemaan potilaan painoluokan.

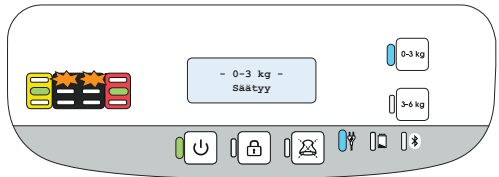


Valitse potilaan painon mukainen painoluokka painamalla kyseistä painiketta lyhyesti pohjaan.



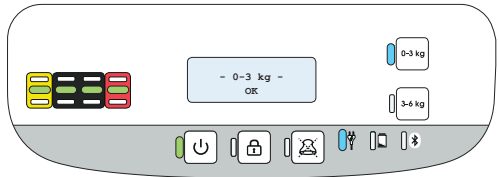
Patjajärjestelmä säätö valittuun toimintoon.

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



Kennojen LED-valopylväät nousevat tai laskevat kennoston säätymisen mukaan.

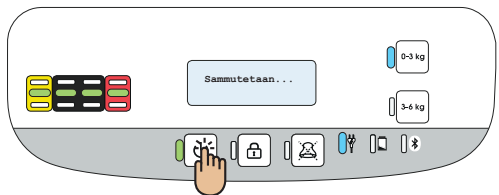
Kun patjajärjestelmä on säätenyt onnistuneesti valittuun toimintoon, vihreät LED-valot palavat LED-valopylvään keskellä.



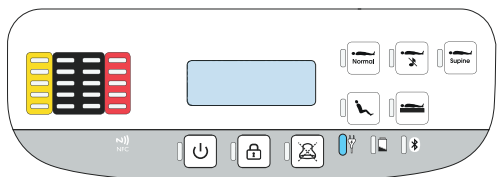
5.2 Säätolaitteen sammuttaminen

Säätolaitteen sammuttaminen mistä tahansa toimintotilasta tapahtuu painamalla laitteen valmiustilapainiketta.

Säätolaitte voidaan sammuttaa mistä tahansa toimintotilasta painamalla laitteen valmiustilapainiketta.



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

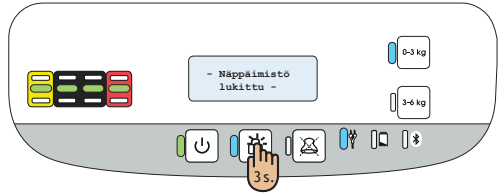


5.3 Näppäinlukitus

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

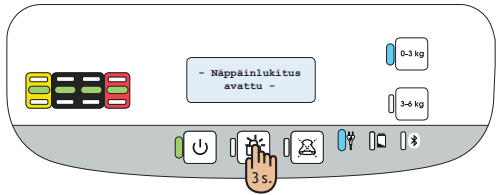
Säätölaitteen näppäimet lukitaan painamalla näppäinlukon painiketta pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan laitteen ollessa käynnissä.

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



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

Näppäinlukon LED-valo sammuu.



5.4 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 varustilasta täyteen noin 12 tunnissa.

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



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



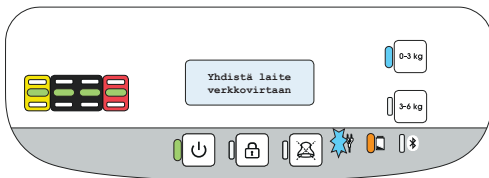
Mikäli ilmaletkuston Sixtube-liitin irrotetaan säätölaitteesta, kennosto tyhjenee.



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 virtajohto irrottamisesta viisinkertaisella äänimerkillä.



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).

5.5 Elvytystilanteet

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



Elvytystilanteessa sammuta laite valmiustilapainikkeesta ja aloita elvytys välittömästi tyhjentämättä kennostoa.

5.6 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 Informatiosignaalit

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 minikälaisia 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



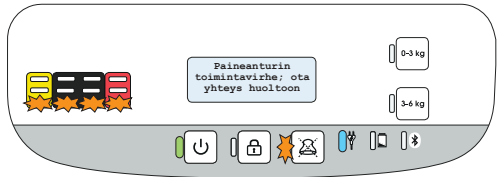
6.9 Laitteen sisäinen virhe



6.10 Painoluokkaa ei ole valittu aikarajan sisällä

6.1 Paineaturin toimintavirhe

LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti, informaatiосignaalin kuittauspainikkeen LED-valo vilkkuu ja näyttö ilmoittaa viasta.



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

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.

6.2 Tarkista ilmaletkut (vuoto letkustossa tai kennostossa)

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

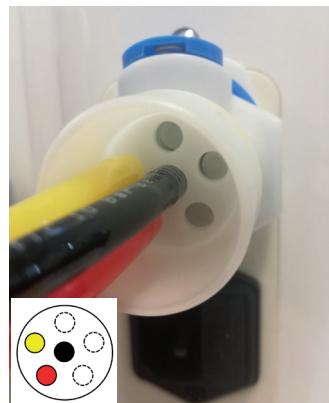


Tämä informaatiосignaalit syntyä, mikäli laite ei saavuta asetetun toiminnon säätöä 45 minuutissa. Syynä voi olla muun muassa irronneet letkut tai vuoto kennostossa tai letkustossa.

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

Suorita seuraavat toimenpiteet:

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



Avaa letkukukkaa, 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 letkukukka.

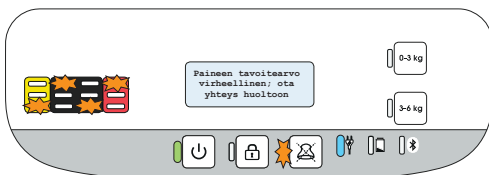
Kun olet tarkastanut edellä mainitut asiat, paina informaatio-signaalin kuitauspainiketta kolmen sekunnin ajan, jolloin informaatio-signaali kuittaantuu.

Mikäli informaatio-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 informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuitauspainiketta.



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

Ääni-informaatio-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 informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuitauspainiketta.



Informaati signaali kuitataan vain äänen osalta, visuaaliset informaati signaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintoon.

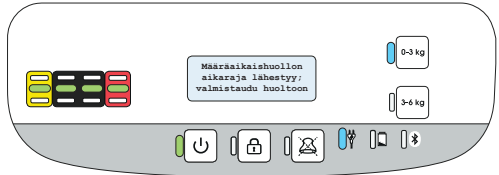
Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.

6.5 Määräaikaishuoltoilmoitukset

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

Valmistaudu lähettämään säätölaite määräaikaishuoltoon yhden (1) kauden kuluttua.

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



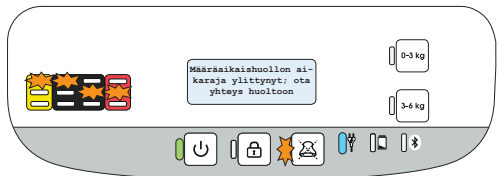
LED-rivistö palaa kuvan mukaisesti ja näytöllä lukee ”Määräaikaishuollon aikaraja ylittynyt; ota yhteys huoltoon”.

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

Informaati signaalin voi kuitata painamalla informaati signaalin kuitauspainiketta.

LED-valo lopettaa vilkuttuksen, mutta jää palamaan. Painamalla informaati signaalin kuitauspainiketta 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 informaati signaalin laitetta käynnistettäessä.



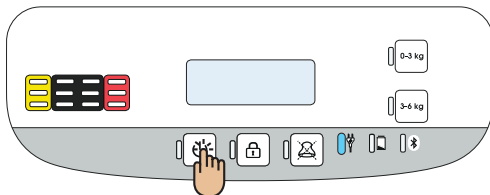
6.6 Sähkömagneettiset häiriöt ja näyttöinformaation vikatilat

1)

Mikäli laitteen näyttöä kohtaa odottamaton sähköstaattinen purkautuminen tai näytön päivitystaajuus muuten häiriintyy, 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 palaa normaaliin käyttötilaansa, lopeta laitteen käyttö ja **ota yhteys Carital®-huoltoon**.



2)

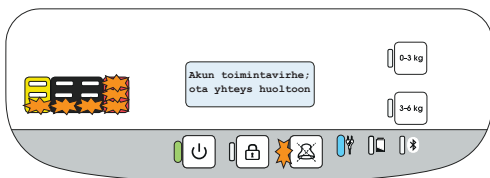
Mikäli laite altistuu merkittävälle sähkömagneettiselle häiriölle, joka ylittää Liitteessä 1 määritellyt raja-arvot, saattaa tästä aiheutua tilanne, jossa laitteen toimintamoodi vaihtuu satunnaisesti ilman käyttäjän toimintaa.

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 kuitauspainikkeen LED-valo vilkkuu ja näyttö ilmoittaa toimintavirheestä.

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

KOHJ-H-13-FI-2.1-12042022

Informaati signaali kuitataan vain äänen osalta, visuaaliset informaati signaalit jäävät päälle eikä laite palaa aikaisempaan toimintaan.

Ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.

6.8 Akun varauksen laskeminen

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

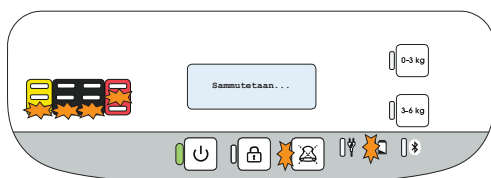
Huolimatta informaati signaalin kuittamisesta visuaaliset signaalit jäävät palamaan ja patjajärjestelmän säätäminen pysähtyy, kunnes laite kytketään taas verkkovirtaan.

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



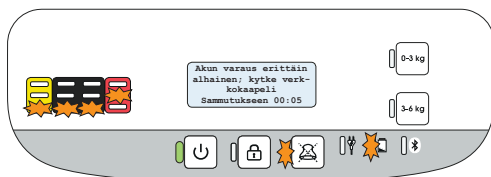
15 minuutin kuluttua laite sammuttaa itsensä ilmoittaen siitä äänimerkillä ja laitteen näytöllä.

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



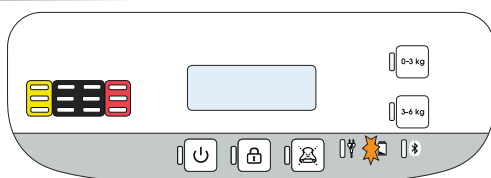
Mikäli laite on sammunut laskurin jälkeen ja se käynnistetään uudelleen, sammuttaa laite itsensä 5 sekunnin kuluttua käynnistyksestä.

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 vilkuttuun (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.

6.9 Laitteen sisäinen virhe

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

Tämän kertaluonteisen toimintahäiriön vikatilalla informaatio-signaalin voi kuitata painamalla informaatio-signaalin kuitauspainiketta.

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 uudelleenkäynnistyneen jälkeen, ota välittömästi yhteys Carital®-huoltoon.



6.10 Painoluokkaa ei ole valittu aikarajan sisällä

Jos painoluokkaa (0-3 kg / 0-6 kg) ei ole valittu 15 minuutin sisällä laitteen käynnistyksestä, antaa laite informaatio-signaalin.

Informaatio-signaali voidaan kuitata valitsemalla jompikumpi painoluokkatointo tai vaihtoehtoisesti painamalla informaatio-signaalin kuitauspainiketta kolmen (3) sekunnin ajan. Tällöin laite aloittaa uuden 15 minuutin odotusajan.





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/kehäksen sekä liitäntäportin/pohjan muoviosien ja rungon väliset tiivisteet ovat paikoillaan. Jos havaitset laitteessa vaurioita, ota yhteyks Carital®-huoltoon.



Älä käytä laitetta, mikäli laitekokoanpano 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 yhteyks 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 lääkelaan 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 puhdistu 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. Puhdistu 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 säätölaitetta 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 *Medicase*[®]-hygieniapäällinen

Ensisijainen puhdistussuositus

- Päällisen pintapyyhinta 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 huuhtelupyyhinta 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 Vaahtomuovituot

Poista päälliseen integroidut vaahtomuovituot (Huom! Vain Neo/CU Giraffe). Päällisen pesun ja kuivauksen jälkeen tuot voidaan asettaa takaisin muotoon ommeltuihin pusseihinsa ja sulkea vetoketjut.



Vaahtomuovituotkia ei saa pestä.

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/kehysten 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 sekä vaahtotukien tummentumat tai näkyvät jäljet.

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).

Mikäli havaitset vaurioituneita 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.

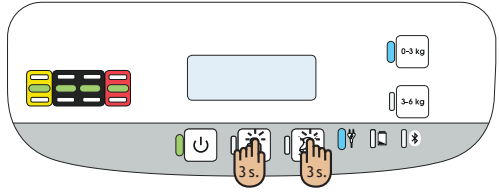
Katso oman Carital®-huoltosi yhteystiedot käyttöpaneelin näytön alapuolelta tai tämän käyttöohjeen viimeiseltä sivulta.



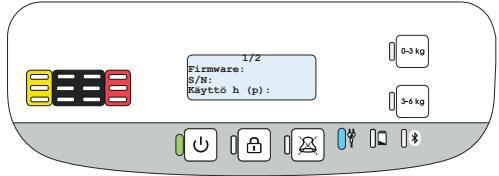
Määräaikaishuollon voi suorittaa ainoastaan Carital®-huolto.

7.3.2 Huoltotietojen tarkastelu säätölaitteen huoltonäkymästä

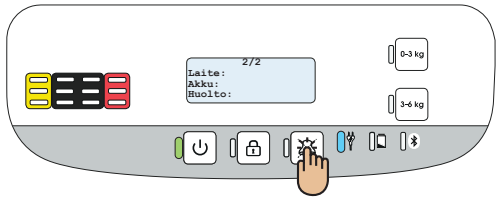
Laitteen ollessa käynnissä paina lukitus- ja informaatiotiedon kuitauspainikkeita yhtäaikaaisesti pohjaan kolmen (3) sekunnin ajan päästäksesi huoltonäkymään.



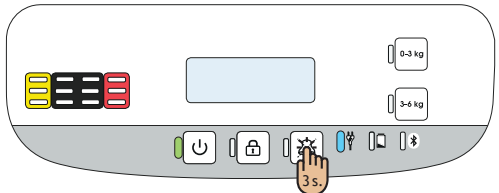
Näkymästä voit tarkistaa laitteen ohjelmistoversion (*Firmware*), laitteen sarjanumeron (*S/N*), pumpun käyttötunnit (*Käyttö h (p)*), laitteen käyttöönottopäivän (*Laitte*), akun käyttöönottopäivän (*Akku*) sekä seuraavan määräaikaishuollon päivämäärän (*Huolto*).



Huoltonäkymän välilehteä voi vaihtaa painamalla informaatiotiedon kuitauspainiketta.



Huoltonäkymästä pääset takaisin käyttötilaan painamalla informaatiotiedon kuitauspainiketta pohjaan kolme (3) sekuntia.



Laitte tarkastaa huoltonäkymästä siirtymisen jälkeen patjajärjestelmän painearvot.

7.4 Varastointi ja kuljetus

Patjajärjestelmän käytöstä poistaminen



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



2. Irrota ilmaletkuston Sixtube-liitin painamalla sinistä CPC-painiketta ja vetämällä liitintä ulospäin. Irrota laitteen virtajohto.

Kennosto voidaan tyhjentää kuljetusta tai varastointia varten irrottamalla ilmaletkut säätölaitteesta ja antamalla kennoston tyhjentyä itsekseen. 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)
- Kennosto ja päällinen voidaan varastoida joko tangolla pohja alaspäin, 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.



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

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



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® Neo/CU ja Neo/W -patjajärjestelmillä 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 olennainen suorituskyky	Mittaa, säätää ja ylläpitää patjajärjestelmässä ohjelmistoon toimintokohtaisesti määritellyt painearvot.
Potilaan sallittu paino	0-6 kg
Basic UDI-DI (GMN)	Neo/CU - 6429810591NEID4 Neo/W - 629810591NEWDY
Säätölaitteen REF-koodi	Neo/CU - NEIFEC Neo/W - NEWFEC
Säätölaitteen mitat (L x P x S)	26 x 26 x 11,5 cm
Makuualustan mitat (L x P x K)	35 x 65 x 4 cm (Neo/CU), 48 x 66 x 4 cm (Neo/CU Giraffe) 47 x 74 x 4 cm (Neo/W)
Paino (säätölaite/makuualusta)	5 kg / 1-1,5 kg
Säätölaitteen äänitaso	26,41 dB LAeq (24 tunnin käyttöaika, etäisyys 1 m)
Syttyvyys (makuualusta)	EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9
Käyttöjännite	230V 50HZ (jännitealue E)
Nimellinen ottoteho	max. 35W
Akun tyyppi	Litium-ioni, 7.26V, kapasiteetti 2,650mAh, valmistaja: Celltech Oy / Varta Storage GmbH
Pariston tyyppi	CR2032, litium-ioni, 3.0V, 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	Virtakaapeli - 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 ilmankosteus %	15 % - 90 %
 Käyttöympäristön ilmanpaine	700 hPa - 1,060 hPa

		Lääkintälaiteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen luokan I lääkinällinen laite (Sääntö 1 - ei-invasiiviset laitteet / Sääntö 13 - Kaikki muut aktiiviset laitteet).
	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 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

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
huolto@medimattress.fi
puh. 0306 40 40 45
Huolto palvelee arkisin 8:30-15:30

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

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