



## Brugervejledning

**Optima7080 / Optima8590**



## Indholdsfortegnelse

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1 Beskrivelse af de anvendte symboler</b>                            | <b>4</b>  |
| 1.1 Enheds- og emballagesymboler  | 4         |
| 1.2 Symboler på controllerens betjeningspanel                           | 5         |
| <b>2 Indledning</b>   | <b>6</b>  |
| 2.1 Tilsigtet formål  | 6         |
| 2.2 Driftsmiljø og brugerprofil   | 6         |
| 2.3 Målgruppe   | 6         |
| 2.4 Kontraindikationer  | 6         |
| 2.5 Systembeskrivelse   | 6         |
| 2.6 Produkter, hvis anvendelse er beskrevet i denne vejledning          | 7         |
| 2.7 Advarsler   | 7         |
| <b>3 Betræk</b>   | <b>12</b> |
| 3.1 Medibase <sup>®</sup> -hygiejnebetræk                               | 12        |
| 3.2 Mediresc <sup>™</sup> -beskyttelsesbetræk                           | 12        |
| 3.3 Antistatisk Medibase <sup>®</sup> -hygiejnebetræk                   | 13        |
| 3.4 Genoptræningstilbehør til betrækket                                 | 14        |
| 3.5 Komfort-tilbehør til Medibase <sup>®</sup> -hygiejnebetræk          | 14        |
| 3.6 Sådan tages betrækket af  | 15        |
| 3.7 Sådan lægges betrækket på   | 16        |
| <b>4 Opstart</b>  | <b>18</b> |
| 4.1 Madrassystemets komponenter   | 18        |
| 4.2 Tilslutning af madrassystemet til sengen                            | 20        |
| 4.3 Ibrugtagning af controlleren  | 22        |
| 4.4 Løft af controlleren  | 23        |
| 4.5. Ting du skal kontrollere før brug                                  | 24        |
| <b>5 Betjening</b>  | <b>25</b> |
| 5.1 Aktivering af controlleren og aktivering af driftstilstanden Normal | 25        |
| 5.2 Deaktivering af controlleren  | 26        |
| 5.3 Betjeningsfunktionen Siddende                                       | 26        |
| 5.4 Betjeningsfunktionen Fast   | 27        |
| 5.5 Lydløs betjeningsfunktion   | 28        |
| 5.6 Betjeningsfunktionen Liggende                                       | 29        |
| 5.7 Tastaturlås   | 29        |
| 5.8 Betjening af controlleren ved hjælp af batteristrøm                 | 30        |
| 5.9 Genoplivningssituationer  | 31        |
| 5.10 Fejlsituationer  | 31        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>6 Informationssignaler</b>   | <b>32</b> |
| 6.1 Funktionsfejl i tryksensoren  | 33        |
| 6.2 Øget risiko for tryksår (siddende betjeningsfunktion)   | 33        |
| 6.3 Kontrol af luftslangerne (læk i slange eller indre celler)                                      | 34        |
| 6.4 Ugyldig trykmålværdi  | 35        |
| 6.5 Driftsfejl i SD-kort  | 35        |
| 6.6 Meddelelser om planlagt vedligeholdelse   | 36        |
| 6.7 Elektromagnetisk interferens og oplysninger om fejlsituationer på displayet                     | 36        |
| 6.8 Driftsfejl i batteri  | 37        |
| 6.9 Batteriopladningsniveau lavt  | 38        |
| 6.10 Intern fejl i enheden  | 39        |
| <b>7 Vedligeholdelse og opbevaring</b>  | <b>40</b> |
| 7.1 Rengøring   | 40        |
| 7.1.1 Controller og slangesystem  | 40        |
| 7.1.2 Celler  | 41        |
| 7.1.3 Medicase <sup>®</sup> -, Mediresc <sup>™</sup> - og antistatisk Medicase <sup>®</sup> -betræk | 41        |
| 7.1.4 Komfort-tilbehør til betrækket  | 41        |
| 7.1.5 Genoptræningstilbehør til betrækket   | 42        |
| 7.2 Kontrol af madrassystemets funktionsdygtighed   | 42        |
| 7.2.1 Controller  | 42        |
| 7.2.2 Betræk  | 42        |
| 7.2.3 Celler  | 42        |
| 7.2.4 Madrassystemets livscyklus  | 43        |
| 7.3 Planlagt vedligeholdelse  | 44        |
| 7.3.1 Planlagt vedligeholdelsesinterval   | 44        |
| 7.3.2 Kontrol af vedligeholdelsesdata i controllerens vedligeholdelsesoversigt                      | 44        |
| 7.4 Opbevaring og transport   | 45        |
| <b>8 Bortskaffelse</b>  | <b>46</b> |
| 8.1 Controller  | 46        |
| 8.2 Celler og betræk  | 46        |
| 8.3 Emballage   | 46        |
| <b>9 Garanti</b>  | <b>46</b> |
| <b>10 Tekniske specifikationer</b>  | <b>47</b> |
| <b>11 Producentens og kontakt- og serviceoplysninger</b>  | <b>49</b> |
| <b>Bilag</b>  | <b>50</b> |

# 1 Beskrivelse af de anvendte symboler

## 1.1 Enheds- og emballagesymboler



Producent



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet



Produktkode



Fremstillingsdato (ååmmdd)



Holdes væk fra varme



Serienummer



Dobbelt isoleret enhed



Se brugervejledning



Advarsel



Medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)



Type BF-enhed



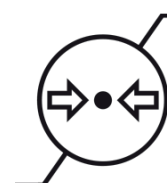
Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med EU's direktiv 2002/96/EF (WEEE-direktivet).



Oplysninger om hovedsikring



Tilladte luftfugtighedsgrænser



Tilladte lufttrykgrænser



Beskyttes mod regn

**IP22**

Enhedens IP-klasse

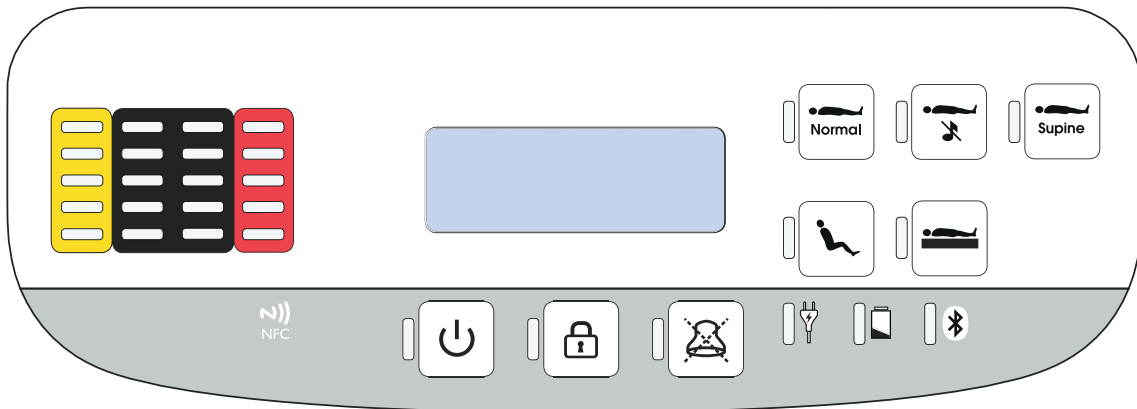


Tilladte temperaturgrænser



Skrøbelig, håndteres forsigtigt

## 1.2 Symboler på controllerens betjeningspanel



### Generelle funktioner



Enhedens  
standbyknop



Tastaturlås



Bekræftelse af  
informations-  
signal

### LED-lamper



Elektricitet/stik-  
kontakt forbun-  
det



Batteriforbrug

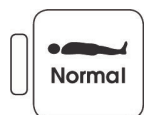


Bluetooth-for-  
bindelse opret-  
tet (*bemærk:  
denne funktion  
er endnu ikke  
implementeret*)



LED-lamper, der viser informationssignaler og  
justering af forskellige justeringsområder

### Driftstilstande



Normal  
betjening



Lydløs betjenings-  
funktion



Liggende  
betjening



Siddende  
betjening



Betjeningsfunctio-  
nen Fast

### Andet



NFC-mærkets placering i enheden (*bemærk: denne funktion er endnu  
ikke implementeret*)

## 2 Indledning

### 2.1 Tilsigtet formål

Carital® Optima er et madrassystem til forebyggelse og behandling af tryksår.

### 2.2 Driftsmiljø og brugerprofil

Carital® Optima-madrassystemet er beregnet til brug både i hjemmet og i sundhedsmiljøer (almindelige sengeafdelinger og intensivafsnit).

Brugeren kan være en sundhedsuddannet eller ikke-faglært person, der har læst brugervejledningen og forstår det grundlæggende driftsprincip og brugen af madrassystemet.

### 2.3 Målgruppe

Carital® Optima-madrassystemet er udviklet til patienter med meget høj eller høj risiko for at få et tryksår. Madrassystemet er beregnet til patienter, der vejer 7-300 kg (cellebredde  $\geq$  80 cm) eller 7-200 kg (cellebredde 70-75 cm).

### 2.4 Kontraindikationer

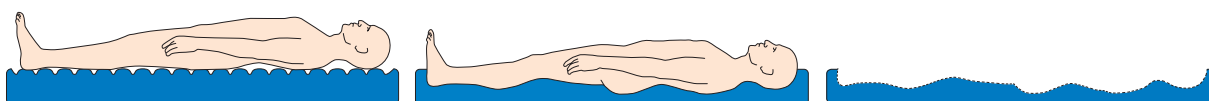
Carital® Optima-madrassystemet må ikke anvendes til patienter, som har fået amputeret underekstremiteterne fra benenes midtlinje og nedefter.

### 2.5 Systembeskrivelse

Carital® Optima-madrassystemet forefindes i to (2) forskellige varianter, som bestemmes af cellernes bredde;

- Optima7080 (identifikationsmærke OP7 i begyndelsen af REF-feltet på controllerens typeskilt): beregnet til cellebredder på 70 cm til 80 cm
- Optima8590 (identifikationsmærke OP8 i begyndelsen af REF-feltet på controllerens typeskilt): beregnet til cellebredder på 85 cm til 90 cm

Carital® Optima-madrassystemet har en dobbelt cellestruktur, hvor de tunnelformede øvre celler, der er let fyldte med luft, tilpasser sig patientens krop. De indre celler er indbyrdes forbundne og danner tre separate justeringsområder (hoved, torso, fødder). Alle celler reagerer på kroppens vægt, profil og position og fordeler belastningen jævnt hen over alle celler.



1. Udgangssituation

2. Justeret madras

3. Formen på en justeret madras uden patienten.

*Carital®-princippet: Maksimerer kontaktområdet, minimerer kontaktryk og vævsdeformation.*

## 2.6 Produkter, hvis anvendelse er beskrevet i denne vejledning

- Optima7080/Optima8590-controller og -celler
- Medicase®- og Mediresc™-betræk og antistatisk Medicase®-hygiejnebetræk
- Genoptrænings- og Comfort-tilbehør til betræk



Denne vejledning gælder kun 2. generations Carital®-controllere. En 2. generations controller kan identificeres ud fra serienummeret, der begynder med pc-id'et.



Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med den enhed, der er beskrevet i denne brugervejledning, og som direkte eller indirekte har haft, kan have haft eller kan få en af følgende konsekvenser: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) en midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat eller den suveræne stat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende.



Læs denne vejledning omhyggeligt, før du begynder at bruge madrassy-stemet. Personer, der ikke har læst denne brugervejledning eller ikke kan forstå indholdet, må ikke betjene madrassy-stemet selvstændigt.



Opbevar denne vejledning.

## 2.7 Advarsler



- Denne vejledning gælder kun 2. generations Carital®-controllere. En 2. generations controller kan identificeres ud fra serienummeret, der begynder med pc-id'et.
- Kun sundhedsfagligt personale er i stand til at vurdere behovet for og egnetheden af et madrassy-stem i behandlingssituationen.
- Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med den enhed, der er beskrevet i denne brugervejledning, og som direkte eller indirekte har haft, kan have haft eller kan få en af følgende konsekvenser: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) en midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat eller den suveræne stat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende.
- Hvis du har spørgsmål vedrørende opstart, brug eller vedligeholdelse af madrassy-stemet, eller hvis du bemærker, at enheden fungerer på en uventet måde eller på en måde, der ikke er beskrevet i denne vejledning, skal du kontakte forhandleren af madrassy-stemet.
- Kontakt forhandleren af madrassy-stemet, hvis en del af madrassy-stemet er beskadiget eller fungerer på en usædvanlig måde. Forsøg ikke at reparere skader, før du kontakter forhandleren.

- Brug ikke enheden, hvis konfigurationen er ufuldstændig, eller hvis nogen af dens komponenter er gået i stykker, slidte eller forurenede. Slidte, manglende og ødelagte dele skal udskiftes, og beskidte renses.
- Madrassystemet må ikke ændres og må ikke tilsluttes andre enheder uden producentens tilladelse. Uautoriserede ændringer og tilslutninger kan udgøre en fare for brugeren af madrassystemet.
- Brugeren er ansvarlig for eventuelle konsekvenser af brugen af enheden på en måde, der er uforenelig med dens tilsigtede formål eller som følge af vedligeholdelse, reparation eller ændring udført af en anden part end Carital®-service.
- Brug kun originale Carital®-reservedele og -tilbehør.
- Controllerens temperatur kan under transporten være faldet eller steget ud over grænserne for de tilladte driftstemperaturer. Brug ikke controlleren, før den har ligget ved stuetemperatur (~ +20 °C) i mindst to timer. Denne tid er nødvendig, for at alle controllerens komponenter kan nå den normale anbefalede driftstemperatur på +10 - +35 °C.
- Kontroller, at varianten af controlleren svarer til cellernes variant, ved at kontrollere REF-feltet på controlleren og cellens id-etiket.
- Sørg for, at enhedens indstillinger ikke ændres utilsigtet, f.eks. af børn eller kæledyr. Om nødvendigt, og hvis driftsmiljøet udgør en risiko for utilsigtede ændringer i betjeningstilstandene, bruges tastaturlåsen i controlleren.
- Hvis en luftslange eller controllerens strømkabel snor sig rundt om halsen eller hovedet, kan det medføre kvælning. Sørg for, at luftslangerne og controllerens strømkabel ikke kan sno sig rundt om hovedet eller halsen.
- Anbring controllerens strømkabel på en sådan måde, at det under ingen omstændigheder kommer i klemme, f.eks. i sengens sider eller foldedele.
- Controllerens strømkabel skal altid været tilsluttet stikkontakten, undtagen ved korte patienttransporter eller lignende situationer.
- Controllerens strømkabel skal altid tilsluttes stikkontakten, undtagen ved korte patienttransporter eller lignende situationer.
- For at opretholde batteriets ydeevne skal controlleren sluttes til en stikkontakt i 12 timer i træk mindst hver tredje (3.) måned.
- Anbring altid controlleren på en sådan måde, at den let kan kobles fra elektricitet/stikkontakt. Sørg for, at controllerens betjeningspanel og stik altid er tilgængelige.
- Hvis luftslangesystemets Sixtube-tilslutning er frakoblet controlleren, tømmes cellerne for luft.
- Brug aldrig madrassystemet uden et betræk omkring cellerne.
- Brug ikke ekstra lagner, puder eller tunge positioneringspuder på madrassystemet.



- Før du placerer patienten på madrassen, skal du starte enheden som beskrevet i punkt 5.1 og lade madrassystemet tilpasse sig den *Normale* funktionstilstand, så alle grønne LED'er tændes i midten af LED-lysbjælken.
- Madrassens mål skal altid passe til patientens størrelse, for at trykket i alle justeringsområder er placeret optimalt, så det kan styres af controlleren i overensstemmelse med patientens kropsdele.
- Hvis Carital®-madrassystemet bruges sammen med sidegelændere, skal du sørge for, at sidegelændernes højde er mindst 350 mm fra sengens bund og dækker mindst 50 % af madrassens længde.
- I forbindelse med elektrisk indstillelige senge skal affjedringsstropperne fastgøres til den bevægelige bagside af liggefladen, ikke til den faste del af sengekroppen.
- Anbring ikke et strømkabel i ledningskanalen, hvis du mener, at strømkablet kan komme i klemme langs sengens sider eller foldede dele.
- Sidehåndtagene på Mediresc™-betrækket er kun beregnet til generel håndtering af madrassen uden patientbelastning. Manglende overholdelse af denne forudsætning kan medføre knækkede håndtag og føre til skader på patienter eller plejepersonale.
- Når du bruger genoptræningstilbehøret til betrækket, skal du sørge for, at patienten altid ligger på cellerne, ikke på sidestøtterne.
- Før luften lukkes ud, kobles controllerens strømkabel fra elektricitet/stikkontakt og luftslangerne fra controlleren
- Hvis *Siddende* betjeningsfunktion bruges i mere end 60 minutter ad gangen, udsættes patienten for en øget risiko for tryksår.
- Når cellerne bliver hårde, mindskes deres trykreduktionskapacitet.
- Betjeningsfunktionen *Liggende* bruges kun til behandling af immobile patienter i vandret stilling, der ligger på ryggen. Valg af betjeningsfunktionen *Liggende* i andre behandlingsstillinger øger risikoen for tryksår. Sørg for, at patienten ligger vandret på ryggen, når du vælger denne funktion.
- Controlleren kan kun registrere defekte indre celler i henhold til kapitel 6.3. De defekte øvre celler skal identificeres af brugeren i henhold til anvisningerne i kapitel 7.2.3.
- Ved genoplivning skal du slukke for enheden på standbyknappen og starte hjertelungeredning med det samme uden at lukke luften ud af cellerne. Brug ikke betjeningsfunktionen *Fast* i forbindelse med genoplivning.
- Controlleren må ikke nedsænkes i væske.
- Tildæk ikke controlleren, mens den er i brug.
- Sørg for at sætte plastlommen med hurtigvejledningen tilbage på plads, når du har læst den.

- Madrassen må ikke løftes ved at holde fast i cellerne eller betrækket.
- Skarpe genstande kan punktere cellerne.
- Hvis betrækket eller cellerne udsættes for urinstof (sved og urin) i en længere periode, kan polyuretanets molekulære struktur nedbrydes og beskadige betrækket eller cellerne. Rengør straks betrækket og/eller cellerne, hvis de udsættes for urinstof.
- Madrassystemets plastdele må ikke rengøres ved hjælp af opløsningsmidler, fenoler eller ren sprit.
- Sørg for, at betrækket er helt tørt, før det tages i brug.
- Sidestøtterne, der er fremstillet af skumplast, må ikke vaskes.
- Hvis madrassen anvendes i strid med anvisningerne i brugervejledningen, eller den ikke rengøres for især kropsskuder, der indeholder urinstof, eller madrassystemet anvendes af en meget svedende eller mobil patient, der vejer over 200 kg, kan betrækkets og cellernes anslåede livscyklus forkortes.
- Opbevar ikke noget oven på madrassystemet.
- Læg ikke skarpe eller tunge genstande på eller i nærheden af madrassystemet.
- Hold controlleren væk fra varmekilder.
- Undgå at bruge controlleren i nærheden af andre elektriske enheder eller i en stablet konfiguration, da dette kan forstyrre controllerens drift. Hvis ovenstående brug er nødvendig, skal du ved at holde øje med controlleren sørge for, at den fungerer normalt.
- Brug af tilbehør, transformere eller kabler, bortset fra dem, der er specificeret af producenten eller følger med enheden, kan resultere i forhøjede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet og have en negativ indvirkning på controllerens ydeevne til dens tilsigtede formål.
- Afstanden mellem bærbare enheder, der kommunikerer ved hjælp af radiofrekvenser (herunder antennekabler og eksterne antenner) med controlleren og dens kabler, skal være mindst 30 cm for at sikre den ydeevne, der er angivet i controllerens tekniske filer.
- Controlleren er beregnet til langvarig brug. Den indeholder imidlertid komponenter, der kan gå i stykker, hvis produktet tabes eller udsættes for slag eller vibrationer, der overstiger designstandarderne. Den begrænsede producentgaranti gælder ikke i situationer, hvor produktet er blevet behandlet forkert.
- Batterierne må kun udskiftes af Carital®-service. Forkert udskiftning af batterierne kan medføre en situation, hvor enheden ikke længere fungerer korrekt.
- Forurenede komponenter skal rengøres inden bortskaffelse eller, hvis rengøring ikke er mulig, bortskaffes i overensstemmelse med officielle regler, der gælder for forurenede affald fra sundhedssektoren.

- Hvis controlleren har været udsat for en betydelig mekanisk belastning (tabt, hårdt sammenstød eller lignende), skal du kontrollere den mekaniske tilstand af kontrolportens tilslutningsåbninger og sikre, at pakningerne mellem betjeningspanelet/rammen og tilslutningsåbningen/plastdelene i bunden og kabinettet er på plads. Hvis du opdager skader på enheden, skal du kontakte Carital®-service.
- Vedligeholdelse og reparation skal altid udføres af Carital®-service. Brugeren er ansvarlig for eventuelle konsekvenser af brugen af enheden på en måde, der er uforholdsmæssig med dens tilsigtede formål eller som følge af vedligeholdelse, reparation eller ændring udført af en anden part end Carital®-service.
- Hvis madrassystemet reagerer u hensigtsmæssig i forhold til de funktioner og situationer, der er beskrevet i denne brugervejledning, skal du frakoble luftslangen fra cellens slangesystem og strømkablet fra controlleren, slukke for controlleren og kontakte Carital®-service.
- Madrassystemet skal altid serviceres i overensstemmelse med det serviceprogram, der er beskrevet i denne vejledning. En enhed, der ikke er blevet service ret i overensstemmelse med serviceprogrammet, må ikke anvendes, men skal i stedet sendes til Carital®-service. Brugeren er ansvarlig for eventuelle konsekvenser som følge af manglende overholdelse af serviceintervallerne.
- Planlagt vedligeholdelse må kun udføres af Carital®-service.

## 3 Betræk

Dette afsnit beskriver de typer af betræk, der findes til Carital® Optima-madrassystemet, samt hvordan man tager betrækket af og lægger det på.

### 3.1 Medibase®-hygiejnebetræk

Medibase®-hygiejnebetræk beskytter madrassystemets celler mod væsker og kropsvæsker. Betrækkets overflade er polyuretan, og det nederste lag er polyester. Betrækket kan fjernes ved hjælp af lynlåse på tre sider.

Der er en strømkabelkanal langs kanten af betrækket med strømkablet forudinstalleret. Cellernes luftslanger føres ud i venstre hjørne af betrækket i fodenden. Den integrerede kanal forhindrer, at strømkablet kommer i klemme langs sengens sider eller bliver kørt over af hjulene, når sengen flyttes.



**Anbring ikke et strømkabel i ledningskanalen, hvis du mener, at strømkablet kan komme i klemme langs sengens sider eller foldele.**

### 3.2 Mediresc™-beskyttelsesbetræk

Det faste Mediresc™-beskyttelsesbetræk er designet til hurtig evakuering af patienten, f.eks. i tilfælde af brand. Det blå overfladestofs øverste lag er polyuretan, og det nederste lag er polyester. Det sorte stof i bunden er glat polyester, og det indre lag er polyuretan. Betrækket kan fjernes ved hjælp af lynlåse på tre sider.

Mediresc™-beskyttelsesbetræk har integrerede stropper, hvormed patienten kan fastgøres til madrassen i tilfælde af evakuering.



*Patient fastgjort til Mediresc™-beskyttelsesbetræk*

Enderne af madrassen har rednings-/træklinjer, der gør det muligt at evakuere en person, hvis fysiske tilstand tillader det.



*Mediresc™-beskyttelsesbetræk, løftehåndtag*

Mediresc™-beskyttelsesbetræk har 2 løftehåndtag på begge sider for at lette håndteringen af madrassen.

Cellernes luftslanger føres ud i venstre hjørne af betrækket i fodenden.

**I** Mediresc™-beskyttelsesbetræk føres controllerens strømkabel gennem en kanal, der er integreret i bunden af madrassen, og som er tilgængelig via en lynlås, hvilket forhindrer fastklemning af strømkablet langs siderne af sengen eller under sengens hjul, når sengen flyttes.



**Før luften lukkes ud, kobles controllerens strømkabel fra elektricitet/stikkontakt og luftslangerne fra controlleren.**



**Sidehåndtagene på Mediresc™-betrækket er kun beregnet til generel håndtering af madrassen uden patientbelastning. Manglende overholdelse af denne forudsætning kan medføre knækkede håndtag og føre til skader på patienter eller plejepersonale.**



**Anbring ikke et strømkabel i ledningskanalen, hvis du mener, at strømkablet kan komme i klemme langs sengens sider.**

### 3.3 Antistatisk Medicase®-hygiejnebetræk

Det antistatiske Medicase®-hygiejnebetræk beskytter madrassens celler mod væskeindtrængen og forhindrer opbygningen af statisk ladning (overflademodstand  $\leq 105 \Omega$ ). Det antistatiske betræk er specielt beregnet til miljøer, hvor opbygningen af statisk ladning kan udgøre en sikkerhedsrisiko.

Betrækkets overflade er polyuretan, og det nederste lag er polyester. Betrækket kan fjernes ved hjælp af lynlåse på tre sider.

Der er en strømkabelkanal langs kanten af betrækket med strømkablet forudinstalleret. Cellernes luftslanger føres ud i venstre hjørne af betrækket i fodenden. Den integrerede kanal forhindrer, at strømkablet kommer i klemme langs sengens sider eller bliver kørt over af hjulene, når sengen flyttes.



Anbring ikke et strømkabel i ledningskanalen, hvis du mener, at strømkablet kan komme i klemme langs sengens sider eller foldele.

### 3.4 Genoptræningstilbehør til betrækket

Alle betræk fås med integrerede sidestænger til genoptræning. Sidestøtternes stænger forbedrer støttefladens kant, så patienten selv kan rejse sig fra sengen og sætte sig ned på den.

- Der er dedikerede hygiejnebetræk til sidestængerne.
- Sidestænger fås i varianter til både den ene side og til to sider. I varianten til den ene side, kan stangens sideplacering ændres efter behov.
- Sørg for, at sidestøttens stang er korrekt placeret på en sådan måde, at den skrå del af kilen i fodenden vender opad.



*Kileformet stang til sidestøtte på genoptræningstilbehøret.*



Når du bruger genoptræningstilbehøret til betrækket, skal du sørge for, at patienten altid ligger på cellerne, ikke på sidestøtterne.

### 3.5 Comfort-tilbehør til Medica<sup>®</sup>-hygiejnebetræk

Comfort-betrækket er Medica<sup>®</sup>-hygiejnebetrækket med en aftagelig bomuldstop. Toppen kan tages af ved at åbne de to lynlåse.

Comfort-varianten fås ikke til Mediresc<sup>™</sup>-beskyttelsesbetræk eller det antistatiske Medica<sup>®</sup>-hygiejnebetræk.



### 3.6 Sådan tages betrækket af



1. Fjern madrassen fra controlleren ved at frakoble luftslangesystemet og strømkablet. Tag strømkablet ud af stikkontakten.



2. Start med at trække lynlåsen ned på slangemuffen.



3. Åbn lynlåsen helt for at frigøre luftslangesystemet og strømkablet.



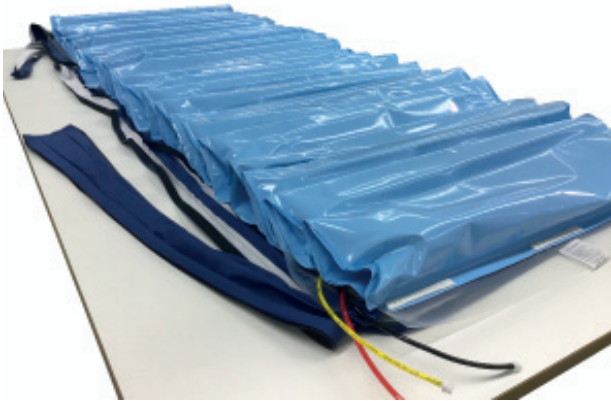
4. Før strømkablet og stikket ud gennem slangemuffen.



5. Åbn madrassens lynlås fra den ene ende, indtil luftslangens tilslutninger er synlige.



6. Kobl om nødvendigt luftslangen fra cellens slangesystem. Før luftslangen gennem hullet.



7. Åbn madrassens lynlås helt.



8. Før cellens støttestropper ud gennem hullerne.

### 3.7 Sådan lægges betrækket på



1. Placer cellen over betrækket. Sørg for, at etiketten i fodsektionen, der viser den retning, betrækket skal sættes på, står korrekt.



2. Hvis du opdager, at der er fremspringende indre celler, skal du trække dem ind i de øvre celler.



3. Kontroller, at det nødvendige tilbehør er let tilgængeligt: strømkabel, luftslanger, støttestropper (2) og sidestøttestænger (kun betræk med genoptræningstilbehør).



4. For at fastgøre stroppen skal du føre den gennem den første cellefastgørelsesadapter.





5. Før stroppen gennem låsen, juster stroppen, så den er ensartet i længden, og luk låsen.



6. Før stroppen remmen gennem hullet i betrækket. Gentag for den anden strop.



7. Luk betrækkets lynlås, og før cellens luftslanger ud hullerne. **Bemærk: Hvis betrækket er forsynet med genoptræningstilbehør, skal du placere sidestøttestængerne som anvist i punkt 3.4.**



8. Før strømkablets stik fra hullet og ind i slangemuffen. Fastgør luftslangen til cellens luftslangesystem.



9. Luk lynlåsen på slangemuffen.

## 4 Opstart

### 4.1 Madrassystemets komponenter

#### Controller

---



Controller

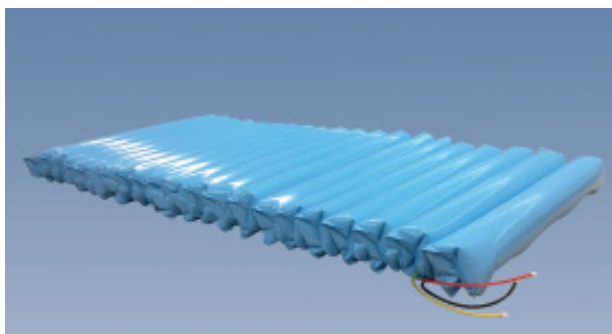
*Klistermærkerne med typeskiltet på siden og i bunden af controlleren indeholder enhedens identifikationsoplysninger.*



*Det strømkabel (5 m). Strømkablet leveres forudmonteret i den tilhørende kanal i betrækket.*

## Celler

---



Celler uden betræk. Cellerne leveres med betrækket på. Cellernes størrelse og serienummer er markeret på cellernes bundmåtte tæt på luftslangens udløb.



Luftslangesystem mellem controlleren og cellerne, herunder stik

## Betræk

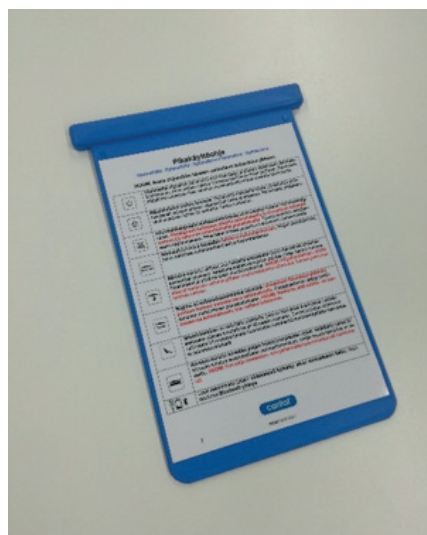
---

Betrækket leveres forudmonteret på cellerne. Betrækket er forsynet med en etiket, der viser betrækkets størrelse, type, fremstillingstidspunkt, producentdata samt vaske- og rengøringsanvisninger.

## Andet

---

Controlleren har en integreret, tosidet hurtigvejledning, der beskriver enhedens funktioner og viser et eksempel på fejlfinding.



*Den dobbeltsidede hurtigvejledning findes bag på controlleren og kan vises ved at løfte den opad.*



**Sørg for at sætte plastlommen med hurtigvejledningen tilbage på plads, når du har læst den.**

Denne lange udgave af brugervejledningen medfølger også.



Hvis det medfølgende sæt er beskadiget eller ufuldstændigt, må enheden ikke tages i brug. Kontakt straks forhandleren af madrassystemet.



Controllerens temperatur kan under transporten være faldet eller steget ud over grænserne for de tilladte driftstemperaturer. Brug ikke controlleren, før den har ligget ved stuetemperatur (~ +20 °C) i mindst to timer. Denne tid er nødvendig, for at alle controllerens komponenter kan nå den normale anbefalede driftstemperatur på +10 °C - +35 °C.

## 4.2 Tilslutning af madrassystemet til sengen

Optima-madrassystemet er beregnet til brug i stedet for en almindelig støtteflade. Madrassystemet kan monteres på alle standardsenge, men bunden af sengen skal være så flad som muligt. Hvis bunden er ujævn, eller der er store mellemrum i liggefladen, kan der lægges en ekstra støtteskum i bunden (ekstraudstyr) inde i betrækket under cellerne.

Hvis Carital®-madrassystemet anvendes sammen med sidegelændere, skal du sørge for, at sidegelændernes højde er mindst 350 mm fra sengens bund og dækker mindst 50 % af madrassens længde.

Madrassystemet kan også anvendes sammen med elektrisk styrede senge med justerbare ryg- og bendele. Ved at fastgøre cellerne til sengen ved hjælp af støttestropper gennem betrækket kan det undgås, at madrassen glider. Støttestropperne skal fastgøres til den mobile, hæve-/sænkedel på bagsiden af sengen liggeflade.

### Fastgørelse af stropperne

---



1. Før stropens ender gennem hullerne på bagsiden af sengen.



2. Træk stroppen gennem låsen, stram forsvarligt, og pres låsen mod stroppen for at fastlåse den.





3. Gentages på den anden side.

## Frigørelse af stropperne

---



1. Løft låsen op.



2. Træk stropen gennem låsen.



I forbindelse med elektrisk indstillelige senge skal affjedringsstropperne fastgøres til den bevægelige bagside af liggefladen, ikke til den faste del af sengekroppen.



Brug ikke ekstra lagner, puder eller tunge positioneringspuder på madrassen.

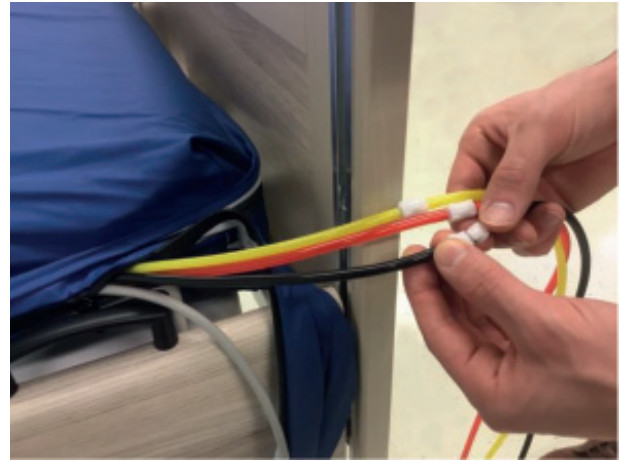


Hvis sidegelændere bruges sammen med Carital®-madrassystemet, skal du sørge for, at sidegelændernes højde er mindst 350 mm fra sengebunden og dækker mindst 50 % af madrassens længde.

### 4.3 Ibrugtagning af controlleren



1. Hæng controlleren for enden af sengen i en så midterstillet position som muligt.



2. Hvis du vil forbinde luftslangesystemets tre farvekodede slanger til deres modstykker, skal du skubbe og dreje dem med uret.



3. Luk slangemuffens lynlås, og sørg for, at slangemuffen sidder så sikkert som muligt i forhold til sengekonstruktionen.



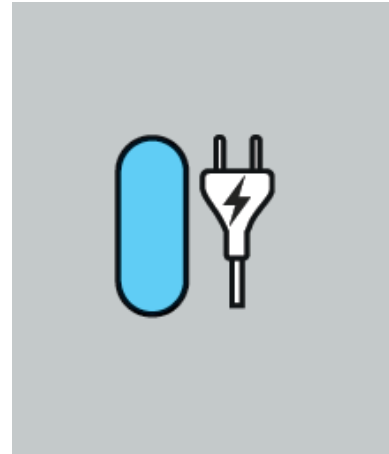
4. Slut Sixtub-tilslutningen til controlleren med den blå udløserknop vendt opad, og sørg for, at tilslutningen klikker, når den låses på plads.



5. Slut strømkablet til controllerens netstik.



6. Før beskyttelsesslangens muffe så langt op som muligt mod controlleren. Luk lynlåsen.



7. Slut strømkablet til en stikkontakt. LED'en, der viser, at et netkabel er tilsluttet, tændes.

#### 4.4 Løft af controlleren

Løft og håndter som hovedregel controlleren med to hænder på begge sider af kabinettet eller i overensstemmelse med anvisningerne til den medfølgende bæresele.





## 4.5 Ting du skal kontrollere før brug

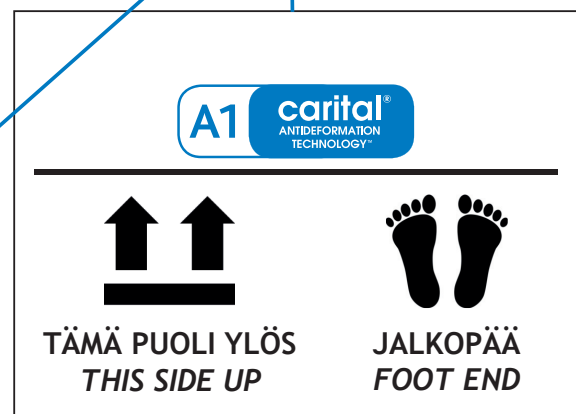
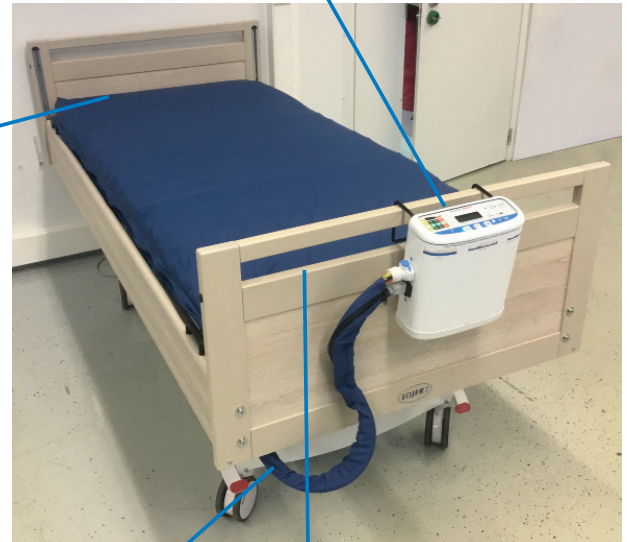


Når madrassystemet fastgøres til sengekonstruktionen, skal du sørge for, at begge støttestropper er fastgjort og strammet i henhold til anvisningerne.



Sørg for, at slangemuffen er blevet ført ind i sengekonstruktionen på en sådan måde, at den ikke kan presses sammen af sengens foldede dele.

Sørg for, at controlleren er ophængt i en så midterstillet position som muligt i fodenden af sengen. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads omkring controlleren til betjening og uhindret frakobling.



Sørg for, at etiketten, der viser madrassystemets korrekte monteringsretning, er placeret i fodenden og vender opad.



For at sikre fejlfri betjening af controlleren skal strømkablet altid tilsluttes elektricitet/stikkontakt med undtagelse af korte patienttransporter og strømafbrydelser.



Anbring altid controlleren på en sådan måde, at den let kan kobles fra elektricitet/stikkontakt. Sørg for, at controllerens betjeningspanel og stik altid er tilgængelige.



## 5 Betjening

### 5.1 Aktivering af controlleren og aktivering af driftstilstanden Normal

Driftstilstanden *Normal* er beregnet til patienter med meget høj eller høj risiko for tryksår, der eventuelt ligger på ryggen eller på siden.

Når controlleren tændes, starter den i driftstilstanden *Normal*. Der er ingen tidsbegrænsning for denne funktion.



**Kun sundhedsfagligt personale er i stand til at vurdere behovet for og egnetheden af et madrassystem i behandlingssituationen.**



**Før du placerer patienten på madrassen, skal du starte enheden som beskrevet i punkt 5.1 og lade madrassystemet tilpasse sig *Normal* funktionstilstand, så alle grønne LED'er tændes i midten af LED-lysbjælken.**



**Madrassens mål skal altid passe til patientens størrelse, for at trykket i alle justeringsområder er placeret optimalt, så det kan styres af controlleren i overensstemmelse med patientens kroppsdele.**

Sørg for, at controlleren er tilsluttet i henhold til anvisningerne i punkt 4.3 Ibrugtagning af controlleren, og kontroller de nødvendige ting før brug.

Hvis du vil aktivere controlleren, skal du trykke kortvarigt på enhedens standbyknop.

Enheden beder dig om at læse den hurtigvejledning, der findes på den aftagelige bagge bag enheden.

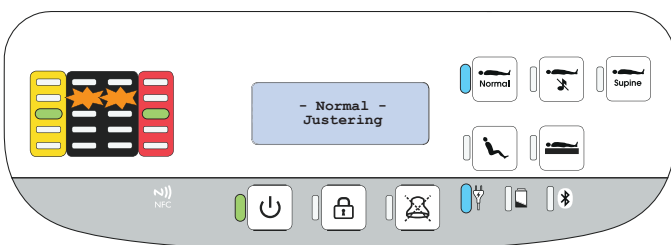


Madrassystemet er indstillet til driftstilstanden *Normal*.

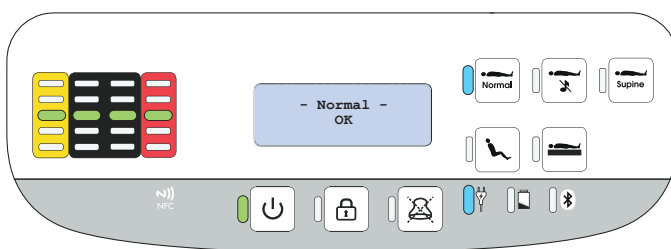
Enheden justerer først fodområdet, derefter hovedet og til sidst torsoen.

Hvis driftstilstanden *Normal* vælges senere efter start, justerer enheden først torsoen, efterfulgt af fodområdet og hovedet.

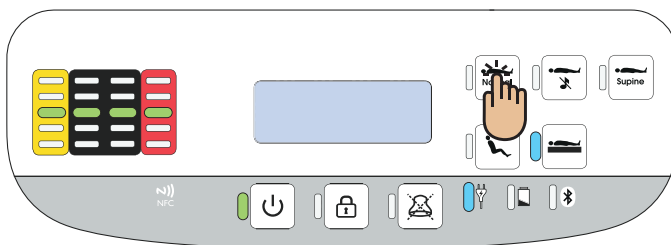
LED-lysbjælkerne for cellerne stiger eller falder i takt med justeringen af cellerne.



Når madrassystemet har aktiveret driftstilstanden *Normal*, tændes de grønne LED-indikatorer midt i LED-lysbjælken.



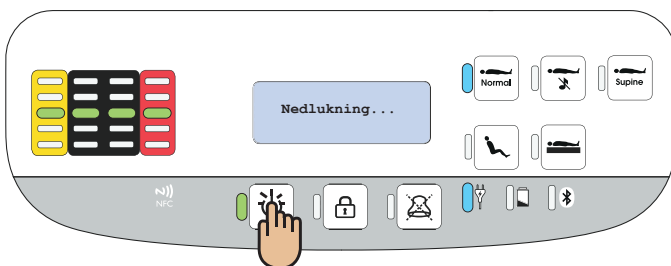
Hvis du senere vil gendanne controllerens driftstilstand *Normal* fra en anden tilstand, skal du trykke på betjeningsknappen *Normal* som vist i figuren.



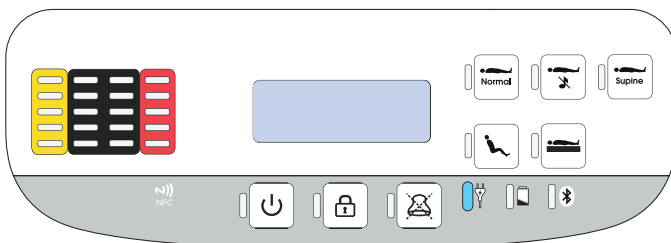
## 5.2 Deaktivering af controlleren

Tryk på enhedens standbyknap for at slukke for controlleren i en hvilken som helst driftstilstand.

Controlleren kan slukkes i enhver driftstilstand ved at trykke på enhedens standbyknap.



Enheden forbliver tilsluttet elektricitet/stikkontakt, og strømtilslutnings-LED'en forbliver tændt, indtil enheden frakobles elektricitet/stikkontakt.



## 5.3 Betjeningsfunktionen *Siddende*

Betjeningsfunktionen *Siddende* er beregnet til patienter i siddende stilling med den bageste del af sengen hævet i en vinkel på mere end 30 grader.

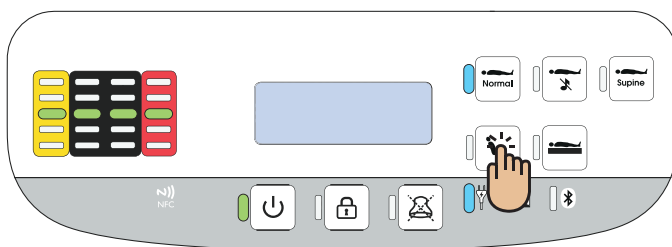


Betjeningsfunktion *Siddende* kan være i brug i 60 minutter ad gangen, hvorefter controllerens visuelle informationssignal advarer plejepersonalet om den øgede risiko for tryksår. Yderligere oplysninger om informationssignalet finder du i afsnit 6 i denne vejledning.



Hvis betjeningsfunktionen *Siddende* bruges i mere end 60 minutter ad gangen, udsættes patienten for en øget risiko for tryksår.

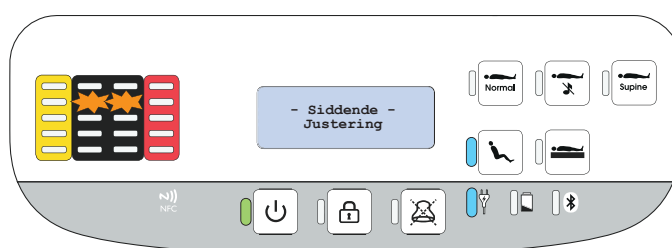
Når enheden er i drift, skal du trykke på betjeningsknappen *Siddende* for at aktivere funktionen.



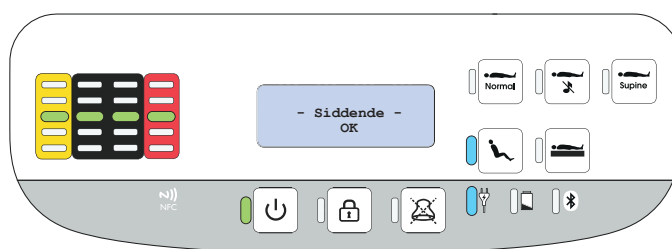
Enheden skifter til betjeningsfunktionen *Siddende*.

Enheden justerer først torsoen, derefter fodområdet og til sidst hovedet.

LED'en for betjeningsfunktionen *Siddende* tændes, og celle-LED'erne bevæger sig opad eller nedad.



Enheden har aktiveret betjeningsfunktionen *Siddende*. LED'en for betjeningsfunktionen *Siddende* tændes, og celle-LED'erne tændes i den midterste række.



## 5.4 Betjeningsfunktionen Fast

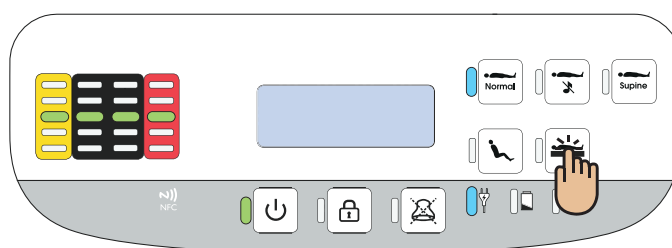
Betjeningsfunktionen *Fast* gør hele madrassystemet hårdere til patientpleje. Enheden genoptager automatisk betjeningsfunktionen *Normal* 30 minutter, efter at denne funktion er valgt, hvis der ikke er valgt andet.



Når cellerne bliver hårde, mindskes deres trykreduktionskapacitet.

Når enheden er i drift, skal du trykke på betjeningsknappen *Fast* for at aktivere funktionen.

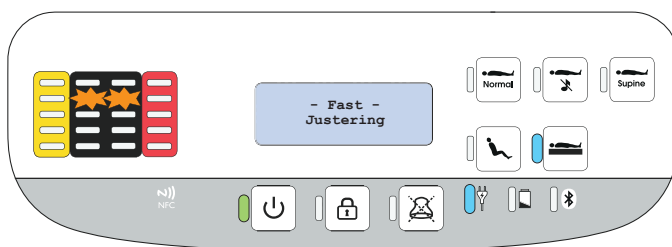
LED'en for funktionen tændes.



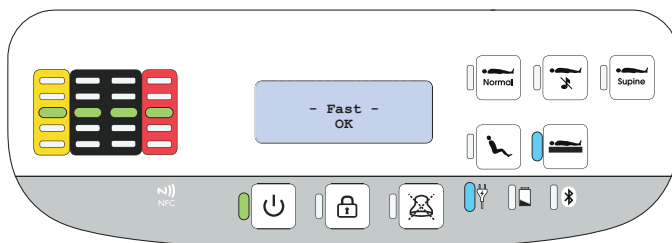
Enheden aktiverer betjeningsfunktionen *Fast*.

Enheden justerer først torsoen, derefter fodområdet og til sidst hovedet.

Celle-LED'erne bevæger sig opad.



Enheden har aktiveret betjeningsfunktionen *Fast*. LED'en for betjeningsfunktionen *Fast* tændes, og celle-LED'erne tændes i den midterste række.



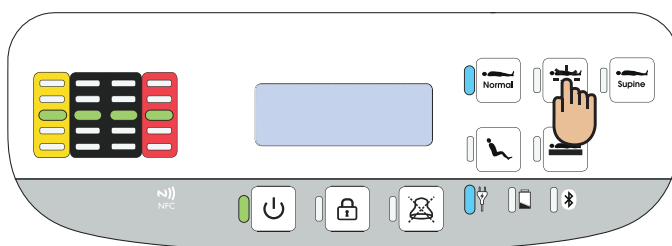
## 5.5 Lydløs betjeningsfunktion

Betjeningsfunktionen *Lydløs* kan vælges i en situation, hvor du vil minimere driften af enhedens styrecykluser og pumpefunktion, f.eks. om natten, når patienten sover.

Controlleren justerer celletrykket til de forudindstillede værdier for betjeningsfunktionen *Normal* og bibeholder dem derefter uændret. Dermed kan kontrolleren overvåge trykket i torsocellerne. Hvis trykværdierne i torsocellerne kontinuerligt ligger uden for de tilladte grænseværdier i 45 minutter, begynder enheden at justere alle celledelene igen, startende med torsocellerne.

Otte (8) timer efter valg af betjeningsfunktionen *Lydløs* vender enheden automatisk tilbage til betjeningsfunktionen *Normal*.

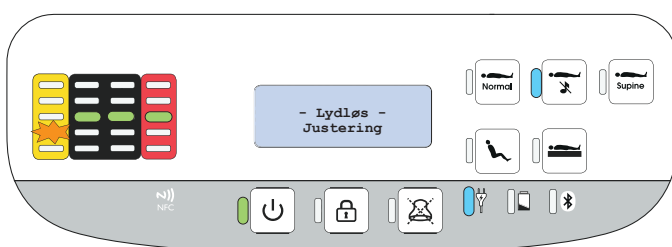
Når enheden er i drift, skal du trykke på betjeningsknappen *Lydløs* for at aktivere funktionen.



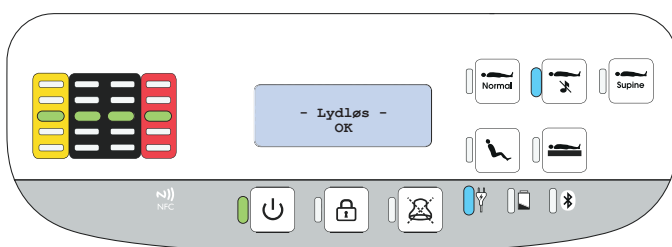
Enheden aktiverer betjeningsfunktionen *Lydløs*.

Enheden justerer først torsoen, derefter fodområdet og til sidst hovedet.

LED'en for betjeningsfunktionen tændes, og celle-LED'erne bevæger sig opad eller nedad.



Enheden har aktiveret betjeningsfunktionen *Lydløs*. LED'en for betjeningsfunktionen tændes, og celle-LED'erne tændes i den midterste række.



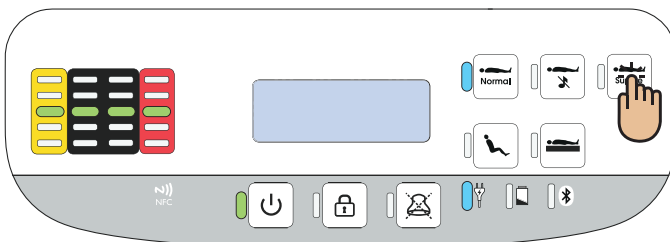
## 5.6 Betjeningsfunktionen Liggende

Betjeningsfunktionen *Liggende* bruges kun til behandling af immobile patienter i vandret stilling, der ligger på ryggen. Madrassystemet tilpasser sig den lavest mulige trykindstilling, hvormed der opnås det bedst mulige behandlingsmæssige niveau.



Betjeningsfunktionen *Liggende* bruges kun til behandling af immobile patienter i vandret stilling, der ligger på ryggen. Valg af betjeningsfunktionen *Liggende* i andre behandlingsstillinger øger risikoen for tryksår. Sørg for, at patienten ligger vandret på ryggen, når du vælger denne funktion.

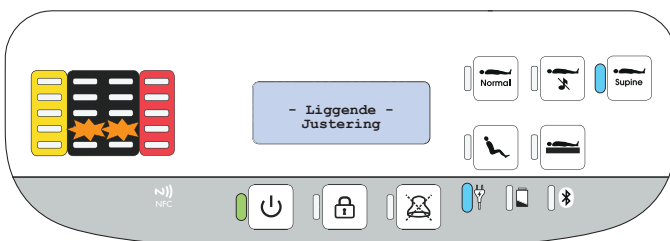
Når enheden er i drift, skal du trykke på betjeningsknappen *Liggende* for at aktivere funktionen.



Enheden aktiverer betjeningsfunktionen *Liggende*.

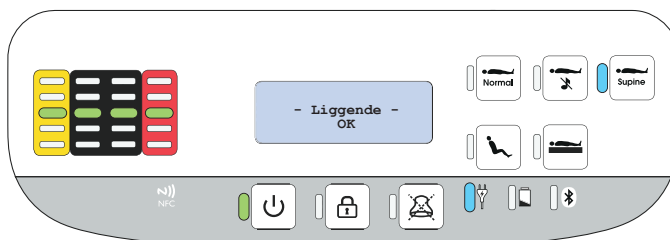
Enheden justerer først torsoen, derefter fodområdet og til sidst hovedet.

LED'en for betjeningsfunktionen tændes, og celle-LED'erne bevæger sig nedad.



Enheden har aktiveret betjeningsfunktionen *Liggende*.

LED'en for betjeningsfunktionen tændes, og celle-LED'erne tændes i den midterste række.

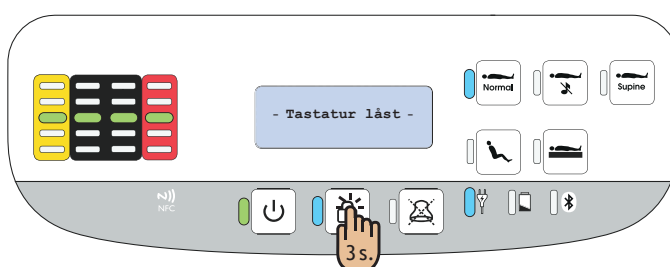


## 5.7 Tastaturlås

Controllerens tastatur kan låses, hvis det skønnes nødvendigt i betragtning af forholdene i driftsmiljøet.

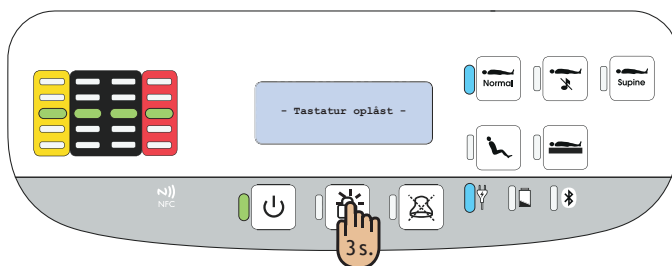
Hvis du vil låse controllerens taster, skal du trykke på og holde knappen for tastaturlås nede i tre (3) sekunder, mens enheden kører.

Tastaturlåsning vises på enhedens skærm. LED'en på tastaturlåsen tændes.



Hvis du vil deaktivere tastaturlåsen, skal du trykke på og holde knappen for tastaturlås nede i tre (3) sekunder, indtil displayet viser "Tastatur oplåst".

LED'en på tastaturlåsen slukkes.



## 5.8 Betjening af controlleren ved hjælp af batteristrøm

Controlleren skal tilsluttes elektricitet/stikkontakt med et strøm kabel, når det er muligt. I undtagelsestilfælde kan controlleren betjenes i kort tid ved hjælp af batteristrøm. Lad controlleren køre, og slut den til cellerne under transport. Madrassystemet kører derefter på enhedens interne batteri.

Under normale driftsforhold kan et fuldt opladet batteri klare mindst 30 minutters kontinuerlig pumpning af cellerne. Batteriet oplades fra tomt til fuldt inden for ca. 12 timer.

Ved transport af patienter: Afbryd enhedens strøm kabel fra elektricitet/stikkontakt, og sørg for, at kablet ikke kan køres over af sengehjulene, f.eks. under transport. Når patienttransporten er afsluttet, skal du slutte controlleren til elektricitet/stikkontakt igen ved at stikke strømkablet i en stikkontakt. Cellerne tømmes ikke for luft under transporten.



**Controlleren skal tilsluttes elektricitet/stikkontakt, når det er muligt. I undtagelsestilfælde kan controlleren betjenes i kort tid ved hjælp af batteristrøm.**



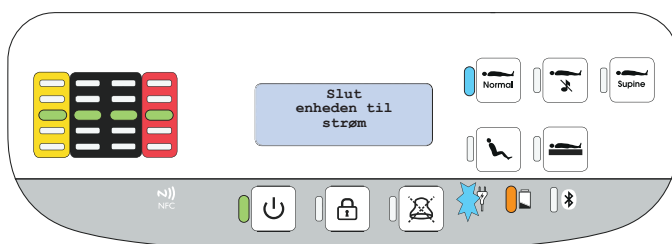
**Hvis luftslangesystemets Sixtube-tilslutning er frakoblet controlleren, tømmes cellerne for luft.**



**For at opretholde batteriets ydeevne skal controlleren sluttes til en stikkontakt i 12 timer i træk mindst hver tredje (3.) måned.**

Hvis enheden kobles fra elektricitet/stikkontakt, mens den kører, fortsætter den automatisk med at køre med strøm fra det interne batteri.

Enheden viser batteriforbruget ved at lade LED-lampen blinke på netværksgrænsefladen og ved at tænde for LED'en for batteriforbrug. Derudover giver enheden besked om det afbrudte netkabel ved at bippe fem gange og beder dig om at tilslutte enheden til lysnettet.



Enheden giver dig en påmindelse om at slutte den til elektricitet/stikkontakt med et enkelt bip, hvis der trykkes på enhedens funktionstaster under batteridrift.

Oplysninger om, hvad du skal gøre, hvis batteriopladningen falder til under det niveau, der kræves for normal drift, finder du i afsnit 6.9 (Informationssignaler - batteriopladningsniveau lavt).

## 5.9 Genoplivningssituationer

### VED GENOPLIVNING:

Sluk for enheden på standbyknappen, og start hjertelungeredning med det samme uden at lukke luften ud af cellerne.



Ved genoplivning skal du slukke for enheden på standbyknappen og starte hjertelungeredning med det samme uden at lukke luften ud af cellerne. Brug ikke betjeningsfunktionen *Fast* i forbindelse med genoplivning.

## 5.10 Fejlsituationer

Identificerede fejlsituationer i madrassystemet og detektering af dem er beskrevet i afsnit 6 og 7.2



Hvis madrassystemet reagerer i strid med de funktioner og situationer, der er beskrevet i denne brugervejledning, skal du koble luftslangen fra cellens slangesystem og strømkablet fra controlleren, slukke for controlleren og kontakte Carital®-service.

## 6 Informationssignaler

Hvis controlleren registrerer en fejl eller ønsker at informere brugeren, udsender den en hørbar og visuel indikation via displayet, informationssignal-LED'en og LED-søjlerne. I dette afsnit beskrives, hvordan informationssignalerne skal fortolkes, og hvilken handling de kræver af brugerne.

Nedenfor er vist en liste over informationssignaler i LED-displayet og referencer til mere detaljerede vejledninger til fejlfinding:



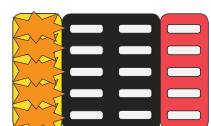
6.1 Funktionsfejl i tryksensoren



6.2 Øget risiko for tryksår (siddende betjeningsfunktion)



6.3 Kontrol af luftslangerne (læk i slange- eller indre celler)  
- potentiel lækage i området omkring torsoen



6.3 Kontrol af luftslangerne (læk i slange- eller indre celler)  
- potentiel lækage i området omkring hovedet



6.3 Kontrol af luftslangerne (læk i slange- eller indre celler)  
- potentiel lækage i området omkring fødderne



6.4 Ugyldig trykmålværdi



6.5 Driftsfejl i SD-kort



6.6 Planlagte vedligeholdelsesmeddelelser



6.8 Driftsfejl i batteri



6.9 Batteriopladningsniveau lavt



6.10 Intern fejl i enheden



## 6.1 Funktionsfejl i tryksensoren

LED-strippen lyser som vist i figuren. LED'en for knappen til nulstilling af informationssignalet blinker, og displayet viser fejl.

Tryk på knappen til nulstilling af informationssignalet for at bekræfte signalet til fejlindikation. Kun den hørbare del af informationssignalet bekræftes. De visuelle informationssignaler forbliver tændt, og enheden genoptager ikke tidligere drift.

**Kontakt straks Carital®-service.**



## 6.2 Øget risiko for tryksår (siddende betjeningsfunktion)

Hvis betjeningsfunktionen *Siddende* er tændt konstant i mere end 60 minutter, gives en påmindelse om den øgede risiko for tryksår.

LED-strippen lyser som vist i figuren. LED'en for knappen til nulstilling af informationssignalet blinker, og displayet viser: "Øget risiko for tryksår; kontroller funktion".

Når der trykkes på knappen til bekræftelse af informationssignalet, holder det visuelle signal op med at blinke. Tryk på knappen, og hold den nede i tre sekunder for at bekræfte hele signalet og få enheden til at starte driften forfra med en ny timer.

Informationssignalet kan også bekræftes ved at vælge en anden funktion på kontrolleren.



## 6.3 Kontrol af luftslangerne (læk i slange- eller indre celler)

Knappen til nulstilling af informations-signalet blinker, og displayet viser "Kontroller luftslangerne. Se den aftagelige hurtigvejledning".

Dette informationssignal vises, hvis enheden ikke opnår den ønskede funktion af den aktive drift inden for 45 minutter. Dette kan bl.a. skyldes en frakoblet slange eller en lækage i celle- eller slangesystemet.

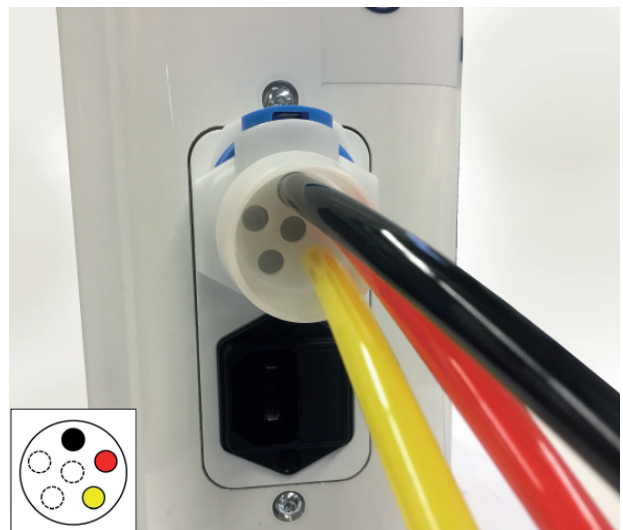


**Controlleren kan kun registrere defekte indre celler i henhold til kapitel 6.3. De defekte øvre celler skal identificeres af brugeren i henhold til anvisningerne i kapitel 7.2.3.**

LED-displayet tændes for det driftsområde, hvor kontrolleren ikke har nået funktionens måltrykværdi. I dette eksempel er problemet registreret i cellens torsoområde.

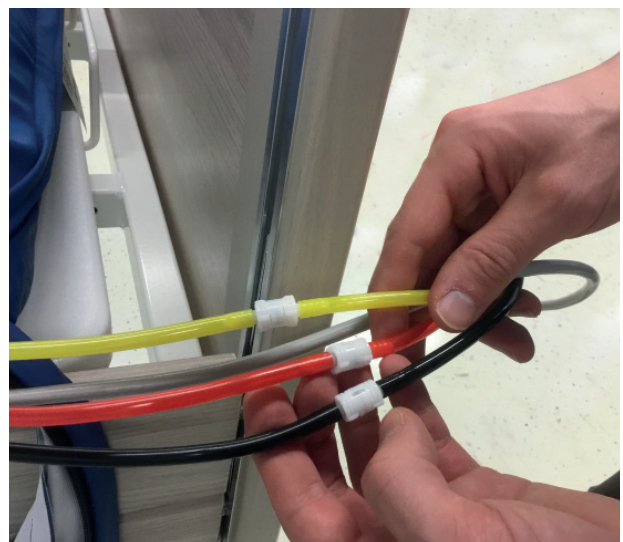
Udfør følgende opgaver:

Kontroller først, om Sixtube-tilslutningen, der er tilsluttet kontrolleren, er låst på plads, og om de påsatte slanger er placeret i holderne.



Åbn slangemuffen, indtil slangetilslutningerne kommer til syne: Kontroller, om slangerne mellem cellerne og kontrolleren er forbundet til tilslutningerne. Kontroller også, at farverne stemmer overens (f.eks. sort på sort). Kontroller, om der er nogen klart synlige skader på cellerne eller lækager i dem.

Hvis du konstaterer, at der er løse slanger, skal du forbinde dem til hinanden efter behov. Luk slangemuffen.



Når du har kontrolleret ovenstående, skal du bekræfte informationssignalet ved at trykke på knappen til nulstilling af informationssignalet og holde den nede i tre sekunder.

Hvis informationssignalet fortsætter, eller du opdager en lækage i madrassy-stemet, skal du kontakte Carital®-service.

## 6.4 Ugyldig trykmålværdi

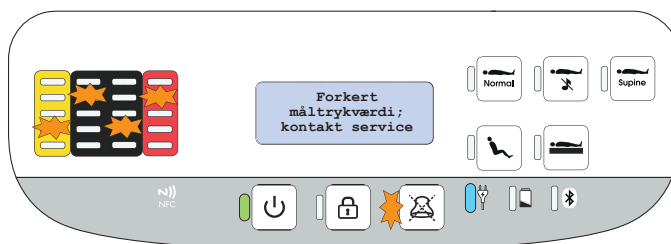
LED-strippen tændes som vist i figuren, og displayet viser "Forkert måltrykværdi, kontakt service".

Tryk på knappen til nulstilling af informationssignalet for at bekræfte signalet til fejlindikation.

Kun den hørbare del af informationssignalet bekræftes. De visuelle informationssignaler forbliver tændt, og enheden genoptager ikke tidligere drift.

Det hørbare informationssignal starter igen, hvis enheden genstartes.

**Kontakt straks Carital®-service.**



## 6.5 Driftsfejl i SD-kort

LED-strippen tændes som vist i figuren, og displayet viser "Fejl i SD-kortfunktion; kontakt service".

Tryk på knappen til nulstilling af informationssignalet for at bekræfte signalet til fejlindikation. Kun den hørbare del af informationssignalet bekræftes. De visuelle informationssignaler forbliver tændt, og enheden genoptager ikke tidligere drift.

**Kontakt straks Carital®-service.**

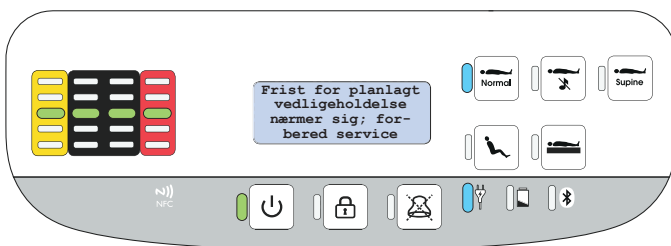


## 6.6 Meddelelser om planlagt vedligeholdelse

Displayet viser "Frist for planlagt vedligeholdelse nærmer sig; forbered service".

**Forbered dig på at indsende kontrolleren til planlagt vedligeholdelse efter en (1) måned.**

Derefter viser enheden en påmindelse i 5 sekunder, når der trykkes på en funktionsknap, eller hvis enheden tændes.

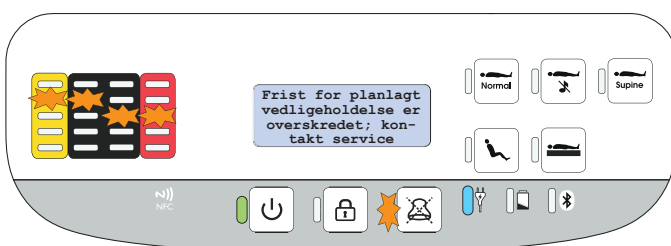


LED-strippen lyser som vist i figuren, og displayet viser: "Frist for planlagt vedligeholdelse er overskredet; kontakt service".

**Kontakt straks Carital®-service, og send kontrolleren ind til planlagt vedligeholdelse.**

Tryk på knappen til nulstilling af informationssignalet for at bekræfte indikationssignalet. LED'en holder op med at blinke og forbliver tændt konstant. Tryk på knappen til nulstilling af informationssignalet, og hold den nede i tre (3) sekunder for at slukke for LED'en og fjerne det visuelle signal fra displayet.

Derefter viser enheden en påmindelse i 5 sekunder, når der trykkes på en funktionsknap, og giver et nyt informationssignal, når enheden tændes.



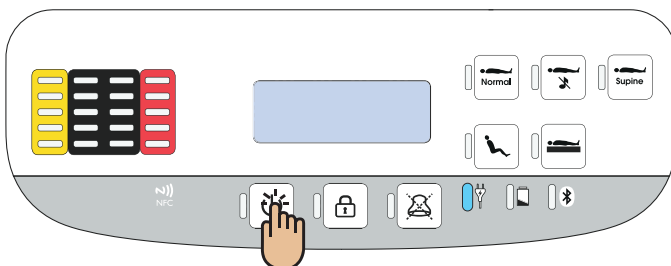
## 6.7 Elektromagnetisk interferens og oplysninger om fejlsituationer på displayet

1)

Hvis enhedens display udsættes for en uventet elektrostatisk afladning, kan oplysningerne og bogstaverne i displayet blive vist på en ulogisk måde.

Sluk og tænd for kontrolleren med standbyknappen, der er vist i figuren. Enheden genoptager normal drift efter genstart.

Hvis enheden ikke genoptager normal drift, skal du ophøre med at bruge enheden og kontakte Carital®-service.



2)

Hvis anordningen udsættes for betydelig elektromagnetisk interferens ud over de tærskler, der er angivet i Bilag 1, kan der opstå en situation, hvor enhedens driftstilstand vil ændre sig tilfældigt, uden at brugeren foretager en handling.

Flyt enheden længere væk fra kilden til den elektromagnetiske interferens for at fjerne interferensen og om nødvendigt genstarte enheden.

Hvis enheden ikke genoptager normal drift, skal du ophøre med at bruge enheden og kontakte Carital®-service.

## 6.8 Driftsfejl i batteri

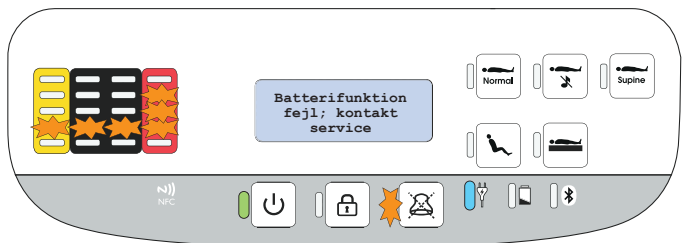
Hvis enhedens batteritemperatur stiger for højt, og opladningen afbrydes, eller batteriet ikke oplades som forventet, og opladeren får timeout, rapporterer enheden en funktionsfejl med informationssignalet.

LED-strippen lyser som vist i figuren. LED'en for knappen til nulstilling af informationssignalet blinker, og displayet viser driftsfejl.

Tryk på knappen til nulstilling af informationssignalet for at bekræfte signalet til fejlindikation. Kun den hørbare del af informationssignalet bekræftes.

De visuelle informationssignaler forbliver tændt, og enheden genoptager ikke tidligere drift.

**Kontakt straks Carital®-service.**

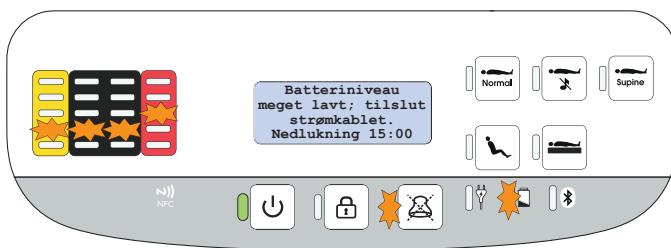


## 6.9 Batteriopladningsniveau lavt

Når opladningen af det interne batteri falder til et meget lavt niveau (7,2 V - 7,0 V), udsender controlleren et informationssignal.

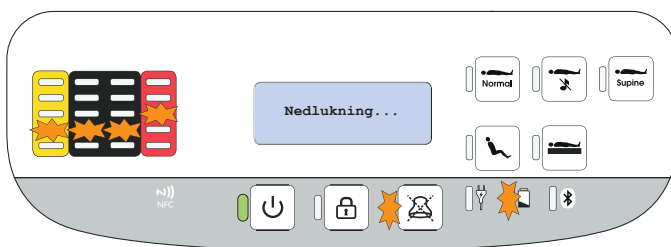
Selvom indikationssignalet bekræftes, forbliver de visuelle signaler tændt, og justeringen af madrassystemet ophører, indtil enheden igen tilsluttes elektricitet/stikkontakt.

15-minutters timeren til selvlukning af controlleren begynder at køre. Enheden viser nedtællingstiden på displayet.



Efter 15 minutter slukker enheden helt og angiver dette med en lyd og tekst på enhedens skærm.

Når enheden igen tilsluttes elektricitet/stikkontakt, skal du genstarte den ved at trykke på standbyknappen.



Hvis enheden lukkes ned efter nedtællingsprocessen, og den genstartes, slukkes enheden efter 5 sekunder fra start.

Batteriindikatoren blinker i 20 sekunder, efter at forsøget på genstart er påbegyndt.



Hvis batteriets interne opladning når det kritiske lavpunkt (< 7,0 V), slukker enheden med det samme, og batterilampen blinker i 20 sekunder.

Forsøg på genstart vil fra nu af kun tænde batteriindikatoren (20 sek.), indtil enheden tilsluttes elektricitet/stikkontakt igen.



### BEMÆRK:

Når niveauerne for meget lav eller kritisk spænding er nået, kan batteridriften ikke genoptages, men enheden skal tilsluttes elektricitet/stikkontakt. Normal brug af batteriet er muligt, når enheden har opladet i ca. 5 til 6 timer (afhængigt af batteriets tilstand). Hvis enheden afbrydes fra elektricitet/stikkontakt, før der er nået et passende opladningsniveau, lukker enheden sig selv ned 5 sekunder efter start.



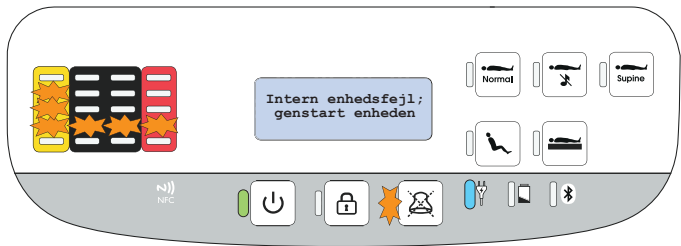
For at opretholde batteriets ydeevne skal controlleren sluttes til en stikkontakt i 12 timer i træk mindst hver tredje (3.) måned.



## 6.10 Intern fejl i enheden

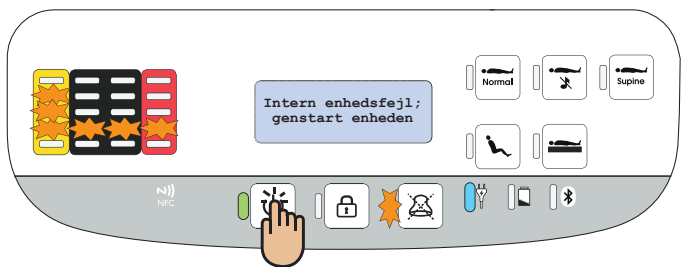
LED-strippen lyser som vist i figuren, og displayet viser "Intern enhedsfejl; genstart enheden".

Indikationssignalet for denne engangs-fejltilstand kan bekræftes ved at trykke på indikationssignalets bekræftelses-knap. Indikationssignalet bekræftes kun for lyd, visuelle informationssignaler forbliver tændt.



Enheden vender ikke længere tilbage til den tidligere driftstilstand og kræver genstart. Tryk på standbyknappen for at genstarte enheden.

Hvis indikationssignalet ikke fjernes efter genstart, skal du straks kontakte Carital®-service.



**BEMÆRK:**  
Kontroller dine kontaktoplysninger for Carital®-service på den sidste side i brugervejledningen.



Hvis controlleren har været udsat for en betydelig mekanisk belastning (tabt, hårdt sammenstød eller lignende), skal du kontrollere den mekaniske tilstand af kontrolportens tilslutningsåbninger og sikre, at pakningerne mellem betjeningspanelet/rammen og tilslutningsåbningen/plastdelene i bunden og kabinettet er på plads. Hvis du opdager skader på enheden, skal du kontakte Carital®-service.



Brug ikke enheden, hvis konfigurationen er ufuldstændig, eller hvis nogen af dens komponenter er gået i stykker, slidte eller forurenede. Slidte, manglende og ødelagte dele skal udskiftes, og beskidte renses.



Vedligeholdelse og reparation skal altid udføres af Carital®-service. Brugeren er ansvarlig for eventuelle konsekvenser af brugen af enheden på en måde, der er uforenelig med dens tilsigtede formål eller som følge af vedligeholdelse, reparation eller ændring udført af en anden part end Carital®-service.



Hvis madrassystemet reagerer i strid med de funktioner og situationer, der er beskrevet i denne brugervejledning, skal du koble luftslangen fra cellens slangesystem og strømkablet fra controlleren, slukke for controlleren og kontakte Carital®-service.



Madrassystemet skal altid serviceres i overensstemmelse med det serviceprogram, der er beskrevet i denne vejledning. En enhed, der ikke er blevet serviceret i overensstemmelse med serviceprogrammet, må ikke anvendes, men skal i stedet sendes til Carital®-service. Brugeren er ansvarlig for eventuelle konsekvenser som følge af manglende overholdelse af serviceintervallerne.



Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med den enhed, der er beskrevet i denne brugervejledning, og som direkte eller indirekte har haft, kan have haft eller kan få en af følgende konsekvenser: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) en midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod den offentlige sundhed, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat eller den suveræne stat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemhørende.

## 7 Vedligeholdelse og opbevaring

### 7.1 Rengøring

Madrassystemet skal rengøres i overensstemmelse med disse anvisninger, når

- der er mistanke om, at eventuelle dele af madrassystemet er forurenede
- der er synligt snavs eller sekreter på betrækket
- patienten, der bruger madrassystemet, udskiftes
- før vedligeholdelse og reparation



Madrassystemets plastdele må ikke rengøres ved hjælp af opløsningsmidler, fenoler eller ren sprit.



Hvis betrækket eller cellerne udsættes for urinstof (sved og urin) i en længere periode, kan polyuretanets molekulære struktur nedbrydes og beskadige betrækket eller cellerne. Rengør straks betrækket og/eller cellerne, hvis de udsættes for urinstof.

#### 7.1.1 Controller og slangesystem

Desinficer ved at aftørre med almindelige rengørings- og desinfektionsmidler (herunder ethanolopløsninger 60-80 %, kloropløsninger maks. 1.000 ppm).

Aftør ved stuetemperatur.



Controlleren må ikke nedsænkes i væske.



## 7.1.2 Celler

Desinficer ved at aftørre med almindelige rengørings- og desinfektionsmidler (herunder ethanopløsninger 60-80 %, kloropløsninger maks. 1.000 ppm).

Cellerne kan også desinficeres ved at vaske dem ved en temperatur på 70 °C.

Aftør ved stuetemperatur.

## 7.1.3 *Medicase*<sup>®</sup>-, *Mediresc*<sup>™</sup>- og *antistatisk Medicase*<sup>®</sup>-betræk

### Anbefaling til primær rengøring

- Aftør betrækket med et rengøringsmiddel og om nødvendigt desinficeringsmiddel
- Maksimalt klorindhold 2.000 ppm, ved lejlighedsvis brug maks. 5.000 ppm, ethanopløsninger max. 60-80 % (pH≈10)
- Undgå ætsende midler
- Når du bruger ætsende midler, skal du skylle med rent vand og derefter aftørre

### Maskinvask



- Åbn lynlåsen, og vend betrækket, så tekstilsiderne vender udad
- Anbefaling af varmedesinficering 10 min. ved 70 °C
- Vasketemperatur 95 °C
- Hæng til tørre (eller brug 1-punkts tørretumbler i en vaskepose)
- Sørg for, at betrækket er helt tørt, før det tages i brug
- Brug ikke klorblegemiddel
- Må ikke stryges
- Må ikke sendes til kemisk rensning
- Brug ikke blødgøringsmidler



Sørg for, at betrækket er helt tørt, før det tages i brug.

## 7.1.4 *Comfort-tilbehør til betrækket*



- Åbn tilbehørslynlåsen, og fjern tilbehøret ved vask. Læg tilbehøret i en vaskepose.
- Vasketemperatur 60 °C
- Hæng til tørre
- Brug ikke klorblegemiddel
- Må ikke tørretumbles
- Må ikke stryges
- Må ikke sendes til kemisk rensning
- Brug ikke blødgøringsmidler



Sørg for, at betrækket er helt tørt, før det tages i brug.

### 7.1.5 Genoptræningstilbehør til betrækket

Fjern den integrerede skumstøtte fra betrækket. Efter vask og tørring af betrækket, kan støtten sættes ind i rummene igen. Luk lynlåsen.



**Sidestøtterne, der er fremstillet af skumplast, må ikke vaskes.**

## 7.2 Kontrol af madrassystemets funktionsdygtighed

For at bevare madrassystemets driftssikkerhed skal du holde øje med dets tilstand i hele dets levetid på følgende måde.

### 7.2.1 Controller

Controllerens tilstand skal kontrolleres på følgende måde:

- Ved opstart af controlleren
- Ved flytning af controlleren
- Ved rengøring
- Når der er grund til at tro, at enheden har været ude for en ulykke

Controlleren skal efterses visuelt med hensyn til strømkablets og luftslangetilslutningernes tilstand, og at plastdelenes og kabinetets pakninger mellem betjeningspanelet/rammen og tilslutningsporten/bunden er i orden. Desuden skal enhver overfladeskade på betjeningspanelet og kabinettet, controllerens bøjlebeslag og læsbarheden af typeskiltets tekniske oplysninger kontrolleres.

**Hvis du bemærker beskadigede komponenter, skal du kontakte Carital®-service.**

### 7.2.2 Betræk

Betrækkets tilstand skal kontrolleres på følgende måde:

- Ved rengøring
- Hvis du har mistanke om, at betrækket er i stykker, eller at indvendige dele er forurenede
- Når patienten udskiftes eller ugentligt ved langtidspleje

Kontroller betrækkets sømme, lynlåsens funktion, betrækkets overflade og eventuelle mørke områder eller pletter på indersiden af betrækket. Åbn lynlåsen til strømkabelkanalen helt for at kontrollere kablets tilstand.

**Hvis du bemærker skader, skal du kontakte Carital®-service.**

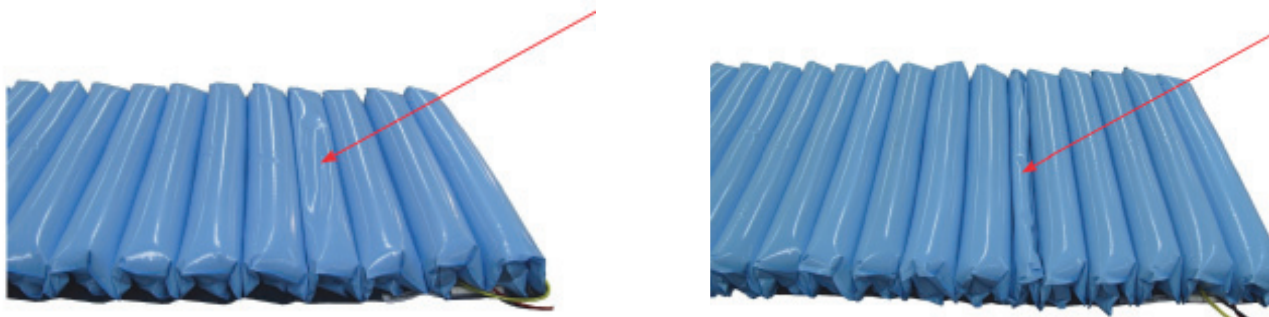
### 7.2.3 Celler

Cellernes tilstand skal efterses:

- Ved rengøring
- Hvis du har mistanke om, at betrækket er i stykker, eller at indvendige dele er forurenede
- Når patienten udskiftes eller ugentligt ved langtidspleje

Træk betrækket af cellerne, og kontroller cellernes generelle tilstand visuelt (strækninger, forringelse, udtynding) og eventuelle punkterede celler.

Punkterede eller ødelagte øvre celler kan identificeres visuelt ved at sammenligne dem med andre celler: en ødelagt celle fremstår synligt lufttom. Den enkleste måde at identificere en ødelagt øvre celle er at teste i hånden, om nogen af cellerne føles betydeligt mere lufttomme sammenlignet med andre. Bemærk, at madrassen skal være oppustet, for at du kan kontrollere tilstanden af de øvre celler.



*Eksempler på punkterede øvre celler.*

Utætheder i de indre celler kan registreres ved hjælp af det informationssignal, der vises, mens controlleren er i brug (se 6.3). I tilfælde af en lækage i de indre celler opnår controlleren ikke de ønskede trykværdier, og informationssignalet vises automatisk. Lækager kan detekteres visuelt ved at lede efter cellesektioner, der ser mere lufttomme ud end resten af den oppustede madras og ved at føle inflationsniveauet i sektionens celler med hånden.



*Eksempel på en lufttom midterste cellesektion.*



**Controlleren kan kun registrere defekte indre celler i henhold til kapitel 6.3. De defekte øvre celler skal identificeres af brugeren i henhold til anvisningerne i kapitel 7.2.3.**

Hvis du bemærker beskadigede celler eller cellekomponenter, skal du kontakte Carital®-service.

#### **7.2.4 Madrassystemets livscyklus**

Madrassystemets anslåede livscyklus, når det rengøres og vedligeholdes korrekt ud fra dets normale anvendelsesformål, vurderes at være som følger:

- Controller og bøjle: otte (8) år
- Celler og slangesystem: seks (6) år
- Betræk: fem (5) år



**Hvis madrassen anvendes i strid med anvisningerne i brugervejledningen, eller den ikke rengøres for især kropsskreter, der indeholder urinstof, eller madrassystemet anvendes af en meget svedende eller mobil patient, der vejer over 200 kg, kan betrækkets og cellernes anslåede livscyklus forkortes.**

## 7.3 Planlagt vedligeholdelse

### 7.3.1 Planlagt vedligeholdelsesinterval

Der skal udføres planlagt vedligeholdelse af madrassystemets controller hvert tredje (3) år. Planlagt vedligeholdelse omfatter teknisk inspektion af controlleren og udskiftning af sliddele.

Controlleren påmindrer dig om behovet for planlagt vedligeholdelse en måned før fristen for den planlagte vedligeholdelse er nået.

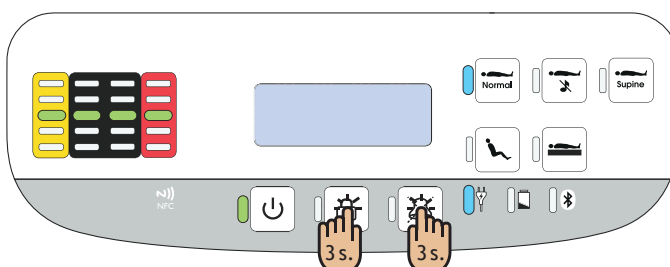
Se dine kontaktoplysninger for Carital®-service på den sidste side i brugervejledningen.



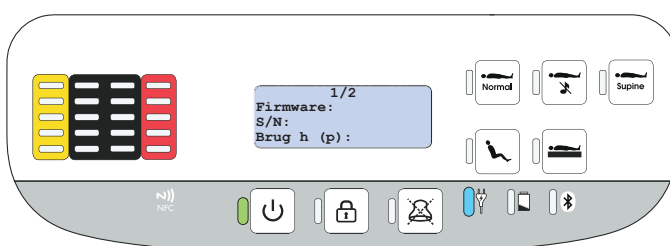
**Planlagt vedligeholdelse må kun udføres af Carital®-service.**

### 7.3.2 Kontrol af vedligeholdelsesdata i controllerens vedligeholdelsesoversigt

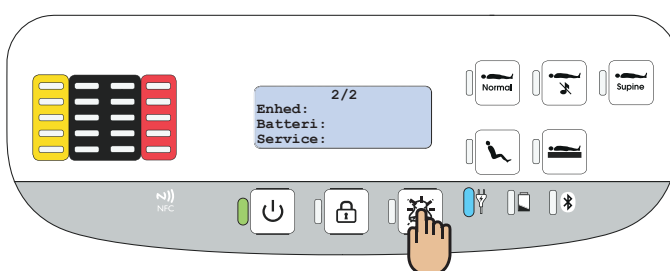
Når enheden kører, skal du trykke på og holde knappen til nulstilling af låse- og informationssignalet nede i tre (3) sekunder for at få adgang til vedligeholdelsesvisningen.



I visningen kan du kontrollere enhedens softwareversion (*Firmware*), serienummer (*S/N*), pumpens driftstimer (*Brug h (p)*), dato for ibrugtagning (*Enhed*), dato for ibrugtagning af batteri (*Batteri*) og dato for efterfølgende planlagt vedligeholdelse (*Service*).

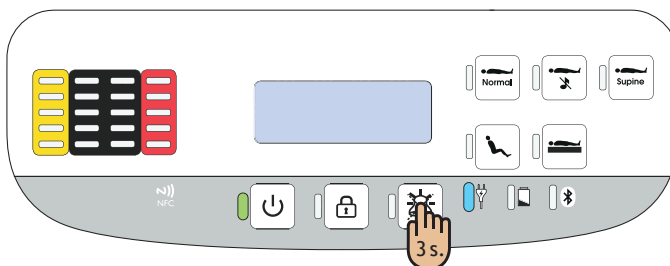


Hvis du vil skifte fra en fane til en anden i vedligeholdelsesvisningen, skal du trykke på knappen til nulstilling af informationssignalet.



Hvis du vil vende tilbage fra vedligeholdelsesvisningen til normal driftstilstand, skal du trykke på og holde knappen til nulstilling af informationssignalet nede i tre (3) sekunder.

Når enheden vender tilbage fra vedligeholdelsesvisningen, kontrollerer den madrassystemets trykværdier.

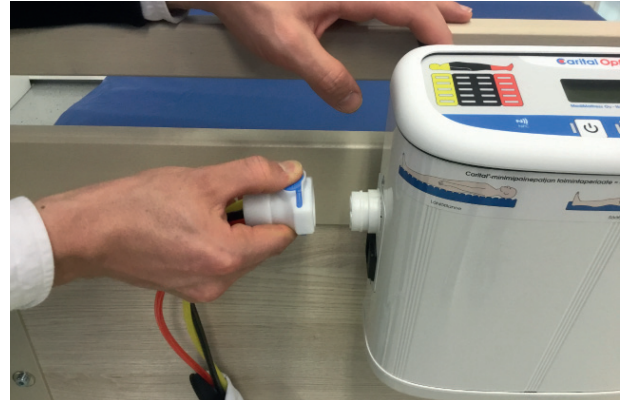


## 7.4 Opbevaring og transport

### Sådan tages madrassystemet ud af drift



1. Tryk på standbyknappen for at stoppe enheden og derefter trække enhedens strømstik ud af stikkontakten.



2. Frakobl luftslangesystemets Sixtubes-tilslutning ved at trykke på den blå CPC-knap og trække forbindelsesstykket ud.

Cellerne og betrækket kan tømmes med henblik på transport eller opbevaring ved at fjerne luftslangerne fra controlleren og lade cellerne tømme luften ud af sig selv. Du kan fremskynde deflationen ved omhyggeligt at folde cellerne indad.

### Madrassystemets opbevarings- og transportforhold



Temperatur      -25 °C til +50 °C  
                         > +35 °C til +70 °C med damptryk 50 hPa



Luftfugtighed      maks. 90 %

- Opbevares et rent og tørt sted.
- Cellerne og betrækket kan rulles sammen til opbevaring ved hjælp af f.eks. transportposen (tilbehør)
- Cellerne og betrækket kan også hænges på en stang med bunden nedad, foldes en gang med de nederste dele mod hinanden eller spredes fladt ud.
- Opbevar ikke noget oven på madrassystemet.
- Læg ikke skarpe eller tunge genstande på eller i nærheden af madrassystemet.
- Hold varmekilder væk fra madrassystemet.



**For at opretholde batteriets ydeevne skal controlleren sluttes til en stikkontakt i 12 timer i træk mindst hver tredje (3.) måned.**



## 8 Bortskaffelse



Forurenede komponenter skal rengøres inden bortskaffelse eller, hvis rengøring ikke er mulig, bortskaffes i overensstemmelse med officielle regler, der gælder for forurenede affald fra sundhedssektoren.

### 8.1 Controller

Enheden skal tages ud af drift i overensstemmelse med reglerne for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr. Brugervejledning kan sorteres som papiraffald til genbrug.



Udstyret skal bortskaffes i overensstemmelse med EU-direktiv 2002/96/EF (WEEE-direktivet).

### 8.2 Celler og betræk

Cellerne og betrækket kan bortskaffes som brændbart affald eller i blandet affald.

### 8.3 Emballage

Papdelen af madrassystemets emballage kan genbruges som pap og styroskum eller plastdele som brændbart affald eller blandet affald.

## 9 Garanti

Der ydes tre års garanti (36 måneder) på Carital® Optima-madrassystemet fra købsdatoen. Garantien dækker alle fejl, der måtte opstå som følge af fejl i materialer eller udførelse.






Reparationer udføres gratis hos Carital®-service på grundlag af garantien.



Har du spørgsmål vedrørende garantien, skal du kontakte sælgeren af madrassystemet, altid med oplysning om enhedens og underkomponenters (controller/celler/betræk) serienummer eller id.



Controlleren er beregnet til langvarig brug. Den indeholder imidlertid komponenter, der kan gå i stykker, hvis produktet tabes eller udsættes for slag eller vibrationer, der overstiger designstandarderne. Den begrænsede producentgaranti gælder ikke i situationer, hvor produktet er blevet behandlet forkert.

## 10 Tekniske specifikationer

| Medicinske udstyrs generel beskrivelse   |   |   |
|--|---|---|
| Væsentlige kriterier for det medicinske udstyrs ydeevne  | Måler, justerer og opretholder de funktionsspecifikke trykværdier i madrassystemet, der er specificeret i softwaren til hvert program.  |   |
| Patientens tilladte vægt   | 7-300 kg (cellebredde $\geq$ 80 cm) / 7-200 kg (cellebredde 70-75 cm)   |   |
| Basic UDI-DI (GMN)   | Optima7080 - 6429810591OP7D8<br>Optima8590 - 6429810591OP8DA  |   |
| REF-kode (samlede produkt)   | Optima7080 - OP7TEab1cddeef<br>Optima8590 - OP8TEab1cddeef<br><br><i>a</i> = bøjle type, <i>b</i> = slange type, <i>c</i> = muligt controller mulighed, <i>dd</i> = celler type, <i>eee</i> = betræk type, <i>f</i> = muligt tilbehør til liggefladen |   |
| Controlleren   |   |   |
| REF-kode (controller)  | Optima7080 - OP7TEa<br>Optima8590 - OP8TEa<br><br><i>a</i> = bøjle type   |   |
| Mål (B x L x H)  | 26 x 26 x 11,5 cm   |   |
| Vægt   | 5 kg  |   |
| Lydniveau  | 26,41 dB LAeq (24-timers driftstid, afstand 1 m)  |   |
| Driftsspænding   | 230 V 50 Hz   |   |
| Nominal indgangseffekt   | maks. 35 W  |   |
| Batteritype  | Litiumion, 7,26 V, kapacitet 2.650 mAh, producent: Celltech Oy / Varta Storage GmbH   |   |
| Ikke-genopladelig batteritype  | CR2032, litiumion, 3,0 V, kapacitet 230 mAh, producent: Varta Microbattery GmbH   |   |
| Sikringer  | F1 og F2 - T 2,5A/250V 5X20 mm; F3 - T5A/250V 5X20 mm; F4 - T 2,0A/250V 5X20 mm; pumpe/motorsikring - T 1,6A/250V; hovedsikring: T315mA/250V 5X20 mm, brydeevne (BC) 35A  |   |
| Isoleringsenhed  | Strømkabel - CEE7/C13, 1 mm <sup>2</sup> , 10A/250 V AC; 50 Hz  |   |
| Elektromagnetisk kompatibilitet  | Se Bilag 1: Carital-controllere - Vejledning og producenterklæringer - EMC  |   |
|  Anvendt del<br>Anvendt deltype   | Madras (betræk og celler)<br>BF   |   |
| <b>IP22</b>  | IP-klasse   | IP22 (beskyttet mod partikler med en diameter på 12,5 mm eller derover og mod vand, der falder lodret ned eller i en vinkel på højst 15°) |
|  Kapslingsklasse                  | II, isoleret  |   |
|  Temperaturområde for driftsmiljø | +10 °C - +35 °C   |   |
|  Luftfugtighed i driftsmiljø      | 15 % - 90 %   |   |
|  Atmosfærisk tryk i driftsmiljø   | 700 hPa - 1.060 hPa   |   |

| Madrass & slangesystem  |  |
|---|--|
| Madrassens mål (B x L x H)  | 70/75/80/85/90 x 200/210/220/230 x 13 cm, med genoptræningstilbehør til betrækket 80-120 x 200/210/220/230 x 13 cm   |
| Vægt  | 7-10 kg (afhængig af celledimensioner og potentiel madras tilbehør)  |
| Materiale   | <p><b>Celler:</b><br/>TPU (cellerne, bundmåtte &amp; forbindende dele); PBT (base adaptere); POM (slangetilslutningsadaptere)</p> <p><b>Slangesystem:</b><br/>TPU (slange); POM (slangetilslutningsadaptere)</p> <p><b>Betræk:</b><br/>PU/PES (Medicase, Mediresc); PA/PU (Medicase AS); PE (Hurttige låse - Mediresc)</p> <p><b>Betræk:Rehab-tilbehør:</b><br/>PU/PES (betræk); viskoelastisk skumplast- 50 kg/m<sup>3</sup> - 1,6 kPa CLD 40 % + støtte skum - 55 kg/m<sup>3</sup> - 6,5 kPa CLD 40 % (sidebjælkesammensætning)</p> <p><b>Betræk:Comfort-tilbehør:</b><br/>CO/PE</p> |
| Antændelighed   | EN 597-1:2015; EN 597-2:2015; IMO 2010 FTP-kode, Bilag 1, Del 9  |
| Gældende lovgivning   |  |
|     | Medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR) (Regel 1 - Ikke-invasivt udstyr/Regel 13 - Alt andet aktivt udstyr).  |
| Designstandarder  |  |
| <p>IEC 60601-1:2005 &amp; IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 bortset fra punkt 11.7</p> <p>IEC 60601-2:2014</p> <p>IEC 60601-1-6:2010 &amp; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013</p> <p>IEC 60601-1-11:2015</p> <p>IEC 62304:2006 &amp; IEC 62304:2006/AMD1:2015</p> <p>IEC 62366:2007 &amp; IEC 62366:2007/AMD1:2014</p> <p>IEC 60601-2-52:2009 underpunkt 201.9.101</p> <p>EN ISO 13485:2016</p> <p>EN ISO 14971:2019</p> <p>EN ISO 10993-1:2018</p> <p>EN ISO 15223-1:2016</p> <p>EN ISO 3758:2012</p> <p>EN 597-1:2015 &amp; EN 597-2:2015</p> <p>EN 12182:2012</p> <p>IMO 2010 FTP Code, Annex 1</p> |  |

## 11 Kontaktoplysninger på producent, distributør og service



### Fremstillet af:

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



### Distributør og service:

Danmark




Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35  
SE-164 40 Kista  
Sverige

T: +46 (8) - 557 62 200  
info.se@directhealthcaregroup.com  
<https://www.directhealthcaregroup.com>

## Bilag

### Bilag 1: Carital-controllere - Vejledning og producenterklæringer - EMC

| Elektromagnetiske emissioner (IEC 60601-1-2)  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Emissionstest   |   | Overholdelse  | Elektromagnetisk miljø - vejledning  |
| RF-emissioner CISPR 11  |   | Gruppe 1, klasse B  | Carital-madrassystemer er velegnede til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder   |
| Harmoniske emissioner: IEC 61000-3-2  |   | Overholder  |  |
| Spændingsudsving/flimmeremissioner: IEC 61000-3-3   |   | Overholder  |  |
| Elektromagnetisk immunitet (IEC 60601-1-2)  |   |   |  |
| Emissionstest   | IEC 60601-testniveau  | Overholdelsesniveau   | Elektromagnetisk miljø - vejledning  |
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2  | ±8 kV kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft   | ±8 kV kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft   | Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.  |
| Elektrisk hurtig forbigående/sprængning IEC 61000-4-4   | ±2 kV for strømforsyningsledninger, ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger  | ±2 kV for strømforsyningsledninger, ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger  | Netadapterens elforsyningskvalitet skal svare til et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.   |
| Strømtød 61000-4-5  | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-til-jord  | ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-til-jord  | Netadapterens elforsyningskvalitet skal svare til et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.   |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangsledninger IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser<br>Enkeltfase: ved 0°<br>0 % UT; 250/300 cyklusser             | 0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser<br>Enkeltfase: ved 0°<br>0 % UT; 250/300 cyklusser         | Elektricitet/stikkontakt strøm-kvalitet skal svare til et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Carital-madrassystemet kræver fortsat drift under afbrydelse af elnettet, anbefales det, at Carital-controlleren modtager strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri. |
| Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8  | 30 A/m  | 30 A/m  | Elektricitets/stikkontaktes frekvens i magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.  |
| Bemærk: Ur er vekselstrømsnetspændingen inden påføring af testniveauet.                                     |   |   |  |
| Gennemført RF IEC 61000-4-6   | 3 Vrms (150 kHz til 80 MHz), 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz (80 % AM ved 1 kHz)   |   | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") fra Carital-controlleren, herunder kabler. Hvis du bruger bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr for tæt på, kan det resultere i, at Carital-controlleren ikke fungerer korrekt.                           |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3  | 10 V/m (80 MHz til 2,7 GHz) og 20 V/m (800 MHz til 2,5 GHz)   | 10 V/m (80 MHz til 2,7 GHz) og 20 V/m (800 MHz til 2,5 GHz)   | Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol  |
| Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3   | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.500 MHz og 5.785 MHz<br>27 V/m 385 MHz<br>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz og 2.450 MHz | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5.240 MHz, 5.500 MHz og 5.785 MHz<br>27 V/m 385 MHz<br>28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz og 2450 MHz |   |





## **Fremstillet af:**

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

## **Distributør og service:**

**Danmark**

Direct Healthcare Group Sverige AB  
Torshamnsgatan 35  
SE-164 40 Kista  
Sverige

T: +46 (8) - 557 62 200  
info.se@directhealthcaregroup.com  
<https://www.directhealthcaregroup.com>