

Bruksanvisning

2023-05-10

CuroCell S.A.M.® PRO

Luftmadrasssystem med konstant lågt tryck

Artikelnummer bruksanvisning: 95-001410-SE0000



SE

Innehållsförteckning

VARNING- OCH

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER 3

1 Introduktion..... 4

1.1 Allmän information..... 4

1.2 Avsedd användning..... 4

1.3 Avsedd användare 4

1.4 Avsedd användarmiljö 4

1.5 Indikationer..... 4

1.6 Kontraindikationer..... 4

1.7 Klinisk nytta 4

2 Montering och installation 5

3 Användning..... 6

3.1 Användning CuroCell S.A.M.® PRO... 6

3.2 Komfortinställning 6

3.3 Handcheck (funktionskontroll) 7

3.4 CPR (Hjärt- och lungräddning) 7

3.5 Lågt tryck..... 7

3.6 Transportfunktion 7

4 Produktbeskrivning 8

4.1 Pump 8

4.2 Kontrollpanel 8

4.3 Madrass..... 9

5 Återanvändning, rengöring och rekonditionering10

5.1 Rengöring och desinficering..... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

5.2 Rekonditionering... **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

6 Förvaring.....11

7 Underhåll11

7.1 Luftfilter- och säkringsbyte 12

8 Felsökning13

9 Teknisk specifikation14

9.1 Standarder 14

9.2 Märkning 15

9.3 Symbolförklaring..... 15

10 Övrig information..... 17

10.1 Rekommenderad livslängd..... 17

10.2 Demontering och källsortering..... 17

10.3 Retur 17

11 Egna noteringar 18



VARNING- OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Läs alla instruktioner före användning

WARNING! För att minimera risken för brand, personskada och produkt-/fastighetsskada, se följande instruktioner

1. Produkten får endast användas till det den är avsedd för enligt beskrivningen i denna manual. Produkten får inte heller kombineras, monteras eller repareras med andra delar (exempelvis pump och madrass), tillbehör eller reservdelar än de som beskrivs i denna manual eller annan dokumentation från Care of Sweden.
2. Pumpen får inte användas i våtutrymmen där den riskerar att komma i kontakt med vatten eller annan vätska. Hantera aldrig en pump som hamnat i kontakt med vatten/vätska, dra omedelbart sladden ur eluttaget, skicka pumpen för service till auktoriserad servicetekniker.
3. Får ej användas i närheten av eller i kontakt med brandkällor/varma ytor, såsom eld, brinnande cigaretter eller varma lampor. Produkten är brandtestad, men kan skadas vid kontakt med brandkällor.
4. Produkten skall placeras och användas så att den inte blir klämd eller skadad. OBS! Var särskilt uppmärksam för klämskador där sänggrindar används.
5. Använd aldrig produkten om pumpens strömsladd eller stickpropp är trasig, om pumpens hölje är skadat, eller om den inte fungerar normalt. Kontakta auktoriserad servicetekniker för genomgång och reparation.
6. Kontrollera regelbundet produktens funktion genom "handcheck" se punkt 3.4. Kontrollera också så att komfortinställningen är rätt inställd enligt tabell på pumpen.
7. Om produkten används av patienter som kräver särskild tillsyn (till exempel barn) ska användningen övervakas kontinuerligt.
8. Madrassen är skyddad med hygienskydd, undvik att använda andra heltäckande plastade skydd i kombination med madrassen. Överdragets ångpermeabilitet kan påverkas.
9. Hygienskyddet är vätske- och lufttätt men ångpermeabelt (ånga transporteras bort). Se till att patienten positioneras så att andningsvägarna hålls fria.
10. Undvik skador från vassa föremål på hygienskyddet och madrassen.
11. Är överdraget utrustat med sidohandtag är dessa till för att lyfta själva madrassen med. All annan användning sker på eget ansvar och omfattas ej av produktgarantin.
12. Pumpens strömsladd bör placeras så att risken för att snubbla på den minimeras, använd kabelhållare om möjligt.
13. Risk för strypning om strömsladd händelsevis kommer runt patientens hals, använd kabelhållare om möjligt samt se till att patienten ligger korrekt placerad på sängen enligt anvisning.
14. Madrassen är olämplig att använda i samband med röntgenundersökningar. Detta på grund av risken för suddiga bilder eller artefakter i bild som kan leda till diagnostiska fel.

1 Introduktion



Läs alltid bruksanvisningen före användning.

1.1 Allmän information

Produkten är en medicinteknisk produkt med CE-märkning i linje med MDR (EU) 2017/745. Enligt denna förordning skall tillverkaren rapportera alla olyckor och incidenter som involverar dennes produkter. All information angående våra produkter skall därför skyndsamt rapporteras till Care of Sweden.

1.2 Avsedd användning

Systemet består av en pump och en madrass och är avsedd att användas som ett hjälpmedel för att förebygga och behandla trycksår.

1.3 Avsedd användare

Madrasserna är avsedda att användas av alla typer av patienter, inklusive lekmän.

1.4 Avsedd användarmiljö

Madrasserna är avsedda att användas i alla typer av vårdmiljöer, inklusive hemsjukvård.

1.5 Indikationer

För patienter med befintliga och/eller med risk för trycksår, inklusive ytliga sår, upp till och med kategori III (i kombination med en individuell vårdplan)¹. Madrasssystemet finns i tre utföranden, CuroCell S.A.M.® PRO och CuroCell S.A.M.® PRO CF10 är bäddmadrasser och ska placeras ovanpå en undermadrass. CuroCell S.A.M.® PRO CF16 är en ersättningsmadrass som ska placeras direkt på sängbotten. Rekommenderad brukarvikt är upp till 250 kg.

1.6 Kontraindikationer

Det är nödvändigt att den som förskriver madrassen gör en individuell bedömning av patienten och avgör om madrassens egenskaper är lämpliga utifrån diagnos.

1.7 Klinisk nytta

Den kliniska nyttan för madrasserna i denna bruksanvisning är:

- Säkerhet
- Komfort
- Tryckutjämning
- Enkla att hantera

Notera!

- Vid användning med positioneringskuddar, läs noga kuddarnas bruksanvisning för att placera patienten på rätt sätt.
- Vid all användning i kombination med evakueringslakan är det behörig personal som ansvarar för att en evakuering kan utföras på ett säkert sätt.
- Tänk på att underliggande madrass är viktig för produktens funktion.
- Förvara eller använd inte produkten i direkt solljus. Produkten kan ta skada av den förhöjda temperaturen och UV-ljus.

2 Montering och installation

När produkten packas upp, se efter så att inga delar är skadade. Om skada upptäcks, kontakta Care of Sweden eller din distributör innan produkten används.

1a. Om madrassen är en bäddmadrass, placera madrassen ovanpå befintlig madrass och fäst resårbanden runt den underliggande madrassen.

eller

1b. Om madrassen är en ersättningsmadrass och har en integrerad skumkärna (CuroCell S.A.M.® PRO CF16) läggs madrassen direkt på sängbotten. Fäst madrassen mot sängbotten med banden på överdraget, i sängens rörliga delar.

2. Häng pumpen på sänggaveln vid fotändan eller ställ den på ett plant, stadigt underlag. Placera strömsladden så att man inte riskerar att snubbla på den, köra över den med sänghjulen eller att den kommer i kläm vid manövrering av sängen.

3. Anslut luftslangarna från madrassen på pumpens sida. Pumpen och slangarna har snabbkopplingar, ett "klick" kommer att höras när dessa är rätt hopsatta.

4. Kontrollera att strömbrytaren på pumpen står på "0" (av). Sätt i stickproppen i ett godkänt eluttag (220 V).

Notera!

- Kontrollera att CPR-ventilen är stängd.
- Kontrollera att madrassen har korrekt storlek för sängen.
- Säkerställ att fötterna inte är i direkt kontakt med pumpens hängare eftersom det kan orsaka skada på huden.

3 Användning

3.1 Användning (hur man kommer igång)

1. Starta pumpen genom att trycka på "1" (på) på pumpens sida.
2. Pumpen börjar fylla madrassen med luft. Den gröna lampan med symbolen ✓ blinkar under fyllnadsfasen, det tar ca 15 minuter för madrassen att fyllas med luft.
3. När symbolen ✓ lyser med ett fast grönt sken är systemet klart att användas.

Notera!

- Använd lakan i sängen.
- Det är inte rekommenderat att använda produkten under röntgenundersökningar.
- Om produkten har förvarats i ett kallt utrymme, vänta en stund innan den används.

3.2 Komfortinställning

Lufttrycket i madrassen kan justeras efter patientens önskemål om komfort. Rådgör dock alltid med din förskrivare eller behörig personal för lämplig inställning.

Lämpligt lufttryck ställs in med vredet (0-250 kg). Riktvärden ges på skalan. Vid sittande rekommenderas att trycket höjs med + 25 kg. Kontrollera med handcheck (se punkt 3.3).

Notera!

- Vid all användning där huvudända på sängen höjs skall trycket ökas med 25 kg.
- När enbart delar av madrassen belastas, till exempel för amputerade patienter, bör trycket höjas (1-2 steg). Kontrollera sedan med handcheck, se 3.3.

3.3 Handcheck (funktionskontroll)

Handcheck utförs för att kontrollera att madrassen fungerar korrekt och att vikten är rätt inställd. Detta skall genomföras regelbundet; med en S.A.M Pro rekommenderar vi en gång per arbetspass eller var 8:e timma samt efter systemet har installerats.

Handcheck bör också utföras när patienten byter från liggande till sittande ställning i sängen, byter liggande position och när komfort- eller viktinställningarna ändras.



Notera!

- Säkerställ att madrassen är fylld och att systemet har anpassat sig till patienten innan en handcheck utförs.
- Hur en handcheck utförs beror på vilken madrass som används.
- Om lufttrycket är lågt, sök efter skador på madrass och

När en bäddmadrass används (CuroCell® S.A.M. PRO)

1a. Öppna överdraget och stick in en hand med handflatan uppåt mellan bäddmadrassen och undre madrassen. Handen ska vara vid patientens sacrum (mitten av madrassen).

När en ersättningsmadrass används (CuroCell® S.A.M. PRO CF16)

1b. Öppna överdraget och stick in en hand med handflatan uppåt mellan toppcellerna och den undre madrassen. Handen ska vara vid patientens sacrum (mitten av madrassen).

2. Säkerställ att det finns utrymme mellan patienten och den undre madrassen så att patienten inte bottenar.

3. Kan du känna patientens sacrum trycka på din handflata är utrymmet för litet.

3.4 CPR (Hjärt- och lungräddning)

I händelse av nödläge där HLR (hjärt- och lungräddning) måste utföras på patienten: Dra snabbt i CPR-bandet som sitter på luftslangarna mellan madrass och pump. Lossa därefter slangkopplingarna på pumpens sida för snabbast möjliga lufttömning.

Notera!

- Efter användning, var noga med att CPR-kopplingen sätts fast riktigt.

3.5 Lågt tryck

Vid ett onormalt lågt lufttryck se avsnitt 8 för Felsökning.

3.6 Transportfunktion

Koppla loss båda slangarna från pumpen och koppla ihop dessa, madrassen försätts i "Transportfunktion". Madrassen kommer att behålla luften i minst 10 timmar.

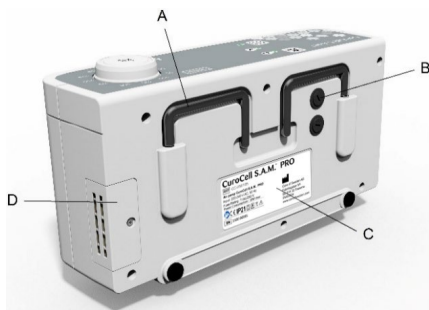
4 Produktbeskrivning

4.1 Pump

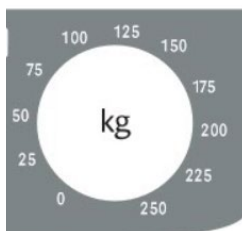
1. Komfortvred.
 2. Manöverpanel.
 3. Skal, framsida.
 4. Anslutning slangar.
 5. Anslutning strömsladd.
 6. Huvudströmbrytare.
- Används för att stänga av/sätta på pumpen.
Grön lampa indikerar att pumpen är i gång.
7. Skal, baksida.



- A. Hängare.
- B. Säkringar (2 st T1A/250V).
- C. Etikett.
- D. Luftfilter.



4.2 Kontrollpanel



Komfortvred - Komfortinställning

Vredet justerar lufttrycket i madrassen. När vredet vrids medurs så ökar lufttrycket i madrassen. Vrider man vredet moturs så minskar lufttrycket i madrassen.



Vid sittande rekommenderas att trycket höjs med + 25 kg. Kontrollera med handcheck (se 3.3).



Maximalt tryck (Omvårdnadsläge)

Med denna funktion fylls hela madrassen och ger ett fast stöd. Den kan användas i samband med omvårdnadsarbete, lägesändringar/förflyttningar i och ur säng. Funktionen återgår automatiskt till föregående inställning efter cirka 30 minuter.



Informationssignal

Ljud- och ljussignal som aktiveras vid för lågt tryck i madrassen.



Stänga av informationssignal

Stäng av ljudet genom att trycka på "ljud av" knappen. Ljudet aktiveras igen efter 7 minuter om trycket inte återgått till det normala.

Vid problem med notifieringar se punkt 7 för felsökning.

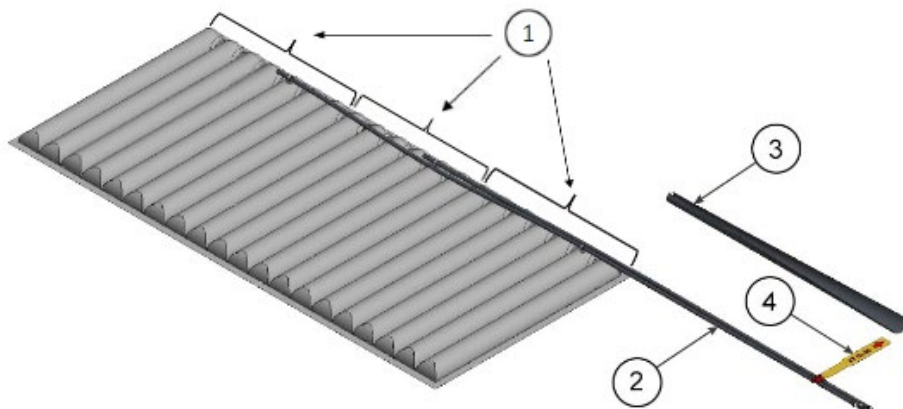


Normalt tryck

Lampan lyser med fast sken när madrassen är klar att användas. Den blinkar när luft pumpas till madrassen.

4.3 Madrass

1. Celler/luftblåsa 2. Slangar 3. Slanghållare 4. CPR (Snabbtömning)



Uppdaterad version består av en cellblåsa med tre separata sektioner som fästs ihop med tryckknappar. Tidigare version består av en cellblåsa i one piece-utförande.

5 Återanvändning, rengöring och rekonditionering

Produkten är möjlig att återanvända. Före återanvändning är det viktigt att följa nedanstående anvisningar för rengöring, ytdesinficering och rekonditionering. Innan produkten används till en ny vårdtagare rekommenderas att den ytdesinficeras enligt anvisningarna nedan.

Följ alltid lokala instruktioner och rengörings- och/eller ytdesinfektionsmedlets bruksanvisning. Konsultera hygienansvarig eller Care of Sweden för hjälp och instruktioner vid osäkerhet.

5.1 Rengöring och desinficering

KONTROLLENHET



Torka av kontrollenheten med fuktig trasa och mildt rengöringsmedel. Använd i första hand en tvål som är fri från lösningsmedel och som har ett neutralt pH-värde. Om nödvändigt, använd ett desinfektions- och/eller rengöringsmedel som: alkohol med eller utan tensider eller oxiderande lösningar som: klorin, och/eller väteperoxid i en koncentration på 1000 ppm/0,1%. I extrema fall kan en maximal koncentration på 10,000 ppm/1% användas.

Om annat medel används, välj ett som inte påverkar plasten på kontrollenheten negativt.

INNERÖVERDRAG OCH MADRASSÖVERDRAG

Avtorkning



Använd i första hand en tvål som är fri från lösningsmedel och som har ett neutralt pH-värde. För daglig rengöring, använd ett desinfektions- och/eller rengöringsmedel som: alkohol med eller utan tensider eller oxiderande lösningar som: klorin, och/eller väteperoxid i en koncentration på 1000 ppm/0,1%. I extrema fall kan en maximal koncentration på 10,000 ppm/1% användas, tänk då på att höga koncentrationer kan förkorta livslängden på överdragets ytskikt.

Maskinell rengöring



Överdrag som består av flera delar ska separeras innan tvätt.

5.2 Rekonditionering

KONTROLLENHET

Rengör kontrollenheten enligt avsnitt 5.1 Rengöring och desinficering – Kontrollenhet.

MADRASS

Koppla loss slanganslutningen från kontrollenheten och töm madrassen på luft.

Rengöring av madrass

1. Rengör alla utvändiga ytor på madrassen med rengöringslösning enligt avsnitt 5.1 Rengöring och desinficering – Madrassöverdrag – Avtorkning. Säkerställ att samtliga områden är fria från smutsrester.
2. Är madrassen kraftigt nedsmutsad rekommenderas att madrassen plockas isär och rengörs, följ anvisningar enligt punkt 3-6.
3. Avlägsna överdragen.

4. Torka av cellerna, slangar samt CPR-modulen med ett rengöringsmedel enligt lokala instruktioner samt instruktionerna på rengöringsmedlet.
5. När alla delar är torra, sätt ihop madrassen. Om celler av något skäl lossnat från slangarna ska dessa sättas tillbaka enligt ritningarna i avsnitt 6.3.

Desinficering av madrass

1. Desinficera alla utvändiga ytor på madrassen med ytdesinfektionsmedel enligt avsnitt 7.1 Rengöring och desinficering – Inneröverdrag och madrassöverdrag – Avtorkning. Säkerställ att samtliga områden är fria från smutsrester.
2. Låt ytdesinfektionsmedlet verka enligt instruktionerna från medlets tillverkare.
3. Låt överdraget torka.
4. Är madrassen kraftigt nedsmutsad rekommenderas att madrassen plockas isär och desinficeras, följ anvisningar enligt punkt 5-8.
5. Avlägsna överdragen.
6. Torka av cellerna, slangar samt CPR-modulen med ett ytdesinfektionsmedel.
7. Låt ytdesinfektionsmedlet verka så länge det behövs enligt instruktionerna från medlets tillverkare.
8. När alla delar torkat, sätt ihop madrassen. Om celler av något skäl lossnat från slangarna skall dessa sättas tillbaka enligt ritningarna i avsnitt 6.3.

SKUMKÄRNA (SAM CF16)

Punktrengöring med mildt rengöringsmedel (till exempel handdiskmedel) och vatten eller vid behov med ett desinfektions- och/eller rengöringsmedel avsett för detta ändamål. Pressa ur eventuellt vatten varsamt.

6 Förvaring

Madrass och pump förvaras lämpligast i produktens väska (tillbehör), placera pumpen så att den skyddas av madrassen. Hantera den hoppackade produkten varsamt. Ställ ej något tungt ovanpå. Pumpen skall förvaras inomhus i torr miljö utan kontakt med direkt solljus.

7 Underhåll

Service och underhåll skall alltid utföras av Care of Sweden eller en av våra auktoriserade tekniker. Använd bara reservdelar som är godkända av Care of Sweden. För mer information se service manual för CuroCell S.A.M.® PRO.

Följande underhåll kan utföras av användare:

1. Kontrollera att strömsladd och stickproppen är fria från skador och repor.
 2. Kontrollera att madrasskyddet är helt och att överdrag och luftceller är korrekt hopsatta.
 3. Kontrollera att luft kommer från utgångarna på pumpens sida.
 4. Kontrollera att inga slangar eller kopplingar är trasiga eller klämda.
- Kontakta Care of Sweden eller din återförsäljare vid behov av reservdelar.

7.1 Luftfilter- och säkringsbyte

Luftfilter (A)

1. Lossa den lilla skyddsplattan på pumpens baksida med hjälp av en stjärnmejsel.
2. Ta loss filtret ur hållaren.
3. Placera det nya filtret i hållaren och sätt tillbaka skyddsplattan och fäst med skruv.



Säkringar (B)

1. Lossa säkringshållaren med skruvmejsel.
2. Byt säkring till en ny med märkning T1A/ 250V, notera att det finns 2st säkringar.
3. Sätt tillbaka säkringshållaren med skruvmejsel



8 Felsökning

Om problemen återkommer, kontakta Care of Sweden eller din distributör.

Problem	Lösning
Pumpen startar inte	Kontrollera att strömsladd anslutits till eluttag. Kontrollera att ingen säkring har gått.
Pumpen är i drift men madrassen fylls inte med luft	Kontrollera om det kommer luft från pumpen och om strömsladden är korrekt ansluten. Om pumpen fungerar normalt men ingen luft kommer ut bör pumpen lämnas in för service. Kontrollera att CPR-ventilen är stängd. Kontrollera att madrassen och madrassanslutningen inte är skadad. Kontrollera att slangarna är hela. Kontrollera att luftfiltret inte är igensatt.
Patienten bottnar	Komfortinställningen kanske är fel inställt. Justera trycket (ligger igenom) och vänta några minuter. Kontrollera igen med "handcheck", se punkt 3.3. Kontrollera att CPR-ventilen är stängd.
Madrassen ligger inte still	Kontrollera att madrassen är fäst vid underliggande madrass med resårbanden, eller om madrassen har en integrerad skumkärna (CuroCell S.A.M.® PRO CF16), fäst med banden mot sängbotten, i sängens rörliga delar.
Pumpen låter, eller vibrationer känns	Kontrollera pumpens upphängning på sängen. Resonans i sängens delar kan uppstå. Ta bort pumpen och lyssna om det blir någon skillnad. Kan åtgärdas genom att ställa pumpen på ett plant, stadigt underlag. Eller genom att lägga till exempel en handduk mellan pump och säng.

9 Teknisk specifikation

Care of Sweden förbehåller sig rätten att när som helst modifiera specifikationen för produkten

Problem		Lösning
Modell		CuroCell S.A.M.® PRO
Spänning		220 V-240 V, 50 Hz
Strömförbrukning		Max 10 W
Säkringstyp		T1A/250V
Dimension (LxBxH)		26 x 8 x 13 cm
Vikt		1.5 kg
Ljud		ISO 3746:2010 - 39 dBA ISO 11201:2010 - 22 dBA
Omgivande miljö	Temperatur	Drift: 5 °C ~ 40 °C Förvaring: -25 °C ~ 70 °C
		Frakt: -25 °C ~ 70 °C
	Fuktighet	Drift & frakt: 5 % ~ 95 % icke kondenserande Förvaring: 10 % ~ 80 % icke kondenserande
	Atmosfärtryck	Drift: 700 hPa-1060 hPa Förvaring & Transport: 500 hPa-1060 hPa
Klassificering		Klass II, Typ BF, IP21

9.1 Standarder

Produkten har testats och blivit godkänd enligt följande standard där applicerbara krav är uppnådda:






ICE 60601-1	EN ISO 10993	ISO 3746
IEC 60601-1-1-2	EN 12182	ISO 11201
IEC 60601-1-1-11	EN 597-1	
ICE 60601-1-6	EN 597-2	
ICE 62304	EN ISO 14971	

9.2 Märkning





Produkten är märkt med produktnamn, tillverkningsdatum, artikelnummer, storlek, skötsel och tvättråd samt EAN-nummer. Den har också upp/ner och huvud/fot anvisningar. Även en ruta för egen märkning (till exempel avdelningsnummer och namn).

9.3 Symbolförklaring










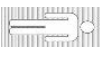




Symboler som ger information om en medicinteknisk produkt

	CE-märkt enligt Medical Device Regulation (EU) 2017/745		Tillverkare
	UDI		Medicinteknisk produkt
	Distributör		













Symboler för spårbarhet och produktinformation

	Artikelnummer		Typ BF
	IP klass (kapslingsklass)		Klass II utrustning (dubbelisolerad)

Symboler för användarinformation

	Rekommenderad användarvikt	XXXX-XX-XX	År-månad-dag
	Motverkar skjuv		Användarinformation - kategori
	Placeras direkt på sängbotten		Användarinformation - kategori
	Fotplacering		Kan roteras
	Hälfunktion		Kan vändas
	Madrassen ska användas med patienten liggande i längsgående riktning		Symbol som visar att madrassen placeras ovanpå befintlig madrass
	Varning för hög elektrisk spänning		Läs bruksanvisningen
	Läs bruksanvisningen		

Symboler för rengöring

	Maskintvätt 95 °C		Ej strykning
	Tål ej maskintvätt		Klorin
	Avtorkning		Torktumling
	Ej kemtvätt		Ej torktumling
	Droptorkning		Kastas ej i hushållsavfall
	Återvinning		Maskintvätt 70 °C

10 Övrig information

10.1 Rekommenderad livslängd

Den förväntade livslängden på produkten är 5 år.

10.2 Demontering och källsortering

Nästan allt material i CuroCell® produkterna, undantaget vissa delar i pumparna, kan energiåtervinnas genom förbränning vid därför avsedda förbränningsanläggningar.

Pump: Förbrukad CuroCell® pump ska ej tas isär, utan lämnas till återvinningsstation. Källsorteras som "Elektronikavfall".

Madrass: Förbrukad CuroCell® madrass lämnas till återvinningsstation. Källsorteras som "Brännbart avfall".

10.3 Retur

Kontakta Care of Sweden eller din distributör innan produkten returneras.





Tillverkare/Manufactured by

 care of sweden

SUPPORTING LIFE

Kontakt:

Telefon: 0771-106 600

Fax: 0325-128 40

E-post: info@careofsweden.se

Internet: www.careofsweden.se

**Akuta ärenden, efter kontorstid
(vardagar 16.30-20.00 & helger 10.00-13.00):**

Telefon: 0325-101 11

Postadress:

Care of Sweden AB

Box 146

514 23 Tranemo

Besöksadress:

Fabriksgatan 5A

514 33 Tranemo

Godsadress:

Byns väg 4A

514 33 Tranemo