

Bruksanvisning

2025-09-30

CuroCell A4 Plus
Luftmadrasssystem

Artikelnummer bruksanvisning: 95-001453-SE0000



7331345173924



Läs instruktionerna noggrant innan produkten används.
Alla användarinstruktioner och säkerhetsinstruktioner måste följas.

SE

Innehållsförteckning

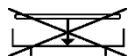
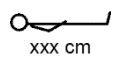
1	Symbolförklaring	3
2	Varnings- och säkerhetsföreskrifter	5
3	Introduktion	7
3.1	Allmän information	7
3.2	Avsedd användning	7
3.3	Indikationer	7
3.4	Avsedd användargrupp	7
3.5	Avsedd användare	7
3.6	Användarkunskaper	8
3.7	Avsedd användarmiljö	9
3.7.1	Optimala användarförhållanden	9
3.8	Kontraindikationer	9
3.9	Klinisk nytta	9
4	Montering och installation	10
4.1	Installera madrassen med ett 1-meters slangset	10
4.2	Installera madrassen med ett 3-meters slangset	12
4.3	Montera Komfortöverdraget	13
5	Användning CuroCell A4 Plus	14
5.1	Funktion	16
5.2	Panellås	16
5.3	Program	16
5.4	CPR – Hjärt- och lungräddning	17
5.5	Funktionskontroll	17
5.6	Avstängning (Pack&Go®)	17
5.7	Omstart	18
5.8	Strömavbrott	18
5.9	Maximalt tryck (omvårdnadsläge)	18
5.10	Notifiering maximalt tryck	18
5.11	Komfortinställning	18
5.12	Notifikationer	18
5.13	Tabell med notifikationer	19

6	Produktbeskrivning	21
6.1	Produktkombinationer	21
6.2	Kontrollenhet	22
6.3	Madrasser	23
7	Återanvändning och rengöring.....	24
7.1	Rengöring och desinfektion.....	25
7.2	Rekonditionering.....	26
8	Underhåll.....	27
8.1	Allmänt.....	27
8.2	Mellan patienter.....	27
8.3	Service- och underhållsschema	28
8.4	Luftfilterbyte	29
9	Felsökning	29
10	Förvaring	30
11	Teknisk specifikation	31
11.1	Standarder.....	32
12	Övrig information	33
12.1	Teknisk livslängd.....	33
12.2	Garanti	33
12.3	Demontering och källsortering.....	33
12.4	Retur.....	33
12.5	Teknisk assistans	33
12.6	Kundansvar	33

1 Symbolförklaring

Symboler för att delge information om den medicintekniska produkten			
	CE-märkt enligt Medical Device Regulation (EU) 2017/745		Tillverkare
	Medicinteknisk produkt		Distributör
	Unik produktmärkning		Tillverkningsdatum
	Varning		Försiktighet krävs
	Artikelnummer		Batchnummer
	Serienummer		Läs bruksanvisningen
	Rådgör med bruksanvisningen		
Symboler för produktinformation – Kontrollenhet			
	Temperaturgränser (rumstemperatur)		Typ BF
IP__	Inträngningsskydd klassificering		Klass II-utrustning (dubbelisolerad)
CPR	Hjärt- och lungräddning		Varning för elektricitet
	Inomhusanvändning		Begränsning av atmosfärstryck
	Fuktbegränsning		Håll väta borta
	Ömtålig, hantera varsamt		

Symboler för produktinformation - Madrass

XXXX-XX-XX	År-Månad-Dag		Placering av fot/fötter
	Patientinformation – trycksårskategori		Rekommenderad patientvikt
	Motverkar skjuv		Ska ej roteras
	Hälfunktion		Ska ej vändas
	Placera ovanpå befintlig madrass		Placera direkt på sängbotten
	Placera ej direkt på sängbotten		Placera ej ovanpå befintlig madrass
	Minsta längd		Madrassen ska användas med patienten liggandes enligt symbolen
	Madrassstorlek		

Symboler för rengöring, rekonditionering och återvinning

	Maskintvätt 95 °C		Droptorkning
	Torktumla		Ska ej strykas
	Avtorkning		Torktumla ej
	Klorin		Sorteras ej som hushållsavfall

2 Varnings- och säkerhetsföreskrifter



Följande punkter innehåller viktig användarinformation.

- Instruktionerna i detta dokument ska alltid följas.
- Bruksanvisningen ska alltid förvaras tillsammans med produkten.
- Det rekommenderas att originalförpackningen används för att förvara och transportera produkten.
- Vid strömavbrott eller liknande kommer madrassen att behålla luft i minst 12 timmar.
- Produkten ska placeras och användas så att den inte blir klämd eller skadad. Vad särskilt uppmärksam för klämskador där sänggrindar används.
- Madrassen är skyddad med hygienöverdrag. Undvik att använda flera hygienöverdrag samtidigt då detta kan påverka överdragets ångpermeabilitet.
- Om madrassen har ett hygienöverdrag ska man se till att patienten positioneras så att andningsvägarna hålls fria. Hygienöverdraget är vätske- och lufttätt med ångpermeabelt.
- Användning av denna produkt intill eller staplad på eller med annan utrustning bör undvikas eftersom detta kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna produkt och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.



Följ nedan punkter för att minimera risken för brand, personskador, skador på utrustning eller egendom.

- Använd ej produkten i närheten av eller i kontakt med brandkällor/varma ytor, såsom eld, brinnande cigaretter, varma lampor, värmefläktar eller kamin/öppen spis då detta kan skada produkten.
- Produkten får endast installeras och användas till det den är avsedd för enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och/eller andra dokument från Care of Sweden.
- Produkten får inte kombineras, monteras eller repareras med andra delar (exempelvis kontrollenhet och madrass), tillbehör eller reservdelar än de som beskrivs i denna bruksanvisning eller annan dokumentation från Care of Sweden. Produkten får inte modifieras på något sätt då detta kan resultera i fara.
- När produkten används för individer som kräver extra övervakning, så som barn, är kontinuerlig övervakning nödvändig.
- Förvara eller använd inte produkten i direkt solljus. Produkten kan ta skada av förhöjd temperatur och UV-ljus.



Följ nedan punkter för att minimera risken för skador orsakade av elektriska komponenter.

- Öppna inte kontrollenheten – risk för elektrisk stöt. Service och underhåll ska alltid utföras av Care of Sweden eller av denne auktoriserad tekniker.
- Produkten får inte användas i våtutrymmen, eller där den riskerar att komma i kontakt med vatten eller annan vätska. Bortsett från specifik rengöring, hantera aldrig en produkt som hamnat i kontakt med vatten/vätska. Dra omedelbart sladden ur eluttag och skicka produkten för service till auktoriserad servicetekniker.
- Starka magnetiska fält eller trådlös kommunikationsutrustning (t.ex. trådlösa hemnätverksprodukter, mobiltelefoner, walkie-talkies, trådlösa telefoner och deras basstationer, radiosändare m.m.) kan påverka produktens funktion och bör hållas på minst 1 meters avstånd från kontrollenheten.
- Använd aldrig produkten om kontrollenhetens strömsladd, plugg eller nätadapter är trasig, om kontrollenhetens hölje är skadat eller om den inte fungerar normalt. Kontakta en auktoriserad servicetekniker för genomgång och reparation.
- Anslut aldrig kontakter till kontrollenheten som inte tillhandahålls av Care of Sweden.
- Använd aldrig den externa ingången (3,5 mm anslutning), denna ingång får enbart användas av tillverkaren.
- Dra ur strömsladden ur väggen innan produkten rengörs/rekonditioneras.
- Nätadaptern är inte isolerad mot vätska, låt därför inte nätadaptern komma i kontakt med vätska.
- Kontrollera att nätspänningen och frekvensen som är skriven på kontakten på nätadaptern stämmer överens med ditt eluttag. Se också till att formen och konfigurationen av kontaktdonet är kompatibelt med anslutningen.
- Anslut aldrig någon nätadapter till kontrollenheten än den från Care of Sweden.

3 Introduktion

Detta luftmadrasssystem kan användas som hjälpmedel för att förebygga och behandla trycksår/tryckskador för individer som väger mellan 160-454 kg. Madrasssystemet levereras tillsammans med ett komfortöverdrag. Användningen av komfortöverdrag bidrar till lägre topstryck och ökad kontaktyta, vilket är designat för att ge en bekvämare upplevelse.



Av säkerhetsskäl ska alltid rekommendationer och instruktioner i denna bruksanvisning läsas noggrant innan produkten installeras och används.

3.1 Allmän information

Produkten är en medicinteknisk produkt som är CE-märkt enligt 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.

3.2 Avsedd användning

Systemet består av en kontrollenhet och en madrass och är avsett att användas som hjälpmedel för att förebygga och behandla trycksår/tryckskador.

3.3 Indikationer

För patienter med ökad risk för trycksår, inklusive ytliga sår, upp till och med kategori 4 (IV) i kombination med en individuell vårdplan.

3.4 Avsedd användargrupp

Luftmadrasssystemet är avsett att användas av patienter med en rekommenderad minsta längd på 120 cm. Specifikationer för vikt visas i tabellen nedan.

Madrass	Rekommenderad patientvikt
CuroCell® CX20 Plus	160-454 kg



För vissa patienter, exempelvis sådana som är amputerade, är det inte säkert att den rekommenderade minsta längden nås. Dessa patienter kan kräva andra inställningar då hela madrassens yta inte belastas. För funktionskontroll, se avsnitt 5.5.

3.5 Avsedd användare

Systemet är avsett att användas av vårdpersonal. Utbildning av den avsedda användaren ska ske enligt lokala föreskrifter. I en hemmiljö kan den avsedda användaren vara en lekman. En lekman definieras som en person som är över 16 år gammal och har minst en 8-årig grundskoleutbildning. En lekman måste kunna läsa obehindrat och får inte ha nedsatt kognitiv förmåga. En lekman får inte heller ha nedsatt syn eller hörsel eftersom man måste kunna uppfatta ljud- och ljussignaler. Om patienten uppfyller dessa kriterier kan patienten också vara en lekman.



Madrassen kan vara olämplig att använda under röntgenundersökningar på grund av risken för suddiga bilder och artefakter som kan leda till felaktig diagnos.

3.6 Användarkunskaper

Utbildning är inte obligatoriskt för att använda systemet.

Tabellen nedan beskriver vanliga scenarion och vilken typ av användare som ska utföra respektive aktivitet. **Utbildad vårdpersonal ska informera lekmän om vilka aktiviteter som får utföras av lekmän enligt tabellen nedan.**

Användarscenario	Utb. vårdpersonal	Lekman*	Patient
Förskriva system	X		
Transportera system till patient	X		
Packa upp och installera system	X		
Patient stiger i/ur madrass	X	X	X**
Koppla i madrassen i kontrollenheten	X		
Använda madrassen	X	X	
Använda kontrollenheten	X	X	X**
Rengöra systemet	X		
Läsa och förstå bruksanvisningen	X	X	X
Informera lekmän	X		
Utföra hjärt- och lungräddning på patient vid nödfall	X	X	
Stänga av/avinstallera systemet	X		
Transportera och förvara system mellan patienter	X		
Rekonditionera och avfallshantera systemet	N/A	N/A	N/A
Placera kontrollenheten när 3-meters slangsetet används	X	X	
Öppna och rengöra komfortöverdraget	X	X	

*Definition av "lekman" enligt MDR 2017/745: Person utan formell utbildning inom relevant område inom hälso- och sjukvård eller medicin.

**Maximalt tryck kan aktiveras av patienten när ett 3-meters slangset används.

3.7 Avsedd användarmiljö

Systemet är avsett att användas under sjukhusvistelse, långtidsvård och hemsjukvård. Undvik direkt solljus och höga ljud i rummet som systemet används.

3.7.1 Optimala användarförhållanden

Produkten är avsedd att användas inomhus i rumstemperatur.

3.8 Kontraindikationer

Systemet är inte avsett för patienter som väger mindre än 160 kg.

3.9 Klinisk nytta

Den kliniska nyttan för CuroCell® A4 Plus tillsammans med CuroCell® Plus-madrassen är:

- Förebygger och behandlar trycksår/tryckskador upp till och inklusive kategori IV.
- Minskade skjuvkrafter.
- Säkerhet, komfort, tryckutjämning och enkel hantering.
- Tystgående kontrollenhet.

4 Montering och installation

Kontrollera att inga delar av produkten är skadade när produkten packas upp. Om skada upptäcks, kontakta Care of Sweden eller din lokala distributör innan produkten används. Använd inte vassa föremål vid upppackning då detta kan skada produkten. Installatören ska följa nedan information innan produkten används.

4.1 Installera madrassen med ett 1-meters slangset

1. Placera madrassen på sängen. Fäst madrassen med fästbanden under madrassen. Om madrassen används på en justerbar säng ska fästbanden fästas i sängens rörliga delar.



Säkerställ att madrassen har rätt storlek för sängen.



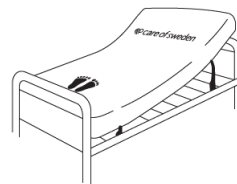
Kontrollera cellerna och tryckknapparna för att säkerställa att de är korrekt monterade.



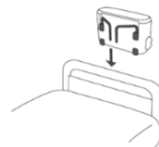
Bädda sängen med lakan.



Madrassen ska läggas längst med sängen, med fotändan vid sängens nedre ända. Fotändan är märkt med fotsymbolen.

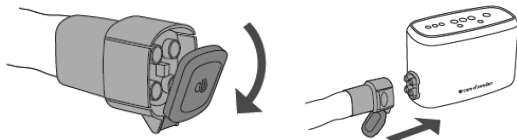


2. Häng kontrollenheten på sänggaveln vid sängens fotända eller ställ kontrollenheten på ett plant, stadigt underlag.

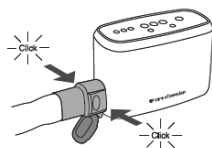


3. Placera strömsladden i kabelhållaren. Strömsladden ska placeras så man inte riskerar att snubbla på den, köra över den med sänghjulen eller klämma den vid höjning/sänkning av sängen. Koppla i elsladden i kontrollenheten.

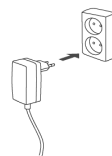
4. Öppna locket till slanganslutningen (märkt 'CPR') och anslut den till sidan av kontrollenheten. CPR-anslutningen ska alltid gå att nå under tiden systemet används.



5. Ett 'klick' hörs och känns när slangarna är korrekt anslutna. Säkerställ att båda sidor av anslutningen hakar i kontrollenheten.



6. Sätt i den externa nätadaptern som levereras med produkten i ett godkänt och lättåtkomligt eluttag (100-240V). Kontrollera att on/off-knappen på kontrollenheten står på '0' (off). Säkerställ att man alltid kan nå nätadaptern under hela tiden systemet används.



Håll ej i 12V-kontakten på nätadaptern samtidigt som du vidrör patienten.



Använd aldrig en nätadapter som inte tillhandahållits av Care of Sweden.



Nätadaptern utgör en potentiell risk. Använd aldrig 3,5 mm-uttaget i kontrollenheten. Det ska endast användas av Care of Swedens auktoriserade tekniker.



Placera strömsladden på ett sätt som minimerar risken för att någon snubblar eller stryps.

4.2 Installera madrassen med ett 3-meters slangset



Läs igenom hela instruktionen innan installationen genomförs.

1. Se till att strömkabeln inte är inkopplad i kontrollenheten. Detta för att undvika att strömkabeln fastnar och orsakar eventuell skada.

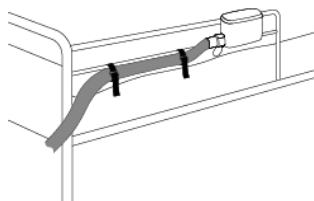
2. Placera kontrollenheten genom att antingen hänga den på säng-grinden eller placera den på ett plant, stadigt underlag vid sidan av sängen. Kontrollenheten kan placeras på höger alternativt vänster sida av sängen. För att undvika risk för att snubbla på slangen ska kontrollenheten med fördel placeras på den sida av sängen som inte används för i- eller urstigning.



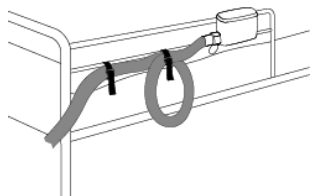
När ett 3-meters slangset används bör kontrollenheten inte placeras vid fotändan.

3. Placera kontrollenheten så att patienten på ett säkert sätt ser och når kontrollpanelen i sittande position.

4. För att undvika risk för att snubbla på slangen fäst slangen med de två medföljande fästbanden enligt bilden till höger.



5. Om slangen behöver förkortas, gör en ögla och fäst vid sängen med medföljande fästband enligt bild nedan.



Om kontrollenheten måste placeras på samma sida som i- eller urstigning på grund av en vägg eller liknande görs ögla förslagsvis vid fotändan av sängen.



Kontrollera att slangen placeras så att det inte finns risk att snubbla på slangen eller att slangen riskerar att klämmas och komma till skada när sängen sänks eller höjs. Var särskilt noga om kontrollenheten har placerats på samma sida som i- och urstigning. Kontrollera också att det inte finns risk att köra över slangen med sängen.

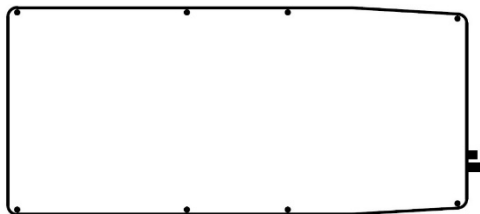
4.3 Montera Komfortöverdraget

Komfortöverdraget består av skum och ska användas tillsammans med ett hygienöverdrag.



Vid användning av ett Komfortöverdrag kan de tryckavlastande egenskaperna minska något. Det är därför viktigt att alltid göra en klinisk bedömning av varje individs behov för att veta om ett Komfortöverdrag ska användas eller inte.

Komfortöverdraget har åtta (8) knappar som ska fästas i ett hygienöverdrag. En av kortsidorna på Komfortöverdraget (med etiketter) är smalare än den andra, som bilden till höger visar. Den smalaste sidan ska placeras i sängens fotända.



För att montera Komfortöverdrag, följ de fyra stegen nedan:

1. Placera hygienöverdraget på en plan yta. Notera vilken kortsida som är fotändan, den har dekaler på framsidan. Insidan av hygienöverdraget ska ligga uppåt.
2. Placera Komfortöverdraget ovanpå hygienöverdraget. Säkerställ att knapparna på Komfortöverdraget ligger med den släta sidan uppåt. Den smalaste kortsidan av Komfortöverdraget ska placeras i fotändan av hygienöverdraget.



3. Fäst alla åtta (8) knapparna enligt bilden nedan.



4. När alla åtta (8) knapparna fästs ska det färdigmonterade överdraget vändas och placeras på madrassen med hygienöverdraget överst. Stäng överdraget med dragkedjan.

5 Användning CuroCell A4 Plus



Om kontrollenheten förvarats i minsta eller maximala rekommenderade temperatur (-25°C eller +70°C), vänta minst 1 timma innan kontrollenheten startas. Tiden är baserad på en rumstemperatur på +20°C.

Hur man startar upp systemet:

1. Starta kontrollenheten genom att trycka på 1 (på).

2. Madrassen börjar fyllas. Säkerhetsmadrassen fylls först, följt av övriga celler. Detta tar 20-40 minuter beroende på madrassens storlek. När madrassen fylls lyser dessa symboler med ett orange sken:



Pulsating mode är förinställt. Om man vill ha en annan inställning väljs dessa när patienten har placerats på madrassen.

3. När symbolerna har slocknat kan patienten läggas på madrassen.



När en lift används för att placera patienten i sängen ska man alltid se till att patienten inte placeras för högt upp på madrassen eftersom det utgör en risk för skjuv.



För att minimera risk för att sår uppstår på fötterna, säkerställ att patienten inte kommer i kontakt med upphängningsbyglarna på kontrollenheten.

4. Kontrollenheten ställer in madrassens inre tryck baserat på patientens vikt, längd och position. Under tiden blinkar dioden ovanför det valda programmet. Detta tar 20-30 minuter. Under tiden dioden blinkar arbetar systemet med att ställa in rätt tryck. När dioden slutar blinka har madrassen anpassat det inre trycket till patienten

När den automatiska inställningen är färdig börjar kontrollenheten arbeta i Pulsating mode (när produkten används för första gången) eller i den föregående inställningen. För mer information om program, se avsnitt 5.3.

5. Gör en funktionskontroll för att säkerställa att inställningarna är korrekta.



Kontrollpanelen kan nå en temperatur på 56°C under användning.



Knapp	Funktion
	Tysta informationssignal
	Panellås
	Pack & Go®-funktion för att tömma madrassen
	Gentle Alternating Low Pressure (GALP)
	Pulsating mode
	Constant low pressure (CLP)
	Maximalt tryck (omvårdnadsläge)
	Informationssignal
	Inkorrekt anslutning av luftanslutning (CPR)
 10 15 20 25	Cykeltidsinställning (10, 15, 20, 25 minuter). Dioderna används också för att visa notifikationskoder.
 0 +1 +2	Komfortinställning

5.1 Funktion

Kontrollenheten justerar madrassens inre tryck efter patientens vikt, längd och position. Ingen manuell åtgärd behövs för att justera madrassens inre tryck. Detta fungerar enligt följande: Vid uppstart utförs en automatisk inställning av madrassens inre tryck efter patientens vikt och längd. Om patienten rör sig märkbart eller ändrar sin position kommer kontrollenheten att justera madrassens inre tryck. Systemet utför även en automatisk inställning med fasta intervall även om inga väsentliga förändringar har skett.

Efter automatisk inställning av madrassens inre tryck återgår kontrollenheten till det tidigare valda programmet. Vid uppstart är Pulsating mode alltid förinställt.



Om sängens huvudända behöver höjas, höj knäna före eller samtidigt som huvudändan för att skapa en motkraft, säkerställa stöd och förhindra att patienten glider nedåt med risk för skjuv.



När Gentle Alternating Low Pressure Mode eller Pulsating Mode används och huvudändan av sängen höjs, se till att patienten och/eller madrassen inte rör sig nedåt på grund av rörelsen i madrassen.

5.2 Panellås



Tryck på knappen Panellås för att låsa eller låsa upp kontrollpanelen. Knappen visar när panelen låsts. Lämnas panelen orörd under fem minuter låses panelen automatiskt. Detta för att förhindra att inställningar ändras av misstag. För att låsa upp, håll inne knappen i två sekunder.

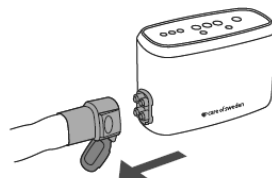
5.3 Program

Välj program genom att trycka på knappen på kontrollenheten. Välj mellan tre program:

Program	Symbol	Förklaring
Constant low pressure mode (CLP)		Lufttrycket är jämnt fördelat i alla celler. Kontrollenheten anpassar trycket enligt patientens vikt. Inga cykeltidsinställningar är nödvändiga.
Gentle Alternating Low Pressure Mode (GALP)		Ett dynamiskt program som växlar lufttrycket för att tryckavlasta kroppen. Cykeltiden kan ändras utefter patientens behov och krav. Välj mellan 10, 15, 20 eller 25 minuter. Desto längre cykeltid, desto långsammare växlingar. Rekommendationen är 10 minuters cykeltid.
Pulsating mode		Ett dynamiskt program som kombinerar växlande rörelser och konstant lågt tryck. Detta ger en stor kontaktyta och minskar höga topptryck. Cykeltiden kan ändras utefter patientens behov och krav. Cykeltiden kan ändras för att passa patientens behov och önskemål. Desto längre cykeltid, desto långsammare växlingar. Rekommendationen är 10 minuters cykeltid. Pulsating mode är rekommenderat på grund av dess dokumenterade kliniska effekt.

5.4 CPR – Hjärt- och lungräddning

Vid händelse av nödläge där Hjärt- och lungräddning måste utföras på patienten, koppla bort anslutningen märkt 'CPR' från kontrollenheten och låt locket vara öppet för att snabbt tömma madrassen på luft.



5.5 Funktionskontroll

Funktionskontroll ska utföras regelbundet för att säkerställa att produkten fungerar korrekt.



Säkerställ att madrassen är fylld med luft innan funktionskontrollen utförs. Detta visas av ett grönt ljus på kontrollpanelen ovanför det valda programmet.

Funktionskontrollen utförs genom att kontrollera att ett grönt ljus lyser på kontrollpanelen för det programmet som valts. Kontrollera också om det finns några notifikationer på kontrollpanelen som visar att något är fel. Om det finns notifikationer, följ stegen i kapitel 5.13.

5.6 Avstängning (Pack&Go®)

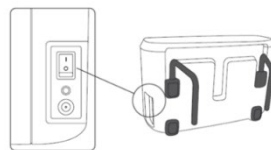
Produkten kan packas enligt följande:

1. Säkerställ att ingen ligger på madrassen.
2.  Lås upp kontrollpanelen genom att hålla inne knappen Panellås i två sekunder.
3.  Håll inne Pack&Go®-knappen i två sekunder.
4. Pack&Go® knappen kommer att blinka under tömningen. Madrassen töms på luft och är redo att vikas ihop inom 20 minuter. Kontrollenheten avger en ljudsignal när tömningen är klar.
5. Vik varsamt ihop madrassen, stoppa in kontrollenheten i den vikta madrassen och placera i transportväska (tillbehör) eller liknande skyddad förvaring. Säkerställ att nätadaptern packas ner.

5.7 Omstart

Om kontrollenheten måste startas om:

1. Sätt strömbrytaren på kontrollenhetens sida till 0 (Av).
2. Vänta cirka 10 sekunder och starta åter kontrollenheten.
3. Sätt strömbrytaren på kontrollenhetens sida till 1 (På).



5.8 Strömavbrott

Vid strömavbrott, dra ur CPR-anslutningen, stäng locket och placera CPR-anslutningen vid sängens fotända. Madrassen kommer hålla luften i minst 12 timmar. Kontrollera att trycket i madrassen inte är för högt eller för lågt.

5.9 Maximalt tryck (omvårdnadsläge)



Med denna funktion fylls hela madrassen och ger ett fast stöd. Funktionen övergår till föregående inställning efter 20 minuter. Använd funktionen i samband med omvårdnadsarbete, lägesändringar samt förflyttning i/ur säng.

5.10 Notifiering maximalt tryck



När funktionen Maximalt tryck har använts under lång tid kommer dioden att blinka. Är användandet är avsiktligt kan du bortse från denna notifikation.

5.11 Komfortinställning



Trycket kan ökas i två steg utifrån patientens önskemål om komfort. Ökningen sker utifrån den automatiska inställningen som beskrivs i 5.1. Den valda komfortinställningen visas med en grön diod.



När enbart delar av madrassen belastas, till exempel för amputerade patienter, kan inställningen eventuellt behöva höjas med hjälp av komfortinställningen.

5.12 Notifikationer



Det finns olika notifieringar med olika hög allvarlighetsgrad. Vid fel visas en notifikation med en blinkande triangel. Tryck på 'Tysta informationssignal' för att tysta notifikationen.



När ett fel inträffar visas inte längre den aktuella cykeltiden, i stället visas notifieringskoden på dessa dioder. För att avläsa cykeltiden då en notifieringskod visas måste kontrollpanelen låsas upp.

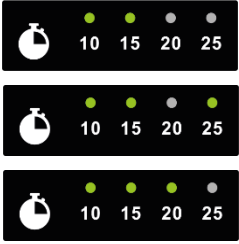
5.13 Tabell med notifikationer

Information om varje notifiering visas i tabellen på nästa sida.

Notifieringarna som beskrivs under rubriken 'Notifiering – ljud' visas med både ljud- och ljussignal. Notifieringskoden visas tills felet är åtgärdat. Om 'Tysta informationssignals-knappen' används kommer notifieringen tystas i 5 minuter för att sedan återkomma tills felet är åtgärdat.

Notifieringarna som beskrivs under 'Notifiering – ljus' visas enbart med ljussignal. Notifieringskoden visas tills systemet är omstartat.

Notifikation (ljud)	Beskrivning och felsökning
	<i>Notifikation 25 – Hög temperatur</i> Vissa komponenter i kontrollenheten har stängt av sig, exempelvis kompressor och ventiler, på grund av hög temperatur. Flytta produkten om den står i direkt solljus.
	<i>Notifikation 20 – Fabriksinställningar ej komplett</i> Alla fabriksinställningar är inte gjorda korrekt. Kontrollenheten behöver undersökas av en auktoriserad tekniker.
	<i>Notifikation 20+25 – Fel spänning</i> Notifikationen visas om spänningen till kontrollenheten är för hög eller låg. Kontrollera att rätt nätdapter används.
	<i>Notifikation 15+25 – Lågt tryck</i> Lufttrycket i madrassen är för lågt. Kontrollera att CPR sitter korrekt, att luftslangar inte är vikta samt att luftfiltret är okej.
	<i>Notifikation 15+20 – Autoadjust inte nått inom maximal tid</i> Rätt lufttryck har inte uppnåtts inom utsatt tid. Säkerställ att patienten ligger still när kontrollenheten ställer in madrassens inre tryck vid uppstart av systemet.
	<i>Notifikation 15+20+25 – Max antal försök under invägning</i> Läckage under autoadjust. Madrassen läcker för mycket för att kontrollenheten ska kunna ställa in madrassens inre tryck. Kontrollera om någon av cellerna har hål i sig.
	<i>Notifikation 10 – Högt tryck</i> Trycket kan inte sänkas till rätt värde inom utsatt tid. Kontrollenheten behöver undersökas av en auktoriserad tekniker.
	<i>Notifikation 10+25 – Autoadjust har återstartats under utförandet för många gånger</i> Rätt lufttryck har inte uppnåtts inom utsatt tid. Säkerställ att patienten ligger still när kontrollenheten ställer in madrassens inre tryck vid uppstart av systemet.
	<i>Notifikation 10+20 – Madrassens styrparametrar har inte lästs av</i> Denna notifikation är aktiv fram till dess att CPR-kopplingen har kopplats i kontrollenheten. Sätt i CPR-kopplingen.
	<i>Notifikation 10+20+25 – Madrassens styrparametrar har ändrats under gång</i> Madrassens har blivit utbytt utan att kontrollenheten stängts av under bytet. Starta om kontrollenheten.

Notifikation (ljus)	Beskrivning och felsökning
	<i>Notifikation 10+15; 10+15+25; 10+15+20 – Läckage i cellsektion</i> Läckage i en av cellsektionerna. Kontrollera CPR-anslutning, madrass och luftslangar. Information till tekniker: Mer information om läckage i cellsektioner finns i Servicemanualen för CuroCell® A4 Plus.

6 Produktbeskrivning

CuroCell® A4 Plus är ett automatiskt luftmadrasssystem som används som hjälpmedel för att förebygga och behandla trycksår/tryckskador. Med automation menas att styrenhetens inbyggda sensorer använder mjukvara för att anpassa madrassens inre tryck efter patientens vikt, höjd, position och lägesändring. Detta innebär att ingen manuell åtgärd är nödvändig för att anpassa det inre trycket när patienten rör på sig.

6.1 Produktkombinationer

Produkterna som ingår i denna bruksanvisning är kombinationer av produktgrupperna nedan.

Produktkonfiguration – Active airflow plus configuration (PCON006)	
Produktgrupp, Active airflow controlled control unit (CE010)	Produktgrupp, CuroCell® active air plus mattresses (CE240)
CuroCell® A4 Plus	CuroCell® CX20 Plus

Tabellen nedan visar vilka produkter som är möjliga att kombinera.

Kontrollenhet	Madrass	Madrassöverdrag
CuroCell® A4 Plus	CuroCell® CX20 Plus	Toppdel Olivia Toppdel Stone Underdel CuroCell

Madrassspecifikation		
Produkt	Storlek	Madrassens vikt
CuroCell® CX20 Plus	90/100/105/120 x 200 x 20 cm	8,6 kg (90 x 200) utan Komfortöverdrag 10,1 kg (90 x 200) med Komfortöverdrag

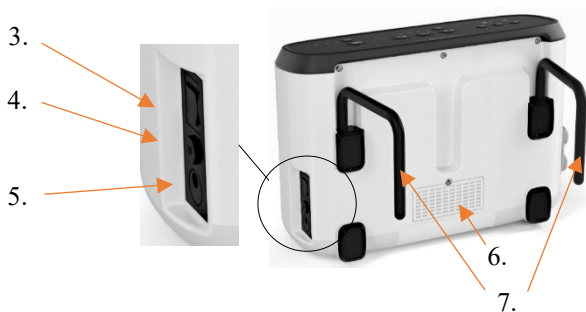
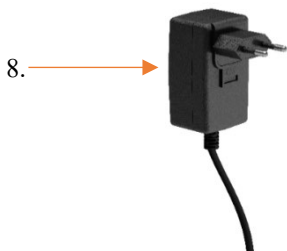
6.2 Kontrollenhet

Material som användaren kommer i kontakt med:

- Polykarbonat/akrylnitril-butadien-styren (Kontrollenhetens hölje)
- Silikon (Kontrollpanel)
- Högslagsplast, 94V polykarbonat (Nätadapter)

1. Kontrollpanel
2. Slang/CPR-anslutning
3. Strömbrytare Av/På
4. 3,5 mm kontaktanslutning
(enbart för användning av tillverkare)
5. Anslutning strömsladd
6. Luftfilter
7. Upphängningsbyglar
8. Nätadapter

CuroCell® A4 Plus



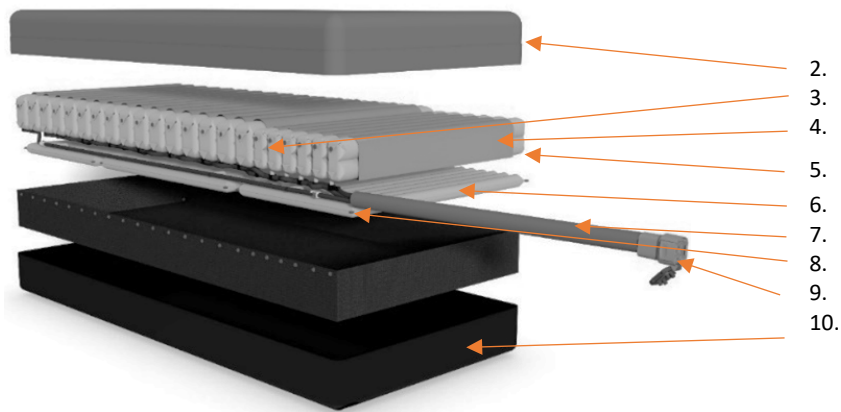
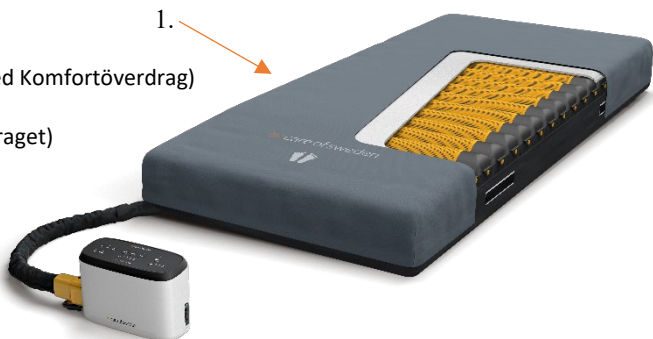
6.3 Madrasser

Material som användaren kommer i kontakt med:

- Polykarbonat/akrylnitril-butadien-styren (CPR-anslutning)
- Polyester med polyuretanbeläggning (Toppdel Olivia, Underdel CuroCell)
- Polyamid med polyuretanbeläggning (Toppdel Stone)

CuroCell® CX20 Plus

1. Madrass
2. Överdrag (Hygienöverdrag eller med Komfortöverdrag)
3. Huvudcell
4. Cellhållare (integrerat i inneröverdraget)
5. Hälceller
6. Säkerhetsmadrass
7. Slangset
8. Tryckknappar till inneröverdrag
9. CPR (snabbtömning)
10. Hygienöverdrag - underdel



7 Återanvändning och rengöring

Produkten är möjlig att återanvända. Innan produkten återanvänds ska nedan instruktioner för rengöring, desinficering och rekonditionering följas. Desinficering rekommenderas vid byte av patient enligt instruktionerna nedan.

För att säkerställa bibehållen hygien bör madrassen inte utsättas för urin eller andra kroppsvätskor under längre tid. Om en sådan incident inträffar ska madrassen rengöras i enlighet med gällande rengörings- och desinfektionsrutiner nedan. Bristande hygienrutiner kan leda till bestående lukt.



Följ alltid lokala instruktioner och rengörings-/desinfektionsmedlets bruksanvisning. Rådgör med er hygienansvarige eller Care of Sweden vid osäkerhet.



Kontrollera hygienöverdrag, luftceller och slangar varje gång produkten rengörs. Kontrollera också kontrollenheten, slanganslutningar och elsladd under rengöring. Trasiga delar måste repareras eller ersättas.

7.1 Rengöring och desinfektion

KONTROLLENHET

Torka av kontrollenheten med fuktig trasa.

Information om rengöringsmedel <i>Om andra medel används, välj ett som inte påverkar kontrollenhetens yta negativt.</i>	
Primärt	Tvål med ett neutralt pH-värde som är fri från lösningsmedel.
Om nödvändigt	Desinfektionsmedel så som alkohol med eller utan tensider eller oxiderande lösningar. Exempelvis klorin eller väteperoxid. Koncentration: 1000 ppm (0,1%).
Extrema fall	Desinfektionsmedel så som alkohol med eller utan tensider eller oxiderande lösningar. Exempelvis klorin eller väteperoxid. Koncentration: 10 000 ppm (1%).

INNERÖVERDRAG, HYGIENÖVERDRAG OCH KOMFORTÖVERDRAG

Torka av.

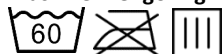
Information om rengöringsmedel <i>Om andra medel används, välj ett som inte påverkar kontrollenhetens yta negativt.</i>	
Primärt	Tvål med ett neutralt pH-värde som är fri från lösningsmedel.
Om nödvändigt	Desinfektionsmedel så som alkohol med eller utan tensider eller oxiderande lösningar. Exempelvis klorin eller väteperoxid. Koncentration: 1000 ppm (0,1%).
Extrema fall	Desinfektionsmedel så som alkohol med eller utan tensider eller oxiderande lösningar. Exempelvis klorin eller väteperoxid. Koncentration: 10 000 ppm (1%). Notera att regelbunden användning av 1%-lösning kan skada och bleka överdragets yta.

Maskinell rengöring – Inneröverdrag och hygienöverdrag



Överdrag som består av flera delar ska separeras innan tvätt.

Maskinell rengöring – Komfortöverdrag



Hygienöverdraget och komfortöverdraget ska separeras innan tvätt.

7.2 Rekonditionering

KONTROLLENHET

Rengör kontrollenheten enligt avsnitt 7.1 Rengöring och desinfektion – KONTROLLENHET.

MADRASS

Koppla loss slanganslutningen från kontrollenheten och töm madrassen på luft.

Rengöring av madrass

Primärt	Rengör alla utvändiga ytor på madrassen enligt avsnitt 7.1 Rengöring och desinfektion – Inneröverdrag, hygienöverdrag och komfortöverdrag. Alla ytor ska vara fria från smuts.
Om nödvändigt	1. Ta av överdragen. 2. Torka av celler, slangar och CPR med ett rengöringsmedel enligt lokala anvisningar och rengöringsmedlets instruktioner. 3. Montera ihop alla delar när de har torkat. Om celler har lossnat ska dessa sättas tillbaka enligt ritning i avsnitt 6.3.

Desinfektion av madrass

Primärt	1. Desinficera alla madrassens ytor enligt avsnitt 7.1 Rengöring och desinfektion – Inneröverdrag, hygienöverdrag och komfortöverdrag. Alla ytor ska vara fria från smuts. 2. Låt desinfektionsmedlet verka enligt medlets instruktioner. 3. Låt överdraget torka.
Om nödvändigt	1. Ta av överdraget. 2. Torka av celler, slangar och CPR med ett desinfektionsmedel. 3. Låt desinfektionsmedlet verka enligt medlets instruktioner. 4. Montera ihop alla delar när de har torkat. Om celler har lossnat ska dessa sättas tillbaka enligt ritning i avsnitt 6.3.

8 Underhåll

8.1 Allmänt

Vi rekommenderar att service- och underhållsschemat i punkt 8.3 följs för att bibehålla produktens funktion och prestanda.



Service och underhåll ska alltid utföras av Care of Sweden eller en av Care of Swedens auktoriserade tekniker. Använd endast reservdelar som är godkända av Care of Sweden.



Utför endast service när produkten inte används. För mer information, se Servicemanualen för CuroCell® A4 Plus.

8.2 Mellan patienter

Mellan patienter ska Pack & Go®-funktionen användas för att återställa systemet. När systemet startas upp igen kommer kontrollenheten vara inställd på Pulsating Mode.

Kontrollera följande mellan patienter:

- Nätadaptern och dess sladd är hela.
- Slanganslutningen (märkt CPR) på sidan av kontrollenheten sitter rätt och inte läcker.
- Hygienöverdraget är helt och överdrag och slangar är korrekt monterade.
- Inga slangar eller anslutningar är skadade eller klämda.

Kontakta Care of Sweden eller din lokala distributör om det behövs reservdelar.

8.3 Service- och underhållsschema



Service i den högra kolumnen ska alltid utföras av en auktoriserad tekniker.



Säkerställ att kontrollenheten är avstängd innan underhåll eller service utförs. Underhåll och/eller service ska aldrig utföras när produkten används.

	Underhåll		Service
	Innan användning (eller varannan vecka vid kontinuerlig användning)	Efter varje användning (mellan patienter)	Vart 5:e år
Kontrollenhet			
Visuell inspektion av exteriör	X	X	
Rengöring av exteriör		X	
Visuell inspektion av nätadapter/sladd	X		
Testa funktioner på kontrollpanelen		X	
Visuell inspektion av slanganslutningar (märkta med CPR), de ska vara positionerade korrekt och inte läcka		X	
Byt luftfilter*			X*
Byt ventilmodul			X
Madrass och överdrag			
Visuell inspektion av överdrag, inga skador		X	
Testa dragkedja		X	
Visuell inspektion av slanganslutningar	X		
Övrigt			
Funktionskontroll		X	

*Om kontrollenheten används i en dammig miljö ska luftfiltret kontrolleras regelbundet och bytas ut vid behov.

8.4 Luftfilterbyte

Byte av luftfilter kan göras av en lekman.



Säkerställ alltid att kontrollenheten är avstängd innan något underhåll görs. Underhåll och service ska aldrig göras under tiden produkten används.

För att byta luftfilter:

1. Lossa den skyddsplattan på kontrollenhetens baksida med hjälp av en Torxmejsel i storlek T10.
2. Ta loss filtret ur hållaren.
3. Placera det nya filtret i hållaren med den rosa sidan utåt.
4. Sätt tillbaka skyddsplattan och fäst med skruv.



Om kontrollenheten används i mycket nedsmutsad miljö skall filter kontrolleras regelbundet.



9 Felsökning

Problem	Lösning
Kontrollenheten startar inte	Kontrollera att nätdaptern anslutits till ett eluttag. Kontrollera att nätdapterns LED lyser grönt.
Patienten bottnar	Om patienten bottnar genom flera celler rekommenderas en omstart av kontrollenheten (se avsnitt 5.7). Vänta tills dioden slutar att blinka. Om problemet kvarstår, kontakta Care of Sweden eller din återförsäljare.
Madrassen ligger inte still	Kontrollera att madrassens fästband sitter fast i sängens rörliga delar.
Vissa celler har mindre luft	Detta är normalt vid Pulsating Mode eller Gentle Alternating Low Pressure eftersom lufttillförseln växlar mellan varannan cell under en bestämd cykeltid (en cykel = 10-25 minuter).
Kontrollenheten låter, vibrationer känns	Kontrollera kontrollenhetens upphängning på sängen. Resonans i sängens delar kan uppstå. Ta bort kontrollenheten och lyssna om det blir en skillnad. Kan åtgärdas genom att ställa kontrollenheten på ett plant underlag eller hänga en handduk mellan kontrollenheten och sängen.

10 Förvaring

Madrass och kontrollenhet förvaras lämpligast i produktens väska (tillbehör), originalförpackning eller liknande skyddad förvaring. Hantera den förpackade produkten varsamt. Ställ inte något tungt ovanpå. För ytterligare information om temperatur vid förvaring, se avsnitt 11.

11 Teknisk specifikation

SPECIFIKATION KONTROLLENHET		
Modell		CuroCell® A4 Plus
Ingående volt		100-240 V / 50-60 Hz / 0,6 A
Utgående volt		12 V DC
Nätadapter	Ojordat AC uttag, elsäkerhetsklass II	Använd enbart nätadapter P/N WR9QE1500LRPCIMG3138
Strömförbrukning		Max 18W
Elsäkerhetsklass		Klass II, Typ BF
Säkring		Ingen säkring
Program		Gentle Alternating Low Pressure (GALP), Pulsating, Constant Low Pressure (CLP)
Cykeltid	GALP och CLP	10 min, 15 min, 20 min, 25 min
Användarinställning tryck		Automatisk anpassning av tryck utifrån användare
Dimensioner (L x B x H)		11 cm x 30 cm x 20 cm
Vikt		2,9 kg
Ljudtrycksnivå enligt EN ISO 11201	A-vägd emissionsljudtrycksnivå $L_{pA,eq}$ (dB)	Normal användning: <17 dB (vid användarens position) <16,5 dB (vid huvudända) Pumpfas: 23 dB (vid användarens position) <19,5 dB (vid huvudända) När kontrollenheten placeras vid fotändan.
Ljudtrycksnivå enligt EN ISO 3746	A-vägd emissionsljudtrycksnivå level L_{WA} (dB)	Normal användning: <25 dB Pumpfas: 35,5 dB
Miljö	Temperatur	Användning: +5 °C – 40 °C, Förvaring: - 25 °C – 70 °C, Transport: -25 - +70 °C
	Fuktighet	Användning: 15 % – 93 % ej kondenserande Förvaring: < 93 % ej kondenserande
	Atmosfärstryck	700 hPa – 1060 hPa
IP-klassificering		IP42
Säkerhetsgrad i närheten av brandfarlig anestetika		Produkten är inte avsedd att användas tillsammans med brandfarlig anestetika
Tillämpad del		Madrass

11.1 Standarder

Systemen är testade och godkända enligt följande Europeiska standarder där applicerbara krav är uppnådda.

IEC 60601-1	EN ISO 10993	ISO 3746
IEC60601-1-2	EN 597-1	ISO 11201
IEC 60601-1-11	EN 597-2	
IEC60601-1-6	EN ISO 14971	
IEC 62304		

12 Övrig information

12.1 Teknisk livslängd

Produkten är servicefri under de första 5 åren. Vid normal användning och korrekt underhåll enligt service- och underhållsschemat i tabell 8.3 har produkten en förväntad livslängd på minst 7 år.

12.2 Garanti

Produktgarantin täcker tillverkningsfel och gäller från det datum då produkten skickas med avsikt att tas i bruk, antingen direkt från Care of Sweden eller via en av Care of Swedens utsedda återförsäljare. Garantin täcker inte problem som uppstår på grund av normalt slitage, felaktig användning eller skador som orsakats av att bruksanvisningen inte följts. Avsiktlig skada, såsom modifieringar, demontering eller obehöriga reparationer, upphäver garantin. Kontakta Care of Sweden eller din återförsäljare för mer information.

12.3 Demontering och källsortering



Produkterna skall inte slängas i hushållssoporna.

Kontrollenhet: Kontrollenheten ska sorteras som elektroniskt avfall.

Madrass: Slanganslutningen (märkt CPR) ska monteras bort och sorteras som plastavfall. Resterande madrass ska sorteras som brännbart avfall.

12.4 Retur

Kontakta Care of Sweden eller din distributör innan en produkt returneras.

12.5 Teknisk assistans



Om teknisk assistans krävs, kontakta leverantören på den adress som anges på fakturan vid tidpunkten för leverans av enheten; Kontakta annars den lokala teknikern som föreslagits av leverantören. Kretsschema, komponenter och instruktioner kommer att göras tillgängliga för den tekniker som är i behov av det.

12.6 Kundansvar

Produkt- och användarsäkerheten kan inte garanteras om inte följande uppfylls:

- Elnätet ska vara kompatibelt med de spännings- och strömspecifikationer som anges på elkontaktens märkning. Det är lämpligt att regelbundet kontrollera effektiviteten hos elnätet.
- Det rekommenderas att kontrollenheten ansluts till ett överspänningsskydd för ytterligare skydd mot överspänningar och fluktuationer.
- Innan elkontakten sätts i eller dras ur vägguttaget ska kontrollenheten stängas av.
- Använd alltid ett madrassöverdrag. Förvara aldrig vassa föremål nära madrassen.
- Operatörer ska känna till processer, förbud och varningar som beskrivs i denna bruksanvisning, utöver övrig säkerhetsinformation.

Egna anteckningar



Tillverkad av:



care of sweden

Kontakt:

Telefon: 0771-106 600

Fax: 0325-128 40

E-post: info@careofsweden.se

Internet: www.careofsweden.se

Adress:

Care of Sweden AB

P.O. Box 146

SE-514 23 Tranemo

SWEDEN

Adress för besökare:

Fabriksgatan 5A

SE-514 33 Tranemo

SWEDEN

Godsadress:

Byns väg 4A

SE-514 33 Tranemo

SWEDEN