carilex®

CozinyPlus

Anti-Decubitus Air Alternating Pressure Paediatric Mattress System

Instructions for Use

About This Document

Congratulations and thank you for purchasing this high quality anti-decubitus system.
Please read these Instructions carefully before use and observe the safety instructions and requirements for the proper operation and maintenance of the device.

Device identification

Identification Details of the Device
These Instructions for Use are intended exclusively for devices with the following specification:
Device name: CozinyPlus System
The serial number is shown on the label on the rear of the power unit and on the tag sewn on the mattress.

Validity of the documentation

Details of the Device Documentation
This manual describes the CozinyPlus System. It is part of the device documentation. Do not pass this device to a third party without these Instructions for Use.

The end page of these Instructions for Use shows the current document edition.

Subject to change

The contents of the Instructions for Use can be changed by the manufacturer at any time without prior notice.

Translations

The English version of these Instructions for Use is authentic. In the event of any clarification, question or dispute as to the content of any translation of these Instructions for Use, the English version shall prevail.

Copyright

The resulting rights for reprinting, photomechanical, digital processing, or copying of the content, or any part thereof, are permitted only with prior written approval from Carilex Medical Inc.
This provision shall not affect the reproduction for internal use.

About This Document

Manufacturer
Carilex Medical, Inc.
No. 77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 333, Taiwan

EU Representative:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

If the user or/and patient occur any serious incident in relation to the device should be reported to Carilex and European Authorized Representative immediately.

Sales and service

For Support or Complaints
If you have any questions or concerns about the device or need accessories, please contact the distributor that delivered the device to you or your patients.

Table of Contents

1 Important Notes for Safe Use 5-12
- 1.1 Designation of the Groups of Individuals 5
- 1.2 Notes for the Users 6
  - 1.2.1 Instruction 6
  - 1.2.2 Handing Over the Device 6
  - 1.2.3 Maintenance and Installation 6
  - 1.2.4 Information and Test Obligation of the User 6
  - 1.2.5 Reporting of serious adverse events 6
- 1.3 Procedures for Accident Prevention 7
  - 1.3.1 Procedures for Handing Over the Device 7
  - 1.3.2 Qualification Requirements Hygiene Staff 7
  - 1.3.3 Availability of the Instructions for Use 7
  - 1.3.4 Home Healthcare Environment 7
- 1.4 Purpose of the Device 8
  - 1.4.1 Intended Purpose 8
  - 1.4.2 Attention 9
  - 1.4.3 EMC Compliance Statement 10
  - 1.4.4 Safety Caution Statement 10
- 1.5 Warranty 11
- 1.6 Safety Information and Symbols of These Instructions for Use 11
  - 1.6.1 Identification of Risks of Injury 11
  - 1.6.2 Identification of Material Damage 11
  - 1.6.3 Identification of Additional Information 11
  - 1.6.4 Additional Symbols to the Safety Information 12

2 Security Norms 13-14
- 2.1 Correct Use of the System 13
- 2.2 Advice 14

3 Delivery and Storage 15
- 3.1 Packaging 15
- 3.2 Delivery Control 15
- 3.3 Storage and Transport 15

4 Device and Functional Description 16-17
- 4.1 Device Description 16
- 4.2 Operation and Functional Test 17

Table of Contents

5 Features 18-22
- 5.1 Control Panel 18
- 5.2 Side Panel 20
- 5.3 Rear Panel 20
- 5.4 Mattress Diagram 21

6 System Installation, Operation 23-24
- 6.1 System Installation 23
- 6.2 Operation 24

7 Application 25
- 7.1 Preparing the Application 25
  - 7.1.1 Inflating the Mattress 25
  - 7.1.2 Patients Positioning 25

8 Cleaning and Disinfection 26-28
- 8.1 Cleaning 27
- 8.2 Disinfection 28

9 Care and Maintenance 29
- 9.1 Inspection 29
- 9.2 Maintenance 29

10 Troubleshooting 30

11 Technical Data 31-34

12 Safety Precautions for Li-Ion Battery Pack 35

13 EMC Declaration 36-37

1 Important Notes for Safe Use

Named groups of persons

1.1 Designation of the Groups of Individuals

The named groups of persons in these Instructions for Use are as follows.

Operators

An operator (surgical supplier, health insurance, clinic, etc.) is any legal person who owns and uses a CozinyPlus System, or on whose behalf the device is used. The operator is responsible for providing a safe device and to instruct users properly on the operation and safe use of the device.

Users

Users are people who have been trained to:

- Operate the CozinyPlus System
- Supervise patients using the device for therapy or care purposes.

Users are fully responsible for the safe and correct use of the device. A review of the functions must be carried out and the proper conditions of the device must be confirmed by the user before each use or transfer for use.

Professionals

These authorized persons are skilled personnel who may be employees of the operator and who:

- Have acquired their knowledge through professional training in the medical-technical field,
- Carry out their activity on the basis of professional work experience and instructions according to safety-related regulations.
- Are able to detect possible hazards during work.

In countries in which the pursuit of an activity in the medical-technical area is certified, classification of qualified personnel is subject to appropriate approvals.

Patients

Patients are persons in need of care and who use the CozinyPlus System for therapy or care purposes.

Lay Operator

A lay operator is a person without relevant specialized training. The lay operator should contact the manufacturer or manufacturer's representative under following conditions :

- For assistance in setting up, using or maintaining the ME Equipment System; or
- To report unexpected operation or events.

1.2 Notes for the Users

Note that the CozinyPlus System should only be used by persons who have been trained in the operation and the intended purpose of the device.

1.2.1 Instruction

Training on how to use the device must be carried out by qualified personnel. If the device is approved for use, then users must comply with the Instructions for Use.

1.2.2 Handing Over the Device

Device approval

The device may only be used, if the operator has released it for therapeutic or care use and if the hand over was carried out properly and under the supervision of authorized personnel.
After the hand over the users are fully responsible for the safe and dedicated use of the device.

1.2.3 Maintenance and Installation

The maintenance and/or repair of the equipment or parts must only be carried out by an authorized service agent.

carilex®

1.2.4 Information and Test Obligation of the User

Obligation of the user

Read these Instructions for Use carefully before the first use of the device. This will allow you to experience all the benefits that the device offers and avoid possible personal injury and property damage.
A review of the functions must be carried out and the proper condition of the device must be confirmed by the user before each use or transfer for use by patients.
In case of specific issues that are not covered in enough detail in these Instructions for Use, please contact the distributor or operator for further guidance.

1.2.5 Reporting of serious adverse events

User should report the serious adverse events to Vigilance and post-market surveillance module at EUDAMED website https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en and Carilex's contact window: eu@carilexmedical.com

1.3 Procedures for Accident Prevention

The CozinyPlus System is made according to current, reliable, state of the art technology. However, hazards may arise if it is operated by untrained personnel or it is not operated as described in these Instructions for Use.

1.3.1 Procedures for Handing Over the Device

In order to comply with the regulations of accident prevention and to prevent accidental damage, the following procedural guidelines are to be followed when handing over the device:

- The initial start-up of the device, as well as the hand over to the user must be carried out by an authorized personnel assigned by the operator.
- After completion of the training, it must be documented that the user has understood the operation and use of the device for therapy or care purposes.

1.3.2 Qualification Requirements Hygiene Staff

Hygiene measures

The nature of hygiene measures is determined by the use environment of the device.

- If the device is used in clinical areas (e.g. hospitals, clinics, nursing homes, elderly homes, etc.) cleaning and disinfection must be carried out on the product or parts only by appropriately qualified personnel who are familiar with relevant hygiene regulations.
- When using the device in non-clinical areas, users or trained cleaning personnel may clean the device.

carilex®

1.3.3 Availability of the Instructions for Use

Obligation to provide information

The Instructions for Use are an integral part of the device and must be stored in a place so that the safety instructions and other important information are accessible at any time and can reviewed by users.
Do not pass the device to a third party without these Instructions for Use. Using the edition version as a guide always ensures that the current and valid Instructions for Use document is supplied with the device.

1.3.4 Home Healthcare Environment

- This is any place a patient lives (either their own home or a nursing home) and other places where patients are present (e.g. being outdoors; in a wheelchair; traveling by any mode and whilst at work)
- Exclusions are: professional healthcare facilities where staff with medical training are continually on hand when patients are present (e.g. hospitals;doctors surgeries; dental surgeries)
- Since the Home Healthcare Environment includes a variety of environments, there is a chance that the medical equipment may be used in locations with unreliable electrical sources and poor electrical grounding.

1.4 Purpose of the Device

To ensure the safety of patients and users, the device must be used only for its intended purpose.

1.4.1 Intended Purpose

Intended purpose

Anti-decubitus Air Alternating Pressure Mattresses System is designed for patients who endure pressure ulcer and potential patients who wish to reduce the likelihood of pressure ulcer. The device is intended to prevent and manage pressure ulcers by facilitating blood circulation and decreasing pressure of each tissue's contact area.

Intended users:
The intended user of this medical device is caregiver who has undergone user education and training and has read the instruction manual or a guardian who takes care of patients

Intended patient populations:

- Paediatric patients who endure of all categories of pressure ulcer and potential patients who wish to reduce the likelihood of pressure ulcer.
- Patient minimum weight: 0.5kg for Coziny 100 M-set (for incubator) / 4kg for Coziny 200 M-set (for baby crib) / 11kg for Coziny 300 M-set (for baby cot).
- Patient maximum weight: 3.5kg for Coziny 100 M-set (for incubator) / 10kg for Coziny 200 M-set (for baby crib) / 25kg for Coziny 300 M-set(for baby cot).

Use environment:
The support system can be used on Home Healthcare Environment and Professional Healthcare facility environment.

Indication:
The therapeutic support surface system is indicated for the prevention and/or management of all categories of pressure ulcer. The use of this system allows combined with the regular repositioning, monitoring, and nursing of the patient.

Contraindications:
Certain patient conditions are not suitable for using this type of device such as fracture of instable vertebrae and illness of instable vertebrae (include Spinal cord injury, Cervical traction).

⚠ WARNING

For Patients with unstable fractures, burns, or an intolerance to motion, need to consult the treating physician prior to patient placement and product use. Individual patient conditions may vary.

1 Important Notes for Safe Use

⚠ WARNING

Always consult a physician or health professional before using this device. The use of this system is still required the regular repositioning, monitoring, and nursing of the patient. In accordance with the NPUAP/EPUAP directives, Carilex recommends that repositioning the patient every two hours. However, the determination of individualized repositioning schedule should be made based upon the patient's condition.

Limitations:

- If patients have other unstable fractures, or conditions which may be complicated by a soft or moving surface, advice should be sought from an appropriate clinician before use.
- While the CozinyPlus systems have been designed to manage patients up to the weight limits at 25kg, those approaching this upper limit are likely to have additional care and mobility needs and may be better suited to the regular mattress system instead of for paediatric mattress system.

Type of Contact and Duration of contact:

Power unit: non-contact with patient's body.
Mattress: indirectly contact with whole body as long as the patient is lying on the mattress.
The system is suitable for continuous therapy.

Clinical benefit:

The device is intended to prevent and manage pressure ulcers by facilitating blood circulation and decreasing pressure of each tissue's contact area.

1.4.2 Attention

Attention

Always consult a physician or health professional before using the CozinyPlus System. Any and all applications outside of the conditions specified above are regarded as unapproved. The user and the operator respectively are exclusively liable for any damage resulting from the unapproved use.

If existing wounds do not improve or the patient's condition changes the overall therapy regimen should be reviewed by the consult physicians.

- Strangulation by extra-long cables and hoses : To avoid entanglement, keep children clear of hoses.
- Choking caused by small parts being inhaled or swallowed : Identify any loose or detached small parts that may be an issue.
- Potential allergic reactions to accessible materials used in the equipment : Identify any rubber or latex that could be an issue.

- Contact Injuries : Check for any skin irritation due to prolonged contact with the equipment.
- Protection against strangulation or asphyxiation : Means shall be provided to control the risk of strangulation and asphyxiation of the patient and other to an acceptable level by routing wires or tubing, and using retention devices.
- To prevent the effects caused by pets, pests or children.
- To avoid the effects of degraded sensors or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.

EMC notices

1.4.3 EMC Compliance Statement

Use of accessories and/or cables other than those specified or provided by the manufacturer of the CozinyPlus Pump Model SR321 may negatively affect EMC performance.

- Use of the SR321 adjacent to or stacked with other RF communications equipment (including antennas) should be avoided and to be used no closer than 30cm to any part of the SR321, including cables specified by the manufacturer because it could result in improper operation.
- Medical Equipment Immunity Performance Criteria Unacceptable Operating Conditions:
  a. Component failures or error of display numerical value.
  b. Change or failure in programmable parameters if any.
  c. Initiation of any unintended operation or false audible indicator.
  d. Cessation, change or interruption of any intended operating mode.
- All necessary instructions for maintaining Basic Safety and Essential Performance with regards to ElectroMagnetic Disturbances for the expected service life.

1.4.4 Safety Caution Statement

- A warning indicating that replacement by inadequately trained personnel could result in hazard.
- Do not expose the Home Healthcare System to the sunlight or the dusty environment.
- Keep the Home Healthcare System out of reach of children.
- Skin irritation due to prolonged exposure to mattress or other accessories.
- No modification of this system is allowed.
- For cleaning & disinfection processes of ME equipment being performed by a Lay Operator shall be investigated by the Usability Engineering Process.
- An identifying marking provide referring to instruction in IFU for battery pack intended to be changed only by service personnel using a tool for replacement.
- A warning indication that replacement of Li-Ion battery pack if incorrect, the replacement would result in an unacceptable risk.
- Burn wound with severe exudate with the high risk of infection.

1 Important Notes for Safe Use

Warranty terms and conditions

1.5 Warranty

The supplier shall ensure the safety and correct functioning of the CozinyPlus System only under the following conditions:

- The device is used for the intended purpose and maintained only in accordance with the information provided by these Instructions for Use.
- Only original spare parts or accessories approved by the Manufacturer are used.
- No structural changes are made to the device.
- Inspections and maintenance work are carried out by certified personnel according to specified time intervals.

1.6 Safety Information and Symbols of These Instructions for Use

The safety instructions in this Instructions for Use are marked with symbols and key words. Signal words like WARNING, CAUTION or ATTENTION designate the classification of the risk.

1.6.1 Identification of Risks of Injury

WARNING
Means a hazardous situation, which may lead to death or severe injury if it is not avoided.

CAUTION
Means a hazardous situation, which may lead to minor or severe injury if it is not avoided.

1.6.2 Identification of Material Damage

ATTENTION!
Describes a situation that could lead to property damage if it is not avoided.

1.6.3 Identification of Additional Information

NOTE!
Means application tips and useful information.

1 Important Notes for Safe Use

1.6.4 Additional Symbols to the Safety Information

Additional symbols to the safety information are those listed below

	Manufacturer		Country and date of manufacture
	Authorized Representative in the European Community		Unique Device Identifier
	Catalogue Number		Model Number
	Serial Number		Medical Device
	Follow Instructions for Use		Caution (ISO 7000-0434A)
	Declaration of Conformity to MDR 2017/745		Type BF Applied Part
	Double Insulated, Class II Equipment		Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE Logo)
IP22	Protected against ingress of solid foreign objects ≥12.5mm diameter. Protected from water spray less than 15 degrees from vertical.		US NRTL - MET Classified Mark
			Machine Wash Warm : Max. 71°C
	Do Not Bleach		Do Not Iron
	Do Not Dry Clean		Tumble Dry Medium - Gentle Cycle
	Do Not Wash		Hang Dry
	Humidity Low and High Limits		Consult Instructions for Use
	This Way Up		Fragile, Handle with Care
	Use No Hooks		Keep Away from Rain

2 Security Norms

2.1 Correct Use of the System

(1) In order to guarantee the correct operation, ensure that the system is perfectly assembled and securely fasten the mattress with the specific straps to the bedframe. Make sure that the straps do not interfere with the bed movements.
(2) Hang the power unit to the bed footboard using the specific hanger hooks and do not place any objects onto the power unit.
(3) A single layer bed linen separates the patient from air mattress to avoid direct contact with the air mattress coverlet. Ensure that the bed linen fits properly and not too tight to prevent from hammocking.
(4) Do not use the system in presence of live flame or sources of heat. The power unit extracts the air from the environment and despite its filter system, smoke can damage the internal components.
(5) After each use the system must be disinfected and sanitized to prevent cross-infection.
(6) Ascertain that the patient's weight does not exceed the weight allowed on the bedframe and the maximum therapeutic capacity of the anti-decubitus system.
(7) Never use the product if the power cable, plug of the control unit or power supply housing is defective, if the control unit housing is damaged, or if it is not functioning properly. Contact an authorized service technician for examination and repair.

carilex®

Lay Operator Briefing Information

The equipment and accompanying Operation Manual should be simple to understand and straightforward to use for the Lay Operator, according to IEC60601-1-11 regulation, a Lay Operator needs to have at least 8 years of education. The healthcare professional should brief the Lay Operator on the use of the equipment and any precautions to be taken, including:

- Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the equipment.
- Precautions to be taken regarding the exposure of the equipment to reasonably foreseeable environmental conditions.(e.g. magnetic and electromagnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, variations in pressure etc.)
- Information about medicinal substances that the equipment is designed for, including any that the equipment is NOT designed for.
- Information about medicinal substances or blood products incorporated into the equipment as an essential part.
- The accuracy of equipment with a measuring function.

2 Security Norms

2.2 Advice

(1) DO NOT open or dismantle the power unit if you are not a qualified technician. In case of problems, get in touch with the authorized assistance service.
(2) Safety in the presence of inflammable anesthetic gases: the system is not AP/APG protected.
(3) Use of the present system does not exclude repositioning and changes of posture of the patient wherever possible.
(4) Environmental conditions for operating the Medical Electrical system:
Temperature: 5°C to 40°C
Humidity: 15% to 90%
Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
(5) The plug is used for disconnecting the device. Do not position the power unit in the way which will be difficult to disconnect.
(6) No modification of this system is allowed.
(7) CAUTION:
AVOID ELECTRIC SHOCK, DO NOT OPEN AIR PUMP!
(8) Not using genuine accessories, parts and materials not described in the Operation Manual.

carilex®

CAUTION

- Ensure no points, springs protruding from mattress which may pierce the air cells.
- DO NOT expose the CozinyPlus System to the sunlight or the dusty environment.
- May experience potential allergic reactions to accessible material used in the CozinyPlus System.
- Keep the CozinyPlus System out of reach of children.
- Skin irritation due to prolonged exposure to matress or other accessories.

3 Delivery and Storage

3.1 Packaging

CozinyPlus System is supplied in sturdy cardboard packaging. All packaging materials are recyclable and can be separated.

3.2 Delivery Control

Check immediately after delivery of the device:

- The completeness of the delivery
- The delivery status of the device

CozinyPlus System is delivered with the following components:

- Power unit
  Including: Power unit x 1
  Power adapter x 1
  Hanger hooks x 1
  Instruction for Use x 1
- Mattress
  Including: Mattress x 1
  Coverlet x 1

If the delivery is incomplete or the device and/or the packaging are damaged, in particular in the case of damage caused by moisture or water, you should promptly inform the carrier, as well as the supplier.

3.3 Storage and Transport

Recommended environmental conditions for storage and transport:

- Ambient temperature: -25°C to 70°C
- Relative humidity: 0% to 90%

⚠ ATTENTION

Storage of the mattress

- Always roll the mattress, do not fold or bend.
- Do not put or store with any sharp instruments or tool with sharp tips.

For long-term storage the power unit should be covered with a dust protector.

4 Device and Functional Description

4.1 Device Description

Principle of operation

The power unit generates air by compressor then the solenoid valve delivers the air into the mattress through air tube inside the power unit then pass through the air outlet.

The mattress will perform the operation status base on the selected operation mode by control panel. The air tube from mattress connects to the air outlet to receive the air from power unit then distribute the air to air cell by manifold.

Power unit

The power unit is used as the housing for the air source as well as control features:

- A control panel with buttons and lights to adjust the air system.
- A receptacle for an air filter on the rear panel.
- Two air outlets for quick coupling.
- A power adapter with a plug to connect the device into a wall socket.

Mattress

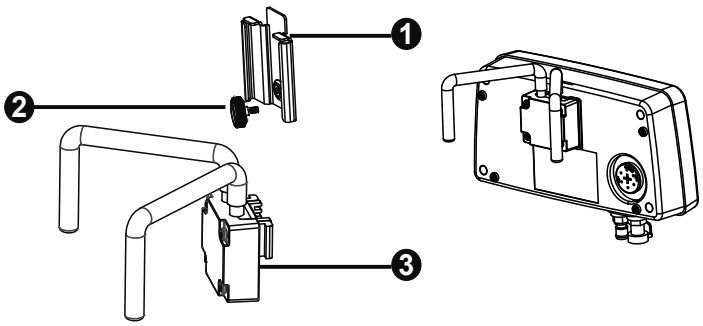
The mattress consists of multiple set of air cells which work in dynamic or static mode to relief and redistribute pressure.

Hanger hooks

To hang the power unit to the bed frame, please use the CozinyPlus hanger hooks set. Please check the hanger type and follow the appropriate set-up instruction below for the hanger type.

- Type 1 hanger hooks set

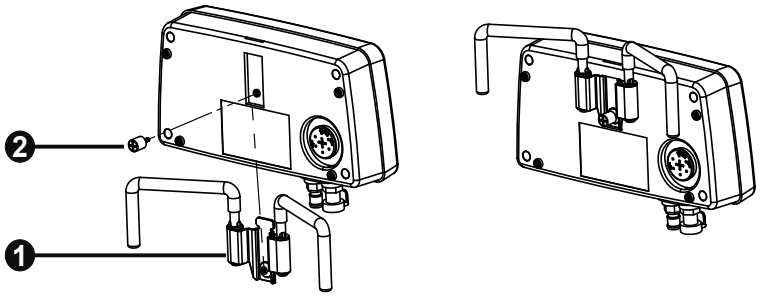
(1) Please fix the fixed piece ❶ into the rear panel of the power unit.
(2) Fasten the screw ❷ into the hole on rear panel through the fixed piece. Make sure the screw is fully secured.
(3) Slide the hanger hooks ❸ gently from bottom to top into the track on fixed piece.



- Type 2 hanger hooks set

(1) Slide the hanger hooks ❶ gently into rear panel of the power unit.

(2) Security fasten the screw ❷ into the rear panel. Make sure the screw is fully tightened.



4.2 Operation and Functional Test

To perform a functional test and at the initial start-up of the power unit take the following actions:

- Place the mattress on the bed. Both air hoses must be able to move easily without any kinks or pressure points.
- Push in the quick coupling of the mattress firmly into the air outlet of the power unit.
- To disconnect mattress from power unit, simply just press the buttons on the coupling and pull.
- For function test details, please refer to Chapter 5 Features, and make sure all functions work normally before use.

Turning on the power unit

Electric shock!

Touching live parts can result in a death or serious injury by an electric shock. Check for damage of the power adapter of the power unit before connecting.

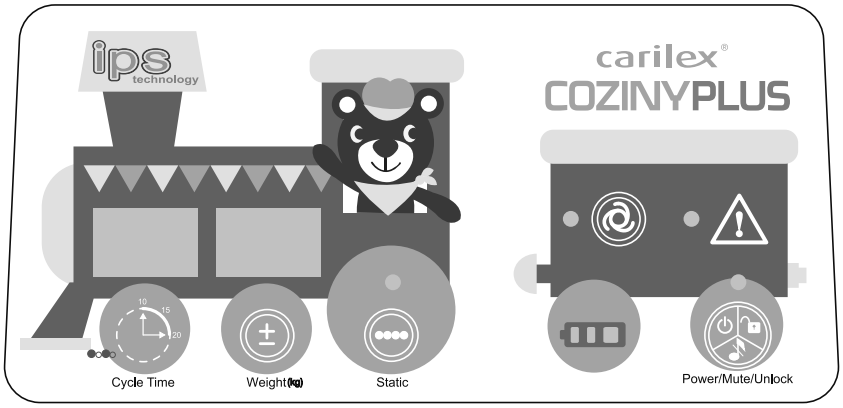
- Damaged components may not be used for connection!

CPR

The CPR function is activated by simply disconnecting the hoses from the power unit.

5 Features

5.1 Control Panel



Power/Mute/Unlock

This button would work for three functions. For Power function, user could press for 3 seconds to power on or off the power unit. When the power unit power on, the green LED will light.

For Mute function, user may press this button to turn off the audible indicator. After mute, the audible indicator will not re-start again and only have visual LED to notify the caregivers until the problem is solved.

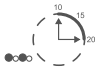
When there is no operation after 3 minutes, system will automatically lock the control panel. All buttons will be locked except Power/Mute/ Unlock button which allows user to mute audible indicator. Simply press and hold this button for 3 seconds to release panel foil from locking.

Weight Setting(kg)

Press button to adjust the weight setting of patient from 0.5kg to 3.5kg with Coziny 100 mattress, from 4kg to 10kg with Coziny 200 mattress and from 11kg to 25kg with Coziny 300 mattress. The weight scale is only indicative. If the mattress seems too soft or too rigid, please adjust the weight setting to conform to each patient's requirements.

⚠ **CAUTION:**
Different mattress systems have different weight capacity. Using the wrong weight setting may cause severe system failure and risk of harming patient.

5 Features

Cycle Time for Dynamic Mode 

Dynamic Mode is a therapy mode in which air cells continuously alternate in an A-B-A-B (odd and even number of air cell sets) pattern to relief pressure and increase blood flow of the patient tissue. Press the button to select cycle time and the number indicators correspond to the time for 1 complete cycle. Three cycle times for Dynamic Mode can be selected: 10, 15 and 20 minutes.

Static Mode

Static Mode is the therapy in which all air cells maintain constant pressure support and maximize patient's contact area to redistribute pressure. After pressing this button, the green LED will light up and the cycle time will display 0 to indicate Static Mode is in operation.

Indicator LED

This yellow LED is to indicate that the mattress has insufficient pressure. There will be both audible beeping and visual flashing LED indicate. User may press mute button to turn off the audible indicate. If mute manually, the audible indicate will not re-start again, to avoid acoustic pollution, and only have visual LED flashing to notify the caregivers until the problem is solved. If the power unit is in low pressure situation over 15 minutes, the power unit will automatically shut down.

Pressure monitoring LED (IPS)

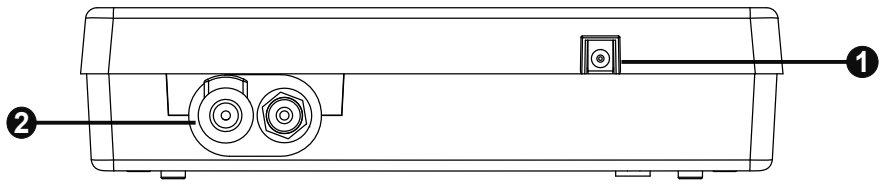
CozinyPlus System is features with an intelligent pressure sensing technology which could monitor the mattress's pressure 24 hours to achieve optimal pressure and to ensure maximum pressure relief. The yellow LED indicates that the system is monitoring the mattress's pressure.

Battery indicator

The green LED bar indicates the battery level or charging status. If the power unit is low on power, the yellow LED will light up to indicate that the power unit needs to charge for 6.5 to 8 hours to battery full. The battery failure will be triggered when yellow LED is flashing with audible indicator for 5 times, and then the system will shut down automatically.

The battery is not user replaceable, please contact your local authorized distributor for assistance.

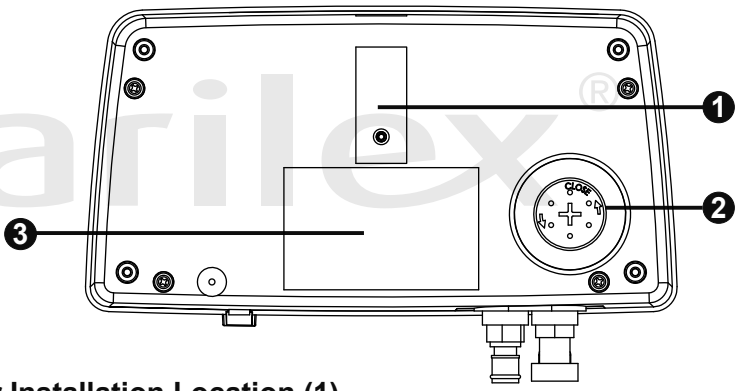
5.2 Side Panel



DC-In Jack (1)
Insert power adapter firmly into this DC-In Jack for charging.

Air Outlet (2)
Quick couplings enable a rapid and firm connection between the mattress and the power unit.

5.3 Rear Panel



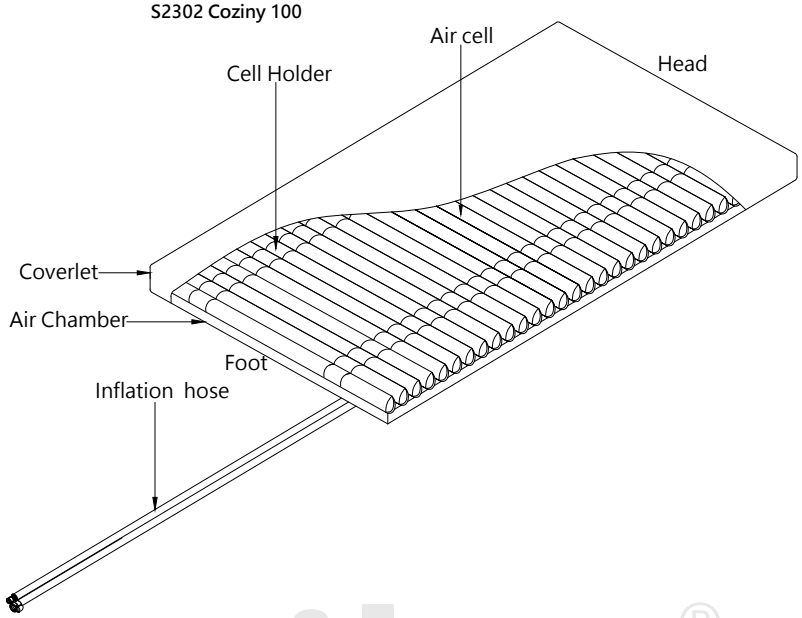
Hanger Installation Location (1)
The user can install Carilex optional hangers to hook the power unit on almost any foot board.

Air Filter and Filter Cap(2)
We recommend inspecting and cleaning this filter monthly or more often, depending on the environment the unit is being used. Failure to keep the filter clean will result in shorter life span of the unit and/or unit failure. When replacing, be sure to use Carilex standard filter to optimize the performance of the power unit.

Label (3)
This label includes all the information for medical device and safety requirements.

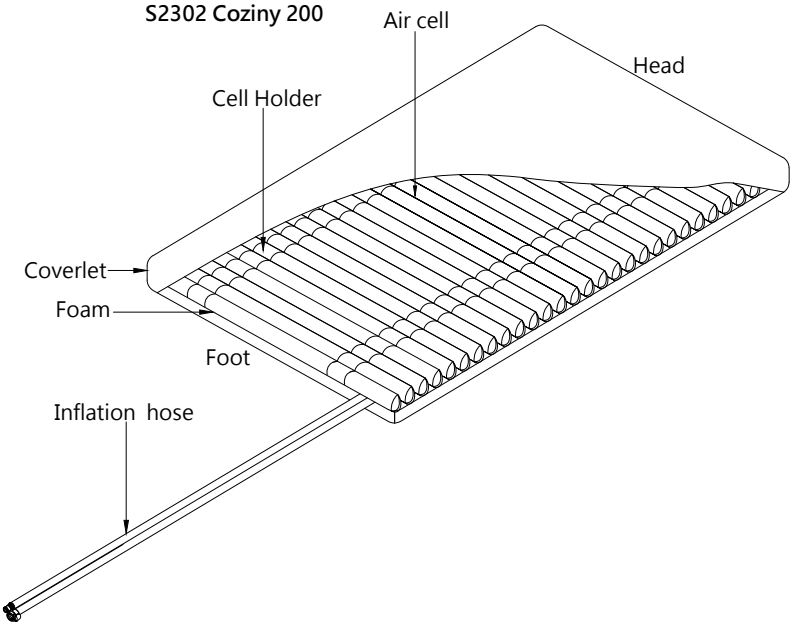
5.4 Mattress Diagram

S2302 Coziny 100

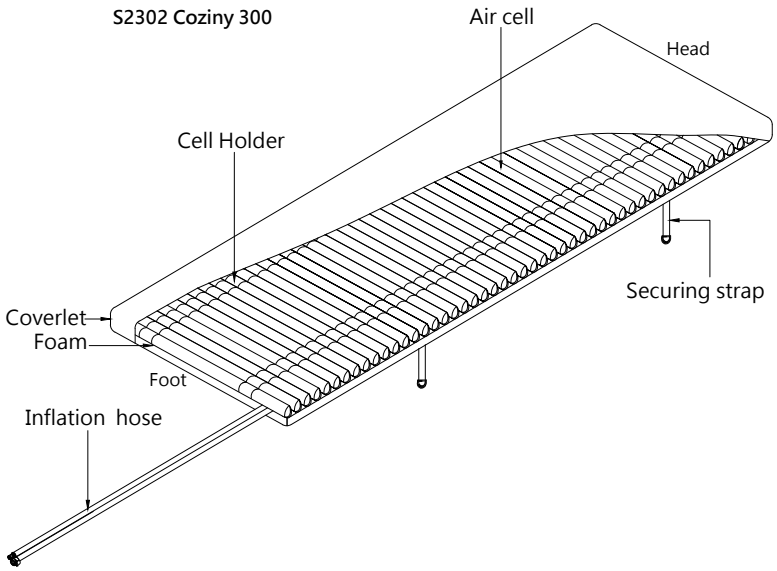


carilex®

S2302 Coziny 200



5.4 Mattress Diagram



carilex®

6 System Installation, Operation

6.1 System Installation

(1) For Coziny 100 mattress overlay, just place it on the top of original mattress. For Coziny 200、300 mattress replacement, the user should remove the existing mattress.

(2) Installation mistake with mattress that will lead loss of functionality, to increase the risk associated with pressure ulcers. Please install the system properly.

(3) Put the mattress on the structure of the bedframe with the logo at the foot of the mattress. Fasten the mattress with the use of the straps if has and ensuring that the functions and movements of the bedframe are not limited before proceeding to the next step.

(4) CAUTION!

Insufficient distance between the top surface of the air mattress and the top of the side rails that may increase the risk associated with fall. Do not install the air mattress that exceeding the allowed height of the bedframe.

(5) CAUTION!

Shear strain (deformation) in the deeper layers of tissue that may increase the risk associated with pressure ulcers. Please make the bed sheet on the air mattress, to avoid the patient indirectly contact with the air mattress, to reduce the excessively frictional force act on the skin of patient and then lead to the deep tissue injury.

(6) Hang the power unit at the foot of the bedframe with aid of the hanger hooks.

(7) Push the quick coupling of the mattress firmly into the air outlet of the power unit.

(8) Insert the power adapter into a wall outlet. Ensure that the power adapter is not in the way of the operators and the movement of the bedframe.

(9) Choose the correct setting according to corresponding mattress in use.

(10) CAUTION!

Different mattress systems have different settings. Using the wrong setting may cause severe system failure and risk of harming patient.

(11) CAUTION!

Patient hit against the bedframe/floor that may increase the risk associated with injury or bone fracture. Please follow the section 9.1 Inspection, to check the strut force of mattress after install the system.

(12) CAUTION!

Contact with damaged power cord that may increase the risk associated with an electric shock or burn. Please insert the power cord set into the cable holders of mattress base and then fix it, to avoid that the power cord being trapped between the moving parts of the bed's side rails and then leading a damage.

carilex®

6.2 Operation

(1) Turn the control unit on and allow for the mattress to fully inflate. Position the patient on the mattress. Select the appropriate weight setting on the control panel. If the mattress seems too soft or too rigid, please adjust the weight setting to conform to each patient's requirements. Please adjust the setting one click at a time, and allow time for the mattress to stabilize at each setting before adjusting again.

(2) Ensure to select the appropriate therapy mode and cycle time, according to the physician's decision.

(3) IMPORTANT:
Tucking in the coverlet too tensely significantly reduces the mattress's effectiveness.

(4) IMPORTANT:
Regardless of the type of coverlet that has been equipped to the mattress, ensure that the zipper of coverlet is affixed properly to the base of the mattress.

(5) WARNING!
Do not leave a patient unattended on the mattress surface with the safety side rails in the down position. When leaving a patient, secure the safety side rails in the up position. Make sure the safety side rails are high enough to properly protect the patient when the mattress is fully inflated.

(6) WARNING!
Alignment of the bed frame, safety sides and the mattress should leave no gap wide enough to entrap a patient's head or body, or to allow egress to occur in a hazardous manner where entanglement with the mains power cable may result. Care should be exercised to prevent occurrence of gaps by compression or movement of the mattress. Choking or serious injury may occur.

(7) Always turn off the power unit by using the power button. Failure to do so may cause machine malfunction.

7 Application

Mandatory bedframe size

It is mandatory to select proper bedframe size for the CozinyPlus System.
Do not operate the CozinyPlus System without safe installing of the mattress onto the bedframe. Make sure that the fixing of the mattress does not impede the adjustment mechanism of the bedframe.

7.1 Preparing the Application

Fix the mattress

(1) For Coziny 300 mattress, fix the mattress with the straps onto the bedframe. For Coziny 100 and Coziny 200, ensure the mattress is stable on the bed frame.
(2) Hang the power unit with the two hooks on to the footboard of the bedframe and check that the fixing is stable.
(3) Connect the quick coupling of the mattress to the air outlet of the power unit. Make sure that the air hoses are routed without bending, kinks or pressure points.

7.1.1 Inflating the Mattress

Before placing the patient on the mattress, the mattress must be inflated before use.

7.1.2 Patients Positioning

Carry out the positioning of the patient in accordance with the local patient care guidance.

- The patient should be centered on the mattress, with equal distance from the left and right mattress's sides.

CAUTION

Pressure points on protective body areas!

During the application of the CozinyPlus System, the skin of the patient must be regularly checked by medical and nursing staff and caregivers.

CAUTION

Loose power adapter may cause tripping and serious injury.

8 Cleaning and Disinfection

Contact with pollutant that may increase the risk associated with the infection. In order to prevent cross-contamination, the cleaning and disinfection of the entire the CozinyPlus System must be carried out between uses with different patients, and the pollutant should be disposed according to the local or facility guidelines for handling infected or bio-hazardous materials.

⚠ WARNING

Electric shock!

Check electrical components

Water has a high electrical conductivity. Contact with liquid under voltage can lead to a fatal electric shock. For the cleaning and disinfection operations:

- Turn off the power unit.
- Unplug the power adapter from the power socket.

⚠ CAUTION

Health hazard!

The contact with contaminated cleaning fluids can cause infections. Disinfectants can contain harmful substances.

Please follow the Instructions for Use of the manufacturer of the disinfectant and the hygiene of the operator during the cleaning and disinfection. Wear personal protective equipment:

- Safety glasses.
- Protective gloves.
- Mouth and nose protection.

⚠ ATTENTION

Incompatible cleaning agents!

The components of the CozinyPlus System are made of thermoplastic polymers. Solvents can spoil synthetic material and coating. Strong acids or alkalis can cause embrittlement.

Cleaning the power unit, the mattress (with air cells) and the coverlet:

- Do not use hydrocarbon solvents, detergents containing alcohol or acids or alkalis.
- Do not use any abrasive cleaning materials.

Incompatible disinfectants

Cleaning the power unit, the mattress (with air cells) and the coverlet:

- Only use disinfectants without chlorides, halides.
- Do not use disinfectants containing gasoline, paint thinner, alkaline, acid, alcohol, or aldehyde (e.g. ethanol, propanol) in order to avoid the embrittlement of thermoplastic materials.

---

8 Cleaning and Disinfection

8.1 Cleaning

When using the CozinyPlus System in non-clinical areas the users or appropriately trained cleaning personnel can carry out the cleaning of the device.

⚠ WARNING

Remove the power adapter from the wall socket before cleaning of the power unit. Do not spray any cleaning liquid directly onto the power unit.

Cleaning of the power unit

Cleaning of the Surfaces of the Power Unit

(1) Turn off the power unit and unplug the power adapter from the socket.
(2) Wet a soft cloth with water, mix it with commercially available washing-up liquid.
(3) Wipe off dirt and dust accumulations.
(4) Then dry the surfaces with a clean soft cloth.

Cleaning of the coverlet

Cleaning the Coverlet

The coverlet can be easily removed by derailing the zipper. The cleaning of the coverlet can be done by using any of the available disinfectants at their usual concentration. At the end, rinse disinfectant off thoroughly with water and leave to dry. Avoid detergents containing phenols or other corrosive substances. Ensure that the mattress and the coverlet are dry before new use. The hygiene regulations of institution are to be followed in the institutional care environments.

(1) Wet a soft cloth moderately with water, mix it with commercially available washing-up liquid. Wipe off dirt.
(2) Wipe cleaned areas with soft dry cloth.
(3) If heavily soiled the coverlet can be washed in the washing machine using commercially available detergent.
(4) Washing temperature please follow the instruction on the washing care label.
(5) Dry the coverlet thoroughly after washing. Make sure that no moisture remains in folds or creases.
(6) Do not put the coverlet in the dryer or near sources of heat.

8 Cleaning and Disinfection

If the coverlet is soiled or loses its water-resistant properties, it must be replaced.
Any resulting damage of the mattress caused by a spoiled coverlet will be not covered by the warranty.
Please follow the hygiene control regulations of your local authority.

WARNING

If the mattress coverlet is not securely fixed onto the mattress, the air cells and coverlet movement may be unstable and may cause risk of patient injury.

ATTENTION

Unpermitted after-treatment of the coverlet!
As a follow-up treatment of the coverlet:

- Do not bleach.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

8.2 Disinfection

The operator must be notified about which measures apply to the CozinyPlus System and the actual hygiene directives for disinfection. The disinfection of the CozinyPlus System or parts of it can be performed only by trained personnel, who are familiar with the hygiene requirements of the institution.

Disinfection procedures

Disinfection procedure

Please follow the procedure required by your local health authority.

CAUTION

For repair, please contact your local distributor.
Please follow the hygiene control regulations of your local authority.

9 Care and Maintenance

9.1 Inspection

The safe operating condition of the CozinyPlus System has to be checked at each use by the operator or during use by the patients and at least once in a year in particular with regards to the following:

- Function of the keys of the power unit.
- Condition of the air hoses and quick coupling.
- Condition of the air cells.
- Condition of the coverlet.

9.2 Maintenance

The air filter should be cleaned regularly. It should be checked often, and depending on the usage environment may require to be changed often.

(1) Power off the power unit and unplug the power adapter from the socket.
(2) Remove air filter from the rear panel by opening the air filter cap and clean or replace with a new filter.
(3) The expected service life to CozinyPlus System and the parts or accessories shipped with the ME equipment is 2 years.
(4) To prevent an unacceptable risk, all information necessary for correct replacement of detachable or interchangeable parts should be available and replaced by qualified service personnel only.
(5) Following storage and/or transport of the device, please allow the device to sit idle at room temperature for at least 3 hours before powering on.

CAUTION

The condition of the mattress and power unit should be checked regularly. If damages and/or wears are found, such as broken quick coupling on the power unit, broken or deform air cells, or broken zipper, please contact your local authorized Carilex service center for repair or replacement of damaged items.

10 Troubleshooting

Problem	Control Procedure	Possible Solution
1.) The power unit is working but the mattress is not inflating.	1.1) Verify that air flows liberally across the tubes and the mattress manifold. Check if there are any cuts, blockage or breakages.	1.1) It may be necessary to move the tubes or the manifold if they are kinked or twisted. In case of cuts or rips, replace the air cells or air hoses.
	1.2) Verify that the quick coupling is correctly connected to the air outlets of power unit.	1.2) Firmly connect the quick coupling.
2.) The patient sinks into the mattress.	2.1) Check the weight setting on the power unit.	2.1) Increase the patient's weight setting until the correct support pressure is achieved.
	2.2) Check for any abnormal air loss from the mattress.	2.2) Replace the components that are abnormally losing air with an authentic replacement part.
	2.3) Check the air filter.	2.3) Clean or replace the air filter.
3.) The power unit cannot power on.	3.1) Verify that the power adapter is plug into the proper socket.	3.1) Insert the power adapter of power unit into an appropriate socket and turn the power on.
	3.2) Verify that the power adapter is properly connected to the power unit.	3.2) Insert the power adapter into the power unit and turn the power on.
	3.3) Verify that the power adapter is not damaged.	3.3) Replace with a functioning power adapter.
	3.4) Check for the battery level of the power unit by pressing Power/Mute/ Unlock for 3 seconds.	3.4) If show low battery with yellow LED, connect the power adapter to the power unit to charge for 8 hours.
	3.5) The power unit is not responding to the control procedures listed above.	3.5) Contact the authorized distributor for technical service.

If the troubleshooting procedures do not return the system to normal performance, stop using the system immediately and contact the authorized distributor for technical service.

11 Technical Data

The CozinyPlus System is suitable for continuous operation.

Power unit

Model SR321
Dimensions(W x H x D).....24.5 x 15.5 x 6.1cm
Weight.....0.92Kg
Nominal Voltage .....9.1 Vdc
Power Consumption .....23W max. (with charging)
.....7W max. (without charging)
Applied Part .....Type BF mattress
IP Code IP22
This system is not AP / APG protected.

Power adapter

Model .....1)GlobTek Type GTM91120-3010.5-1.4-T2 or
.....2)Eljintek Type GMPU30UI-2
DC power cable length 4m
AC power input .....1) 100-240Vac 50-60Hz 1.5A or
.....2)100-240Vac 50-60Hz or 50/60Hz 1.0A-0.6A
Electrical Class .....Class II

Internal Li-Ion Battery Pack

Carilex Model 59H-0186-508-G
Rated Capacity 6600mAh
Nominal Voltage 7.2Vdc

EMC & Safety Certified Standard
Safety: IEC/EN 60601-1_v3.2
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012
EMC: IEC/EN 60601-1-2_v4.0
HomeCare: IEC/EN 60601-1-11_v2.0

Mattress

Min. Patient Weight for Coziny 100 for incubator.....0.5Kg
Coziny 200 for baby crib..... 4Kg
Coziny 300 for baby cot.....11Kg
Max. Patient Weight for Coziny 100 for incubator.....3.5Kg
Coziny 200 for baby crib.....10Kg
Coziny 300 for baby cot.....25Kg
Air Cells Material for Coziny 100 .....100% PU
Coziny 200&300.....Nylon with TPU lamination

The CozinyPlus System must be decontaminated before disposal.
Disposal of old electrical and electronic equipment - valid in the European Union: WEEE Directive 2012/19/EU.

This symbol on the product or on its packaging indicates that this product should not be treated as household waste. Instead, this product should be taken to the appropriate place of disposal for the recycling of electrical waste and electronic equipment.

11 Technical Data

Mattress	
Device Item	S2302 Coziny 100
Article number	S2302-2010
Mattress size& Coverlet size	41x70cm
Coverlet material	DTX: Polyurethane coated fabric
Coverlet MVTR	500g/24H/M^2
Coverlet Wash Condition	Coverlet need to be water repellent- 3000mm/ H_2O after 1.5Hrs*40 wash
Base material	N/A
Air cell material	100%PU
Air cell height/number	0.75”/40
Protection unit	Air Chamber
CPR Time	N/A
Max Weight Capacity	3.5 kg
Weight of Mattress Set	1kg±0.5

11 Technical Data

Mattress	
Device Item	S2302 Coziny 200
Article number	S2302-2020
Mattress size& Coverlet size	49x75cm
Coverlet material	DTX: Polyurethane coated fabric
Coverlet MVTR	500g/24H/M^2
Coverlet Wash Condition	Coverlet need to be water repellent- 3000mm/ H_2O after 1.5Hrs*40 wash
Base material	Nylon+PU
Air cell material	Nylon+PU
Air cell height/number	1.5”/20
Protection unit	Foam
CPR Time	N/A
Max Weight Capacity	10 kg
Weight of Mattress Set	2kg±0.5

11 Technical Data

Mattress	
Device Item	S2302 Coziny 300
Article number	S2302-2030
Mattress size& Coverlet size	70x140cm
Coverlet material	DTX: Polyurethane coated fabric
Coverlet MVTR	500g/24H/M^2
Coverlet Wash Condition	Coverlet need to be water repellent- 3000mm/ H_2O after 1.5Hrs*40 wash
Base material	Nylon+PU
Air cell material	Nylon+PU
Air cell height/number	1.5”/39
Protection unit	Foam
CPR Time	N/A
Max Weight Capacity	25 kg
Weight of Mattress Set	4kg±0.5

12 Safety Precautions for Li-Ion Battery Pack

The following represents a typical, but non-exhasutive, list of good advice to be provided to the end-user.

1. Do not short-circuit a cell or battery. Do not store cells or batteries haphazardly in a box or drawer where they may short-circuit each other or be short-circuited by conductive materials. Do not dismantle, open, or shred secondary cells or batteries.
2. Do not remove a cell or battery from its original packaging until required for use.
3. Do not subject cells or batteries to mechanical shock.
4. In the event of a cell leaking, do not allow the liquid to come into contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice.
5. Do not mix cells of different manufacture, capacity, size or type within this medical device.
6. Seek medical advice immediately if a cell or battery has been swallowed.
7. Keep cells and batteries clean and dry.
8. Wipe the cell or battery terminals with a clean dry cloth if they become dirty.
9. Secondary cells and batteries need to be charged before use.
10. After extended periods of storage, it may be necessary to charge and discharge the cells or batteries several times to obtain maximum performance.
11. The Li-Ion Battery Pack should be charged at temperature between 10ºC and 45ºC.
12. The Li-Ion Battery Pack should be discharged at temperature between 10ºC and 60ºC.
13. Do not use any charger other than that specifically provided for use with the equipment.
14. Do not use any cell or battery which is not designed for use with the equipment.
15. Battery usage by children should be supervised.
16. Always purchase the battery recommended by the device manufacturer for the equipment.
17. Do not leave a battery on prolonged charge when not in use.
18. Use only the cell or battery in the application for which it was intended.
19. When possible, remove the battery from the equipment when not in use.
20. Dispose of properly.

Declaration of Conformity

For EN 60601-1-2 (4th Ed.)

Company Name:	**Carilex Medical, Inc.**
Company Address:	**No. 77, Keji 1st Rd, Guishan District, Taoyuan City (33383), Taiwan, R.O.C.**
Product Name:	**Air Pump**
Model No.:	**SR321**
Report Number:	**ETC 21-04-RBO-025**
Power Supply:	**1) 100-240Vac 50-60Hz or 50/60Hz…External AC Adapter 2) 7.2Vdc……...Internal Li-Ion Battery Pack**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME equipment

The Air Pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Declaration – electromagnetic emissions

The Air Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Pump should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Air Pump is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

13 EMC Declaration

Declaration – electromagnetic emissions and immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are use in the professional healthcare facility environment or in the home healthcare environment

The Air Pump declaration – electromagnetic immunity

The Air Pump system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Air Pump system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level		Compliance level		Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT or SYSTEM including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		
Proximity fields from RF wireless Communications equipment IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz	
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz	
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz	
		745 MHz		745 MHz	
		780 MHz		780 MHz	
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz	
		870 MHz		870 MHz	
		930 MHz		930 MHz	
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz	
		1845 MHz		1845 MHz	
		1970 MHz		1970 MHz	
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz	
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz	
		5500 MHz		5500 MHz	
		5785 MHz		5785 MHz	

Declaration – electromagnetic immunity

The Air Pump system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Air Pump system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0 , 5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	0 % U_T ; 0 , 5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EQUIPMENT or SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EQUIPMENT or SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

carilex®

carilex®

CE
2460

Document no.: 6EG-IS2304-PEN0217；Date of issue: 2023-11-16

carilex®

COZINYPLUS

Sistema antidecubito pediatrico a pressione alternata e statica

Istruzioni per l'uso

Introduzione

Congratulazioni e grazie per aver acquistato questo Sistema antidecubito di alta qualità.
Leggere attentamente queste Istruzioni prima dell'uso e osservare le avvertenze di sicurezza e i requisiti per il funzionamento e la manutenzione del dispositivo.

Identificazione del dispositivo

Dettagli identificativi del dispositivo
Queste Istruzioni per l'uso sono destinate esclusivamente ai dispositivi con le seguenti specifiche:

Nome del dispositivo: Sistema Coziny Plus.
Il numero di serie è indicato sull'etichetta sul pannello posteriore dell'Unità di controllo e sull'etichetta cucita sul materasso.

Validità della documentazione

Dettagli della documentazione del dispositivo
Questo manuale descrive il Sistema Coziny Plus. Fa parte della documentazione del dispositivo. Non cedere questo dispositivo a terzi senza queste Istruzioni per l'uso.
La pagina finale delle presenti Istruzioni per l'uso mostra l'edizione corrente del documento.

Soggetto a modifiche

Il contenuto delle Istruzioni per l'uso può essere modificato dal produttore in qualsiasi momento senza preavviso.

Traduzioni

Fa fede la versione inglese delle presenti Istruzioni per l'uso. In caso di chiarimenti, domande o controversie in merito al contenuto di qualsiasi traduzione delle presenti Istruzioni per l'uso, prevarrà la versione inglese.

Copyright

I diritti risultanti per la ristampa, l'elaborazione fotomeccanica, digitale o la copia del contenuto, o di qualsiasi parte di esso, sono consentiti solo previa approvazione scritta di Carilex Medical Inc. Questa disposizione non pregiudica la riproduzione per uso interno

Introduzione

Produttore
Carilex Medical, Inc.
No. 77, Keji 1st Rd.,
Guishan Dist., Taoyuan City, 333, Taiwan

Rappresentante UE:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, l'utente e/o il paziente deve immediatamente segnalarlo a Carilex e al rappresentante autorizzato europeo.

Vendite e service

Per supporto o reclami
Se avete domande o dubbi sul dispositivo o avete bisogno di accessori, contattate il distributore che ha consegnato il dispositivo a voi o ai vostri pazienti.

Indice

1 Linee guida per un uso sicuro 5-12
- 1.1 Gruppo di utilizzatori 5
- 1.2 Linee guida per gli utenti 6
  - 1.2.1 Istruzioni 6
  - 1.2.2 Consegna del Sistema 6
  - 1.2.3 Manutenzione e instalazione 6
  - 1.2.4 Informazione e Obbligo di Prova dell'Utente 6
  - 1.2.5 Segnalazione di eventi avversi gravi 6
- 1.3 Procedure per la prevenzione degli incidenti 7
  - 1.3.1 Procedure per la consegna del dispositivo 7
  - 1.3.2 Requisiti di qualificazione Personale addetto all'igiene 7
  - 1.3.3 Disponibilità delle Istruzioni per l'uso 7
  - 1.3.4 Ambiente sanitario domiciliare 7
- 1.4 Scopo del dispositivo 8
  - 1.4.1 Scopo previsto 8
  - 1.4.2 Attenzione 9
  - 1.4.3 Dichiarazione di conformità EMC 1.4.4 10
  - 1.4.4 Dichiarazione di avvertenza per la sicurezza 10
- 1.5 Garanzia 11
- 1.6 Informazioni sulla sicurezza e simbolologia 11
  - 1.6.1 Identificazione dei rischi di ferita 11
  - 1.6.2 Identificazione del danno materiale 11
  - 1.6.3 Identificazione di ulteriori informazioni 11
  - 1.6.4 Simbologia aggiuntiva alle informazioni di sicurezza 12

2 Norme di sicurezza 13-14
- 2.1 Uso corretto del dispositivo 13
- 2.2 Si consiglia di 14

3 Consegna e conservazione 15
- 3.1 Packaging 15
- 3.2 Controllo alla consegna 15
- 3.3 Stoccaggio e trasporto 15

4 Dispositivo e descrizione funzionale 16-17
- 4.1 Descrizione del dispositivo 16
- 4.2 Funzionamento e Test funzionale 17

Indice

5 Caratteristiche 18-22
- 5.1 Panello di controllo 18
- 5.2 Panello laterale 20
- 5.3 Guscio posteriore 20
- 5.4 Diagramma del materasso 21

6 Installazione del sistema, funzionamento 23-24
- 6.1 Installazione del sistema 23
- 6.2 Funzionamento 23

7 Installazione 25
- 7.1 Installazione 25
  - 7.1.1 Gonfiaggio del materasso 25
  - 7.1.2 Posizionamento del paziente 25

8 Pulizia e disinfezione 26-28
- 8.1 Pulizia 27
- 8.2 Disinfezione 28

9 Manutenzione ordinaria 29
- 9.1 Ispezione 29
- 9.2 Manutenzione 29

10 Risoluzione dei problemi 30

11 Dati tecnici 31-34

12 Precauzioni di sicurezza per la batteria agli ioni di litio 35

13 Dichiarazione EMC 36-37

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

Gruppo di utilizzatori

1.1 Designazione utilizzatori

I Gruppi di utilizzatori in queste Istruzioni per l'uso sono come segue.

Operatori

Un operatore (fornitore chirurgico, assicurazione sanitaria, clinica, ecc.) è una persona giuridica che possiede il sistema Coziny Plus e lo utilizza o per conto della quale il dispositivo è in uso.
L'operatore è responsabile di fornire un dispositivo sicuro e di istruire correttamente l'utente sul funzionamento e sull'uso sicuro del dispositivo.

Utenti

Gli utenti sono persone che hanno diritto, in virtù della loro formazione o di un'istruzione corrispondente a:

- Utilizzare il sistema Coziny Plus
- Supervisionare pazienti che utilizzano il dispositivo per scopi terapeutici o assistenziali.

Gli utenti sono pienamente responsabili dell'uso sicuro e corretto del dispositivo. È necessario eseguire una revisione delle funzioni e verificare che le condizioni corrette del dispositivo siano verificate e confermate dall'utente prima di ogni utilizzo o trasferimento per l'uso.

Professionisti

Le persone autorizzate sono personale specializzato, che sono di norma i dipendenti dell'operatore e che:

- Hanno acquisito le loro conoscenze attraverso la formazione professionale in campo medico-tecnico
- Svolgono la propria attività sulla base di esperienze lavorative professionali e Istruzioni secondo le normative relative alla sicurezza e in grado di rilevare eventuali rischi durante il lavoro.

Nei Paesi in cui è certificato l'esercizio di un'attività nell'area medico-tecnica, l'inquadramento come personale qualificato è subordinato ad apposite approvazioni.

Pazienti

I pazienti sono persone bisognose di cure e che utilizzano il sistema CozinyPlus a scopo terapeutico o assistenziale.

Operatore laico

Una persona senza la formazione specialistica pertinente, l'operatore laico dovrebbe contattare il produttore o il rappresentante del produttore nelle seguenti condizioni:

- per l'assistenza, se necessario, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione del sistema di apparecchiature ME;
- o per segnalare operazioni o eventi imprevisti.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.2 Note per gli Utenti

Si noti che il sistema Coziny Plus deve essere utilizzato solo da persone addestrate al funzionamento e allo scopo previsto del dispositivo.

1.2.1 Istruzioni

La formazione sull'utilizzo del dispositivo deve essere effettuata da personale qualificato. Se il dispositivo è approvato per l'uso, gli utenti devono rispettare le istruzioni per l'uso.

Approvazione del dispositivo

1.2.2 Consegna del Sistema

Il dispositivo può essere utilizzato solo se l'operatore lo ha rilasciato per uso terapeutico o di cura e se la consegna è stata effettuata correttamente e sotto la supervisione di personale autorizzato.
Dopo la consegna, gli utenti sono pienamente responsabili dell'uso sicuro e dedicato del dispositivo.

1.2.3 Manutenzione e Installazione

La manutenzione e/o la riparazione dell'apparecchiatura o delle parti deve essere eseguita esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato.

Obbligo dell'utente

1.2.4 Informazione e Obbligo di Prova dell'Utente

Leggere attentamente queste Istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo del dispositivo. Ciò ti consentirà di sperimentare tutti i vantaggi offerti dal dispositivo ed evitare possibili lesioni personali e danni alla proprietà.
Deve essere effettuata una revisione delle funzioni e l'adeguato stato del dispositivo deve essere confermato dall'utente prima di ogni utilizzo o trasferimento per l'uso da parte dei pazienti.
In caso di problemi specifici, che non sono trattati in modo sufficientemente dettagliato nelle presenti Istruzioni per l'uso, si prega di contattare il fornitore o l'operatore per ulteriori indicazioni.

1.2.5 Segnalazione di eventi avversi gravi

L'utente deve segnalare gli eventi avversi gravi al modulo Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione sul sito Web EUDAMED https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en e al email di contatto di Carilex: eu@carilexmedical.com

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.3 Procedure per la prevenzione degli incidenti

Il sistema CozinyPlus è realizzato secondo la tecnologia attuale, affidabile e all'avanguardia. Tuttavia, potrebbero verificarsi dei pericoli se viene utilizzato da personale non addestrato o non viene utilizzato come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.

1.3.1 Procedure per la consegna del dispositivo

Al fine di rispettare le norme antinfortunistiche e per prevenire danni accidentali, alla consegna del dispositivo devono essere seguite le seguenti linee guida procedurali:

- L'avvio iniziale del dispositivo, così come la consegna all'utente, deve essere effettuata da personale autorizzato e incaricato dall'operatore.
- Dopo il completamento della formazione, è necessario documentare che l'utente ha compreso il funzionamento e l'uso del dispositivo per scopi terapeutici o assistenziali.

Misure d'igiene

1.3.2 Requisiti di qualificazione Personale addetto all'igiene

La natura delle misure igieniche è determinata dall'ambiente di utilizzo del dispositivo.

- Se il dispositivo viene utilizzato in aree cliniche (es. in ospedali, cliniche, case di cura, case di riposo ecc.) la pulizia e la disinfezione del prodotto o delle sue parti devono essere effettuate solo da personale adeguatamente qualificato, che abbia familiarità con le relative norme igieniche pertinenti.
- Quando si utilizza il dispositivo in aree non cliniche, gli utenti o il personale di pulizia addestrato possono eseguire la pulizia del dispositivo.

Obbligo di fornire informazioni

1.3.3 Disponibilità delle Istruzioni per l'uso

Le Istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo e devono essere conservate in un luogo tale che le Istruzioni di sicurezza e altre informazioni importanti siano accessibili in qualsiasi momento e possano essere riviste dagli utenti. Non cedere il dispositivo a terzi senza queste Istruzioni per l'uso. L'utilizzo della versione dell'edizione come guida garantisce sempre che con il dispositivo venga fornito un documento di Istruzioni per l'uso aggiornato e valido.

1.3.4 Ambiente sanitario domiciliare

- Questo è qualsiasi luogo in cui vive un paziente (la propria casa o una casa di cura) e altri luoghi in cui i pazienti sono presenti (ad es. all'aperto, su una sedia a rotelle, viaggiare con qualsiasi modalità e mentre si è al lavoro)
- Sono esclusi: le strutture sanitarie professionali in cui il personale con formazione medica è continuamente presente quando i pazienti sono presenti (ad esempio ospedali; studi medici; studi dentistici)
- Poiché l'ambiente di assistenza domiciliare include una varietà di ambienti, esiste la possibilità che l'apparecchiatura medica venga utilizzata in luoghi con fonti elettriche inaffidabili e scarsa messa a terra elettrica.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.4 Scopo del dispositivo

Per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti, il dispositivo deve essere utilizzato solo per lo scopo previsto.

Scopo del dispositivo

1.4.1 Scopo previsto

Il sistema di materasso antidecubito a pressione alternata ad aria è progettato per i pazienti che soffrono di ulcere da pressione e potenziali pazienti che desiderano ridurre la probabilità di ulcere da pressione. Il dispositivo è destinato a prevenire e gestire le ulcere da pressione facilitando la circolazione sanguigna e diminuendo la pressione dell'area di contatto di ciascun tessuto.

Utenti previsti:

L'utente previsto di questo dispositivo medico è un assistente che ha ricevuto istruzione e formazione per l'utente e ha letto il manuale di Istruzioni o un tutore che si prende cura dei pazienti

Popolazioni di pazienti previste:

- Pazienti pediatrici che soffrono di tutte le categorie di ulcere da pressione e potenziali pazienti che desiderano ridurre la probabilità di ulcere da pressione.
- Peso minimo paziente: 0,5 kg per materasso Coziny 100 (per incubatrice) / 4 kg per il materasso Coziny 200 (per culla) / 11 kg per il materasso Coziny 300 (per culla).
- Peso massimo paziente: 3,5 kg per materasso Coziny 100 (per incubatrice) / 10 kg per materasso Coziny 200 (per culla) / 25 kg per materasso Coziny 300 (per culla).

Ambiente d'utilizzo:

Il sistema di supporto può essere utilizzato nell'ambiente sanitario domiciliare e nell'ambiente della struttura sanitaria professionale.

Indicazioni:

Il sistema di superficie di supporto terapeutico è indicato per la prevenzione e/o la gestione di tutte le categorie di ulcere da pressione. L'uso di questo sistema consente di combinare il regolare riposizionamento, il monitoraggio e l'assistenza infermieristica del paziente.

Controindicazioni:

Alcune condizioni cliniche non sono adatte all'utilizzo di questo dispositivo, come fratture instabili della colonna vertebrale e patologie di instabilità vertebrale (inclusi lesioni del midollo spinale, trazione cervicale).

⚠ ATTENZIONE

Per i pazienti con fratture instabili, ustioni o intolleranza al movimento, è necessario consultare il medico curante prima di posizionare il paziente e utilizzare il prodotto. Le condizioni dei singoli pazienti possono variare.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

⚠ ATTENZIONE

Consultare sempre un medico o un operatore sanitario prima di utilizzare questo dispositivo. L'uso di questo sistema richiede ancora il regolare riposizionamento, monitoraggio e assistenza infermieristica del paziente. In accordo con le direttive NPUAP/EPUAP, Carilex raccomanda di riposizionare il paziente ogni due ore. Tuttavia, la determinazione del programma di riposizionamento individualizzato dovrebbe essere effettuata in base alle condizioni del paziente.

Limitazioni:

- Se i pazienti presentano altre fratture instabili o condizioni che possono essere complicate da una superficie morbida o in movimento, è necessario chiedere consiglio a un medico competente prima dell'uso.
- Nonostante i sistemi Coziny Plus siano stati progettati per gestire i pazienti fino ad un peso di 25 kg, è probabile che coloro che si avvicinano a questo limite abbiano ulteriori esigenze di assistenza e mobilità e potrebbe essere più adatto un sistema non pediatrico.

Tipo di contatto e durata del contatto:
Unità di controllo: non a contatto con il corpo del paziente.
Materasso: contatto indiretto con tutto il corpo finché il paziente è sdraiato sul materasso.
Il sistema è adatto per la terapia continua.

Beneficio clinico:
Il dispositivo ha lo scopo di prevenire e gestire le ulcere da pressione facilitando la circolazione sanguigna e diminuendo la pressione dell'area di contatto di ciascun tessuto.

Attenzione

1.4.2 Attenzione

Consultare sempre un medico o un operatore sanitario prima di utilizzare il sistema Coziny Plus. Tutte le domande al di fuori delle condizioni sopra specificate sono considerate non approvate.
L'utente e l'operatore rispettivamente sono gli unici responsabili per eventuali danni derivanti dall'uso non autorizzato.
Se le ulcere esistenti non migliorano o le condizioni del paziente cambiano, il regime terapeutico generale deve essere rivisto dal medico di riferimento.

- Strangolamento a causa di cavi e tubi molto lunghi: per evitare l'aggrovigliamento, tenere i bambini lontano dai tubi.
- Soffocamento causato da piccole parti inalate o ingerite: identificare eventuali piccole parti allentate o staccate che potrebbero costituire un problema.
- Potenziali reazioni allergiche a materiali accessibili utilizzati nell'apparecchiatura: identificare qualsiasi gomma o lattice che potrebbe costituire un problema.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

- Lesioni da contatto: controllare eventuali irritazioni della pelle dovute al contatto prolungato con l'apparecchiatura
- Protezione contro lo strangolamento o l'asfissia: devono essere forniti mezzi per controllare il rischio di strangolamento e asfissia del paziente e di altri a un livello accettabile facendo passare cavi o tubi e utilizzando dispositivi di ritenzione.
- Per prevenire gli effetti causati da animali domestici, parassiti o bambini.
- Per evitare gli effetti di sensori degradati o elettrodi allentati, che possono degradare le prestazioni o causare altri problemi.

Avvisi EMC

1.4.3 Dichiarazione EMC

L'uso di accessori e/o cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della pompa Coziny Plus modello SR321 può influire negativamente sulle prestazioni EMC.

- L'uso dell'SR321 adiacente o impilato con altre apparecchiature di comunicazione RF (comprese le antenne) deve essere evitato e non deve essere utilizzato a meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'SR321, compresi i cavi specificati dal produttore, perché potrebbe causare un funzionamento improprio.
- Criteri prestazionali di immunità delle apparecchiature mediche Condizioni operative inaccettabili:
  a. Guasti dei componenti o errore del valore numerico visualizzato
  b. Modifica o errore nei parametri programmabili, se presenti.
  c. Avvio di qualsiasi operazione non intenzionale o falso indicatore acustico.
  d. Cessazione, modifica o interruzione di qualsiasi modalità operativa prevista.
- Tutte le Istruzioni necessarie per mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali in relazione ai disturbi elettromagnetici per la vita utile prevista.

1.4.4 Dichiarazione di avvertenza per la sicurezza

- Un'avvertenza che indica che la sostituzione da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe causare pericoli.
- Non esporre il sistema alla luce del sole o ad ambienti polverosi.
- Tenere il sistema di assistenza domiciliare fuori dalla portata dei bambini.
- Irritazione cutanea dovuta all'esposizione prolungata al materasso o ad altri accessori.
- Non è consentita alcuna modifica di questo sistema.
- Per i processi di pulizia e disinfezione delle apparecchiature ME eseguiti da un operatore laico devono essere esaminati dal processo di ingegneria dell'usabilità.
- Un contrassegno di identificazione fornisce un riferimento alle Istruzioni d'uso per la sostituzione della batteria solo dal personale di servizio che utilizza uno strumento per la sostituzione.
- Un indicazione di avviso per la errata sostituzione della batteria agli ioni di litio, la sostituzione comporterebbe un rischio inaccettabile.
- Ferita da ustione con grave essudato ad alto rischio di infezione.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

Termini di Garanzia

1.5 Garanzia

Il fornitore deve garantire la sicurezza e il corretto funzionamento del sistema Coziny Plus solo alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo viene utilizzato per lo scopo previsto e mantenuto solo in conformità con le informazioni fornite da queste Istruzioni per l'uso.
- Vengono utilizzati solo ricambi o accessori originali approvati dal produttore.
- Non vengono apportate modifiche strutturali al dispositivo.
- Le ispezioni e gli interventi di manutenzione vengono eseguiti da personale certificato secondo gli intervalli di tempo specificati.

1.6 Informazioni sulla sicurezza e simboli di queste Istruzioni per uso

Le Istruzioni di sicurezza in queste Istruzioni per l'uso sono contrassegnate da simboli e parole chiave. Parole di segnalazione come AVVERTENZA, CAUTELA o ATTENZIONE designano la classificazione del rischio.

1.6.1 Identificazione dei rischi di lesioni

AVVERTENZA
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.

CAUTELA
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o gravi.

1.6.2 Identificazione del danno materiale

ATTENZIONE
Indica una situazione che, se non evitata, può causare danni alla proprietà.

1.6.3 Identificazione di ulteriori informazioni

NOTARE!
Significa suggerimenti per l'applicazione e informazioni utili.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.6.4 Simboli aggiuntivi alle informazioni sulla sicurezza

I simboli aggiuntivi alle informazioni sulla sicurezza sono quelli elencati di seguito

	Produttore		Paese e data di produzione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
REF	Numero Cattologo	#	Numero Modello
SN	Numero Seriale	MD	Dispositivo Medico
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		Cautela (ISO 7000-0434A)
CE 2460	Dichiarazione di Conformità MDR 2017/745		Parte applicata di tipo BF
	Doppio isolamento, attrezzatura Classe IIa		Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (Logo WEEE)
IP22	Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi ≥12,5 mm di diametro. Protetto da caduta di gocce d'acqua con custodia inclinata fino a 15°.		US NRTL - Classificato MET
			Lavaggio in lavatrice caldo: max. 71°C
	Non usare la candeggina		Non stirare
	Non lavare a secco		Asciugare in asciugatrice a media temperatura - Ciclo delicati
	Non lavare		Stendere per asciugare
	Limiti di umidità MIN e MAX		Fragile, maneggiare con cura
	Verso l'alto		Tenere lontano dalla pioggia
	Non utilizzare ganci		Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso

2 Norme di sicurezza

2.1 Uso coretto del sistema

(1) Per garantire il corretto funzionamento, assicurarsi che il sistema sia perfettamente assemblato e fissare saldamente il materasso con le apposite cinghie al giro-letto. Assicurarsi che le cinghie non interferiscano con i movimenti del letto.

(2) Agganciare l'Unità di controllo alla pediera del letto utilizzando gli appositi ganci e non appoggiare oggetti sopra l'Unità di controllo.

(3) Un telo di copertura a strato singolo separa il paziente dal materasso ad aria per evitare il contatto diretto con le celle ad aria. Assicurarsi che il telo di copertura si adatti correttamente e non sia troppo stretta per evitare l'effetto amaca.

(4) Non utilizzare il sistema in presenza di fiamme vive o fonti di calore. L'Unità di controllo estrae l'aria dall'ambiente e nonostante il suo sistema di filtri, il fumo può danneggiare i componenti interni.

(5) Dopo ogni utilizzo il sistema deve essere disinfettato e igienizzato per prevenire infezioni crociate.

(6) Accertarsi che il peso del paziente non superi il peso consentito sul giro-letto e la massima capacità terapeutica del sistema antidecubito.

(7) Non utilizzare mai il prodotto se il cavo di alimentazione, la spina dell'Unità di controllo o l'alloggiamento dell'alimentatore sono difettosi, se l'alloggiamento dell'Unità di controllo è danneggiato o se non funziona correttamente. Contattare un tecnico dell'assistenza autorizzato per l'ispezione e la riparazione.

Informazioni per gli operatori laici:
L'attrezzatura e il manuale operativo di accompagnamento devono essere semplici da comprendere e facili da usare per l'operatore non esperto. Secondo la normativa IEC60601-1-11, un operatore non esperto deve avere almeno 8 anni di istruzione. L'operatore sanitario deve informare l'operatore laico sull'uso dell'apparecchiatura e sulle eventuali precauzioni da adottare, tra cui:

• Precauzioni da adottare in caso di modifica delle prestazioni dell'apparecchiatura.
• Precauzioni da adottare in merito all'esposizione dell'apparecchiatura a condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili (ad es. campi magnetici ed elettromagnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, variazioni di pressione, ecc.)
• Informazioni sulle sostanze medicinali per le quali l'apparecchiatura è progettata, incluse quelle per le quali l'apparecchiatura NON è progettata.
• Informazioni su sostanze medicinali o emoderivati incorporati nell'apparecchiatura come parte essenziale.
• La precisione delle apparecchiature con funzione di misurazione.

2 Norme di sicurezza

2.2 NOTARE!

(1) NON aprire o smontare l'Unità di controllo se non si è un tecnico qualificato. In caso di problemi rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.

(2) Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: il sistema non è protetto AP/APG.

(3) L'uso del presente sistema non esclude il riposizionamento e i cambiamenti di postura del paziente ove possibile.

(4) Condizioni ambientali per il funzionamento del sistema elettrico medicale:
Temperatura: da 5°C a 40°C
Umidità: dal 15% al 90%
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

(5) La spina viene utilizzata per scollegare il dispositivo. Non posizionare l'Unità di controllo in modo che sia difficile da scollegare.

(6) Non è consentita alcuna modifica di questo sistema.

(7) **CAUTELA:**
EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, NON APRIRE LA POMPA DELL'ARIA!

(8) Non utilizzare accessori, parti e materiali originali non descritti nel Manuale operativo.

ATTENZIONE

- Assicurarsi che non vi siano punti, molle sporgenti dal materasso che possano perforare le celle d'aria.
- NON esporre il sistema Coziny Plus alla luce solare o ad ambienti polverosi.
- Può manifestare potenziali reazioni allergiche al materiale accessibile utilizzato nel sistema Coziny Plus.
- Tenere il sistema Coziny Plus fuori dalla portata dei bambini.
- Irritazione cutanea dovuta all'esposizione prolungata al materasso o ad altri accessori.

3 Consegna e conservazione

3.1 Packaging

Il sistema Coziny Plus viene fornito in una robusta confezione di cartone. Tutti i materiali di imballaggio sono riciclabili e possono essere separati.

3.2 Controllo alla consegna

Controllare subito dopo la consegna del dispositivo:

- La completezza della consegna
- Lo stato di consegna del dispositivo

Il sistema Coziny Plus viene fornito con i seguenti componenti:

- Unità di controllo
  Include: Unità di controllo x 1
  Adattatore di alimentazione x 1
  Set ganci x 1
  Istruzioni per l'uso x 1

- Materasso
  Include: Materasso x 1
  Telo di copertura x 1

Se la consegna è incompleta o il dispositivo e/o l'imballaggio sono danneggiati, in particolare nel caso di danni causati da umidità o acqua, è necessario informare tempestivamente il vettore, nonché il fornitore.

3.3 Stoccaggio e trasporto

Condizioni ambientali raccomandate per lo stoccaggio ed il trasporto:

- Temperatura ambiente: da -25°C a 70°C
- Umidità relativa: da 0% a 90%

⚠ **ATTENZIONE**
Stoccaggio del materasso

- Arrotolare sempre il materasso, non piegarlo.
- Non mettere o conservare con strumenti taglienti o strumenti con punte affilate.

Per lo stoccaggio a lungo termine, l'Unità di controllo deve essere coperta con una protezione antipolvere.

4 Dispositivo e descrizione funzionale

4.1 Descrizione dispositivo

Principio di funzionamento

L'Unità di controllo genera aria dal compressore, quindi la valvola solenoide immette l'aria nel materasso attraverso il tubo dell'aria all'interno dell'Unità di controllo, quindi passa attraverso l'uscita dell'aria.
Il materasso eseguirà lo stato di funzionamento in base alla modalità di funzionamento selezionata dal pannello di controllo. Il tubo dell'aria dal materasso si collega all'uscita dell'aria per ricevere l'aria dall'Unità di controllo, quindi distribuire l'aria alle celle d'aria tramite il manifold.

Unità di controllo

L'Unità di controllo viene utilizzata come alloggiamento per la fonte d'aria e per le funzioni di controllo:

- Un pannello di controllo con pulsanti e spie per la regolazione.
- Una presa per un filtro dell'aria sul pannello posteriore.
- Due uscite d'aria per innesto rapido.
- Un adattatore di alimentazione con una spina per collegare il dispositivo a una presa a muro.

Materasso

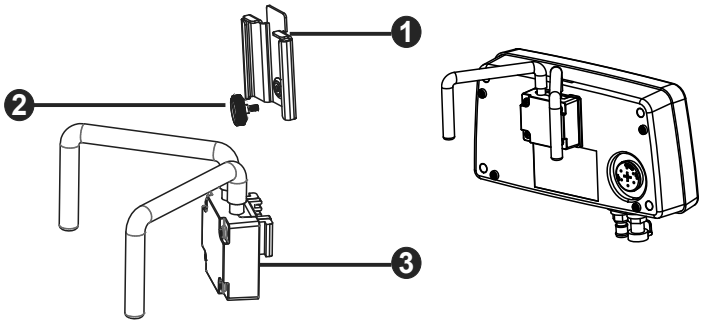
Il materasso è costituito da una serie multipla di celle d'aria che lavorano in modalità dinamica o statica per alleviare e ridistribuire la pressione.

Ganci

Per appendere l'Unità di controllo alla struttura del letto, utilizzare il set di ganci del CozinyPlus. Si prega di controllare il tipo di gancio e seguire le Istruzioni di installazione appropriate di seguito per il tipo di gancio.

Set di ganci di tipo 1

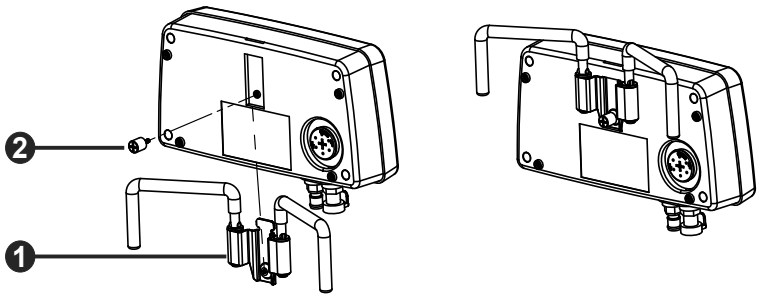
(1) Fissare la parte fissa ❶ nel pannello posteriore dell'Unità di controllo.
(2) Fissare la vite ❷ nel foro sul pannello posteriore attraverso il pezzo fisso. Assicurarsi che la vite sia completamente fissata.
(3) Far scorrere delicatamente i ganci del gancio ❸ dal basso verso l'alto nel binario sul pezzo fisso.



4 Dispositivo e descrizione funzionale

Set di ganci di tipo 2

(1) Far scorrere delicatamente i ganci del gancio ❶ nel pannello posteriore dell'Unità di controllo.
(2) Serrare di sicurezza la vite ❷ nel pannello posteriore. Assicurati di la vite è completamente serrata.



4.2 Funzionamento e test funzionale

Per eseguire un test funzionale e all'avvio iniziale dell'Unità di controllo eseguire le seguenti azioni:

- Posizionare il materasso sul letto. Entrambi i tubi dell'aria devono potersi muovere facilmente senza pieghe o punti di pressione.
- Inserire saldamente l'attacco rapido del materasso nell'uscita dell'aria dell'Unità di controllo.
- Per scollegare il materasso dall'Unità di controllo è sufficiente premere i pulsanti sull'attacco rapido e tirare.
- Per i dettagli del test funzionale, fare riferimento al Capitolo 5 Caratteristiche, assicurarsi che tutte le funzioni funzionino normalmente prima dell'uso.

Accensione dell'Unità di controllo

Scossa Elettrica!

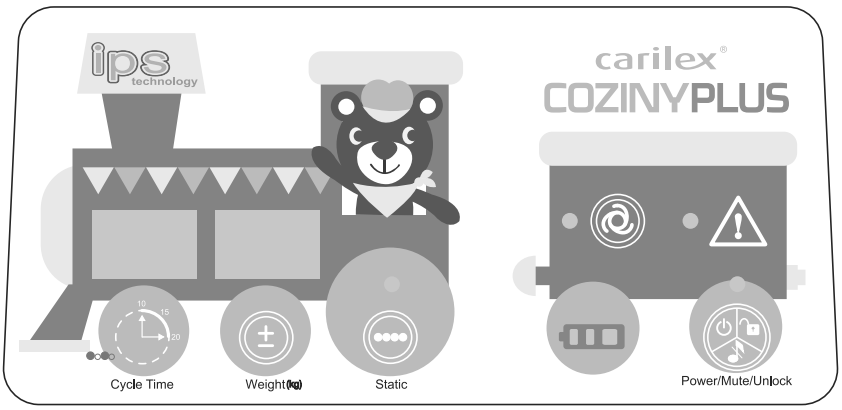
Il contatto con parti in tensione può provocare la morte o lesioni gravi dovute a scosse elettriche. Verificare la presenza di danni all'adattatore di alimentazione dell'Unità di controllo prima del collegamento.
- I componenti danneggiati non possono essere utilizzati per il collegamento!

CPR

La funzione CPR si attiva semplicemente scollegando i tubi dall'Unità di controllo.

5 Caratteristiche

5.1 Panello di controllo



Accensione / Muto / Sblocco

Questo pulsante funzionerebbe per tre funzioni. Per la funzione Accensione, l'utente può premere per 3 secondi per accendere o spegnere l'Unità di controllo. Quando l'Unità di controllo si accende, il LED verde si accende.

Per la funzione Muto, l'utente può premere questo pulsante per disattivare l'indicatore acustico. Dopo il silenziamento, l'indicatore acustico non si riavvierà e avrà solo un LED visivo per avvisare gli operatori sanitari fino alla risoluzione del problema.

Quando non viene eseguita alcuna operazione dopo 3 minuti, il sistema bloccherà automaticamente il pannello di controllo. Tutti i pulsanti saranno bloccati tranne il pulsante di Accensione / Muto / Sblocco che consente all'utente di disattivare l'indicatore acustico. Basta premere e tenere premuto questo pulsante per 3 secondi per sbloccare il pannello di controllo.

Regolazione peso (kg)

Premere il pulsante per regolare l'impostazione del peso del paziente da 0,5 kg a 3,5 kg con materasso Coziny 100, da 4 kg a 10 kg con materasso Coziny 200 e da 11 kg a 25 kg con materasso Coziny 300. La bilancia è solo indicativa. Se il materasso sembra troppo morbido o troppo rigido, regolare l'impostazione del peso in base alle esigenze di ciascun paziente.

⚠ **CAUTELA!**
Diversi sistemi di materassi hanno diverse capacità di peso. L'utilizzo di un'impostazione errata del peso può causare gravi guasti al sistema e il rischio di lesioni al paziente.

5 Caratteristiche

Durata ciclo modalità dinamica

La modalità dinamica è una modalità terapeutica in cui le celle d'aria si alternano continuamente secondo uno schema A-B-A-B (numero pari e dispari di serie di celle d'aria) per alleviare la pressione e aumentare il flusso sanguigno del tessuto del paziente. Premere il pulsante per selezionare la durata del ciclo e gli indicatori numerici corrispondono al tempo per 1 ciclo completo. È possibile selezionare tre tempi di ciclo per la modalità dinamica: 10, 15 e 20 minuti.

Modalità statica

La modalità statica è la terapia in cui tutte le celle d'aria mantengono un supporto di pressione costante e massimizzano l'area di contatto del paziente per ridistribuire la pressione. Dopo aver premuto questo pulsante, il LED verde si accenderà e il tempo di ciclo visualizzerà 0 per indicare che la modalità statica è in funzione.

LED allarme

Questo LED giallo indica che il materasso ha una pressione insufficiente. Verranno emessi sia segnali acustici che LED lampeggianti visivi. L'utente può premere il pulsante muto per disattivare l'indicazione acustica. Se disattivato manualmente, l'indicatore acustico non si riavvierà, per evitare l'inquinamento acustico, e avrà solo un LED visivo lampeggiante per avvisare gli operatori fino alla risoluzione del problema. Se l'Unità di controllo si trova in una situazione di bassa pressione per 15 minuti, si spegnerà automaticamente.

LED di monitoraggio della pressione (IPS)

Il sistema CozinyPlus è dotato di una tecnologia di rilevamento della pressione intelligente che potrebbe monitorare la pressione del materasso 24 ore su 24 per ottenere una pressione ottimale e garantire il massimo sollievo dalla pressione. Il LED giallo indica che il sistema sta monitorando la pressione del materasso.

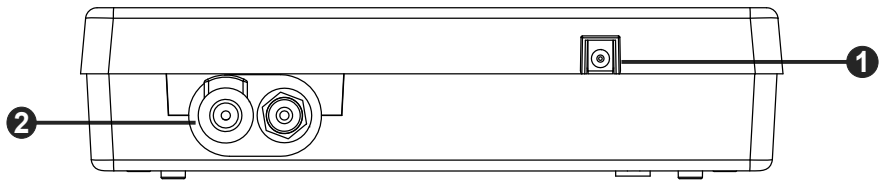
Indicatore batteria

La barra LED verde indica il livello della batteria o lo stato di carica. Se l'Unità di controllo è quasi scarica, il LED giallo si accenderà per indicare che l'Unità di controllo deve essere caricata da 6,5 a 8 ore per ricaricare completamente la batteria. Il guasto della batteria verrà attivato quando il LED giallo lampeggia con indicatore acustico per 5 volte, quindi il sistema si spegnerà automaticamente.

La batteria non è sostituibile dall'utente, contattare il distributore autorizzato locale per assistenza.

5 Caratteristiche

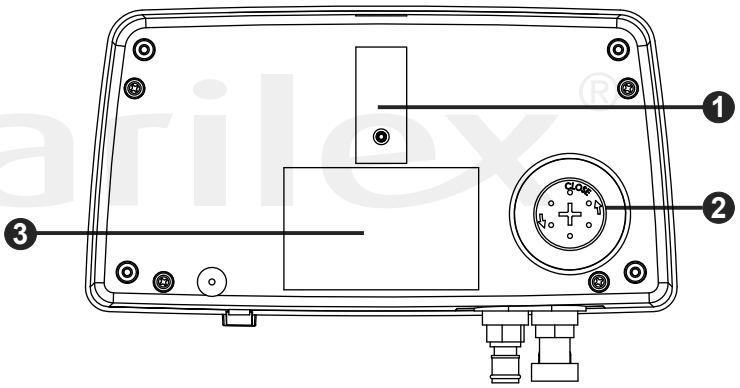
5.2 Panello laterale



Ingresso jack DC (1)
Inserire saldamente l'alimentatore in questo ingresso jack DC.

Presa d'aria (2)
I connettori rapidi consentono una connessione rapide e stabile tra il materasso e l'Unità di controllo.

5.3 Panello posteriore



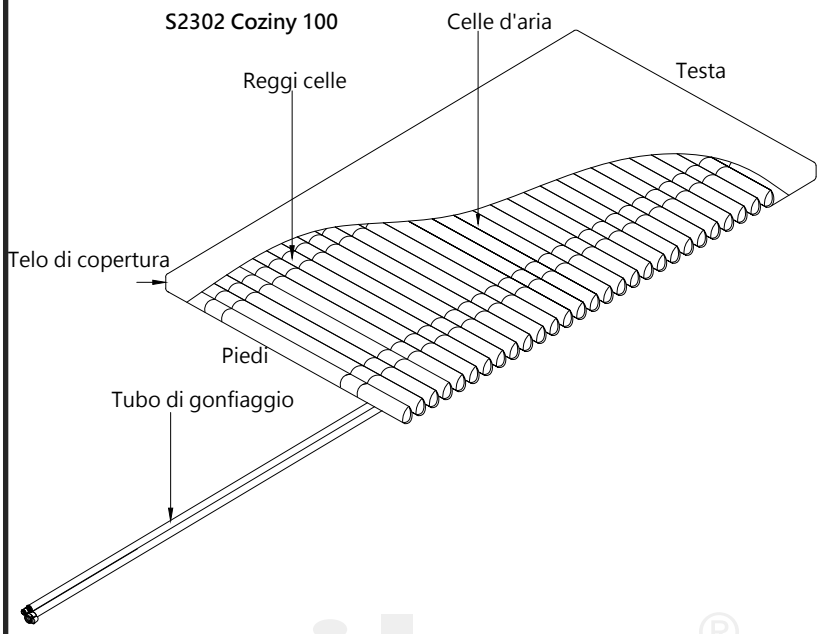
Posizione di installazione dei ganci (1)
L'utente può installare i ganci opzionali Carilex per agganciare l'Unità di controllo su quasi tutte le pedane.

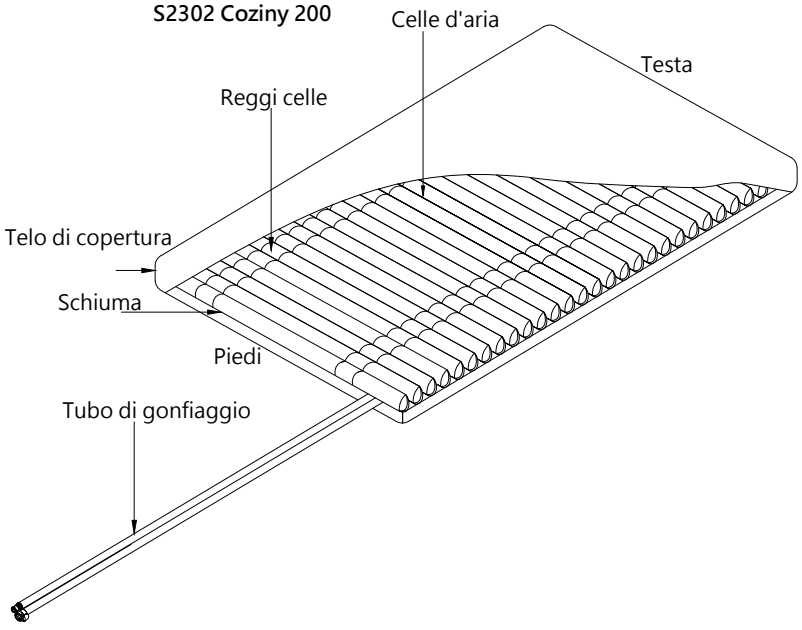
Filtro aria e coperchio (2)
Si consiglia di ispezionare e pulire questo filtro mensilmente o più spesso, a seconda dell'ambiente in cui viene utilizzato il dispositivo. La mancata pulizia del filtro comporterà una minore durata del dispositivo e/o un guasto. Durante la sostituzione, assicurarsi di utilizzare il filtro standard Carilex per ottimizzare le prestazioni dell'Unità di controllo.

Etichetta (3)
Questa etichetta include tutte le informazioni per i dispositivi medici e i requisiti di sicurezza.

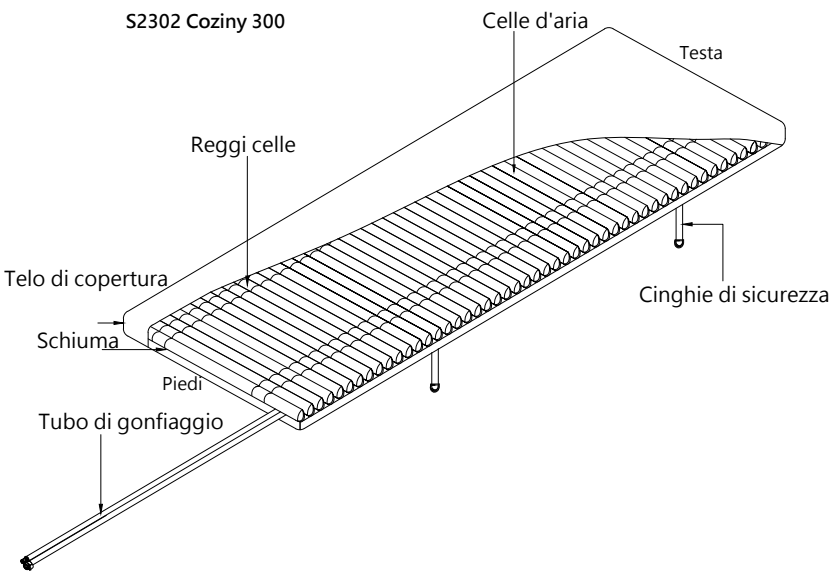
5 Caratteristiche

5.4 Diagramma materasso





5 Caratteristiche



6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente

6.1 Installazione sistema

(1) Per il sovramaterasso Coziny 100, basta posizionarlo sopra il materasso originale. Per la sostituzione del materasso Coziny 200, 300, l'utente deve rimuovere il materasso esistente.
(2) Errore di installazione del materasso che porterà alla perdita di funzionalità, con aumento del rischio associato alle ulcere da pressione. Installare il sistema correttamente.
(3) Posizionare il materasso sulla struttura del giroletto con il logo ai piedi del materasso. Fissare il materasso utilizzando le apposite cinghie, se presenti, e accertandosi che le funzioni e i movimenti del giroletto non siano limitati prima di procedere alla fase successiva.
(4) ATTENZIONE!
Distanza insufficiente tra la superficie superiore del materasso ad aria e la parte superiore delle sponde laterali che potrebbe aumentare il rischio associato alla caduta. Non installare il materasso ad aria che superi l'altezza consentita del giroletto.
(5) ATTENZIONE!
Deformazione di taglio (deformazione) negli strati più profondi del tessuto che può aumentare il rischio associato alle ulcere da pressione. Si prega di posizionare il lenzuolo sul materasso ad aria, per evitare il contatto indiretto del paziente con il materasso ad aria, per ridurre la forza eccessiva di attrito su cui agisce
la pelle del paziente e quindi portare alla lesione dei tessuti profondi.
(6) Appendere l'unità di controllo ai piedi del telaio del letto con l'aiuto dei ganci di sospensione.
(7) Spingere saldamente l'attacco rapido del materasso nell'uscita dell'aria dell'unità di controllo.
(8) Inserire l'alimentatore in una presa a muro. Assicurarsi che l'alimentatore non sia d'intralcio agli operatori e al movimento del giroletto.
(9) Scegliere l'impostazione corretta in base al materasso corrispondente in uso.
(10) ATTENZIONE!
Diversi sistemi di materassi hanno impostazioni diverse. L'utilizzo dell'impostazione errata può causare gravi guasti al sistema e il rischio di lesioni al paziente.
(11) ATTENZIONE!
L'impatto del paziente contro la struttura del letto/il pavimento può aumentare il rischio associato a lesioni o fratture ossee. Seguire la sezione 9.1 Ispezione per verificare la forza del montante del materasso dopo l'installazione del sistema.
(12) ATTENZIONE!
Il contatto con un cavo di alimentazione danneggiato può aumentare il rischio associato a scosse elettriche o ustioni. Inserire il set di cavi di alimentazione nei fermacavi della base del materasso e quindi fissarlo, per evitare che il cavo di alimentazione rimanga intrappolato tra le parti mobili delle sponde del letto e quindi si danneggi.

6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente

6.2 Funzionamento

(1) Accendere l'unità di controllo e attendere che il materasso si gonfi completamente
Posizionare il paziente sul materasso. Selezionare l'impostazione del peso appropriata sul pannello di controllo. Se il materasso sembra troppo morbido o troppo rigido, regolare l'impostazione del comfort in base alle esigenze di ciascun paziente. Regolare l'impostazione un clic alla volta e attendere che il materasso si stabilizzi a ogni impostazione prima di regolare nuovamente. Assicurarsi di selezionare la modalità terapeutica e la durata del ciclo appropriate, secondo la decisione del medico.

(2) IMPORTANTE:
Rimboccare il telo di copertura troppo teso riduce significativamente l'efficacia del materasso.
(3) IMPORTANTE:
Indipendentemente dal tipo di telo di copertura che è stato fornito al materasso, assicurarsi che la cerniera del telo di copertura sia fissata correttamente alla base del materasso.
(4) AVVERTENZA!
Non lasciare un paziente incustodito sulla superficie del materasso con le sponde laterali di sicurezza abbassate. Quando si lascia un paziente, fissare le sponde laterali di sicurezza in posizione sollevata. Assicurarsi che le sponde laterali di sicurezza siano sufficientemente alte da proteggere adeguatamente il paziente quando il materasso è completamente gonfio.
(5) AVVERTENZA!
L'allineamento della struttura del letto, delle sponde di sicurezza e del materasso non deve lasciare spazi sufficientemente ampi da intrappolare la testa o il corpo di un paziente o da consentire l'uscita in modo pericoloso dove potrebbe verificarsi l'aggrovigliamento del cavo di alimentazione. È necessario prestare attenzione per evitare il verificarsi di spazi vuoti dovuti alla compressione o al movimento del materasso. Potrebbero verificarsi soffocamento o lesioni gravi.
(6) Spegnere sempre l'Unità di controllo utilizzando il pulsante di accensione. In caso contrario, potrebbero verificarsi malfunzionamenti del dispositivo.

7 Installazione

Dimensione giro-letto obbligatoria

È obbligatorio selezionare la dimensione corretta del telaio del letto per il sistema Coziny Plus.
Non utilizzare il sistema Coziny Plus senza aver installato in sicurezza il materasso sulla struttura del letto. Assicurarsi che il fissaggio del materasso non ostacoli il meccanismo di regolazione del giro-letto.

7.1 Installazione

Fissaggio del materasso

(1) Per il materasso Coziny 300, fissare il materasso con le cinghie al telaio del letto. Per Coziny 100 e Coziny 200, assicurati che il materasso sia stabile sul telaio del letto.
(2) Agganciare l'Unità di controllo con i due ganci alla pedana del giro-letto e verificare che il fissaggio sia stabile.
(3) Collegare l'attacco rapido del materasso all'uscita dell'aria dell'Unità di controllo. Assicurarsi che i tubi dell'aria siano disposti senza piegature, pieghe o punti di pressione.

7.1.1 Gonfiaggio del materasso

In preparazione per il paziente, le celle d'aria devono essere gonfiate in anticipo dall'Unità di controllo.

7.1.2 Posizionamento dei pazienti

Effettuare il posizionamento del paziente in conformità con le linee guida locali per la cura del paziente.

- Il paziente deve essere centrato sul materasso, con uguale distanza dai lati sinistro e destro del materasso.

CAUTELA

Punti di pressione su aree protettive del corpo!
Durante l'utilizzo del sistema Coziny Plus, la pelle del paziente deve essere controllata regolarmente dal personale medico e infermieristico e dagli operatori sanitari.

CAUTELA

L'alimentatore libero può causare cadute e lesioni gravi.

8 Pulizia e disinfezione

Contatto con sostanze inquinanti che possono aumentare il rischio associato all'infezione. Al fine di prevenire la contaminazione incrociata, la pulizia e la disinfezione dell'intero sistema CozinyPlus devono essere eseguite tra un utilizzo e l' altro con pazienti diversi e la sostanza inquinante deve essere smaltita secondo le linee guida locali o della struttura per la manipolazione di materiali infetti o a rischio biologico.

Controllare i componenti elettrici

Scossa elettrica! ⚠ **ATTENZIONE**

L'acqua ha un'alta conduttività elettrica. Il contatto con liquidi sotto tensione può provocare una scossa elettrica mortale. Per le operazioni di pulizia e disinfezione:

- Spegnere l'Unità di controllo.
- Scollegare l'adattatore di alimentazione dalla presa di corrente.

⚠ **CAUTELA**

Dannoso per la salute!

Il contatto con liquidi detergenti contaminati può causare infezioni. I disinfettanti possono contenere sostanze nocive.
Si prega di seguire le Istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante e l'igiene dell'operatore durante la pulizia e la disinfezione. Indossare dispositivi di protezione individuale:

- Occhiali protettivi.
- Guanti protettivi.
- Protezione bocca e naso.

⚠ **ATTENZIONE**

Detergenti incompatibili!
I componenti del sistema Coziny Plus sono realizzati in polimeri termoplastici. I solventi possono rovinare il materiale sintetico e il rivestimento. Forti acidi o alcali possono causare infragilimento.
Pulizia dell'Unità di controllo, del materasso (a celle d'aria) e del telo di copertura:

- Non utilizzare solventi idrocarburici, detergenti contenenti alcool o acidi o alcali.
- Non utilizzare materiali di pulizia abrasivi.

Disinfettanti incompatibili
Pulizia dell'Unità di controllo, del materasso (a celle d'aria) e del telo di copertura:

- Utilizzare solo disinfettanti senza cloruri, alogenuri.
- Non utilizzare disinfettanti contenenti benzina, diluente per vernici, alcalino, acido, alcool o aldeide (es. etanolo, propanolo) per evitare l'infragilimento dei materiali termoplastici.

8 Pulizia e disinfezione

8.1 Pulizia

Quando si utilizza il sistema Coziny Plus in aree non cliniche, gli utenti o il personale di pulizia adeguatamente formato possono eseguire la pulizia del dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

Rimuovere l'adattatore di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire l'Unità di controllo. Non spruzzare alcun liquido detergente direttamente sull'Unità di controllo.

Pulizia dell'Unità di controllo

Pulizia della superficie dell'Unità di controllo

(1) Spegnere l'Unità di controllo e scollegare l'adattatore di alimentazione dalla presa.
(2) Inumidire un panno morbido con acqua, mescolarlo con detersivo per lavaggio disponibile in commercio.
(3) Rimuovere lo sporco e gli accumuli di polvere.
(4) Quindi asciugare le superfici con un panno morbido e pulito.

Pulizia del telo di copertura

Pulizia del Telo di copertura

Il telo di copertura può essere facilmente rimosso aprendo la cerniera. La pulizia del telo di copertura può essere effettuata utilizzando uno qualsiasi dei disinfettanti disponibili alla loro consueta concentrazione. Alla fine sciacquare bene il disinfettante con acqua e lasciare asciugare. Evitare detergenti contenenti fenoli o altre sostanze corrosive. Assicurarsi che il materasso ed il telo siano asciutti prima del nuovo utilizzo. Le norme igieniche dell'istituto devono essere seguite negli ambienti di cura istituzionali.

(1) Inumidire moderatamente un panno morbido con acqua, mescolarlo con detersivo per lavaggio disponibile in commercio. Elimina lo sporco.
(2) Asciugare le aree pulite con un panno morbido.
(3) Se molto sporco, il telo di copertura può essere lavato in lavatrice utilizzando un detersivo disponibile in commercio.
(4) Temperatura di lavaggio seguire le Istruzioni sull'etichetta di cura del lavaggio.
(5) Asciugare accuratamente il telo di copertura dopo il lavaggio. Assicurarsi che non rimanga umidità nelle pieghe o nelle grinze.
(6) Non mettere il telo di copertura nell'asciugatrice o vicino a fonti di calore.

8 Pulizia e disinfezione

Se il telo di copertura è sporco o perde le sue proprietà di impermeabilità, deve essere sostituito.
Eventuali danni risultanti al materasso causati da un telo di copertura rovinato non saranno coperti dalla garanzia.
Si prega di seguire le norme di controllo dell'igiene della propria autorità locale.

⚠ AVVERTENZA

Se il telo di copertura non è fissato saldamente al materasso, le celle d'aria in movimento potrebbero essere instabili e causare il rischio di lesioni al paziente.

⚠ ATTENZIONE

Post-trattamento non consentito del telo di copertura! Come trattamento successivo del telo di copertura:

- Non usare la candeggina.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

8.2 Disinfezione

Requisiti d'igiene dell'operatore

L'operatore deve essere informato su quali misure si applicano al sistema Coziny Plus e sulle effettive direttive igieniche per la disinfezione. La disinfezione del sistema Coziny Plus o di parti di esso può essere eseguita solo da personale addestrato, che abbia familiarità con i requisiti igienici dell'istituto.

Procedura di disinfezione

Procedura di disinfezione

Si prega di seguire la procedura richiesta dall'autorità sanitaria locale

⚠ CAUTELA

Per la riparazione, contattare il distributore locale.
Si prega di seguire le norme di controllo dell'igiene della propria autorità locale.

9 Manutenzione ordinaria

9.1 Ispezione

La condizione operativa sicura del sistema Coziny Plus deve essere verificata a ogni utilizzo da parte dell'operatore o durante l'uso da parte dei pazienti e almeno una volta all'anno, in particolare per quanto riguarda quanto segue:

- Funzione dei tasti dell'Unità di controllo.
- Condizione dei tubi dell'aria e dell'attacco rapido.
- Stato delle celle d'aria.
- Condizione del telo di copertura.

9.2 Manutenzione

Il filtro dell'aria deve essere pulito regolarmente. Dovrebbe essere controllato spesso e, a seconda dell'ambiente di utilizzo, potrebbe essere necessario cambiarlo spesso.

(1) Spegnere l'Unità di controllo e scollegare l'adattatore di alimentazione dalla presa.
(2) Rimuovere il filtro dell'aria dal pannello posteriore aprendo il tappo del filtro dell'aria e pulirlo o sostituirlo con un nuovo filtro.
(3) La vita utile prevista per il sistema Coziny Plus e le parti o gli accessori spediti con l'apparecchiatura ME è di 2 anni.
(4) Per prevenire un rischio inaccettabile, tutte le informazioni necessarie per la corretta sostituzione di parti staccabili o intercambiabili dovrebbero essere disponibili e sostituite solo da personale di assistenza qualificato.
(5) Dopo l'immagazzinamento e/o il trasporto del dispositivo, lasciarlo inattivo a temperatura ambiente per almeno 3 ore prima di accenderlo.

⚠ CAUTELA

Le condizioni del materasso e dell'Unità di controllo devono essere controllate regolarmente. Se vengono rilevati danni e/o segni di usura, come un innesto rapido rotto sull'Unità di controllo, celle d'aria rotte o deformate o cerniere rotte, contattare il centro locale di assistenza autorizzato Carilex per la riparazione o la sostituzione degli articoli danneggiati.

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Procedura di controllo	Possibile soluzione
1.) L'Unità di controllo sta funzionando ma il materasso non si sta gonfiando.	1.1) Verificare che l'aria scorra liberamente attraverso i tubi e il manifold. Controllare se ci sono tagli, blocchi o rotture.	1.1) Potrebbe essere necessario spostare i tubi o il collettore se sono attorcigliati. In caso di tagli o strappi, sostituire le celle d'aria o i tubi dell'aria.
	1.2) Verificare che il connettore sia collegato correttamente alle prese d'aria dell'Unità di controllo.	1.2) Collegare saldamente l'attacco rapido.
2.) Il paziente affonda nel materasso.	2.1) Controllare l'impostazione peso sull'Unità di controllo	2.1) Aumentare l'impostazione del peso del paziente fino a raggiungere la corretta pressione di supporto.
	2.2) Controllare eventuali perdite d'aria anomale dal materasso	2.2) Sostituisci i componenti che perdono aria in modo anomalo con un pezzo di ricambio autentico.
	2.3) Controllare il filtro dell'aria.	2.3) Pulire o sostituire il filtro dell'aria.
3.) L'Unità di controllo non si accende	3.1) Verificare che l'alimentatore sia inserito nella presa corretta.	3.1) Inserire l'adattatore di alimentazione dell'Unità di controllo in una presa appropriata e accendere l'alimentazione.
	3.2) Verificare che l'adattatore di alimentazione sia collegato correttamente all'Unità di controllo.	3.2) Inserire l'adattatore di alimentazione nell'Unità di controllo e accendere l'alimentazione.
	3.3) Verificare che l'alimentatore non sia danneggiato.	3.3) Sostituire con un alimentatore funzionante.
	3.4) Verificare il livello della batteria dell'Unità di controllo premendo Accensione/Muto/Sblocco per 3 secondi.	3.4) Se mostra batteria scarica con LED giallo, collegare l'adattatore di alimentazione all'Unità di controllo per caricare per 8 ore.
	3.5) L'Unità di controllo non risponde alle procedure di controllo sopra elencate.	3.5) Contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.

Se le procedure di risoluzione dei problemi non riportano il sistema alle normali prestazioni, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.

11 Dati tecnici

Il sistema Coziny Plus è adatto per uso continuo.

Unità di controllo

Modello SR321
Dimensioni(L x A x P).....24,5 x 15,5 x 6.1cm
Peso.....0.92 Kg
Valutazione elettrica .....9.1 Vdc

Consumo energetico.....23W max. (in carica)
7W max. (non in carica)

Parte applicata ..... Materasso tipo BF

Codice IP IP22

Adattatore di alimentazione

Modello .....1) GlobTek Tipo GTM91120-3010.5-1.4-T2 o
.....2) Eljintek Tipo GMPU30UI-2
Lunghezza del cavo di alimentazione DC..... 4 m
Ingresso alimentazione AC.....1) 100-240Vac 50-60Hz 1.5A o
.....2) 100-240Vac 50-60Hz o 50/60Hz 1.0A-0.6A
Classe elettrica.....Classe II

Ioni di litio interni Pacco batteria

Modello Carilex 59H-0186-508-G
Capienza stimata 6600mAh
Voltaggio nominale .....7,2 Vdc

Standard certificato EMC e sicurezza
Sicurezza: IEC / EN 60601-1_v3.2
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012
EMC: IEC / EN 60601-1-2_v4.0
HomeCare: IEC/EN 60601-1-11_v2.0
Questo sistema non è protetto AP / APG.

Materasso

Peso minimo del paziente per Coziny 100 per incubatrice.....0.5Kg
Coziny 200 per culla.....4Kg
Coziny 300 per culla.....11Kg
Peso massimo del paziente per Coziny 100 per incubatrice.....3.5Kg
Coziny 200 per culla.....10Kg
Coziny 300 per culla.....25Kg
Materiale delle celle d'aria per Coziny 100.....100% PU
Coziny 200&300.....Nylon con laminazione TPU

Il sistema Coziny Plus deve essere decontaminato prima dello smaltimento.
Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche - valido nell'Unione Europea: Direttiva WEEE 2012/19 / UE.

Questo simbolo sul prodotto o sulla sua confezione indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Invece, questo prodotto dovrebbe essere portato nel luogo appropriato di smaltimento per il riciclaggio di rifiuti elettrici e apparecchiature elettroniche.

11 Dati tecnici

Dispositivo Articolo	S2304 Coziny 100
Numero articolo	S2302-2010
Dimensioni materasso e telo di copertura	41x70cm
Materiale telo di copertura	DTX: Polyurethane coated fabric
MVTR telo di copertura	500g/24H/M^2
Condizioni di lavaggio del telo di copertura	Il telo di copertura deve essere idrorepellente - 3000 mm/H2O dopo 1,5 ore*40 lavaggi
Materiale base	Nylon+PU
Materiale celle d'aria	100%PU
Altezza celle d'aria / numero	0.75”/40
Unità di protezione	N/A
Tempo CPR	N/A
Peso massimo	3.5 kg
Peso del materasso	1kg±0.5

11 Dati tecnici

Dispositivo Articolo	S2304 Coziny 200
Numero articolo	S2302-2020
Dimensioni materasso e telo di copertura	49x75cm
Materiale telo di copertura	DTX: Polyurethane coated fabric
MVTR telo di copertura	500g/24H/M^2
Condizioni di lavaggio del telo di copertura	Il telo di copertura deve essere idrorepellente - 3000 mm/H2O dopo 1,5 ore*40 lavaggi
Materiale base	Nylon+PU
Materiale celle d'aria	Nylon+PU
Altezza celle d'aria / numero	1.5”/20
Unità di protezione	N/A
Tempo CPR	N/A
Peso massimo	10 kg
Peso del materasso	2kg±0.5

11 Dati tecnici

Dispositivo Articolo	S2304 Coziny 300
Numero articolo	S2302-2030
Dimensioni materasso e telo di copertura	70x140cm
Materiale telo di copertura	DTX: Polyurethane coated fabric
MVTR telo di copertura	500g/24H/M^2
Condizioni di lavaggio del telo di copertura	Il telo di copertura deve essere idrorepellente - 3000 mm/H2O dopo 1,5 ore*40 lavaggi
Materiale base	Nylon+PU
Materiale celle d'aria	Nylon+PU
Altezza celle d'aria / numero	1.5”/39
Unità di protezione	N/A
Tempo CPR	N/A
Peso massimo	25 kg
Peso del materasso	4kg±0.5

12 Precauzioni di sicurezza per il pacco batteria agli ioni di litio

Quanto segue rappresenta un elenco tipico, ma non esaustivo, di buoni consigli da fornire all'utente finale.

1. Non cortocircuitare una cella o una batteria. Non conservare le celle o le batterie a casaccio in una scatola o in un cassetto dove potrebbero cortocircuitarsi tra loro o essere cortocircuitate da materiali conduttivi. Non smontare, aprire o distruggere celle o batterie secondarie.
2. Non rimuovere una cella o una batteria dalla confezione originale fino al momento dell'uso.
3. Non sottoporre celle o batterie a urti meccanici.
4. In caso di perdita di una cella, evitare che il liquido entri in contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare l'area interessata con abbondante acqua e consultare un medico.
5. Non mescolare celle di fabbricazione, capacità, dimensione o tipo diversi all'interno di questo dispositivo medico.
6. Consultare immediatamente un medico se una cella o una batteria è stata ingerita.
7. Mantenere le celle e le batterie pulite e asciutte.
8. Pulire i terminali della cella o della batteria con un panno asciutto e pulito se si sporcano.
9. Le celle e le batterie secondarie devono essere caricate prima dell'uso.
10. Dopo lunghi periodi di stoccaggio, potrebbe essere necessario caricare e scaricare più volte le celle o le batterie per ottenere le massime prestazioni.
11. La batteria agli ioni di litio deve essere caricata a una temperatura compresa tra 10ºC e 45ºC.
12. La batteria agli ioni di litio deve essere scaricata a una temperatura compresa tra 10ºC e 60ºC.
13. Non utilizzare caricabatterie diversi da quello specificamente previsto per l'uso con l'apparecchiatura.
14. Non utilizzare celle o batterie non progettate per l'uso con l'apparecchiatura.
15. L'utilizzo della batteria da parte dei bambini deve essere supervisionato.
16. Acquistare sempre la batteria consigliata dal produttore del dispositivo per l'apparecchiatura.
17. Non lasciare una batteria in carica prolungata quando non è in uso.
18. Utilizzare solo la cella o la batteria nell'applicazione per cui è stata progettata.
19. Quando possibile, rimuovere la batteria dall'apparecchiatura quando non è in uso.
20. Smaltire correttamente.

13 Dichiarazione EMC

Dichiarazione di conformità

Per EN 60601-1-2 (4th Ed.)

Nome produttore:	**Carilex Medical, Inc.**
Indirizzo produttore	**No. 77, Keji 1st Rd, Guishan District, Taoyuan City (33383), Taiwan, R.O.C.**
Nome prodotto:	**Air Pump**
Modello n.: Rapporto	**SR321**
Numero	**ETC 21-04-RBO-025**
Alimentazione elettrica:	**1) 100-240Vac 50-60Hz or 50/60Hz…Adattatore AC esterno 2) 7.2Vdc……...Batteria interna agli ioni di litio**

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e apparecchiature ME

La pompa ad aria terapeutica è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente della pompa ad aria terapeutica può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la pompa ad aria terapeutica come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz to 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche

La pompa ad aria terapeutica è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della pompa ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Grupo 1	La pompa ad aria terapeutica utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La pompa ad aria terapeutica è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso domestico.
Emisioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/ Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

13 Dichiarazione EMC

Dichiarazione – emissioni elettromagnetiche e immunità – per APPARECCHIATURE e SISTEMI utilizzati nell'ambiente della struttura sanitaria professionale o nell'ambiente sanitario domiciliare

Dichiarazione pompa ad aria terapeutica – immunità elettromagnetica

Il sistema ad aria terapeutica è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del sistema ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test immunità	IEC 60601 test level		Compliance level		Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dell'APPARECCHIATURA o SISTEMA, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		
Campi di prossimità da RF wireless Equipaggiamento comunicazione IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz	
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz	
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz	
		745 MHz		745 MHz	
		780 MHz		780 MHz	
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz	
		870 MHz		870 MHz	
		930 MHz		930 MHz	
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz	
		1845 MHz		1845 MHz	
		1970 MHz		1970 MHz	
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz	
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz	
		5500 MHz		5500 MHz	
		5785 MHz		5785 MHz	

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il sistema ad aria terapeutica è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del sistema ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee d'alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	±2 kV per linee d'alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±0.5 kV ±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0 , 5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclo Fase singola: a 0°	0 % U_T ; 0 , 5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclo Fase singola: a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

carilex®

CE
2460

Document no.: 6EG-IS2304-PIT0112；Date of issue: 2023-11-16

carilex®

CozinyPlus

Anti-Dekubitus-Luft-Wechseldruck-Pädiatrie-Matratzen-System

Bedienungsanleitung

Über dieses Dokument

Herzlichen Glückwunsch und vielen Dank, dass Sie sich für dieses hochwertige Anti-Dekubitus-System entschieden haben.

Gerätekennung

Angaben zur Identifikation des Gerätes
Diese Bedienungsanleitung ist ausschließlich für Geräte mit folgender Spezifikation bestimmt:
Gerätename: CozinyPlus System
Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Netzteils sowie auf dem angenähten Etikett an der Matratze.

Gültigkeit der Dokumentation

Details der Gerätedokumentation
Dieses Handbuch beschreibt das CozinyPlus System. Es ist Teil des Lieferumfangs. Geben Sie das Gerät nicht ohne diese Bedienungsanleitung an Dritte weiter.

Auf der letzten Seite dieses Handbuchs ist die aktuelle Ausgabe dieses Dokuments ausgewiesen.

Änderungen vorbehalten

Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kann jederzeit und ohne Vorankündigung vom Hersteller geändert werden.

Übersetzungen

Die englische Fassung dieses Handbuchs ist verbindlich. Für die Klärung von Fragen oder Streitigkeiten über den Inhalt einer Übersetzung dieses Handbuchs ist die englische Fassung maßgebend.

Urheberrecht

Die dadurch begründeten Rechte des Nachdrucks, der fotomechanischen oder digitalen Verarbeitung, Vervielfältigung des Inhalts, auch auszugsweise, bestehen nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung von Carilex Medical Inc.
Die Vervielfältigung für den internen Gebrauch bleibt von dieser Regelung unberührt.

Über dieses Dokument

Hersteller:
Carilex Medical, Inc.
No. 77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 333, Taiwan

EC REP

EU-Vertretung:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Importeur:
Carilex Medical Technologies GmbH
Fritz-Strassmann Str. 5, 25337 Elmshorn, Germany

Sollte dem Anwender oder/und dem Patienten ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät widerfahren, sollte dies Carilex und dem europäischen autorisierten Vertreter unverzüglich gemeldet werden.

Vertrieb und Service

Service und Reklamation
Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich des Geräts haben oder Zubehör benötigen, wenden Sie sich bitte an den Händler, der das Gerät an Sie oder Ihre Patienten geliefert hat.

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Hinweise zur sicheren Anwendung 5-12
1.1 Benennung der Personengruppen 5
1.2 Benutzerhinweise 6
1.2.1 Einweisung 6
1.2.2 Übergabe des Gerätes 6
1.2.3 Wartung und Montage 6
1.2.4 Informations- und Prüfpflicht des Benutzers 6
1.2.5 Meldung von schwerer Nebenwirkungen 6
1.3 Verfahren zur Unfallverhütung 7
1.3.1 Verfahren zur Übergabe des Geräts 7
1.3.2 Qualifikationsanforderungen Hygienepersonal 7
1.3.3 Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung 7
1.3.4 Umfeld der häuslichen Krankenpflege 7
1.4 Zweck des Geräts 8
1.4.1 Verwendungszweck 8
1.4.2 Achtung 9
1.4.3 EMV-Konformitätserklärung 10
1.4.4 Sicherheitshinweise 10
1.5 Garantie 11
1.6 Sicherheitshinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung 11
1.6.1 Identifizierung von Verletzungsgefahren 11
1.6.2 Identifizierung von Sachschäden 11
1.6.3 Identifizierung von Zusatzinformationen 11
1.6.4 Zusätzliches Symbole zu den Sicherheitshinweisen 12

2 Sicherheitsrichtlinien 13-14
2.1 Richtige Verwendung des Systems 13
2.2 Beratung 14

3 Lieferung und Lagerung 15
3.1 Verpackung 15
3.2 Kontrolle der Lieferung 15
3.3 Lagerung und Transport 15

4 Geräte- und Funktionsbeschreibung 16-17
4.1 Gerätebeschreibung 16
4.2 Bedienung und Funktionsprüfung 17

Inhaltsverzeichnis

5 Eigenschaften 18-22
- 5.1 Bedienfeld 18
- 5.2 Seitenwand 20
- 5.3 Rückseite 20
- 5.4 Matratzen-Diagramm 21

6 Systeminstallation, Betrieb 23-24
- 6.1 Installation des Systems 23
- 6.2 Bedienung 24

7 Anwendung 25
- 7.1 Vorbereiten der Anwendung 25
  - 7.1.1 Aufblasen der Matratze 25
  - 7.1.2 Positionierung des Patienten 25

8 Reinigung und Desinfektion 26-28
- 8.1 Reinigung 27
- 8.2 Desinfektion 28

9 Pflege und Wartung 29
- 9.1 Inspektion 29
- 9.2 Wartung 29

10 Störungen 30

11 Technische Daten 31-34

12 Sicherheitshinweise für Li-Ion Akkus 35

13 EMV-Erklärung 36-37

1 Wichtige Hinweise zur sicheren Anwendung

Genannte Personengruppen

1.1 Benennung der Personengruppen

Personengruppen, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden sind wie folgt :

Betreiber

Ein Betreiber (Chirurgie Lieferant, Krankenkasse, Klinik, etc.) ist jede juristische Person, die das CozinyPlus System besitzt und verwendet oder in deren Auftrag das Gerät verwendet wird. Der Betreiber ist dafür verantwortlich, ein sicheres Gerät bereitzustellen und den Anwender ordnungsgemäß in die Bedienung und den sicheren Gebrauch des Gerätes einzuweisen.

Anwender

Anwender sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung oder einer entsprechenden Einweisung berechtigt sind :

- Das CozinyPlus System zu bedienen
- Patienten zu beaufsichtigen, die das Gerät zu Therapie- oder Pflegezwecken verwenden.

Die Anwender sind für den sicheren und korrekten Gebrauch des Gerätes voll verantwortlich. Eine Überprüfung der Funktionen und des ordnungsgemäßen Zustandes des Gerätes muss vor jeder Anwendung oder Übergabe zur Anwendung durch den Anwender durchgeführt und bestätigt werden.

Fachkräfte

Fachkräfte sind Personen, die in der Regel Angestellte des Betreibers sind und die :

- Ihre Kenntnisse durch eine Berufsausbildung im medizinisch-technischen Bereich erworben haben,
- Ihre Tätigkeit aufgrund beruflicher Erfahrung und Unterweisung nach sicherheitstechnischen Regeln ausüben und in der Lage sind, mögliche Gefährdungen bei der Arbeit zu erkennen.

In Ländern, in denen die Ausübung einer Tätigkeit im medizinisch-technischen Bereich zertifiziert ist, unterliegt die Einstufung als Fachpersonal entsprechenden Zulassungen.

Patienten

Patienten sind pflegebedürftige Personen, die das CozinyPlus System zu Therapie- oder Pflegezwecken nutzen.

Laien

Eine Person ohne die entsprechende Fachausbildung. Der Laienbediener sollte sich unter folgenden Bedienungen an den Hersteller oder dessen Vertreter wenden :

- Um bei Bedarf Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des ME-Gerätesystems zu erhalten, oder
- Um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

1 Wichtige Hinweise zur sicheren Anwendung

1.2 Hinweise für die Benutzer

Beachten Sie, dass das CozinyPlus System nur von Personen benutzt werden darf, die in die Bedienung und den Verwendungszweck des Gerätes eingewiesen wurden.

1.2.1 Einweisung

Die Einweisung in die Verwendung des Geräts muss durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Wenn das Gerät für den Gebrauch zugelassen ist, müssen die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung beachtet werden.

1.2.2 Übergabe des Geräts

Gerätezulassung

Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn der Betreiber es zum therapeutischen oder pflegerischen Einsatz freigegeben hat und die Übergabe ordnungsgemäß und unter Aufsicht von autorisiertem Personal erfolgt.
Nach der Übergabe sind die Anwender voll verantwortlich für die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Gerätes.

1.2.3 Wartung und Installation

Die Wartung und/oder Reparatur des Gerätes oder Teilen davon, darf ausschließlich durch autorisierte Dienstleister erfolgen.

1.2.4 Informations- und Prüfpflicht des Anwenders

Verpflichtung des N

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.
So können Sie alle Vorteile des Geräts nutzen und vermeiden mögliche Personen- und Sachschäden. Eine Überprüfung der Funktionen und des ordnungsgemäßen Zustandes des Gerätes ist vom Benutzer vor jeder Verwendung oder Weitergabe an den Patienten zu bestätigen.
Bei speziellen Fragen, die in dieser Bedienungsanleitung nicht ausführlich genug behandelt werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten.

1.2.5 Meldung schwerer Nebenwirkungen

Anwender sollten schwere Nebenwirkungen an die PostMarketSurveillance und Vigilanz auf der EUDAMED Website https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en und bei Carilex : eu@carilexmedical.com melden.

1.3 Verfahren zur Unfallverhütung

Das CozinyPlus System ist nach aktueller, verlässlicher und modernster Technik hergestellt. Es können jedoch Gefahren entstehen, wenn es durch ungeschultes Personal oder nicht wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird.

1.3.1 Verfahren zur Übergabe des Geräts

Um die Vorschriften zur Unfallverhütung einzuhalten und um Unfallschäden zu vermeiden, ist bei der Übergabe des Gerätes folgendes zu beachten :

- Die Erstinbetriebnahme des Gerätes, sowie die Übergabe an den Benutzer muss durch eine vom Betreiber beauftragte, autorisierte Person erfolgen.
- Nach Abschluss der Einweisung muss dokumentiert werden, dass der Benutzer die Bedienung und Anwendung des Gerätes zu Therapie- oder Pflegezwecken verstanden hat.

1.3.2 Qualifikationsanforderungen an das Hygienepersonal

Hygiene maßnahmen

Die Art der Hygienemaßnahmen richtet sich nach der Einsatzumgebung des Gerätes.

- Wird das Gerät in klinischen Bereichen eingesetzt (z. B. Krankenhäuser, Kliniken, Pflege Pflegeheime, Altenheime usw.), dürfen Reinigung und Desinfektion ausschließlich von entsprechend qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das mit den einschlägigen Hygienevorschriften vertraut ist.
- Bei Verwendung des Gerätes in nicht-klinischen Bereichen, kann die Reinigung des Gerätes durch den Benutzer oder geschultes Reinigungspersonal durchgeführt werden.

1.3.3 Verfügbarkeit der Bedienungsanleitung

Informationspflicht

Die Bedienungsanleitung ist ein wesentlicher Bestandteil des Produkts und muss so aufbewahrt werden, dass die Sicherheitshinweise und andere wichtige Informationen jederzeit zugänglich sind und von den Benutzern eingesehen werden können.
Geben Sie das Gerät nicht ohne diese Bedienungsanleitung an Dritte weiter. Die Angabe der Auflage dieses Dokuments stellt sicher, dass immer eine aktuelle und gültige Bedienungsanleitung mit dem Gerät geliefert wird.

1.3.4 Häusliche Pflegeumgebung

- Dies ist jeder Ort, an dem ein Patient lebt (entweder sein eigenes Zuhause oder ein Pflegeheim und andere Orte, an denen sich Patienten aufhalten (z.B. im Freien, in einem Rollstuhl, auf Reisen und bei der Arbeit).
- Ausgenommen sind: professionelle Gesundheitseinrichtungen, in denen medizinisch ausgebildetes Personal präsent ist (z.B. Krankenhäuser, Arztpraxen, Zahnarztpraxen).
- Da die häusliche Pflegeumgebung eine Vielzahl von Umgebungen umfasst, besteht die Möglichkeit, die medizinischen Geräte an Orten mit unzuverlässiger Stromversorgung und schlechter elektrischer Erdung zu nutzen.

Carilex

1.4 Zweck des Geräts

Um die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten, darf das Gerät nur bestimmungsgemäß verwendet werden.

1.4.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Anti-Dekubitus-Luft-Wechseldruckmatratzen-System wurde für Patienten entwickelt, welche unter einem Dekubitus leiden oder das Risiko des Wundliegens verringern möchten.
Das Gerät dient zur Vorbeugung und Behandlung von Druckgeschwüren durch Erleichterung der Blutzirkulation und Verringerung des Drucks auf die Kontaktflächen der einzelnen Gewebe.

Vorgesehene Anwender:
Ein vorgesehener Anwender dieses Medizinprodukts ist eine Pflegekraft, die eine Anwenderschulung absolviert und die Gebrauchsanweisung gelesen hat. Oder eine Aufsichtsperson, die sich um die Patienten kümmert.

Vorgesehene Patientengruppen:

- Pädiatrische Patienten, die unter allen Kategorien von Dekubitus leiden, sowie potentielle Patienten, die die Wahrscheinlichkeit eines Dekubitus verringern möchten.
- Mindestgewicht des Patienten: 0,5 kg für Coziny 100 M-Set (für Inkubator) / 4 kg für Coziny 200 M-Set (für Babybett) / 11 kg für Coziny 300 M-Set (für Babybett).
- Maximalesgewicht des Patienten: 3,5 kg für Coziny 100 M-Set (für Inkubator) / 10 kg für Coziny 200 M-Set (für Babybett) / 25 kg für Coziny 300 M-Set (für Babybett).

Einsatzumgebung:
Das Tragesystem kann in der häuslichen Umgebung und in der professionellen Umgebung von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

Indikation:
Das therapeutische Lagerungssystem ist für die Vorbeugung und/ oder Behandlung aller Kategorien von Druckgeschwüren geeignet. Die Verwendung dieses Systems kann mit der regelmäßigen Umlagerung, Überwachung und Pflege des Patienten kombiniert werden.

Kontraindikationen:
Bestimmte Erkrankungen des Patienten sind für die Behandlung durch diesen Gerätetyp nicht geeignet, z.B. Frakturen oder andere Erkrankungen instabiler Wirbel (z.B. Rückenmarksverletzungen, zervikale Traktion).

⚠ WARNUNG

Bei Patienten mit instabilen Frakturen; Verbrennungen oder einer Bewegungsunfähigkeit, muss vor der Platzierung des Patienten und der Verwendung des Produkts der behandelnde Arzt konsultiert werden. Die individuellen Bedingungen des Patienten können variieren.

1 Wichtige Hinweise zur sicheren Anwendung

⚠ WARNUNG

Konsultieren Sie vor der Verwendung dieses Geräts immer einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Die Verwendung dieses Systems erfordert weiterhin die regelmäßige Umlagerung, Überwachung und Pflege des Patienten. In Übereinstimmung mit den NPUAP/EPUAP-Richtlinien empfiehlt Carilex, den Patienten alle zwei Stunden umzulagern. Die Festlegung eines individuellen Umlagerungsplans sollte jedoch auf der Grundlage des Zustandes des Patienten erfolgen.

Beschränkungen:

- Bei Patienten mit anderen instabilen Frakturen oder Beschwerden, die durch eine weiche oder bewegliche Unterlage verschlimmert werden können, sollte vor der Verwendung der CozinyPlus-Matratze der Rat eines zuständigen Arztes eingeholt werden.
- Während die CozinyPlus-Systeme für Patienten bis zu einem Gewicht von 25kg ausgelegt sind, haben Patienten, die sich dieser Obergrenze nähern, wahrscheinlich zusätzliche Pflege- und Mobilitätsbedürfnisse und eignen sich möglicherweise besser für das reguläre Matratzensystem als für das pädiatrische Matratzensystem.

Kontaktart und –dauer:

Netzteil: kein Kontakt mit dem Körper des Patienten.
Matratze: indirekter Kontakt mit dem ganzen Körper, solange der Patient auf der Matratze liegt.
Das System ist für die Dauertherapie geeignet.

Klinischer Nutzen:

Das Gerät dient der Vorbeugung und Behandlung von Druckgeschwüren durch Erleichterung der Blutzirkulation und Verringerung des Drucks auf die Kontaktflächen der einzelnen Gewebe.

1.4.2 Achtung

Achtung

Konsultieren Sie vor der Anwendung des CozinyPlus Systems immer einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Alle Anwendungen, die über die oben genannten Bedingungen hinausgehen, gelten als nicht bestimmungsgemäß. Für Schäden, die durch die nicht bestimmungsgemäße Anwendung entstehen, haftet ausschließlich der Anwender bzw. der Betreiber.

Wenn sich bestehende Wunden nicht bessern oder sich der Zustand des Patienten verändert, sollte das gesamte Therapieschema von den behandelnden Ärzten überprüft werden.

- Strangulierung durch überlange Kabel und Schläuche: Halten Sie Kinder von den Schläuchen fern, um Verwicklungen zu vermeiden
- Ersticken durch eingeatmete oder verschluckte Kleinteile: Achten Sie auf lose oder gelöste Kleinteile, die ein Problem darstellen könnten.
- Mögliche Allergische Reaktionen auf zugängliche ‚Materialien, die in den Geräten Verwendet werden: Achten Sie auf alle Gummi- oder Latexmaterialien, die ein Problem darstellen könnten.

- Kontaktverletzungen : Prüfen Sie, ob eine Hautreizung aufgrund eines längeren Kontakts mit der Ausrüstung auftritt.
- Schutz vor Strangulierung oder Erstickung: Es sind Vorkehrungen zu treffen, um das Risiko der Strangulierung oder des Erstickens des Patienten und anderer Personen durch die Verlegung von Kabeln oder Schläuchen und die Verwendung von Rückhaltevorrichtungen auf ein akzeptables Maß zu reduzieren.
- Um von Haustieren, Ungeziefer oder Kindern verursachte Schäden zu verhindern.
- Zur Vermeidung der Auswirkungen defekter Sensoren oder gelockerter Elektroden, die die Leistung beeinträchtigen oder andere Probleme verursachen können.

EMV - Konfirmitätserklärung

1.4.3 EMV-Konfirmitätserklärung

Die Verwendung von Zubehör und/oder Kabeln, die nicht vom Hersteller der CozinyPlus Pumpe Modell SR321 angegeben oder geliefert wurden, kann die EMV-Leistung beeinträchtigen.

- Die Verwendung des SR 321 neben oder mit anderen HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Antennen) sollte vermieden werden und nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des SR321 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte.
- Störfestigkeitskriterien für medizinische Geräte –Unzulässige Betriebsbedingungen:
  a. Komponentenausfälle oder Fehler des numerischen Anzeigewerts.
  b. Änderung oder Ausfall von programmierbaren Parametern, falls vorhanden.
  c. Auslösung eines unbeabsichtigten Vorgangs oder eines falschen akustischen Signals.
  d. Beendigung, Änderung oder Unterbrechung einer beabsichtigten Betriebsart.
- Alle erforderlichen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistungsmerkmale in Bezug auf elektromagnetische Störungen während der erwarteten Lebensdauer..

1.4.4 Sicherheitshinweise

- Eine Warnung: der Austausch durch unzureichend geschultes Personal kann zu einer Gefährdung führen.
- Setzen Sie das Home-Healthcare-System nicht dem Sonnenlicht oder einer staubigen Umgebung aus.
- Bewahren Sie das Home-Healthcare-System außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Hautreizungen durch längeren Kontakt mit der Matratze oder anderem Zubehör können auftreten.
- An diesem System dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- Die Reinigung- und Desinfektionsprozesse von ME-Geräten, die von einem Laienbediener durchgeführt werden, müssen im Rahmen des Usability Engineering Prozesses überwacht werden.
- Eine Kennzeichnung verweist auf die Anweisung in der Gebrauchsanleitung für Akkus, welche nur von Servicepersonal unter Verwendung eines Spezialwerkzeugs gewechselt werden dürfen.
- Ein Warnhinweis, dass der Austausch des Li-Ion-Akkupacks zu einem unannehmbaren Risiko führen würde.
- Verbrennungen mit starkem Exsudat bergen ein hohes Infektionsrisiko.

Garantiebestimmungen und -bedingungen

1.5 Garantie

Der Lieferant gewährleistet die Sicherheit und das einwandfreie Funktionieren des CozinyPlus Systems nur unter den folgenden Bedingungen:

- Das Gerät wird bestimmungsgemäß verwendet und nur entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung gewartet.
- Es werden nur Original-Ersatzteile oder vom Hersteller freigegebenes Zubehör verwendet.
- Es werden keine baulichen Veränderungen am Gerät vorgenommen.
- Inspektionen und Wartungsarbeiten werden von zertifiziertem Personal in den vorgeschriebenen Zeitabständen durchgeführt.

1.6 Sicherheitshinweise und Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung sind mit Symbolen und Schlüsselwörtern gekennzeichnet. Signalwörter wie WARNUNG, VORSICHT oder ACHTUNG kennzeichnen die Einstufung des Risikos.

carilex®

1.6.1 Identifizierung von Verletzungsgefahren

WARNUNG

Bezeichnet eine gefährliche Situation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT

Bedeutet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

1.6.2 Identifizieren von Sachschäden

ACHTUNG!

Beschreibt eine Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

1.6.3 Identifizierung von Zusatzinformationen

HINWEIS!

Bedeutet Anwendungstipps und nützliche Informationen.

1.6.4 Zusätzliche Symbole zu den Sicherheitshinweisen

Die folgenden Symbole ergänzen die Sicherheitshinweise:

	Hersteller		Herstellungsland und -datum
EC REP	Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft	UDI	Einzigartige Gerätekennung
REF	Katalognummer	#	Modellnummer
SN	Seriennummer	MD	Medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht (ISO 7000-0434A)
CE 2460	Konformitätserklärung nach MDR 2017/745		Typ BF Anwendungsteil
	Importeur		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE Logo)
IP22	Geschützt gegen feste Fremdkörper ≥12.5mm Durchmesser (Finger). Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen. Der der ME-Ausrüstung ist das Gehäuse um 15 Grad geneigt.	CLASSIFIED MET c us E300029	US NRTL - MET Klassifiziert
		71°C	Maschinenwäsche warm : Max. 71°C
	Nicht Bleichen		Nicht Bügeln
	Nicht chemisch Reinigen		Trocknen im Wäschetrockner - Schongang
	Nicht Waschen		Hängend trocknen
	Luftfeuchtigkeit Unter- und Obergrenzwert		Siehe Handbuch
UP	Oben		Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Handhaken verboten		Vor Regen schützen

2 Sicherheitsrichtlinien

2.1 Richtige Verwendung des Systems

(1) Um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass das System ordnungsgemäß zusammengebaut ist und befestigen Sie die Matratze mit den speziellen Gurten sicher am Bettrahmen. Achten Sie darauf, dass die Gurte die Bewegungen des Bettes nicht behindern.

(2) Hängen Sie das Gerät mit den dafür vorgesehenen Haken an das Fußteil des Bettes und stellen Sie keine Gegenstände auf das Gerät.

(3) Eine einlagige Bettwäsche trennt den Patienten von der Luftmatratze, um einen direkten Kontakt mit dem Bezug der Luftmatratze zu vermeiden. Vergewissern Sie sich, dass die Bettwäsche richtig und nicht zu eng sitzt, um ein Hängenbleiben zu verhindern.

(4) Sie das System nicht in der Nähe von offenen Flammen oder Wärmequellen. Das Gerät saugt die Luft aus der Umgebung ab und trotz des Filtersystems kann Rauch die internen Komponenten beschädigen.

(5) Nach jedem Gebrauch muss das System desinfiziert und sterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu verhindern.

(6) Stellen Sie sicher, dass das Gewicht des Patienten das zulässige Gewicht des Bettrahmens und die maximale therapeutische Kapazität des Anti-Dekubitus-Systems nicht überschreitet.

(7) Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn das Netzkabel, der Stecker des Steuergeräts oder das Gehäuse des Netzteils defekt ist, wenn das Gehäuse des Steuergeräts beschädigt ist oder wenn es nicht richtig funktioniert. Wenden Sie sich zur Überprüfung und Reparatur an einen autorisierten Servicetechniker.

Informationen für den Laien Bediener

Das Gerät und die dazugehörige Bedienungsanleitung sollten für den Laienbediener einfach zu verstehen und leicht zu bedienen sein. Gemäß der Norm IEC60601-1-11 muss ein Laienbediener eine mindestens 8-jährige Ausbildung mitbringen. Die medizinische Fachkraft sollte den Laienbediener in die Verwendung des Gerätes und die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen einweisen, einschließlich:

- Vorkehrungen für den Fall, dass sich die Leistung des Geräts ändert.
- Vorkehrungen für den Fall, dass das Gerät vorhersehbaren Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird (z.B. magnetische und elektromagnetische Felder, äußere elektrische Einflüsse, elektrostatische Entladung, Druckschwankungen usw.)
- Informationen über medizinische Substanzen, für die das Gerät ausgelegt ist, einschließlich solcher, für die das Gerät NICHT ausgelegt ist.
- Angaben zu Arzneimitteln oder Blutprodukten, die als wesentlicher Bestandteil in das Gerät eingebaut sind.
- Die Genauigkeit von Geräten mit einer Messfunktion.

2 Sicherheitsrichtlinien

2.2 Hinweis

(1) Öffnen oder zerlegen Sie das Gerät NICHT, wenn Sie kein qualifizierter Techniker sind. Bei Problemen wenden Sie sich bitte an den autorisierten Kundendienst.
(2) Sicherheit in Gegenwart brennbarer Anästhesiegasen: Das System ist nicht AP/APG-geschützt.
(3) Die Verwendung des vorliegenden Systems schließt nicht aus, dass der Patient umgelagert und seine Haltung verändert wird, soweit dies möglich ist.
(4) Umgebungsbedingungen für den Betrieb des medizinischen, elektrischen Systems:
Temperatur: 5°C bis 40°C
Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90%
Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
(5) Der Stecker wird zum Trennen des Geräts verwendet. Stellen Sie das Gerät so auf, dass es problemlos vom Netz getrennt werden kann.
(6) An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
(7) VORSICHT:
STROMSCHLAG VERMEIDEN, LUFTPUMPE NICHT ÖFFNEN!
(8) Verwenden Sie kein Originalzubehör, keine Teile und Materialien, die nicht in dieser Betriebsanleitung beschrieben sind.

carilex®

ACHTUNG

- Stellen Sie sicher, dass keine Spitzen oder Federn aus der Matratze herausragen, die die Luftzellen durchstoßen könnten.
- Setzen Sie das CozinyPlus System NICHT dem Sonnenlicht oder staubiger Umgebung aus.
- Allergische Reaktionen auf das zugängliche Material, das im CozinyPlus System verwendet wird, sind möglich.
- Bewahren Sie das CozinyPlus System außer Reichweite von Kindern auf.
- Hautreizungen bei längerem Kontakt mit der Matratze oder anderem Zubehör sind möglich.

3 Lieferung und Lagerung

3.1 Verpackung

Das CozinyPlus System wird in einer stabilen Kartonverpackung geliefert. Alle Verpackungsmaterialien sind recycelbar und können getrennt werden.

3.2 Kontrolle der Lieferung

Prüfen Sie sofort nach Anlieferung des Gerätes:

- Die Vollständigkeit der Lieferung
- Den Zustand des Gerätes

Das CozinyPlus System wird mit folgenden Komponenten geliefert:

- Gerät
  Enthält: Gerät x 1
  Netzteil x 1
  Aufhängungshaken x 1
  Bedienungsanleitung x 1
- Matratze
  Enthält: Matratze x 1
  Bezug x 1

carilex®

Sollte die Lieferung unvollständig oder das Gerät und/oder die Verpackung beschädigt sein, insbesondere bei Feuchtigkeits- oder Wasserschäden, sollten Sie den Spediteur sowie den Lieferanten umgehend informieren.

3.3 Lagerung und Transport

Empfohlene Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport:

- Umgebungstemperatur: -25°C bis 70°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 90%

⚠ ACHTUNG

Lagerung der Matratze

- Die Matratze immer rollen, nicht falten oder knicken.
- Nicht zusammen mit scharfen Instrumenten oder spitzen Werkzeugen aufbewahren.

Bei längerer Lagerung sollte das Gerät mit einem Staubschutz abgedeckt werden.

4 Geräte- und Funktionsbeschreibung

4.1 Gerätebeschreibung

Funktionsweise

Das Gerät liefert Luft über einen Kompressor und ein Magnetventil, das die Luft durch den Luftschlauch im Gerät in die Matratze leitet und durch den Luftauslass ausstößt. Die Matratze führt den Betriebsstatus auf der Grundlage des über das Bedienfeld ausgewählten Betriebsmodus aus.
Der Luftschlauch der Matratze ist mit dem Luftauslass verbunden, um die Luft aus dem Gerät zu ziehen und dann über den Verteiler an die Luftzellen zu liefern.

Gerät

Das Gerät enthält eine Steuerung und Luft wird durch das Gehäuse geleitet. Funktionen:

- Ein Bedienfeld mit Tasten und Leuchten zur Einstellung des Luftsystems.
- Eine Aufnahme für einen Luftfilter an der Rückwand.
- Zwei Luftauslässe für die Schnellkupplung.
- Ein Netzadapter mit Stecker für den Anschluss an eine Steckdose.

Matratze

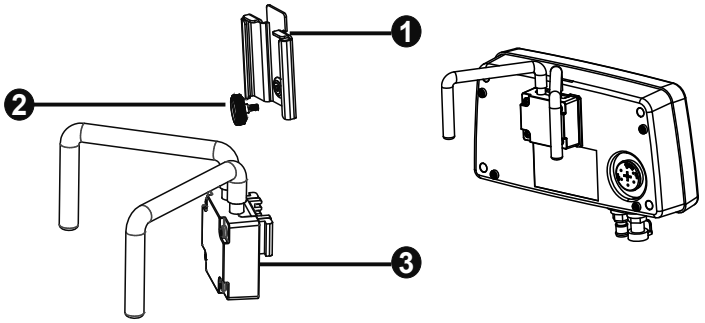
Die Matratze besteht aus mehreren Luftzellen, die im dynamischen oder statischen Modus arbeiten, um den Druck zu entlasten und umzuverteilen.

Aufhängungshaken

Um das Gerät am Bettrahmen zu befestigen verwenden Sie bitte das CozinyPlus Aufhängungshaken-Set. Bitte prüfen Sie den Aufhängetyp und folgen Sie der entsprechenden Montageanleitung für den jeweiligen Aufhängetyp.

- Typ 1 Aufhängehaken-Set

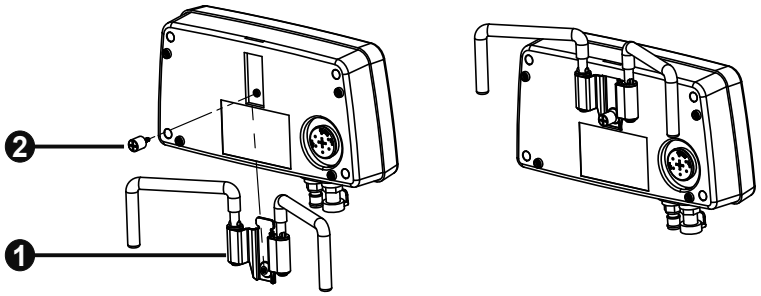
(1) Befestigen Sie das feste Teil ❶ an der Rückseite des Geräts.
(2) Befestigen Sie die Schraube ❷ in dem Loch auf der Rückseite des festen Teils. Vergewissern Sie sich, dass die Schraube fest angezogen ist.
(3) Schieben Sie die Aufhängungshaken ❸ vorsichtig von unten nach oben in die Schiene am Befestigungsteil.



- Typ 2 Aufhängehaken-Set

(1) Schieben Sie die Aufhängungshaken ❶ vorsichtig in die Rückwand des Gerätes.

(2) Ziehen Sie die Schraube ❷ in der Rückwand fest. Vergewissern Sie sich, dass die Schraube fest angezogen ist.



4.2 Bedienung und Funktionsprüfung

Zur Durchführung eines Funktionstests und bei der Erstinbetriebnahme des Netzteils gehen Sie wie folgt vor:

- Legen Sie die Matratze auf das Bett. Beide Luftschläuche müssen leichtgängig und ohne Knicke oder Druckstellen sein.
- Stecken Sie die Schnellkupplung der Matratze fest in den Luftauslass des Geräts.
- Um die Matratze vom Gerät zu trennen, drücken Sie einfach die Knöpfe an der Kupplung und ziehen Sie.
- Einzelheiten zum Funktionstest finden Sie in Kapitel 5 Funktionen. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass alle Funktionen ordnungsgemäß ausgeführt werden.

Einschalten des Geräts

⚠ STROMSCHLAG!

Das Berühren von stromführenden Teilen kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen durch einen Stromschlag führen. Überprüfen Sie den Netzadapter des Netzteils vor dem Anschließen auf Beschädigungen.

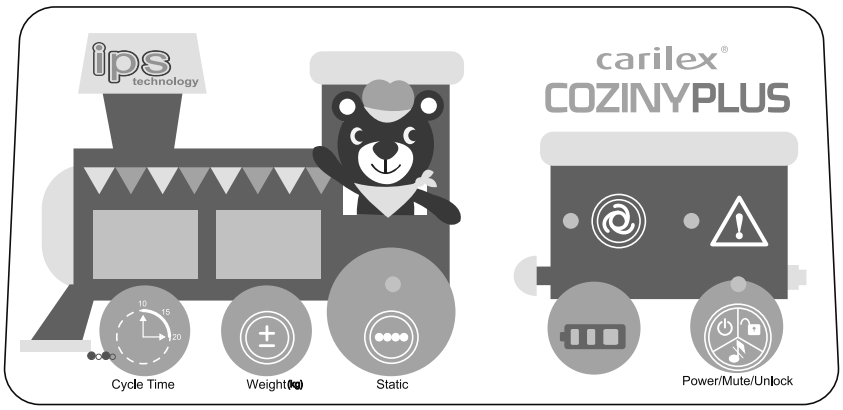
- Beschädigte Komponenten dürfen nicht für den Anschluss verwendet werden!

CPR

Die CPR-Funktion wird durch einfaches Abziehen der Schläuche vom Gerät aktiviert.

5 Eigenschaften

5.1 Bedienfeld



LAUFZEIT GEWICHT STATIK-MODUS EINSCHALTEN/STUMMSCHALTEN / ENTSPERREN

Einschalten/Stummschalten/Entsperren

Diese Taste hat drei Funktionen. Für die Einschaltfunktion kann der Benutzer 3 Sekunden lang drücken, um das Gerät ein- oder auszuschalten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet die grüne LED.

Für die Stummschaltfunktion kann der Benutzer diese Taste drücken, um das akustische Signal auszuschalten. Nach der Stummschaltung wird das akustische Signal nicht wieder eingeschaltet und nur durch eine visuelle LED ersetzt, um das Pflegepersonal zu informieren, bis das Problem gelöst ist.

Wenn nach 3 Minuten keine Bedienung erfolgt, wird das System automatisch gesperrt. Alle Tasten werden gesperrt, außer der Taste Einschalten/Stummschalten/Entsperren, mit der der Benutzer die akustische Anzeige stummschalten kann. Drücken Sie einfach diese Taste und halten Sie sie 3 Sekunden lang gedrückt, um die Verriegelung des Bedienfeldes aufzuheben.

Gewichtseinstellung (kg)

Drücken Sie diese Taste, um das Gewicht des Patienten von 0,5 kg bis 3,5 kg (Coziny 100 Matratze), von 4 kg bis 10 kg (Coziny 200 Matratze) oder von 11 kg bis 25 kg (Coziny 300 Matratze) einzustellen. Die Gewichtsskala ist nur ein Richtwert. Wenn die Matratze zu weich oder zu hart erscheint, passen Sie bitte die Gewichtseinstellung an die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten an.

⚠ **VORSICHT:**
Verschiedene Matratzen Systeme haben unterschiedliche Gewichtskapazitäten. Die Verwendung der falschen Gewichtseinstellung kann zu schweren Systemausfällen und Verletzungen des Patienten führen.

5 Eigenschaften

Zykluszeit für den dynamischen Modus

Der dynamische Modus ist ein Therapiemodus, in dem die Luftzellen kontinuierlich in einem A-B-A-B-Muster (ungerade und gerade Anzahl von Luftzellensätzen) abwechseln, um Druck zu entlasten und die Durchblutung des Gewebes zu erhöhen. Drücken Sie diese Taste, um die Zykluszeit auszuwählen. Die Zahlenanzeige entspricht einem Vollständigen Zyklus. Für den dynamischen Modus können drei Zykluszeiten gewählt werden: 10, 15 und 20 Minuten.

Statischer Modus

Der Statische Modus ist die Therapie, bei der alle Luftzellen einen konstanten Druck aufrechterhalten und die Kontaktfläche des Patienten maximieren, um den Druck umzuverteilen. Nach dem Drücken dieser Taste leuchtet die grüne LED auf und die Zykluszeit zeigt 0 an, um darzustellen, dass der statische Modus in Betrieb ist.

LED-Anzeige

Diese gelbe LED zeigt an, dass die Matratze zu wenig Druck hat. Es ertönt ein Piepton und die LED blinkt. Der Benutzer kann die Stummschalttaste drücken, um das akustische Signal abzuschalten- Bei manueller Stummschaltung wird das akustische Signal nicht wieder eingeschaltet, um Lärmbelästigung zu vermeiden. Die LED-Anzeige blinkt nur, um das Pflegepersonal zu informieren, bis das Problem behoben wurde. Wenn das Gerät länger als 15 Minuten in Niederdruckbereich befindet, schaltet es sich automatisch ab.

Druckkontroll- LED (IPS)

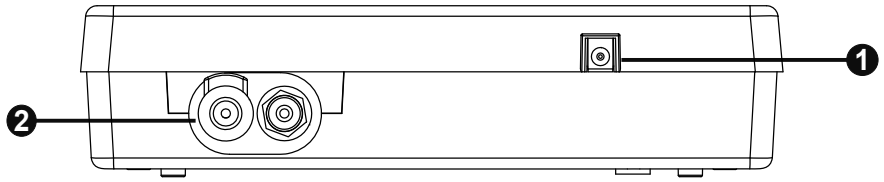
Das CozinyPlus System ist mit einer intelligenten Drucksensortechnologie ausgestattet, die den Druck der Matratze 24 Stunden lang überwachen kann, um einen optimalen Druck zu erreichen und eine maximale Druckentlastung zu gewährleisten. Die gelbe LED zeigt an, dass das System den Druck der Matratze überwacht.

Batterieanzeige

Die grüne LED-Leiste zeigt den Batteriestand oder den Ladestatus an. Wenn das Gerät nur noch wenig Energie hat, leuchtet die gelbe LED auf, um anzuzeigen, dass das Gerät 6,5 bis 8 Stunden aufgeladen werden muss, bis die Batterie voll ist. Wenn die gelbe LED 5 Mal blinkt und ein akustisches Signal ertönt, wird ein Batterieausfall erkannt und das System schaltet sich automatisch ab.

Die Batterie kann nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen autorisierten Händler.

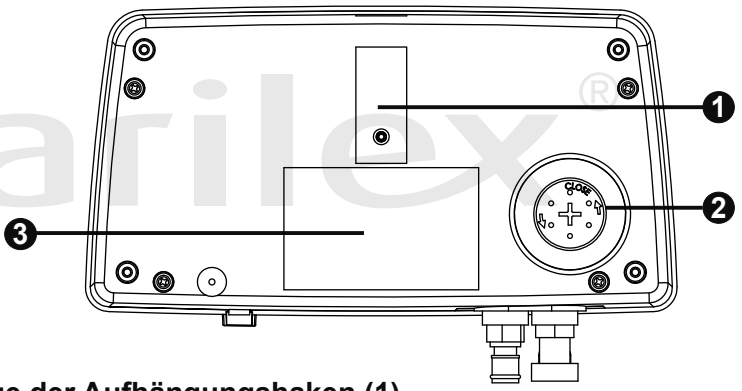
5.2 Seitenwand



DC-In Buchse (1)
Stecken Sie den Netzadapter zum Aufladen fest in die DC-In-Buchse.

Luftauslass (2)
Schnellkupplungen ermöglichen eine schnelle und feste Verbindung zwischen der Matratze und dem Gerät.

5.3 Rückseite



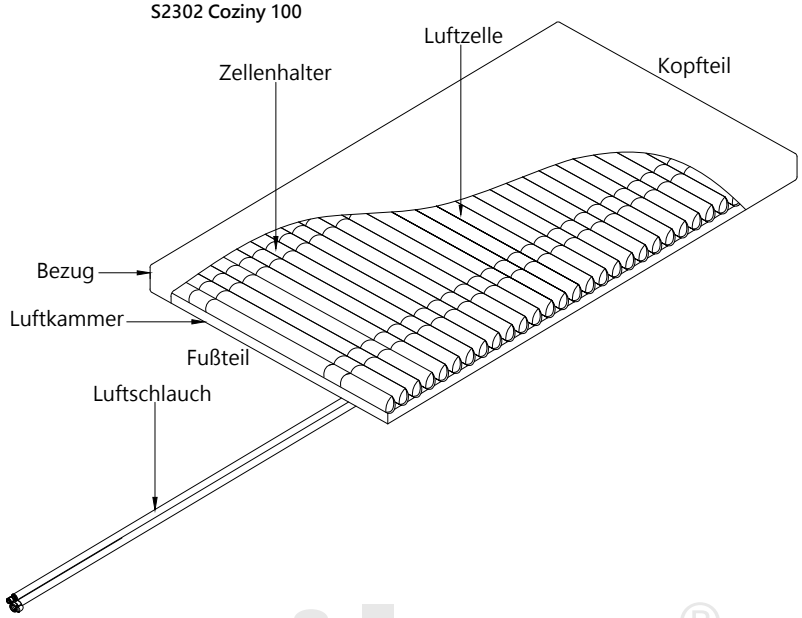
Montage der Aufhängungshaken (1)
Der Benutzer kann die optionalen Carilex-Halterungen anbringen, um das Gerät an nahezu jedem Fußteil zu befestigen.

Luftfilter und Filterkappe (2)
Wir empfehlen, den Filter monatlich oder öfter zu überprüfen und zu reinigen, je nachdem, in welcher Umgebung das Gerät eingesetzt wird. Wird der Filter nicht sauber gehalten, verkürzt sich die Lebensdauer des Gerätes und/oder es kommt zu einem Ausfall. Achten Sie beim Austausch darauf, den Carilex-Standardfilter zu verwenden, um die Leistung des Geräts zu optimieren.

Etikett (3)
Dieses Etikett enthält alle Informationen bezüglich medizinischer Geräte und Sicherheitsanforderungen.

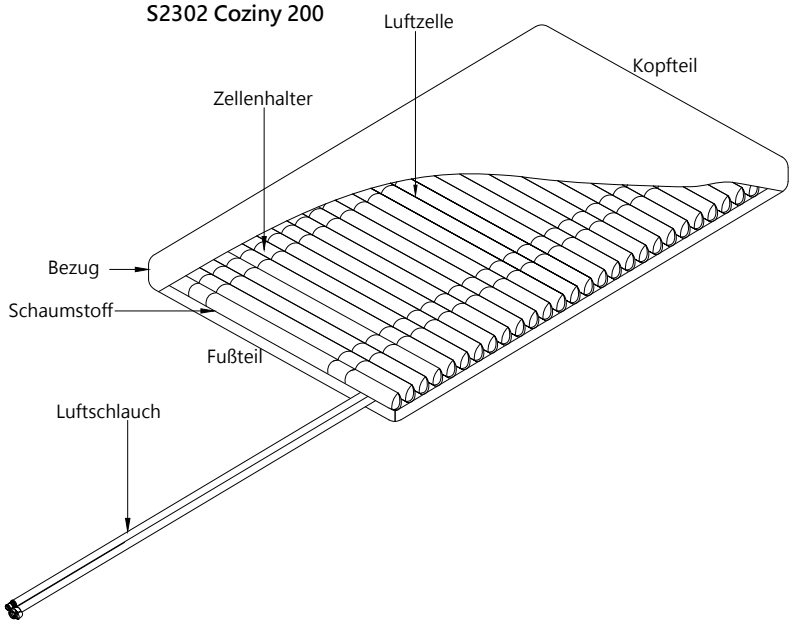
5.4 Eigenschaften

S2302 Coziny 100

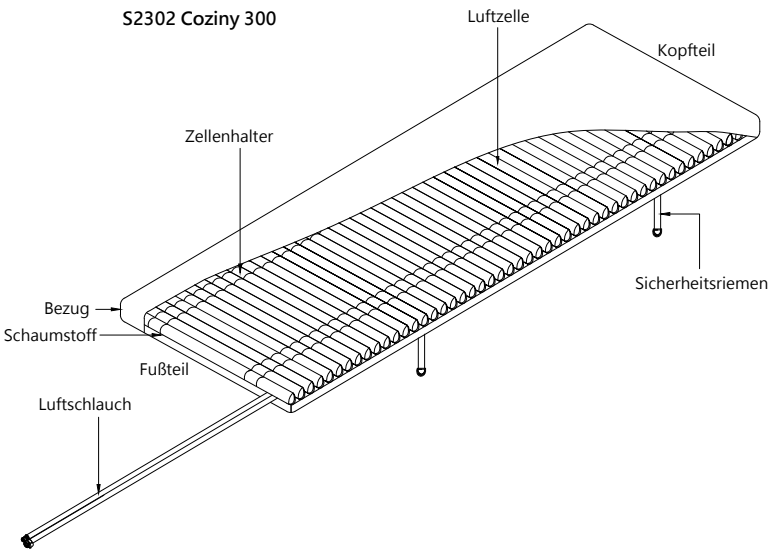


carilex®

S2302 Coziny 200



5.4 Eigenschaften



carilex®

6 Systeminstallation, Betrieb

6.1 Installation des Systems

(1) Für die Coziny 100 Matratzenauflage legen Sie sie einfach oben auf die vorhandene Matratze. Für die Matratzenersatzprodukte Coziny 200 und 300 sollte der Benutzer die bestehende Matratze entfernen.

(2) Fehler bei der Installation der Matratze können zum Verlust der Funktionalität und zu einem erhöhten Risiko für Druckgeschwüre führen. Bitte installieren Sie das System ordnungsgemäß.

(3) Legen Sie die Matratze auf den Bettrahmen, wobei sich das Logo am Fußende der Matratze befindet. Befestigen Sie die Matratze ggf. mit Hilfe der Gurte und achten Sie darauf, dass die Funktion und Beweglichkeit des Bettrahmens nicht eingeschränkt werden, bevor sie zum nächsten Schritt übergehen.

(4) VORSICHT!

Ein unzureichender Abstand zwischen der Oberkante der Luftmatratze und der Oberkante der Seitengitter kann das Risiko eines Sturzes erhöhen. Verwenden Sie keine Luftmatratze, die die zulässige Höhe des Bettrahmens überschreitet.

(5) VORSICHT!

Scherbelastung (Verformung) in den tieferen Gewebeschichten könnten das Risiko eines Druckgeschwürs erhöhen. Bitte legen Sie ein Bettlaken auf die Luftmatratze, um einen direkten Kontakt des Patienten mit der Luftmatratze zu vermeiden. Eine übermäßige Reibung auf der Haut des Patienten kann zu tiefen Gewebeverletzungen führen.

(6) Hängen Sie das Gerät mit Hilfe der Aufhängehaken am Fußende des Bettrahmens ein.

(7) Stecken Sie die Schnellkupplung der Matratze fest in den Luftauslass des Netzgeräts.

(8) Stecken Sie den Netzadapter in eine Steckdose. Achten Sie darauf, dass der Netzadapter weder den Bediener, noch die Beweglichkeit des Bettrahmens behindert.

(9) Wählen Sie die richtige Einstellung je nach verwendeter Matratze.

(10) VORSICHT!

Verschiedene Matratzensysteme haben unterschiedliche Einstellungen. Die Verwendung einer falschen Einstellung kann zu schwerwiegenden Systemfehlern führen und das Risiko einer Schädigung des Patienten bergen.

(11) VORSICHT!

Wenn der Patient gegen den Bettrahmen/Fußboden stößt, kann dies zu Verletzungen oder Knochenbrüchen führen. Bitte beachten Sie den Abschnitt „9.1 Inspektion“, um die Festigkeit der Matratze nach der Installation des Systems zu überprüfen.

(12) VORSICHT!

Der Kontakt mit einem beschädigten Netzkabel birgt die Gefahr eines elektrischen Schlages oder einer Verbrennung. Bitte stecken Sie das Netzkabel in die Kabelhalterungen der Matratzenauflage ein und befestigen Sie es dann, um zu vermeiden, dass das Stromkabel zwischen den beweglichen Teilen der Seitengitter des Bettes eingeklemmt wird und dann zu Schäden führt.

6.2 Bedienung

(1) Schalten Sie das Steuergerät ein und lassen Sie die Matratze vollständig aufblasen. Positionieren Sie den Patienten auf der Matratze. Wählen Sie die entsprechende Gewichtseinstellung am Bedienfeld. Wenn die Matratze zu weich oder zu hart erscheint, passen Sie bitte die Gewichtseinstellung an die Bedürfnisse des Patienten an. Verändern Sie die Einstellung jeweils um einen Klick und lassen Sie der Matratze Zeit sich bei jeder Einstellung zu stabilisieren, bevor Sie sie erneut einstellen.

(2) Stellen Sie sicher, dass Sie den geeigneten Therapiemodus und die Zykluszeit wählen, entsprechend der Entscheidung des Arztes.

(3) WICHTIG:
Ein zu straffes Einspannen des Bezuges vermindert die Wirksamkeit der Matratze.

(4) WICHTIG:
Unabhängig von der Art des Bezuges, mit dem die Matratze ausgestattet ist, muss sichergestellt werden, dass der Reißverschluss des Bezuges ordnungsgemäß an der Unterseite der Matratze befestigt ist.

(5) WARNUNG!
Lassen Sie einen Patienten nicht unbeaufsichtigt auf der Matratzenoberfläche liegen, wenn sich die Sicherheitsgitter in der unteren Position befinden. Wenn Sie einen Patienten verlassen, sichern Sie die Sicherheitsseitengitter in der oberen Position. Stellen sie sicher, dass die Sicherheitsgitter hoch genug sind, um den Patienten zu schützen, wenn die Matratze vollständig aufgeblasen ist.

(6) WARNUNG!
Die Ausrichtung des Bettrahmens, der Sicherheitsseitengitter und der Matratze sollte keine Lücke aufweisen die groß genug wäre, den Kopf oder Körper eines Patienten einzuklemmen oder einen gefährlichen Ausstieg zu ermöglichen, bei dem es zu einer Verwicklung mit dem Netzkabel kommen kann. Es ist darauf zu achten, dass keine Lücken durch Zusammendrücken oder Verschieben der Matratze entstehen. Dies kann zu Erstickungsgefahr oder schweren Verletzungen führen.

(7) Schalten Sie das Gerät immer mit der Netztaste aus. Bei Nichtbeachtung kann es zu Fehlfunktionen des Gerätes kommen.

7 Anwendung

Erforderliche Bettgestell Größe

Es ist zwingend erforderlich die richtige Bettgestell Größe für das CozinyPlus System zu wählen.
Betreiben Sie das CozinyPlus System nicht, ohne die Matratze sicher auf dem Lattenrost installiert zu haben. Achten Sie darauf, dass die Fixierung der Matratze nicht den Verstellmechanismus des Bettgestells behindert.

Befestigen der Matratze

7.1 Vorbereiten der Anwendung

(1) Bei der Matratze Coziny 300 befestigen Sie die Matratze mit den Gurten am Bettgestell. Bei Coziny 100 und Coziny 200 stellen Sie sicher, dass die Matratze stabil auf dem Bettgestell aufliegt.
(2) Hängen Sie das Gerät mit den beiden Haken an das Fußteil des Bettgestells und prüfen Sie die Stabilität der Befestigung.
(3) Schließen Sie die Schnellkupplung der Matratze an den Luftauslass des Gerätes an. Achten Sie darauf, dass die Luftschläuche ohne Knicke und Druckstellen verlegt sind.

7.1.1 Aufblasen der Matratze

Zur Vorbereitung auf den Patienten sollten die Luftzellen vorab durch das Gerät aufgeblasen werden.

7.1.2 Positionierung des Patienten

Führen Sie die Positionierung des Patienten in Übereinstimmung mit den örtlichen Pflegerichtlinien durch.

- Der Patient sollte mittig auf der Matratze liegen, mit gleichem Abstand zur linken und rechten Seite der Matratze.

VORSICHT

Vor Druckstellen an empfindlichen Körperstellen!

Während der Anwendung des CozinyPlus Systems muss die Haut des Patienten regelmäßig von medizinischem und pflegerischem Fachpersonal kontrolliert werden.

VORSICHT

Ein loser Netzstecker kann zur Stolperfalle werden und schwere Verletzungen verursachen!

---

8 Reinigung und Desinfektion

Der Kontakt mit Verunreinigungen kann das Infektionsrisiko erhöhen. Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, muss eine Reinigung und Desinfektion des gesamten CozinyPlus Systems zwischen den Anwendungen bei verschiedenen Patienten erfolgen. Die Verschmutzungen sollten gemäß den örtlichen Richtlinien für den Umgang mit infizierten oder biogefährdenden Materialien entsorgt werden.

⚠ WARNUNG

Stromschlag!

Elektrische Komponenten prüfen

Wasser hat eine hohe elektrische Leitfähigkeit. Der Kontakt mit unter Spannung stehender Flüssigkeit kann zu einem tödlichen Stromschlag führen. Für die Reinigung und Desinfektion:

- Schalten Sie das Netzgerät aus.
- Trennen Sie den Netzadapter von der Stromquelle.

⚠ VORSICHT

Gesundheitsrisiko!

Der Kontakt mit kontaminierten Reinigungsflüssigkeiten kann Infektionen verursachen! Desinfektionsmittel können Schadstoffe enthalten.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelerstellers und die Hygienevorschriften zur Reinigung und Desinfektion durch den Betreiber. Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung:

- Schutzbrille.
- Schutzhandschuhe.
- Mund- und Nasenschutz.

⚠ ACHTUNG

Ungeeignete Reinigungsmittel!

Das CozinyPlus System besteht aus thermoplastischen Polymeren. Lösungsmittel können den Kunststoff und die Beschichtung angreifen. Starke Säuren oder Laugen können zur Versprödung führen.

Reinigung des Geräts, der Matratze (mit Luftzellen) und des Bezuges:

- Verwenden Sie keine kohlenwasserstoffhaltigen Lösungsmittel, alkoholhaltige Reinigungsmittel oder Säuren oder Laugen.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.

Ungeeignete Desinfektionsmittel

Reinigung des Geräts, der Matratze (mit Luftzellen) und des Bezuges:

- Verwenden Sie ausschließlich Desinfektionsmittel ohne Chloride und Halogenide.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Benzin, Farbverdünner, Laugen, Säuren, Alkohol oder Aldehyde (z.B. Ethanol, Propanol) enthalten, um eine Versprödung zu vermeiden.

---

8 Reinigung und Desinfektion

8.1 Reinigung

Bei Verwendung des CozinyPlus Systems in nicht-klinischen Bereichen kann die Reinigung des Gerätes durch den Anwender oder entsprechend geschultes Reinigungspersonal erfolgen.

⚠ **WARNUNG**

Trennen Sie vor der Reinigung das Netzteil von der Steckdose. Sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeit direkt auf das Netzteil.

Reinigung des Netzteils

Reinigung der Netzteiloberfläche

(1) Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzadapter aus der Steckdose.
(2) Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit Wasser, mischen Sie es mit handelsüblichem Geschirrspülmittel.
(3) Wischen Sie Schmutz und Staubansammlungen ab.
(4) Trocknen Sie die Oberflächen anschließend mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

Reinigung des Bezuges

Reinigung des Bezuges

Der Bezug lässt sich durch Öffnen des Reißverschlusses leicht abnehmen. Für die Reinigung der Decke können Sie jedes erhältliche Desinfektionsmittel in der üblichen Konzentration verwenden. Spülen Sie das Desinfektionsmittel am Ende gründlich mit Wasser ab und lassen Sie es trocknen. Vermeiden Sie Reinigungsmittel, die Phenole oder andere ätzende Stoffe enthalten. Vergewissern Sie sich, dass die Matratze und die Bettdecke vor der erneuten Verwendung trocken sind. In der institutionellen Pflege sind die Hygienevorschriften der Einrichtung zu beachten.

(1) Ein weiches Tuch mäßig mit Wasser anfeuchten, mit handelsüblichem Spülmittel mischen. Schmutz abwischen.
(2) Gereinigte Flächen mit weichem, trockenem Tuch abwischen.
(3) Bei starker Verschmutzung kann die Decke in der Waschmaschine mit handelsüblichem Waschmittel gewaschen werden.
(4) Die Waschtemperatur richten Sie bitte nach den Angaben auf dem Pflegeetikettl.
(5) Lassen Sie die Decke nach dem Waschen gründlich trocknen. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in Falten oder Knicken zurückbleibt.
(6) Geben Sie die Decke nicht in den Trockner oder in die Nähe anderer Wärmequellen.

8 Reinigung und Desinfektion

Wenn die Decke verschmutzt ist oder Ihre wasserabweisenden Eigenschaften verloren hat, muss sie ersetzt werden.
Schäden an der Matratze, die durch einen verunreinigten Bezug verursacht werden, sind nicht von der Garantie abgedeckt.
Bitte beachten Sie die Hygienekontrollvorschriften Ihrer örtlichen Behörde.

⚠ WARNUNG

Wenn der Matratzenbezug nicht sicher auf der Matratze befestigt ist, können die Luftzellen und die Bewegung des Bezuges instabil werden und zu Verletzungen des Patienten führen.

⚠ ACHTUNG

Nicht zulässige Nachbehandlung der Bettdecke:
- Nicht bleichen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.

carilex®

8.2 Desinfektion

Der Betreiber muss darüber informiert werden, welche Maßnahmen für das CozinyPlus-System gelten und welche aktuellen Hygienerichtlinien für die Desinfektion gelten. Die Desinfektion des CozinyPlus Systems oder von Teilen davon darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden, das mit den Hygieneanforderungen der Einrichtung vertraut ist.

Desinfektionsverfahren

Desinfektionsverfahren

Bitte befolgen Sie das von Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde Vorgeschriebene Verfahren.

⚠ VORSICHT

Für Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler. Bitte beachten Sie die Hygienekontrollvorschriften Ihrer örtlichen Behörde.

9 Pflege und Wartung

9.1 Inspektion

Der betriebssichere Zustand des CozinyPlus Systems ist bei jedem Einsatz durch den Betreiber oder während des Einsatzes durch den Patienten, mindestens jedoch einmal jährlich, insbesondere im Hinblick auf folgende Punkte zu überprüfen:

- Funktionsfähigkeit der Tasten des Gerätes.
- Zustand der Luftschläuche und der Schnellkupplung.
- Zustand der Luftzellen.
- Zustand des Bezugs.

9.2 Wartung

Der Luftfilter sollte regelmäßig gereinigt werden. Er sollte häufig überprüft werden und muss je nach Einsatzumgebung möglicherweise häufig gewechselt werden.

(1) Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzadapter aus der Steckdose.

(2) Entfernen Sie den Luftfilter von der Rückseite des Geräts, indem Sie die Luftfilterkappe öffnen, und reinigen oder ersetzen Sie ihn durch einen neuen Filter.

(3) Die erwartete Lebensdauer des CozinyPlus Systems und der mit dem ME-Gerät gelieferten Zubehörteile beträgt 2 Jahre.

(4) Um inakzeptable Risiken zu vermeiden, sollten alle Informationen, die für den korrekten Austausch von abnehmbaren oder austauschbaren Teilen erforderlich sind, verfügbar sein und nur von qualifiziertem Servicepersonal ausgetauscht werden.

(5) Lassen Sie das Gerät nach Lagerung und/oder Transport mindestens 3 Stunden bei Raumtemperatur ruhen, bevor Sie es einschalten.

⚠ VORSICHT

Der Zustand der Matratze und des Netzteils sollte regelmäßig überprüft werden. Wenn Sie Beschädigungen und/oder Abnutzungserscheinungen feststellen, wie z.B. eine gebrochene Schnellkupplung am Netzteil, gebrochene oder verformte Luftzellen oder einen gebrochenen Reißverschluss, wenden Sie sich bitte an Ihr örtliches, autorisiertes Carilex-Servicezentrum, um die beschädigten Teile zu reparieren oder zu ersetzen.

10 Störungen

Problem	Prüfverfahren	Lösungsvorschlag
1.) Das Gerät funktioniert, die Matratze bläst sich aber nicht auf.	1.1) Vergewissern Sie sich, dass die Luft ungehindert durch die Schläuche und den Matratzenverteiler strömt.	1.1) Sollten die Schläuche oder der Verteiler verdreht sein, begradigen Sie diese nach Möglichkeit. Bei Rissen oder Schnitten, ersetzen Sie die Luftzellen oder Schläuche.
	1.2) Vergewissern Sie sich, dass die Schnellkupplung richtig mit den Luftauslässen des Gerätes verbunden ist.	1.2) Verbinden Sie die Schnellkupplung fest mit den Luftauslässen am Gerät.
2.) Der Patient sinkt in die Matratze.	2.1) Überprüfen Sie die Gewichtseinstellung am Gerät.	2.1) Erhöhen Sie die Gewichtseinstellung des Patienten, bis der richtige Stützdruck erreicht ist.
	2.2) Prüfen Sie die Matratze auf ungewöhnlichen Luftverlust.	2.2) Ersetzen Sie die Komponenten, die ungewöhnlich viel Luft verlieren, durch ein Originalersatzteil.
	2.3) Prüfen Sie den Luftfilter.	2.3) Reinigen oder ersetzen Sie den Luftfilter.
3.) Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	3.1) Prüfen Sie ob das Netzteil mit der Stromquelle verbunden ist.	3.1) Verbinden Sie das Netzteil mit der Stromquelle und schalten sie das Gerät ein.
	3.2) Überprüfen Sie, ob der Netzadapter richtig mit dem Netzteil verbunden ist.	3.2) Stecken Sie den Netzadapter in das Netzteil und schalten Sie das Gerät ein.
	3.3) Vergewissern Sie sich, dass der Netzadapter nicht beschädigt ist.	3.3) Ersetzen Sie es durch ein funktionierendes Ersatzteil.
	3.4) Prüfen Sie den Batteriestand des Netzteils, indem Sie 3 Sekunden lang auf Power/Mute/Unlock drücken.	3.4) Wenn die gelbe LED einen niedrigen Batteriestand anzeigt, schließen Sie den Netzadapter an das Netzteil an, um es 8 Stunden lang aufzuladen.
	3.5) Das Gerät reagiert nicht auf die oben aufgeführten Kontrollverfahren.	3.5) Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst ihres autorisierten Händlers.

Wenn die Fehlerbehebungsmaßnahmen nicht zur normalen Leistung des Systems geführt haben, stellen Sie den Betrieb des Systems unverzüglich ein und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst ihres autorisierten Händlers.

11 Technische Daten

Das CozinyPlus System ist für den Dauerbetrieb geeignet.

Gerät

Modell SR321
Maße(B x H x L).....24,5 x 15,5 x 6,1cm
Gewicht.....0,92Kg
Nennspannung .....9,1 Vdc
Leistungsaufnahme .....23W max. (bei Aufladung)
.....7W max. (ohne Aufladung)
Anbauteil .....Type BF Matratze
IP Code IP22
Dieses System ist nicht AP / APG geschützt.

Netzteil

Modell .....1)GlobTek Type GTM91120-3010.5-1.4-T2 or
.....2)Eljintek Type GMPU30UI-2
Stromkabellänge 4m
AC-Netzeingang .....1)100-240Vac 50-60Hz 1,5A oder
.....2)100-240Vac 50-60Hz oder 50/60Hz 1,0A-0,6A
Elektroklasse .....Class II

Interner Li-Ion Akku

Carilex Modell 59H-0186-508-G
Nennleistung 6600mAh
Nennspannung 7,2Vdc

EMC & zertifizierter Sicherheitsstandard
Sicherheit: IEC/EN 60601-1_v3.2
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 EMC
IEC/EN 60601-1-2_v4.0
Häusliche Pflege: IEC/EN 60601-1-11_v2.0

Matratze

Min. Patientengewicht für Coziny 100 für Inkubator.....0,5Kg
Coziny 200 für Babybet 4Kg
Coziny 300 für Kinderbett.....11Kg
Max. Patientengewicht für Coziny 100 für Inkubator.....3,5Kg
Coziny 200 für Babybett.....10Kg
Coziny 300 für Kinderbett.....25Kg
Luftzellenmaterial des Coziny 100 .....100% PU
Coziny 200&300.....Nylon mit TPU Beschichtung

Das CozinyPlus-System muss vor der Entsorgung dekontaminiert werden.
Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten - gültig in der Europäischen Union: WEEE-Richtlinie 2012/19/EU.

Dieses Symbol auf dem Produkt oder auf der Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht in den Hausmüll gehört. Stattdessen sollte die Entsorgung in einer geeigneten Entsorgungsstelle für das Recycling von Elektroschrott und elektronischen Geräte erfolgen.

11 Technische Daten

Matratze	
Gerät Artikel	S2302 Coziny 100
Artikelnummer	S2302-2010
Größe der Matratze & Größe des Bezugs	41x70cm
Material des Bezugs	DTX: Polyurethanbeschichtetes Gewebe
Bezug MVTR	500g/24H/M^2
Waschbedingungen Bezug	Der Bezug muss wasserabweisend sein - 3000mm/ H_2O nach 1,5 Std*40 Wäschen
Basismaterial	N/A
Luftzellenmaterial	100%PU
Luftzellenhöhe/Nummer	0.75”/40
Schutzvorrichtung	Luftkammer
HLW Zeit	N/A
Max. Tragfähigkeit	3,5 kg
Gewicht des Matratzensets	1,0kg ±0,5

11 Technische Daten

Matratze	
Gerät Artikel	S2302 Coziny 200
Artikelnummer	S2302-2020
Größe der Matratze & Größe des Bezugs	49x75cm
Material des Bezugs	DTX: Polyurethanbeschichtetes Gewebe
Bezug MVTR	500g/24H/M^2
Waschbedingungen Bezug	Der Bezug muss wasserabweisend sein - 3000mm/ H_2O nach 1,5 Std*40 Wäschen
Basismaterial	Nylon+PU
Luftzellenmaterial	Nylon+PU
Luftzellenhöhe/Nummer	1.5”/20
Schutzvorrichtung	Schaumstoff
HLW Zeit	N/A
Max. Tragfähigkeit	10 kg
Gewicht des Matratzensets	2,0kg ±0,5

11 Technische Daten

Matratze	
Gerät Artikel	S2302 Coziny 300
Artikelnummer	S2302-2030
Größe der Matratze & Größe des Bezugs	70x140cm
Material des Bezugs	DTX: Polyurethanbeschichtetes Gewebe
Bezug MVTR	500g/24H/M^2
Waschbedingungen Bezug	Der Bezug muss wasserabweisend sein - 3000mm/ H_2O nach 1,5 Std*40 Wäschen
Basismaterial	Nylon+PU
Luftzellenmaterial	Nylon+PU
Luftzellenhöhe/Nummer	1.5”/39
Schutzvorrichtung	Schaumstoff
HLW Zeit	N/A
Max. Tragfähigkeit	25 kg
Gewicht des Matratzensets	4,0kg ±0.5

12 Sicherheitshinweise für Li-Ion Akkus

Im Folgenden finden Sie eine typische, aber nicht vollständige Liste von Empfehlungen, die dem Endnutzer erteilt werden sollten.

1. Schließen Sie eine Zelle oder Batterie nicht kurz. Lagern Sie Zellen oder Batterien nicht wahllos in einer Schachtel oder Schublade, wo sie sich gegenseitig oder durch leitende Materialien kurzschließen könnten. Zerlegen Sie sie nicht, öffnen oder schreddern Sie keine Sekundärzellen oder -batterien.
2. Nehmen Sie eine Zelle oder Batterie erst dann aus ihrer Originalverpackung, wenn sie für den Gebrauch benötigt werden.
3. Setzen Sie Zellen oder Batterien keinen mechanischen Stößen aus.
4. Falls eine Zelle ausläuft, darf die Flüssigkeit nicht in Kontakt mit der Haut oder den Augen kommen. Bei Kontakt waschen Sie die betroffene Stelle mit reichlich Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.
5. Mischen Sie keine Zellen unterschiedlicher Herstellung, Kapazität, Größe oder Typs in diesem Medizinprodukt.
6. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine Zelle oder Batterie verschluckt wurde.
7. Halten Sie Zellen und Batterien sauber und trocken.
8. Wischen Sie die Pole der Zelle oder Batterie mit einem sauberen, trockenen Tuch ab, wenn sie schmutzig werden.
9. Sekundärzellen und -batterien müssen vor dem Gebrauch aufgeladen werden.
10. Nach längerer Lagerung kann es erforderlich sein, die Zellen oder Batterien mehrmals zu laden und zu entladen, um die Leistung zu erreichen.
11. Der Li-Ion-Akku sollte bei einer Temperatur zwischen 10ºC und 45ºC geladen werden.
12. Der Li-Ion-Akku sollte bei einer Temperatur zwischen 10 ºC und 60 ºC entladen werden.
13. Verwenden Sie keine anderen Ladegeräte als die, die speziell für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind.
14. Verwenden Sie keine Zellen oder Batterien, die nicht für die Verwendung mit dem Gerät ausgelegt sind.
15. Die Verwendung von Batterien durch Kinder sollte beaufsichtigt werden.
16. Kaufen Sie immer die vom Gerätehersteller für das Gerät empfohlene Batterie.
17. Lassen Sie einen Akku nicht über einen längeren Zeitraum laden, wenn er nicht benutzt wird.
18. Verwenden Sie die Zelle oder den Akku nur für die Anwendung, für die sie vorgesehen ist.
19. Wenn möglich, nehmen Sie den Akku aus dem Gerät, wenn Sie es nicht benutzen.
20. Entsorgen Sie die Batterien und Akkus ordnungsgemäß.

Declaration of Conformity

For EN 60601-1-2 (4th Ed.)

Company Name:	**Carilex Medical, Inc.**
Company Address:	**No. 77, Keji 1st Rd, Guishan District, Taoyuan City (33383), Taiwan, R.O.C.**
Product Name:	**Air Pump**
Model No.:	**SR321**
Report Number:	**ETC 21-04-RBO-025**
Power Supply:	**1) 100-240Vac 50-60Hz or 50/60Hz…External AC Adapter 2) 7.2Vdc……...Internal Li-Ion Battery Pack**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME equipment

The Air Pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Air Pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Air Pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Declaration – electromagnetic emissions

The Air Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Air Pump should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Air Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Air Pump is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

13 EMV-Erklärung

Declaration – electromagnetic emissions and immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are use in the professional healthcare facility environment or in the home healthcare environment

The Air Pump declaration – electromagnetic immunity

The Air Pump system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Air Pump system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level		Compliance level		Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT or SYSTEM including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		
Proximity fields from RF wireless Communications equipment IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz	
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz	
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz	
		745 MHz		745 MHz	
		780 MHz		780 MHz	
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz	
		870 MHz		870 MHz	
		930 MHz		930 MHz	
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz	
		1845 MHz		1845 MHz	
		1970 MHz		1970 MHz	
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz	
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz	
		5500 MHz		5500 MHz	
		5785 MHz		5785 MHz	

Declaration – electromagnetic immunity

The Air Pump system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Air Pump system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0 , 5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	0 % U_T ; 0 , 5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EQUIPMENT or SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EQUIPMENT or SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

carilex®

carilex®

CE
2460

Dokumentennummer.: 6EG-IS2304-PDE0101 ; Ausgabedatum: 2023-11-16

Übersetzt aus.: 6EG-IS2304-PEN0601