



Combi Active Hybrid Brugervejledning

Indhold

Indledning	2
Produktbeskrivelse	4
Madrassens placering	6
Pumpens montering	6
Brug af produktet	7
Transport	8
Alarmer	8
Diverse oplysninger	8
Produktvarianter	9
Vedligeholdelsesprocedurer	9
Rengøring - Klargøring	9
Rengøring - Vejledning	10
Symbolforklaring	12
Teknisk data	13
Emc-vejledning og erklæring	14
Elektromagnetiske emissioner	14
Elektromagnetisk immunitet	15



VIGTIGE SIKKERHEDSFORSKRIFTER



Læs alle instruktioner før brug



Dette produkt må kun anvendes til det tiltænkte formål som beskrevet i denne vejledning. Produktet må ikke kombineres, samles eller repareres med andre dele, andet tilbehør eller andre reservedele end dem, der er beskrevet i denne vejledning eller i anden dokumentation fra ZiboCare.



MADRASSEN KAN IKKE STÅ ALENE I BEHANDLINGEN, patientens stilling skal ændres regelmæssigt ved brug af et venderegime.



PRODUKTET MÅ IKKE ANVENDES i nærheden af eller i forbindelse med brandkilder/varme overflader som f.eks. ild, brændende cigaretter eller varme lamper. Selvom produktet er brandtestet, kan det beskadiges, hvis det kommer i kontakt med brandkilder.



Anbring og brug produktet på en måde, så det ikke kan blive klemt eller beskadiget. BEMÆRK! Vær særlig opmærksom på risikoen for, at produktet kan komme i klemme ved brug af sengeheste.



Kontrollér altid, at madrassen har den rigtige størrelse.



Brug af sengens funktioner: Vær opmærksom på, at der ved ellevering af sengens hovedgærde, kommer ekstra tryk på sæddepartiet, dette kan reduceres ved at hæve fodsektionen.



Hygiejnebetækket er væskebestandigt og lufttæt, men er gennemtrængeligt for fugt. Sørg for, at patienten placeres korrekt, så risiko for kvælning undgås.



Madrasserne er beskyttet af et hygiejnebetæk. Undgå at bruge flere hygiejnebetæk samtidigt til disse madrasser. Dette er for at undgå risikoen for, at fugtgennemtrængeligheden ødelægges.



Hvis der benyttes tekstil lagen oven på hygiejnebetækket, skal det sikres, at dette også er fleksibelt og strækbart for at undgå trykskade



Undgå skarpe genstande, der kan beskadige hygiejnebetækket.

Indledning

Generelle oplysninger

Dette produkt er medicinsk udstyr og er CE-mærket i henhold til Medical Device Regulation 2017/745 om medicinsk udstyr. I henhold til myndighedernes bestemmelser vedrørende medicinsk udstyr er det producentens og sundhedspersonalets pligt at indberette ulykker og hændelser, som involverer deres produkter. Vi beder derfor om, at alle oplysninger om eventuelle ulykker og hændelser, som vedrører vores produkter, omgående indberettes til ZiboCare. Produktet opfylder også følgende relevante standarder i henhold til de medicinske direktiver:

EN 12182, EN 597-1, EN 597-2.

Erklæret formål

Combi Active Hybrid er en trykaflastende madras, der er egnet til brug til patienter med MEGET HØJ RISIKO for tryksår. Dette unikke system tilbyder et højt niveau af patientkomfort.

Tilsigtet målgruppe

- Tryksårstruede patienter
- Med urolig, utryg eller udadreagerende adfærd, fx patienter med delir, demens, psykiske lidelser, hvor kontakt bør undgås for ikke at forværre deres situation eller som ikke kan forstå/samarbejde til vendinger
- Intensive patienter med behov for ro og optimeret lungefunktion
- Smerteplagede patienter, fx cancerpatienter, terminale patienter, gigtpatienter, patienter med hoftenære frakturer præoperativt
- Neurogene sygdomme, fx stive/tunge patienter med øget muskeltonus, ALS-patienter, tetra-/para-plegikere, sclerosepatienter, lungepatienter eller patienter med respiratoriske udfordringer

Kliniske fordele

Anvendelse af Combi Active madrassen kan være medvirkende til at:

- Reducere risikoen for tryksår og hurtigere opheling af sår
- Reducere smerter og dermed medicinforbruget
- Give en mere rolig og uforstyrret søvn, hurtigere rehabilitering, overskud og energi til træning
- Reducere indlæggelsestiden.

Madrassen kan enten anvendes uden pumpe som en statisk madras, eller med tilkøbt pumpe der gør det muligt at behandle med vekseltryk. Ligeledes kan den dynamiske funktion frakobles, når patientens tilstand forbedres.

Disse funktioner gør Combi Active særlig fordelagtig at bruge i patientens hjemmemiljø eller i et palliativt plejemiljø, og hjælper til at reducere logistik- og dekontamineringsomkostninger.

De kliniske fordele ved et enkelt system som dette, er lige så gode som fordelene ved traditionelle vekseltryk systemer. En høj brugervægt, som går helt op til 250 kg, gør det muligt for produktet at imødekomme de moderne udfordringer for tungere patienter.

Alle komponentdele er udskiftelige, hvilket maksimerer produktlevetiden og mindsker miljøpåvirkningen.

Andre oplysninger

Plan for behandling af tryksår

For at opnå det bedst mulige resultat med dette produkt anbefales det at benytte et velplanlagt og velstruktureret arbejdsmiljø.

Produktbeskrivelse

Introduktion til betræk

Alle betræk er hygiejnebetræk. De er nemme at håndtere og bruge og lever op til de højeste standarder for rengøring og hygiejne. Betrækene er gennemtrængelige for fugt, hvilket mindsker risikoen for hudmaceration.

Betræk – Et betræk med beskyttet lynlås der lynes af basen af madrassen. 4 håndtag, 2 i hver side. Farve: mørkeblå.

Madrassens opbygning

Madrassen består af en skumhovedcelle og en cellepakke bestående af en serie af 7 par tværgående luftceller, der hver indeholder en unik profileret skumindsats. Cellepakken holdes på plads af en U-formet skumbase. For øget komfort og optimal trykaflastning er der et top lag af trykaflastende viskoelastisk skum ovenpå luftcellerne. Hovedsektionen består kun af skum. De tværgående celler er parvis forbundet som A- og B-celler, som fyldes og tømmes i rækkefølge ved vekseltryk funktion. I statisk tilstand sker trykaflastningen ved at luften i cellerne fordeler sig i cellerne, så der er minimalt tryk på borgeren. Med pumpe tilkoblet i vekseltryktilstand har madrassen de samme trykaflastende egenskaber som traditionelle vekseltrykmadrasser.

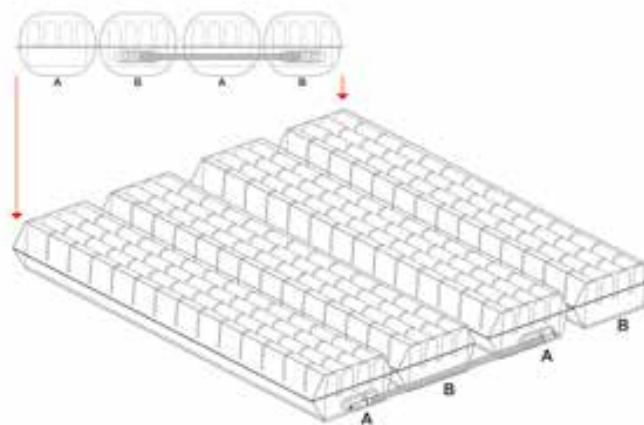
Udpakning af madrassen

Alle madrasser leveres indpakket i genanvendelig plast.

Begynd med at kontrollere, at emballagen er ubeskadiget. Tag madrassen op af papkassen, fjern plastikposen og eventuelt beskyttelsesmateriale. Undgå at bruge en kniv, når emballagen åbnes, da dette kan beskadige hygiejnebetrækket.

1. Kontrollér altid, at madrassen vender rigtigt i betrækket. Se mærkaten.
2. Ret betrækket ud.

Den digitalt styrede pumpe får luften til at strømme ind i eller ud af luftcellerne efter behov i henhold til den valgte plejefunktion. Den oprettholder også lufttrykket inde i madrassen på det krævede niveau, og styrer alarmfunktionerne i tilfælde af strømsvigt eller for lavt/højt tryk. En CPR-ventil placeret ved pumpens slangeindføring tillader hurtig tømnning af madrassen i en nødsituation.



Bemærk: Sørg for at alle fastgørelsesstropper i bunden af madrassen er fastgjort til de IKKE BEVÆGELIGE DELE i sengebunden.

Strømafbryder

På strømafbryderen tændes og slukkes pumpen. Når pumpen udløser en alarm, kan denne nulstilles og genindstilles ved at slukke pumpen og derefter tænde den igen.

CPR-ventil

Sørg for, at CPR-stikket altid er placeret helt inde i stikket, før madrassen pumpes op.

NB: Madrassen vil IKKE fyldes korrekt, hvis dette ikke er tilfældet. CPR-stikket må kun bruges i tilfælde af en klinisk nødsituation.

Alarmer

Der er to røde lysdioder, der informerer brugeren om potentielle problemer med madrassystemet. Lys ud for den gule advarselstrekant angiver et trykproblem i madrassen.

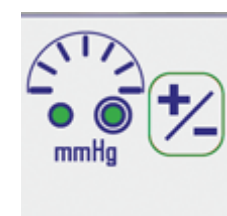
For lavt tryk: Den røde LED-pære blinker langsomt, mens der også lyder en hørbar alarm. Kontroller alle slangetilslutninger for lækage f.eks. åben CPR, løse koblinger eller hul i luftcellerne.

For højt tryk: Den røde LED-pære blinker hurtigt, mens der også høres en hørbar alarm. Kontroller en luftslange er klemmt, eller der er udstyr på madrassen eller en person der sidder på den, mens brugeren også ligger i den.

Systemfejl: Den røde LED-pære ved siden af skiftenøglen blinker, og der høres også en alarm. Pumpen skal serviceres, kontakt ZiboCare.

Trykindstillinger i madrassen

+/- knappen bruges til at justere trykket fra lavt tryk til højt tryk. Venstre LED-pære angiver lavt tryk. Højre LED angiver højt tryk.



Madrassens placering

Placer Combi Active Hybrid madrassen direkte på sengebunden, så det blå PU-hygiejnebetræk er med trykket opad, og luftslangen placeret i sengens fodende. Dæk madrassen med et løst lagen.

Statisk funktion

Combi Active Hybrid kan bruges som en trykreducerende madras til patienter med høj risiko for tryksårskader uden behov for at montere pumpen. Trykket fra kroppen fordeler sig ud i luftcellerne, som er koblet sammen i et samlet system.

Dynamisk funktion

Hvis/når det bliver nødvendigt, kan Combi Active Hybrid bruges som et altemnerende vekseltryksystem ved at tilslutte Combi Active pumpen.

Ingen andre pumper må tilsluttes madrassen, da designindstillingerne og de indre lufttrykegenskaber af Combi Active System-pumpen kun er specifikke for denne madras.

Combi Active Hybrid er et erstatningsmadrassystem, og bør IKKE placeres oven på en eksisterende madras.

Systemet skifter øjeblikkelig ved tilslutning af pumpe fra statisk til dynamisk tilstand.

Pumpens montering

Hæng pumpen op på panelet i sengens fodende. Monteringskroge drejes, så de passer til tykkelsen på panelet. Sæt luftslangen ind i luftindtaget i pumpens nederste venstre hjørne, sæt stikket i kontakten og tænd.

Sørg for at den røde CPR-udløserknap er placeret øverst på luftindgangsstikket, og vender ud af, så den er synlig, når tilslutningen er afsluttet.

Ved frakobling og afmontering af pumpen: Sluk pumpen på afbryderknappen, tag kablet ud af strømstikket, afmonter luftslangen fra pumpen, og tag pumpen ned fra panelet i sengens fodende.

Brug af produktet

Sæt strømkablet til pumpen ved at indsætte stikket i fordybningen placeret på venstre side af pumpen. Strømkablet er designet specielt som en aftagelig del for at hjælpe med let udskiftning, hvis det bliver beskadiget under brug.

Sæt strømkablet i en passende 230v stikkontakt og tænd for strømforsyningen ved hjælp af Tænd/Sluk-kontakten på pumpen.

Efter at pumpen er tændt, blinker både høj- og lav tryk-indikatorerne sammen periodisk, indtil pumpen har opnået sit driftstryk. Når pumpen har nået sit driftstryk, lyser "Lav"-lampen konstant, og madrassen er klar til brug.

Lavt/Højt tryk indstillinger

Combi Active-madras har i vekseltryk to trykindstillinger. Den oprindelige indstilling, som pumpen vender tilbage til ved opsætning, er "Lav".

Komfortindstillingen "Lav" er ideel til den lettere patient eller dem, der føler ubehag, når de ligger på et normalt vekseltryk system. For patienter med eksisterende trykskade eller patienter med meget høj risiko anbefales det imidlertid, afhængig af klinisk vurdering, at aktivere "Høj"-indstillingen ved at trykke på +/- knappen, der er placeret øverst på pumpen.

I "Høj"-tilstand opnår systemet flere af de samme egenskaber som ved et vekslende luftmadrassystem, mens de stadig udnytter fordelene ved de statiske skumindsatser.

CPR-funktion

CPR-systemet består af en manuelt betjent knap placeret på luftindgangsstikket, der er koblet til pumpen. Ved at trykke på den røde knap frigives luftslangen, og slangen kan fjernes. Madrassen vil tømmes for overskydende luft, og gå tilbage til en statisk indstilling.

Bemærk: Når madrassen tømmes, bliver "lavt tryk"-alarmen aktiveret, og den kan annulleres ved at slukke for pumpen.

Fejlfinding

Kontakt ZiboCare for hjælp til opsætning, brug eller vedligeholdelse af Combi Active madrassen samt for at rapportere utilsigtede hændelser med madrassen.

Transport

For at ændre placeringen af madrassen skal du fjerne luftslangen og lade madrassen vende tilbage til sin statiske form. Sluk for pumpen ved hjælp af Tænd/Sluk-kontakten, og tag stikket ud af stikkontakten. Madrassen kan nu flyttes til et nyt sted, hvor den øjeblikkeligt skal tilsluttes til strømforsyningen, og pumpen tændes igen. Når madrassen er blevet genfyldt, vender pumpen

automatisk tilbage til vekseltryk funktion og tilbage til lavt tryk indstillingen. Højt tryk skal genindstilles, hvis det er ordineret.

 Advarsel: Madrassen 'veksler ikke', når pumpen ikke er tilkoblet strøm.

Alarmer

Visuel alarm vises med et blinkende rødt lys ledsaget af en hørbar alarm. I begge tilfælde skal brugeren reagere ved at slukke pumpen og undersøge årsagen.

Højtryks alarm

Denne tilstand kan være forårsaget af for eksempel en klemt luftslange eller en person, der sidder på madrassen, mens brugeren også ligger på madrassen.

Lavttryks alarm

Denne tilstand kan for eksempel være forårsaget af forkert montering af luftslange, åbning af CPR-ventilen eller en lækage i madrassens celler eller slanger på grund af et snit eller en punktering.

Netfejl alarm

Ved strømnedbrud, slukkes alle LED-lys. Den hørbare alarm vil være den eneste alarm - de røde advarselsslamper blinker ikke!

Diverse oplysninger

Opbevaring

Opbevar madrassen på en plan flade. Madrassen skal altid opbevares et tørt sted. Sørg for, at madrassen opbevares et sted, hvor den ikke udsættes for stød, slag eller andet, der kan beskadige den. Undgå at eksponere madrassen for direkte sollys. Hvis madrassen skal opbevares i mere end 3 måneder, anbefales det at opbevare den på en plan flade (ikke foldet eller sammenrullet).

Mærkning

Madrasserne er mærket med produktnavn, produktionsdato, ref. nr, størrelse, pleje- og vaskeanvisninger, brugervægt, sårkategori, produktionsdato samt LOT nr.

Garanti

2 år, med mindre andet er angivet i købsaftalen. Garantien dækker produktionsfejl. Garantien dækker ikke normalt slid, forringelse af produktet eller skader, der opstår som følge af skødesløs håndtering eller pleje af produktet.

Levetid

Holdbarhed på skum: 4 år, denne holdbarhed er vurderet ud fra den forventelige daglige vægtbelastning af skummaterialet, hvor skummet presset sammen. Med tiden vil skummet miste sin hårdhed, og de trykaflastende egenskaber forventes at blive forringet, hvorfor man ikke kan garantere den ønskede effekt ud over de nævnte 4 år.

Holdbarhed på betræk: 2 år, denne holdbarhed er vurderet ud fra den forventede daglige vægtbelastning af betrækket. Der vil ske et stræk i syningerne, som med tiden må forventes at åbne sig, hvorfor der ikke kan forventes at betrækket forbliver lukket for væske. Herudover vil de daglige vægtbelastninger, forventes at kunne få PU-plastcoatningen til at få mikroskopiske brud, hvorved der på sigt opstår utætheder. Vask i brugsperioden vil også påvirke PU-coatningen og på sigt nedbryde den.

Reparation

Kontakt leverandøren for at få nærmere oplysninger om reparation.

Genvinding

Før genvinding skal pumpe og madras skilles ad. Madrassen skal deponeres i stort brændbart affald. Pumpen og ledninger skal deponeres i småt elektronik.

Returneringer og reklamationer

Reklamationer skal sendes til leverandøren. Returnering af et produkt skal ske i henhold til leverandørens anvisninger og kan først finde sted, når reklamationen er indberettet. Skader, der opstår under transport, skal rapporteres til transportvirksomheden.

Produktvarianter

Combi Active fås i følgende udgaver:

Variant	Size	REF nr.	HMI
Combi Active	80x200x18 cm	80200Combi	115478
Combi Active	83x200x18 cm	83200Combi	119659
Combi Active	85x200x18 cm	85200Combi	115475
Combi Active	88x200x18 cm	88200Combi	119692
Combi Active	Pumpe	80000CombiP	120323

Tilbehør til Combi Active

Variant	Size	REF nr.
Madrasbetræk, top	80x200x18 cm	80200COMBITDB
Madrasbetræk, top	83x200x18 cm	83200COMBIB
Madrasbetræk, top	85x200x18 cm	85200COMBITDB
Madrasbetræk, top	88x200x18 cm	88200COMBIB
Madrasbetræk, bund	80x200x18 cm	80200COMBIBDB
Madrasbetræk, bund	83x200x18 cm	83200COMBIDB
Madrasbetræk, bund	85x200x18 cm	85200COMBIBDB
Madrasbetræk, bund	88x200x18 cm	88200COMBIBDB
Transporttaske		TTASKEZCP
Luftceller, læg/skulder		R1227
Luftceller, ryg		R1228
Luftceller, hæl		R1228
Luftceller, bagdel		R1491

Vedligeholdelses-procedurer

Sikkerhedsadvarsel

Kun kvalificerede teknikere der har modtaget uddannelse i vedligehold af ZiboCare, må udføre vedligeholdelses-, modificerings- eller reparationsarbejde på udstyret. Ukvalificeret personale, der forsøger at arbejde på ZiboCare pumper, risikerer alvorlig personskade på sig selv og andre og muligvis død ved elektrisk stød. Sikring må IKKE skiftes af plejepersonale eller patient, den må kun udskiftes af servicepersonale.

Hvis der laves ændringer, tilføjelser eller modificeringer af udstyret fratager garantien.

Service

ZiboCare anbefaler, at pumpen serviceret hvert år. Enheden bør kun serviceret af personer som er uddannet af ZiboCare. ZiboCare stiller på anmodning servicemanualer, komponentdelstater og anden information til rådighed for enhver passende kvalificeret person til at udføre reparation eller service af systemet. Kontakt ZiboCare for service, vedligeholdelse og spørgsmål vedrørende dette. Der må kun anvendes originale reservedele fra ZiboCare.

Rengøring - Klargøring

Rengøringsprocedurer

- ⚠ Advarsel: Inden rengøring af systemet skal du sikre dig, at pumpen er frakoblet strøm forsyningen.
- ⚠ Nedsenk ikke pumpen i vand eller andre væsker.
- ⚠ Brug ikke autoklavering, og brug heller ikke phenol til rengøring.
- ⚠ Vask hænderne, før rengøringsprocessen påbegyndes. Bær passende beskyttelsesbeklædning som handsker, forklæde og en maske. Sørg for, at alle arbejdsoverflader rengøres før og efter kontakt med madrassen.

Rengøring af pumpen

Pumpen kan rengøres ved at tørre af med en klud, der er fugtet med en vaskeopløsning eller Hypochloritopløsning.

Advarsel

- ⚠ Sørg for, at Combi Active madrassen ikke udsættes for:
 - 1. For høje varmekilder, f.eks. ild, radiatorer osv.

- ⚠ 2. Vand, især nedsenkning af pumpen.

Rengøring af madrassen

1. Rengøring skal finde sted efter brug.
2. Frakobl madrassen fra pumpen.
3. Rengør overfladen på bordet med et overflade desinfektionsmiddel.
4. Vask madrassens topbetræk med varmt vand (60 grader C) indeholdende vaskemiddel, herefter tør af med et papirhåndklæde.
5. Brug til chlorholdigt desinfektionsmiddel til tung kontaminering.
6. Rengør luftslangen og CPR-ventilen ved hjælp af passende børste, varmt vand, vaskemiddel eller overfladedesinfektionsmiddel. Tør af med papirhåndklæde.
7. Om nødvendigt kan madrassetrækket tages af og maskinvaskes ved 90 grader C i mindst 10 minutter. De enkelte luftceller kan overfladedesinficeres med overfladedesinfektionsmidler.
8. For at undgå krympning af betrækket, hængetør det i et indendørs rent miljø, eller tørretumbler ved en lav indstilling på højst 40 grader og ikke over 10 minutter. Betrækkene skal tørres grundigt inden genmontering på madrassen.

Rengøring - Vejledning

Det er vigtigt at følge nedenstående anvisninger, før produktet anvendes til en ny bruger. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte den hygiejneansvarlige eller leverandøren for at få hjælp og nærmere anvisninger.

Hygiejnebetræk inklusive indvendigt betræk



Betrækkene kan tørres af med en mild rengøringsopløsning eller desinficeres med en opløsning til formålet, f.eks. alkohol med eller uden tensider, isopropanol 70 %, en oxiderende opløsning eller maks. 1 % klorin. Ved brug af et andet rengøringsmiddel

skal du vælge et, der ikke påvirker pumpehusets plast.

Afførings- og blodpletter skal straks fjernes med koldt vand. Følg omhyggeligt de lokale anvisninger og brugsanvisningen til rengøringsmidlerne .

Betræk med flere lag skal adskilles før vask. Skal vaskes med lignende farver.




Madraskerne



Hygiejnebetrækket beskytter skumkernen fuldstændigt, således at det sjældent er nødvendigt at rengøre kernen. Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at rengøre kernen, skal der anvendes en mild rengøringsopløsning og vand (som

eksempelvis sprøjtes på). Pres forsigtigt vandet ud.

Lad skumkernen tørre et varmt, ventileret sted, hvor den ikke udsættes for direkte sollys. Skumkernen skal være fuldstændig tør, før den bruges igen. Anvend om nødvendigt en mild rengøringsopløsning, eller desinficer med en opløsning til formålet, f.eks. alkohol med eller uden tensider, isopropanol 70 %, en oxiderende opløsning eller maks. 1 % klorin. 

Følg omhyggeligt de lokale anvisninger og brugsanvisningen til rengøringsmidlerne.

Cellerne udtages af madrassen og kan desinficeres med en opløsning til formålet.

Symbolforklaring



REF nr.



LOT nr.



Advarsel



Læs bruger-
vejledningen



Producent



År-Måned



CE-mærket iht.
Medical De-
vice Regulation
2017/745 om
medicinsk udstyr



Medicinsk
udstyr



Aftørres



Maskinvask v. 90C



Tørretumbles ved
lav temperatur



Ingen blegning



Ingen stryging



Ingen rensning



Brandfare



Pas på skarpe
genstande



<1%

Klorin

Teknisk data

Pumpen

Serienummer.....	Etiket på bagsiden af pumpen
Elektrisk forsyning.....	220-240 volt, 50 Hz
Strømforsbrug	10 watt
Sikringer.....	TA1H 250V
Beskyttelse mod stød.....	Klasse 2
Støjniveau.....	Ca. 25 dB(A)
Dimensioner.....	235 x 180 x 80 mm
Vægt.....	1,7 kg
Serviceinterval.....	12 måneder
Forventet levetid.....	5 år
Holdbarhed på dele.....	5 års garanti
(Hvis serviceres årligt af ZiboCare).....	5 år

Madras

Serienummer.....	Etiket på indersiden af betrækket
Antal luftceller.....	14 luftceller / 1 statisk skumcelle
Dimensioner.....	80 / 83 / 85 / 88 x 200 x 18 cm
Vægt.....	13,4 kg
Forventet levetid på madrassen.....	5 år
Holdbarhed på madrasdele.....	5 år
Skumkerne.....	Koldskum 38 kg/m ³
Topskum.....	Viskoelastiskskum 60 Kg/m ³

Emc-vejledning og erklæring

EMC vejledning og fabrikantens erklæring vedrører ZiboCare-sortimentet der er vist i denne brugervejledning.

EMC-overholdelse

Særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) skal tages for alt medicinsk elektrisk udstyr. Denne enhed overholder IEC EN 60601-1-2: 2007.

- Alt medicinsk elektrisk udstyr skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke adfærden ved medicinsk elektrisk udstyr. Combi Active-pumpen overholder alle gældende og krævede standarder for elektromagnetisk interferens.

- Det påvirker ikke udstyr og enheder i nærheden.
- Det påvirkes ikke af nærliggende udstyr og enheder.
- Det er ikke sikkert at betjene Combi Active-pumpen i nærvær af højfrekvens kirurgisk udstyr.
- Det er god praksis at undgå at bruge Combi Active-pumper i meget tæt nærhed til andet udstyr.

Elektromagnetiske emissioner

Pulse Press-området med pumper er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø forklaret nedenfor. Brugeren skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Vejledning iforhold til miljøet
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Pumpens emissioner er meget lave og vil ikke forårsage interferens.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Pumper er kun beregnet til brug af medicinske fagfolk.
Harmoniske emissioner EN 61000-3-2	Klasse B	Hvis dette udstyr forårsager interferens til enheder, der er tæt på, skal du prøve at flytte eller omstille enheden.
Spændingsudsving EN 61000-3-3	Overholdelse	

Elektromagnetisk immunitet

Combi Active-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø forklaret nedenfor. Brugeren skal forsikre sig om, at de bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	60601 Test	Overholdelser	Vejledning i miljøet
Elektrostatisk afladning IEC 61000-4-2	+/- 4kV Kontakt +/- 8kV Luft	+/- 4kV Kontakt +/- 8kV Luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV strømforsyningslinjer +/- 1 kV input output linjer	+/- 2 kV strømforsyningslinjer +/- 1 kV input output linjer	Strømkvalitet bør være en typisk kommerciel eller hospital.
Spænding Overspænding IEC 61000-4-5	+/- 2kV fælles tilstand +/- 1 kV differentiell tilstand	+/- 2kV fælles tilstand +/- 1 kV differentiell tilstand	Strømkvalitet bør være en typisk kommerciel eller hospital.
Spændingsdip og afbrydelser IEC 61000-4-11	30% Dip 25 cyklus 60% Dip 5 cyklus 100% Dip 0.5 cyklus 100% Dip 250 cyklus	30% Dip 25 cyklus 60% Dip 5 cyklus > 95% Dip 0.5cyklus > 95% Dip 250 cyklus	Strømkvalitet bør være en typisk kommerciel eller hospital.

Anbefalet separationsafstand			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 0,15 til 80 MHz 80 MHz
Strålet RF	3 V / m	3 V / m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 0,8 til 2,5 GHz

Nominal udgangseffekt P af senderen i Watts	150 kHz til 80 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	80 MHz P 80 til 800 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-forstyrrelserne kontrolleres. Brugeren kan bidrage til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde den minimale afstand, der kræves mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og enheden - afhængigt af outputeffekten på kommunikationsenheden, som angivet nedenfor. For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) bestemmes ved hjælp af formlen, der hører til den samme søjle, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt værdi i watt (W) i henhold til producentens specifikationer.



ZiboCare Denmark ApS
Præstemarksvej 67, 8700 Horsens
Tlf.: +45 70 500 407
E-mail: post@zibocaredenmark.dk



Ver. 0.02
24.03.2022