



# Combi Active Hybrid Käyttöohje

# Sisältö

Johdanto	2
Tuotteen kuvaus	4
Patjan sijoittaminen	6
Pumpun asennus	6
Tuotteen käyttö	7
Kuljetus	8
Häilytykset	8
Muut tiedot	8
Tuotevaihtoehdot	9
Huoltotoimenpiteet	9
Puhdistus - Valmistelu	9
Puhdistus - Ohjeet	10
Symbolin selitys	12
Tekniset tiedot	13
Emc-ohje ja -lausunto	14
Sähkömagneettiset päästöt	14
Sähkömagneettinen häiriönsieto	15



## TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA



### Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä



Tätä tuotetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa kuvattuun käyttötarkoitukseen. Tuotetta ei saa yhdistää, koota tai korjata muiden kuin tässä käyttöohjeessa tai muissa ZiboCare-asiakirjoissa kuvattujen osien, lisävarusteiden tai varaosien kanssa.



PATJAA EI SAA PITÄÄ TOIMINNASSA VALVOMATTA, potilaan asentoa on muutettava säännöllisesti käyttämällä kääntämishjelmaa.



TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ palavien lähteiden /kuumien pintojen, kuten tulen, palavien savukkeiden tai kuumien lamppujen lähellä tai niiden yhteydessä. Vaikka tuote on palotestattu, se voi vahingoittua, jos se joutuu kosketuksiin palonlähteiden kanssa.



Sijoita ja käytä tuotetta siten, että se ei pääse puristumaan tai vahingoittumaan. HUOMAA! Kiinnitä erityistä huomiota tuotteen tarttumisvaaraan, kun käytät turvalaitoja.



Tarkista aina, että patja on oikean kokoinen.



Sängyn ominaisuuksien käyttäminen: Huomaa, että sängyn päätyosan korottaminen aiheuttaa ylimääräistä painetta jalkaosaan, jota voidaan vähentää nostamalla jalkaosaa.



Hygienenipinta on nesteitä kestävä ja ilmatiivis, mutta kosteutta läpäisevä. Varmista, että potilas asetetaan oikein tukehtumisvaaran välttämiseksi.



Patjat on suojattu hygienisella suojauksella. Vältä useiden suojusten käyttämistä samanaikaisesti näissä patjoissa. Näin vältetään vaara, että kosteus pääsee läpi ja aiheuttaa tuhoja.



Jos hygieniasuojan päällä käytetään tekstiililakanaa, varmista, että myös se on suojattu ja on se on joustava ja venyvä painevaurioiden välttämiseksi



Vältä teräviä esineitä, jotka voivat vahingoittaa hygieniasuojaa.

# Johdanto

## Yleisiä tietoja

Tämä tuote on lääkinällinen laite, ja se on CE-merkitty lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukaisesti. Lääkinnällisiä laitteita koskevien viranomais määräysten mukaan valmistajan ja terveydenhuollon ammattilaisen velvollisuus on ilmoittaa tuotteisiinsa liittyvistä onnettomuuksista ja vaaratilanteista. Siksi pyydämme, että kaikki tiedot kaikista tuotteisiimme liittyvistä onnettomuuksista ja vaaratilanteista ilmoitetaan välittömästi ZiboCarelle. Tuote täyttää myös seuraavat lääketieteellisten direktiivien mukaiset standardit:

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

## Ilmoitettu tarkoitus

Combi Active Hybrid on painetta vähentävä patja, joka soveltuu käytettäväksi potilaille, joilla on erittäin suuri painehaavariski. Tämä ainutlaatuinen järjestelmä tarjoaa käyttömukavuutta potilaalle.

## Tarkoitettu kohderyhmä

- Painehaavapotilaat
- Käyttöä tulee välttää levottomilla, epävarmilla tai vilkkailla potilailla, joilla on delirium, dementia, mielenterveysongelmia, jotta heidän tilanteensa ei pahenisi tai jotka eivät ymmärrä/osaa toimia
- Tehohoitopotilaat, jotka tarvitsevat lepoa ja keuhkojen toiminnan tukea.
- Kipupotilaat, esim. syöpäpotilaat, terminaalipotilaat, reumapotilaat, potilaat, joilla on preoperatiivinen lonkkamurtuma.
- Neurogeeniset sairaudet, esim. jäykät/raskaslihaiset potilaat, joilla on lisääntynyt lihasjänteys, ALS-potilaat, tetra-/para-plegikot, skleroosipotilaat, keuhkotautipotilaat tai potilaat, joilla on hengitysvaikeuksia

## Kliiniset hyödyt

- Vähentää painehaavojen syntymisen riskiä ja edistää haavojen parantumista.
- Vähentää kipua ja siten lääkkeiden käyttöä
- Tarjoaa rauhallisen ja häiriöttömän unen, nopeamman kuntoutumisen ja energiaa harjoitteluun
- Lyhentää sairaalahoitoaika.

Patjaa voidaan käyttää joko ilman pumppua staattisena patjana tai siihen liitetyn pumpun kanssa, joka mahdollistaa muuttuvan painekäsittelyn. Samoin dynaaminen toiminto voidaan kytkeä pois päältä, kun potilaan tila paranee.

Näiden ominaisuuksien ansiosta Combi Active on erityisen hyödyllinen käytettäväksi potilaan kotiympäristössä tai palliatiivisessa hoitoympäristössä, ja se auttaa vähentämään logistiikka- ja siivouskustannuksia.

Tällaisen yksittäisen järjestelmän kliiniset hyödyt ovat yhtä hyvät kuin perinteisten vaihtopainejärjestelmien hyödyt. Korkea, jopa 250 kg:n käyttäjän paino mahdollistaa tuotteen käyttämisen myös raskaampien potilaiden nykyaikaisiin haasteisiin.

Kaikki osat ovat vaihdettavissa keskenään, mikä maksimoi tuotteen käyttöiän ja vähentää ympäristövaikutuksia.

## Muita tietoja

Painehaavan hoitosuunnitelma  
Jotta tällä tuotteella päästään parhaisiin mahdollisiin tuloksiin, suositellaan hyvin suunniteltua ja jäsenneiltyä työympäristöä.

# Tuotteen kuvaus

## Suojuksen esittely

Kaikki suojukset ovat hygieniasuojuksia. Niitä on helppo käsitellä ja käyttää, ja ne ovat puhdistukseen ja hygieniaan liittyvien korkeimpien standardien mukaisia. Suojukset läpäisevät kosteutta, mikä vähentää ihon kuivumisen riskiä. Suojus - Suojatulla vetoketjulla varustettu päällinen, joka vetoketjulla irtoaa patjan pohjasta. Neljä kahvaa, kaksi kummallakin puolella. Väri: tummansininen.

## Patjan rakenne

Patja koostuu vaahtomuovisesta pääkennosta ja kennopaketestista, joka koostuu seitsemästä poikittaisesta ilmakenno-parista, joista kukin sisältää ainutlaatuisen profiloituneen vaahtomuovisäkkeen. U-muotoinen vaahtomuovipohja pitää kennopakkauksen paikallaan. Enemmän käyttömukavuutta ja optimaalista paineenalennusta, paineita lievittävän viskoelastisen vaahtomuovin päällimmäinen kerros on ilmakennojen päällä oleva vaahtomuovi. Pääosio koostuu ainoastaan vaahtomuovista. Poikittaiset kennot on yhdistetty pareittain A- ja B-kennoiksi, jotka täytetään ja tyhjenetään peräkkäin vuorottelevalla painetoiminnolla. Staattisessa tilassa painetta alennetaan jakamalla ilmaa kennoissa niin, että potilaaseen kohdistuu mahdollisimman vähän painetta. Kun pumppu on kytketty vaihtopainetoimintatilaan, patjalla on samat paineenalennusominaisuudet kuin tavallisilla vaihtopainepatjoilla.

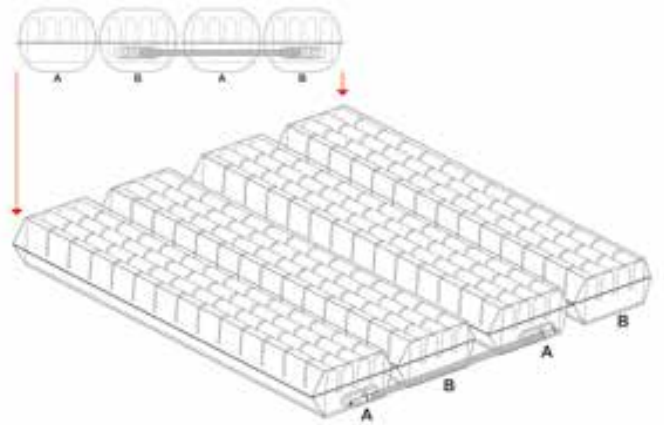
## Patjan purkaminen pakkauksesta

Kaikki patjat toimitetaan kierrätettävään muoviin käärittynä.

Aloita tarkistamalla, että pakkaus on vahingoittumaton. Ota patja pois pahvilaatikosta, poista muovipussi ja mahdollinen suojamateriaali. Älä käytä veistä pakkausta avattaessa, sillä se voi vahingoittaa hygieenistä suojusta.

1. Tarkista aina, että patja on suojuksessa oikein päin. Katso tarra.
2. Suoraan vedetty ulos.

Digitaalisesti ohjattu pumppu saa aikaan sen, että ilma virtaa ilmakennoihin tai niistä ulos tarpeen mukaan valitun hoitotoiminnon mukaan. Se pitää myös patjan sisäisen ilmanpaineen vaaditulla tasolla ja ohjaa hälytystoimintoja sähkökatkoksen tai liian matalan/korkean paineen sattuessa. Pumpun letkun sisääntulossa sijaitseva CPR-venttiili mahdollistaa patjan nopean tyhjentämisen hätätilanteessa.



Huomaa: Varmista, että kaikki patjan alaosassa olevat kiinnityshihnat on kiinnitetty sängyn alustan EI-LIIKKUVIIN OSIIN.

### Katkaisija

Virtakytkimellä kytketään pumppu päälle ja pois päältä. Kun pumppu laukaisee hälytyksen, se voidaan nollata ja palauttaa kytkemällä pumppu pois päältä ja sitten uudelleen päälle.

### CPR-venttiili

Varmista aina, että CRP-tulppa on työnnetty kokonaan sisään ennen patjan täyttämistä.

HUOMAA: Patja EI täyty oikein, jos se ei ole paikallaan. CPR-tulppaa saa käyttää vain kliinisessä hätätilanteessa.

### Hälytykset

Kaksi punaista LED-valoa ilmoittaa käyttäjälle patjajärjestelmän mahdollisista ongelmista. Keltaisen varoituspalkin vieressä oleva valo osoittaa paineongelman patjassa.

Liian matala paine: punainen LED-lamppu vilkkuu hitaasti, ja samalla kuuluu äänimerkki. Tarkista kaikki letkuliitännät vuotojen varalta, esim. avoin CPR, löysät liitännät tai reiät ilmakennoissa.

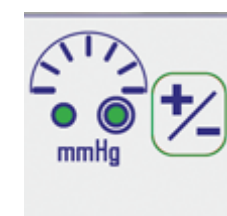
Liian korkea paine: punainen LED-lamppu vilkkuu nopeasti ja samalla kuuluu äänimerkki. Tarkista, onko ilmaletku puristuksissa, onko patjassa laitteita tai istuuko joku patjan päällä, kun käyttäjä makaa patjalla.

Järjestelmävirhe: punainen LED-lamppu vaihtonäppäimen vieressä vilkkuu ja lisäksi kuuluu hälytysääni. Pumppu tarvitsee huoltoa, ota yhteys ZiboCareen.

### Patjan paineasetukset

+/- -painikkeella säädetään painetta matalasta paineesta korkeaan. Vasemmanpuoleinen LED ilmaisee alhaisen paineen.

Oikeanpuoleinen LED osoittaa korkeaa painetta.



# Patjan sijoittaminen

Sijoita Combi Active Hybrid -patja suoraan sängyn alustalle sininen PU-hygieniasuojus ylöspäin painettuna ja ilmaletku sängyn jalkopäähän. Peitä patja irtonaisella lakanalla.

## **Staattinen toiminto**

Combi Active Hybrid -patjaa voidaan käyttää painetta alentavana patjana potilaille, joilla on suuri painehaavariski, ilman että pumppua tarvitsee asentaa. Kehosta tuleva paine jakautuu ilmakennoille, jotka on yhdistetty yhtenäiseksi järjestelmäksi.

## **Dynaaminen toiminto**

Combi Active Hybrid -järjestelmää voidaan tarvittaessa käyttää vaihtopainejärjestelmänä kytkemällä siihen Combi Active -pumppu.

Patjaan ei saa liittää muita pumppuja, sillä Combi Active System -patjan pumpun suunnitteluasetukset ja sisäiset ilmanpainegeneraattorit on tarkoitettu vain tälle patjalle.

Combi Active Hybrid on korvaava patjajärjestelmä, eikä sitä saa asettaa olemassa olevan patjan päälle.

Järjestelmä siirtyy välittömästi staattisesta tilasta dynaamiseen tilaan, kun pumppu kytketään.

# Pumpun asennus

Ripusta pumppu sängyn jalkopäässä olevaan paneeliin. Kiinnityskoukkuja käännetään paneelin paksuuden mukaan. Työnä ilmaletku pumpun vasemmassa alakulmassa olevaan ilmansyöttöaukkoon, kytke pistoke pistorasiaan ja käynnistä laite.

Varmista, että punainen CPR-apautuspainike on ilmanottoliittimen yläosassa, ulospäin niin, että se on näkyvässä, kun liitäntä on valmis.

Pumpun irrottaminen: Sammuta pumppu virtapainikkeesta, irrota kaapeli pistorasiasta, irrota ilmaletku pumpusta ja irrota pumppu sängyn jalassa olevasta paneelistä.



# Tuotteen käyttäminen

Kytke virtajohto pumppuun työntämällä liitäntä pumpun vasemmalla puolella olevaan syvennykseen. Virtajohto on suunniteltu erityisesti irrotettavaksi osaksi, jotta se on helppo vaihtaa, jos se vaurioituu käytön aikana.

Kytke virtajohto sopivaan 230 voltin pistorasiaan ja kytke virtalähde päälle pumpun On/Off-kytkimellä.

Kun pumppu on kytketty päälle, sekä korkean että matalan paineen merkkivalot vilkkuvat yhdessä säännöllisesti, kunnes pumppu on saavuttanut käyttöpainensa. Kun pumppu saavuttaa käyttöpainensa, "Low"-valo palaa jatkuvasti ja patja on käyttövalmis.

## **Matalan/korkean paineen asetukset**

Combi Active -patjassa on vuorotellen kaksi paineasetusta. Alkuasetus, johon pumppu palaa käyttöönoton yhteydessä, on "Matala".

Mukavuusasetus "Matala" sopii kevyemmille potilaille tai niille, jotka tuntevat olonsa epämukavaksi, kun he makaavat normaalissa vaihtuvan paineen järjestelmässä. Potilaille, joilla on jo olemassa oleva painavamma, tai potilaille, joilla on erittäin suuri riski, suositellaan kuitenkin kliinisen arvioinnin perusteella, että aktivoidaan "korkea"-asetus painamalla pumpun

yläosassa olevaa +/- -painiketta.

"Korkeassa"-tilassa järjestelmä saa samoja ominaisuuksia kuin vaihtuvalla ilmavirtauksella, mutta hyödyntää silti staattisten vaahtomuovilevyjen etuja.

## **CPR-toiminto**

CPR-järjestelmä koostuu käsikäyttöisestä painikkeesta, joka sijaitsee ilman tuloliitännässä, joka on kytketty pumppuun. Punaisen painikkeen painaminen vapauttaa ilmaletkun ja letku voidaan irrottaa. Patja tyhjenee ylimääräisestä ilmasta ja palaa staattiseen asentoon.

Huomautus: Kun patja tyhjenetään, matalapainehälytys aktivoituu, ja se voidaan peruuttaa kytkemällä pumppu pois päältä.

## **Vianmääritys**

Ota yhteyttä ZiboCaren saadaksesi apua Combi Active -patjan asentamisessa, käytössä tai huollossa ja ilmoittaaksesi patjaan liittyvistä tahattomista tapahtumista.

# Kuljetus

Jos haluat muuttaa patjan asentoa, irrota ilmaletku ja anna patjan palautua staattiseen muotoonsa. Sammuta pumppu On/Off-kytkimellä ja irrota virtapistoke pistorasiasta. Patja voidaan nyt siirtää uuteen paikkaan, jossa se on välittömästi kytkettävä virtalähteeseen ja pumppu on kytkettävä uudelleen päälle. Kun patja on täytetty uudelleen, pumppu palaa automaattisesti takaisin

vaihtuvan paineen toimintoon ja takaisin matalapaineasetukseen. Korkea paine on nollattava, jos se on määrätty.

**⚠ Varoitus:** patja ei "vuorottele", kun pumppu ei ole kytketty verkkovirtaan.

# Hälytykset

Hälytysvalo näkyy vilkkuvana punaisena valona ja siihen liittyy äänihälytys. Molemmissa tapauksissa käyttäjän on reagoitava kytkemällä pumppu pois päältä ja selvittämällä hälytyksen syy.

## Korkean paineen hälytys

Tämä tila voi johtua esimerkiksi ilmaletkun puristumisesta tai siitä, että joku istuu patjan päällä samalla kun käyttäjä makaa patjalla.

## Matalan paineen hälytys

Tämä tila voi johtua esimerkiksi ilmaletkun virheellisestä asennuksesta, CPR-venttiilin avaamisesta tai patjakennojen tai -letkujen vuotamisesta, joka johtuu leikkauksesta tai reiästä.

## Verkkovikahälytys

Sähkökatkoksen sattuessa kaikki LED-valot sammuvat. Äänihälytys on ainoa hälytys - punaiset varoitusvalot eivät vilku!

# Muitatietoja

## Säilytys

Förvara madrassen på en plan yta. Madrassen ska alltid förvaras på ett torrt ställe. Se till att madrassen förvaras på en plats där den inte utsätts för stötar, slag eller annat som kan skada den. Undvik att exponera madrassen för direkt solljus. Om madrassen ska förvaras i mer än tre månader rekommenderas att den förvaras på en plan yta (inte hopvikt eller ihoprullad).

## Merkintä

Madrasserna är märkta med produktnamn, tillverkningsdatum, referensnummer, storlek, skötsel- och tvättinstruktioner, användarvikt, sårkategori, tillverkningsdatum och LOT-nummer.

## Takuu

2 år, om inget annat anges i köpeavtalet. Garantin täcker tillverkningsfel. Garantin täcker inte normalt slitage, försämring av produkten eller skador till följd av vårdslös hantering eller skötsel av produkten.

## Korjaus

Ota yhteyttä toimittajaan korjaustietojen saamiseksi.

## Kierrätys

Ennen kierrätystä pumppu ja patja on irrotettava toisistaan. Patja hävitetään energia- jätteenä. Pumppu ja johdot hävitetään pienelektronikkana.

## Palautukset ja reklamaatiot

Reklamaatiot on lähetettävä toimittajalle. Tuote on palautettava tavarantoimittajan ohjeiden mukaisesti, ja se voidaan palauttaa vasta, kun valituksesta on ilmoitettu. Kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista on ilmoitettava kuljetusyritykselle.



# Tuotevaihtoehdot

## Combi Active on saatavana seuraavina versioina:

Versio	Koko	Viitenro.	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	Pumppu	80000CombiP	120323

## Combi Activen lisävarusteet

Versio	Koko	Viitenro.
Patjanpäällinen, ylempi	80x200x18 cm	80200COMBITDB
Patjanpäällinen, ylempi	83x200x18 cm	83200COMBIB
Patjanpäällinen, ylempi	85x200x18 cm	85200COMBITDB
Patjanpäällinen, ylempi	88x200x18 cm	88200COMBIB
Patjanpäällinen, alempi	80x200x18 cm	80200COMBIBDB
Patjanpäällinen, alempi	83x200x18 cm	83200COMBIDB
Patjanpäällinen, alempi	85x200x18 cm	85200COMBIBDB
Patjanpäällinen, alempi	88x200x18 cm	88200COMBIBDB
Kuljetuslaukku		TTASKEZCP
Ilmakennot, jalat/hartiat		R1227
Ilmakennot, selkä		R1228
Ilmakennot, kantapäätä		R1228
Ilmakennot, pakarat		R1491

# Huoltotoimenpiteet

## Turvallisuusvaroitukset

Ainoastaan pätevät teknikot, jotka ovat saaneet koulutuksen ZiboCaren huoltoon, saavat suorittaa huolto-, muutos- tai korjaustöitä tuotteelle. Epäpätevä henkilökunta, joka yrittää työskennellä ZiboCare-pumppujen parissa, vaarantaa itsensä ja muut vakavasti ja voi jopa kuolla sähköiskun seurauksena. Hoitaja tai potilas EI saa vaihtaa sulaketta, ainoastaan huoltohenkilöstö.





Laitteeseen tehdyt muutokset, lisäykset tai muokkaukset johtavat takuun mitätöitymiseen.

## Huolto

ZiboCare suosittelee, että pumppu huolletaan vuosittain. Laitetta saavat huoltaa vain henkilöt, jotka ovat ZiboCaren kouluttamia. ZiboCare tarjoaa pyynnöstä huolto-oppeat, osaluettelot ja muut tiedot kaikkien asianmukaisesti pätevien henkilöiden käyttöön järjestelmän korjausta tai huoltoa varten. Ota yhteyttä ZiboCaren huoltoon ja kunnossapitoa koskevia kysymyksiä varten. Vain ZiboCaren alkuperäisiä varaosia saa käyttää.

# Puhdistus - Valmistelu




## Puhdistaminen

-  Varoitus: Varmista ennen järjestelmän puhdistamista, että pumppu on irrotettu virtalähteestä.
-  Älä upota pumppua veteen tai muihin nesteisiin.
-  Älä käytä autoklaavausta tai fenolia puhdistukseen.
-  Pese kätesi ennen puhdistuksen aloittamista. Käytä sopivaa suojavaatetusta, kuten suojakäsineitä, esiliinaa ja kasvomaskia. Varmista, että kaikki työtasot puhdistetaan ennen ja jälkeen kosketuksen patjan kanssa.

## Patjan puhdistaminen

Pumppu voidaan puhdistaa pyyhkimällä pesuliuokseen tai hypokloriittiliuokseen kostutetulla liinalla.

## Varoitus

-  Varmista, että Combi Active -patja ei altistu seuraaville:
  -  1. Liian korkeat lämmönlähteet, esim. tuli, lämpöpatterit jne.
  -  2. Vesi, erityisesti pumpun upottaminen veteen.

## Patjan puhdistaminen

1. Puhdistus on tehtävä käytön jälkeen.
2. Irrota patja pumpusta.
3. Puhdista pöydän pinta desinfiointiaine.
4. Pese patjan päällinen kuumalla vedellä (60 astetta C), joka sisältää pesuainetta, kuivaa se sitten paperipyyhkeellä.
5. Käytä kloorattua desinfiointiainetta voimakkaaseen likaan.
6. Puhdista ilmaletku ja CPR-venttiili sopivalla harjalla ja lämpimällä vedellä, pesu- tai pintadesinfiointiaineella. Kuivaa paperipyyhkeellä.
7. Tarvittaessa patjasuojus voidaan irrottaa ja pestä koneessa 90 asteessa vähintään 10 minuutin ajan. Yksittäiset ilmakennot voivat pintadesinfioida pintadesinfiointiaineilla.
8. Vältä suojuksen kutistuminen kuivaamalla se ripustamalla puhtaaseen sisätilaan tai rumpukuivaamalla alhaisella, enintään 40 asteen lämpötilalla ja enintään 10 minuutin ajan. Suojuksen on kuivattava huolellisesti ennen niiden laittamista patjaan.

# Puhdistus - Ohjeet

On tärkeää noudattaa alla olevia ohjeita ennen tuotteen käyttöä uudella käyttäjällä. Jos olet epävarma, ota yhteyttä hygieniavastaavaan tai tavarantoimittajaan saadaksesi ohjeita ja lisätietoja.

## Saniteettisuojaus ja sisäkansi



Suojukset voidaan pyyhkiä miedolla puhdistusliuoksella tai desinfioida tarkoitukseen tarkoitettulla liuoksella, kuten alkoholilla, jossa on tai ei ole pinta-aktiivisia aineita, 70-prosenttisella isopropanolilla, hapettavalla liuoksella tai enintään 1-prosenttisellä klooriliuoksella. Kun käytetään eri pesuainetta kannattaa valita sellainen, joka ei vaikuta pumppukotelon muoviin.

Uloste- ja veritahrat tulee poistaa välittömästi kylmällä vedellä. Noudata huolellisesti paikallisia ohjeita ja pesuaineiden käyttöohjeita.

Monikerroksiset päällykset on erotettava toisistaan ennen pesua. Pesu samanväristen kanssa.




## Patjat



Hygieeninen suojus suojaa vaahtomuovista ydintä täysin, joten ydinosaa on harvoin tarpeen puhdistaa. Jos ydinosaa on jostain syystä puhdistettava, käytä mietoa puhdistusliuosta ja vettä (esim. ruiskutettuna). Purista vesi varovasti ulos.

Anna vaahtomuovisen ydinosaa kuivua lämpimässä, tuuletetussa paikassa, johon ei käy suoraa auringonvaloa.

Vaahtomuovisen ydinosan on oltava täysin kuiva ennen kuin sitä käytetään uudelleen. Käytä tarvittaessa mietoa puhdistusliuosta tai desinfioi tarkoitukseen tarkoitettulla liuoksella, esim. alkoholilla, jossa on tai ei ole pinta-aktiivisia aineita, 70-prosenttisella isopropanolilla, hapettava liuoksella tai enintään 1-prosenttisellä kloorilla. 

Noudata huolellisesti paikallisia ohjeita ja puhdistusaineiden käyttöohjeita.

Kennot irrotetaan patjasta, ja ne voidaan desinfioida tarkoitukseen tarkoitettulla liuoksella.

# Symbolin selitys



Viitenro



ERÄnro



Varoitus



Lue käyttöohjeet



Valmistaja



Vuosi-kuukausi



CE-merkitty Medical Device Regulation 2017/745 mukaisesti koskien lääkinnällisiä laitteita



Lääkinnälliset laitteet



Kuivataan



Konepesu 90C



Kuivausrumpukuivaus metallissa lämpötilassa



Ei saa valkaista



Ei saa silittää



Ei puhdistusta



Palovaara



Varo teräviä esineitä



<1%

Kloori

# Tekniset tiedot

## Pumppu

Sarjanumero.....	Pumpun takana oleva tarra
Sähkösyöttö.....	220-240 volttia, 50 Hz
Virrankulutus.....	10 wattia
Sulakkeet.....	TA1H 250V
Iskusuojaus.....	Luokka 2
Äänitaso.....	N. 25 dB(A)
Mitat.....	235 x 180 x 80 mm
Paino.....	1,7 kg
Huoltoväli.....	12 kuukautta
Odotettavissa oleva käyttöikä.....	5 vuotta
Osien kestävyys.....	vuoden takuu
(Jos ZiboCare huoltaa vuosittain).....	5 vuotta

## Patja

Sarjanumero.....	Tarra suojuksen sisäpuolella
Ilmakenttien lukumäärä.....	14 ilmakenttää / 1 staattinen vaahtokenno
Mitat.....	80 / 83 / 85 / 88 x 200 x 18 cm
Paino.....	13,4 kg
Patjan odotettu käyttöikä.....	5 vuotta
Patjan osien kestävyys.....	5 vuotta
Vaahtomuovinen ydinosa.....	Kylmä vaahto 38 kg/m <sup>3</sup>
Päällysvaahto.....	viskoelastinen vaahto 60 Kg/m <sup>3</sup>

# Emc-ohjeet ja lauseke

EMC-käsikirja ja valmistajan ilmoitus koskevat tässä käyttöohjeessa esitettyä ZiboCare-sarjaa.

## EMC-vaatimustenmukaisuus

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia erityisiä varotoimia on noudatettava kaikkien lääketieteellisten sähkölaitteiden osalta. Tämä laite on standardin IEC EN 60601-1-2: 2007 mukainen.

- Kaikki sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä asiakirjassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääkinnällisten sähkölaitteiden toimintaan. Combi Active -pumput ovat kaikkien sovellettavien ja vaadittujen sähkömagneettisia häiriöitä koskevien

standardien mukaisia.

- Se ei vaikuta lähellä oleviin laitteisiin ja laitteisiin.
- Läheiset laitteet eivät vaikuta siihen
- Combi Active -pumppua ei ole turvallista käyttää korkeataajuisten kirurgisten laitteiden läheisyydessä.
- Hyvä käytäntö on välttää Combi Active -pumppujen käyttöä hyvin lähellä muita laitteita.

## Sähkömagneettiset päästöt

Pulse Press -pumppusarja on tarkoitettu käytettäväksi alla selostetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että niitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Ympäristöön liittyvät ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Pumpun päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä aiheuta häiriöitä.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Pumput on tarkoitettu vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön.
Harmoniset päästöt EN 61000-3-2	Luokka B	Jos tämä laite aiheuttaa häiriöitä lähellä oleville laitteille, yritä siirtää tai sijoittaa laite uudelleen.
Jännitteen vaihtelut EN 61000-3-3 EN 61000-3-3	Vaatimustenmukaisuus	



# Sähkömagneettinen häiriönsieto

Combi Active -pumppu on tarkoitettu käytettäväksi alla selostetussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että niitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuneettitesti	60601 Testi	Vaatimustenmukaisuus	Ohjaus ympäristössä
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	+/- 4kV kosketin +/- 8kV ilma	+/- 4kV kosketin +/- 8kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 prosenttia.
Elektrisk snabb transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 8kV ilma	+/- 2 kV:n virtalähdejohdot +/- 1 kV:n tulo- ja lähtöjohdot	Virran pitäisi olla tyypillinen kaupallinen tai sairaalakäyttöön tarkoitettu.
Spänning Överspänning IEC 61000-4-5	+/- 2kV yhteistila +/- 1 kV differentiaalinen tila	+/- 2kV yhteistila +/- 1 kV differentiaalinen tila	Virran pitäisi olla tyypillinen kaupallinen tai sairaalakäyttöön tarkoitettu.
Spänningsdippar och avbrott IEC 61000-4-11	30% lasku 25 sykliä 60% lasku 5 sykliä 100% lasku 0,5 sykliä 100% lasku 250 sykliä	30% lasku 25 sykliä 60% lasku 5 sykliä > 95% lasku 0,5 sykliä > 95% lasku 250 sykliä	Virran pitäisi olla tyypillinen kaupallinen tai sairaalakäyttöön tarkoitettu.

Suositeltu etäisyys toisistaan			
Johto RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 0,15 - 80 MHz 80 MHz
Säteily RF	3 V / m	3 V / m	$d = (1,17)\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz  $d = 2,33\sqrt{P}$ 0,8 - 2,5 GHz

Nimellinen lähtöteho Lähettimen teho P wateina	150 kHz - 80 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	80 MHz P 80 - 800 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	800 MHz - 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

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RF-häiriöitä valvotaan. Käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla vähimmäisetäisyyttä, joka vaaditaan kannettavien ja siirrettävien RF-tietoliikennelaitteiden (lähettimen) ja laitteen välille - riippuen viestintälaitteen lähtötehosta alla esitetyn mukaisesti. Niiden lähettimien osalta, joiden suurinta lähtötehoa ei ole lueteltu edellä olevassa taulukossa, suositeltu suojaetäisyys metreinä (m) voidaan määrittää samassa sarakkeessa olevan kaavan avulla, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) valmistajan määrittäksen mukaisesti.



ZiboCare Denmark ApS  
Præstemarksvej 67, 8700 Horsens  
Puh.: +45 70 500 407  
Sähköposti: [post@zibocaredenmark.dk](mailto:post@zibocaredenmark.dk)



Ver. 1.2  
09.2023