



# Combi Active Hybrid Bruksanvisning

# Indhold

|                            |    |
|----------------------------|----|
| Introduktion               | 2  |
| Produktbeskrivning         | 4  |
| Madrassens placering       | 6  |
| Montering av pumpen        | 6  |
| Användning av produkten    | 7  |
| Transport                  | 8  |
| Alarm                      | 8  |
| Övrig information          | 8  |
| Produktvarianter           | 9  |
| Underhållsrutiner          | 9  |
| Rengöring - Förberedelse   | 9  |
| Rengöring - Instruktioner  | 10 |
| Symbolförklaring           | 12 |
| Teknisk data               | 13 |
| Emc-guide och förklaring   | 14 |
| Elektromagnetiska utsläpp  | 14 |
| Elektromagnetisk immunitet | 15 |



## VIKTIGA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER



### Läs alla instruktioner före användning



Denna produkt får endast användas för det avsedda ändamålet enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. Produkten får inte kombineras, monteras eller repareras med andra delar, tillbehör eller reservdelar än de som beskrivs i denna handbok eller i annan ZiboCare-dokumentation.



MADRASSEN KAN INTE STÅ FÖR SIG SJÄLV under behandlingen, patientens position måste ändras regelbundet med hjälp av ett vändningssystem.



PRODUKTEN FÅR INTE ANVÄNDAS i närheten av eller i anslutning till brandkällor/varma ytor, t.ex. eld, brinnande cigaretter eller heta lampor. Även om produkten är brandtestad kan den skadas om den kommer i kontakt med brandkällor.



Placera och använd produkten så att den inte kan klämmas eller skadas. OBS! Var särskilt uppmärksam på risken för att produkten fastnar vid bruk av sängskydd.



Kontrollera alltid att madrassen har rätt storlek.



Användning av sängens funktioner: tänk på att om sängens huvudgavel höjs så ökar trycket på fotpartiet, detta kan minskas genom att höja fotpartiet.



Sanitetsöverdraget är vätskebeständigt och lufttätt, men genomträngligt för fukt. Se till att patienten är korrekt placerad för att undvika risk för kvävning.



Madrasserna skyddas av ett sanitetsöverdrag. Undvik att använda flera hygienöverdrag samtidigt för dessa madrasser. Detta för att undvika risken för att fuktgenomträngligheten förstörs.



Om ett textillager används ovanpå det sanitära skyddet måste man se till att det också är flexibelt och sträckbart för att undvika tryckskador



Undvik vassa föremål som kan skada sanitetsöverdraget.

# Introduktion

## Allmän information

Den här produkten är en medicinteknisk produkt och är CE-märkt enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745. Enligt myndigheternas bestämmelser om medicintekniska produkter är det tillverkarens och hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud som rör deras produkter. Vi ber därför att all information om olyckor och incidenter med våra produkter omedelbart rapporteras till ZiboCare. Produkten uppfyller också följande relevanta standarder enligt medicinska direktiv: EN 12182, EN 597-1, EN 597-2.

## Uttalat syfte

Combi Active Hybrid är en tryckavlastande madrass som lämpar sig för patienter med mycket hög risk för trycksår. Det här unika systemet ger en hög patientkomfort.

## Avsedd målgrupp

- Trycksårspatienter
- Med agiterat, otryggt eller utåtagerande beteende, t.ex. patienter med delirium, demens, psykiska störningar, där kontakt bör undvikas för att inte förvärra deras situation eller som inte kan förstå/samarbeta i vändningar.
- Intensivpatienter med behov av lugn och optimerad lungfunktion
- Patienter med smärta, t.ex. cancerpatienter, terminalpatienter, reumatiska patienter, patienter med preoperativa höftfrakturer.
- Neurogena sjukdomar, t.ex. stela/tunga patienter med ökad muskeltonus, ALS-patienter, tetra-/para-plegiker, sklerospatienter, lungpatienter eller patienter med andningsproblem.

## Kliniska fördelar

- Reducerar risken för trycksår och läker sår snabbare.
- Reducerar smärta och därmed förbrukningen av mediciner
- Ger lugn och ostörd sömn, snabbare rehabilitering, överskott och energi för träning
- Reducerar inläggningstiden.

Madrassen kan antingen användas utan pump som en statisk madrass eller med en pump som möjliggör behandling med växeltryck. På samma sätt kan den dynamiska funktionen stängas av när patientens tillstånd förbättras.

Dessa funktioner gör Combi Active särskilt fördelaktig att använda i patientens hemmiljö eller i en palliativ vårdmiljö, och bidrar till att minska logistiska- och dekontamineringskostnader.

De kliniska fördelarna med ett sådant system är lika goda som fördelarna med traditionella system med växeltryck. En hög användarvikt, som går upp till 250 kg, gör att det är möjligt för produkten att möta de moderna utmaningarna med tyngre patienter.

Alla komponenter är utbytbara, vilket maximerar produktens livslängd och minskar miljöpåverkan.

## Övriga upplysningar

Plan för behandling av trycksår  
För att uppnå bästa möjliga resultat med denna produkt rekommenderas en välplanerad och välstrukturerad arbetsmiljö.

# Produktbeskrivning

## Introduktion till överdrag

Alla överdrag är sanitetsöverdrag. De är lätta att hantera och använda och uppfyller högsta standard för rengöring och hygien. Överdragen är fuktgenomsläppliga, vilket minskar risken för att hudmaceration. Överdrag - Ett överdrag med skyddad dragkedja som dras av från madrassens botten. 4 handtag, 2 på varje sida. Färg: mörkblå.

## Madrassens uppbyggnad

Madrassen består av en huvudcell av skum och ett cellpaket som består av en serie av 7 par tvärgående luftceller, som var och en innehåller ett unikt profilerat skuminlägg. Cellpaketen hålls på plats av en U-formad bas av skum. För ökad komfort och optimal tryckavlastning finns ett översta lager av tryckavlastande viskoelastiskt skum ovanpå luftcellerna. Huvuddelen består endast av skum. De tvärgående cellerna är kopplade parvis som A- och B-celler, som fylls och töms i tur och ordning med hjälp av en växeltrycksfunktion. I statiskt läge uppnås tryckavlastning genom att fördela luften i cellerna så att trycket på patienten blir minimalt. När pumpen är ansluten i växeltrycksläge har madrassen samma tryckavlastande egenskaper som traditionella växeltrycksmadrasser.

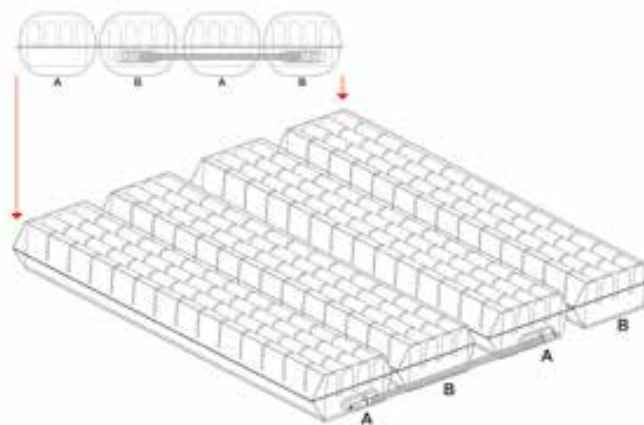
## Uppackning av madrassen

Alla madrasser levereras förpackade i återvinningsbar plast.

Börja med att kontrollera att förpackningen är oskadad. Ta ut madrassen ur kartongen, ta bort plastpåsen och eventuellt skyddsmaterial. Undvik att använda en kniv när du öppnar förpackningen eftersom det kan skada det sanitetsöverdraget.

1. Kontrollera alltid att madrassen är rättvänd i överdraget. Se märkningen.
2. Räta ut överdraget.

Den digitalt styrda pumpen får luften att strömma in i eller ut ur luftcellerna efter behov, beroende på vald vårdfunktion. Den upprätthåller också lufttrycket i madrassen på önskad nivå och kontrollerar larmfunktionerna vid strömbrott eller för lågt/högt tryck. En CPR-ventil vid pumpens slangintag gör det möjligt att snabbt tömma madrassen i en nödsituation.



Obs: Se till att alla fästband på undersidan av madrassen är fästa vid de ICKE RÖRLIGA DELARNA av sängbotten.

### Strömbrytare

Pumpen slås på och av med hjälp av strömbrytaren. När pumpen utlöser ett larm kan denna nollställas och återställas genom att stänga av pumpen och sedan sätta på den igen.

### CPR-ventil

Kontrollera alltid att CPR-kontakten är helt insatt innan du pumpar upp madrassen.

Observera: Madrassen kommer INTE att fyllas korrekt om detta inte är fallet. HLR-kontakten får endast användas i händelse av en klinisk nödsituation.

### Alarm

Det finns två röda lysdioder som informerar användaren om eventuella problem med madrassen. Ljuset bredvid den gula varningsbrickan indikerar att det finns ett tryckproblem i madrassen.

För lågt tryck: Den röda LED-lampan blinkar långsamt och ett hörbart larm ljuder. Kontrollera alla slanganslutningar för läckor, t.ex. öppen CPR, lösa kopplingar eller hål i luftcellerna.

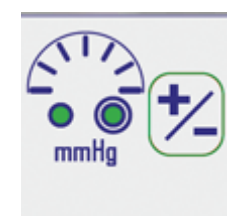
För högt tryck: Den röda LED-lampan blinkar snabbt och ett hörbart larm hörs också. Kontrollera om luftslangen har klämts, om det finns utrustning på madrassen eller om en person sitter på madrassen medan användaren ligger på den.

Systemfel: Den röda LED-lampan bredvid växelknappen blinkar och ett larm hörs också. Pumpen behöver service, kontakta ZiboCare.

### Tryckinställningar i madrassen

+/- knappen används för att justera trycket från lågt tryck till högt tryck. Vänster LED-lampa indikerar lågt tryck.

Höger LED anger högt tryck.



# Madrassens placering

Placera Combi Active Hybrid-madrassen direkt på sängbotten, med det blå PU-hygienöverdraget uppåt och luftslangen placerad vid sängens fot. Täck madrassen med ett löst lakan.

## **Statisk funktion**

Combi Active Hybrid kan användas som en tryckreducerande madrass för patienter med hög risk för trycksår utan att pumpen behöver monteras. Trycket från kroppen fördelas till luftcellerna, som är sammanlänkade till ett samlat system.

## **Dynamisk funktion**

Vid behov kan Combi Active Hybrid användas som ett växeltryckssystem genom att ansluta Combi Active-pumpen.

Inga andra pumpar får anslutas till madrassen, eftersom Combi Active System-pumpens konstruktionsinställningar och interna lufttrycksgeneratorer endast är specifika för den här madrassen.

Combi Active Hybrid är ett ersättningsmadrasssystem och ska INTE placeras ovanpå en befintlig madrass.

Systemet växlar omedelbart från statiskt till dynamiskt läge när en pump ansluts.

# Pumpens montering

Häng upp pumpen på panelen vid sängens fot. Monteringskrokarna kan vridas för att passa panelens tjocklek. Sätt in luftslangen i luftintaget i pumpens nedre vänstra hörn, anslut den till uttaget och slå på det hela.

Se till att den röda CPR-utlösningsskruven är placerad högst upp på luftintagskontakten och är vänd utåt så att den är synlig när anslutningen är klar.

Vid fränkoppling och avmontering av pumpen: Stäng av pumpen med strömbrytaren, koppla ur kabeln från eluttaget, koppla loss luftslangen från pumpen och ta bort pumpen från panelen vid sängens fot.

# Användning av produkten

Anslut strömkabeln till pumpen genom att sätta in kontakten i fördjupningen på pumpens vänstra sida. Strömkabeln är särskilt utformad som en avtagbar del för att underlätta byte om den skadas under användning.

Anslut strömkabeln till ett lämpligt 230 V-uttag och slå på strömförsörjningen med hjälp av avstängningsknappen på pumpen.

När pumpen har satts på blinkar både hög- och lågtrycksindikatorerna tillsammans med jämna mellanrum tills pumpen har nått sitt arbetstryck. När pumpen har nått sitt arbetstryck, lyser lampan "Låg" konstant och madrassen är klar att användas.

## Inställningar för lågt/högt tryck

Combi Active-madrassen har i växeltryck två tryckinställningar. Den ursprungliga inställningen, som pumpen återgår till vid inställning, är "Låg".

Komfortinställningen "Låg" är idealisk för lättare patienter eller för dem som känner obehag när de ligger på ett normalt växeltryckssystem. För patienter med befintlig tryckskada eller patienter med mycket hög risk, beroende på klinisk bedömning, rekommenderas dock att

Aktivera inställningen "Hög" genom att trycka på +/-knappen på pumpens ovansida.

I läget "Hög" uppnår systemet fler av samma egenskaper som ett system med växlande luftflöde, samtidigt som man drar nytta av fördelarna med statiska skuminlägg.

## HLR-funktion

HLR-systemet består av en manuellt manövrerad knapp på luftintagskopplingen som är kopplad till pumpen. Genom att trycka på den röda knappen frigörs luftslangen och slangen kan tas bort. Madrassen töms på överflödigt luft och återgår till en statisk inställning.

Obs: När madrassen töms aktiveras larmet "lågt tryck" och det kan avbrytas genom att stänga av pumpen.

## Felsökning

Kontakta ZiboCare för att få hjälp med att installera, använda eller underhålla Combi Active-madrassen och för att rapportera eventuella oavsiktliga incidenter med madrassen.

# Transport

Om du vill ändra madrassens läge tar du bort luftslangen och låter madrassen återgå till sin statiska form. Stäng av pumpen med hjälp av On/Off-knappen och dra ur sladden. Madrassen kan nu flyttas till en ny plats, där den omedelbart skall anslutas till strömförsörjningen och pumpen sätts på igen. När madrassen har fyllts på, vänds pumpen automatiskt tillbaka till funktionen för

växeltryck och tillbaka till inställningen för lågt tryck. Högt tryck bör återställas om det är föreskrivet.

 Varning: madrassen kommer inte att "växla" när pumpen inte är ansluten till ström.

# Alarm

Det visuella larmet visas med ett blinkande rött ljus tillsammans med ett hörbart larm. I båda fallen måste användaren reagera genom att stänga av pumpen och undersöka orsaken.

## Högtrycksalarm

Detta tillstånd kan till exempel orsakas av en klämd luftslang eller av att en person sitter på madrassen medan användaren också ligger på den.

## Lågtrycksalarm

Detta tillstånd kan till exempel orsakas av felaktig installation av luftslangen, öppning av CPR-ventilen eller en läcka i madrasscellerna eller slangarna på grund av ett snitt eller en punktering.

## Nätfelsalarm

Vid strömavbrott släcks alla LED-lampor. Det hörbara larmet är det enda larmet - de röda varningslamporna blinkar inte!

# Övrig information

## Förvaring

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).

## Märkning

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

## Garanti

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.

## 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

Kontakta leverantören för information om reparation.

### Återvinning

Före återvinning måste pumpen och madrassen separeras. Madrassen ska läggas bland stort och brännbart avfall. Pumpen och ledningarna måste bortskaffas i sektionen för liten elektronik.

### Returer och reklamationer

Reklamationer ska skickas till leverantören. Returnering av en produkt måste ske enligt leverantörens anvisningar och kan endast ske när reklamationen är anmäld. Skador som uppstår under transporten ska rapporteras till transportföretaget.

# Produktvarianter

## Combi Active finns i följande versioner:

| Variant      | Storlek      | 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 | Pump         | 80000CombiP | 120323 |

## Tillbehör till Combi Active

| Variant                 | Storlek      | REF nr.       |
|-------------------------|--------------|---------------|
| Madrassöverdrag, topp   | 80x200x18 cm | 80200COMBITDB |
| Madrassöverdrag, topp   | 83x200x18 cm | 83200COMBIB   |
| Madrassöverdrag, topp   | 85x200x18 cm | 85200COMBITDB |
| Madrassöverdrag, topp   | 88x200x18 cm | 88200COMBIB   |
| Madrassöverdrag, botten | 80x200x18 cm | 80200COMBIBDB |
| Madrassöverdrag, botten | 83x200x18 cm | 83200COMBIDB  |
| Madrassöverdrag, botten | 85x200x18 cm | 85200COMBIBDB |
| Madrassöverdrag, botten | 88x200x18 cm | 88200COMBIBDB |
| Transportväska          |              | TTASKEZCP     |
| Luftceller, vader/axlar |              | R1227         |
| Luftceller, rygg        |              | R1228         |
| Luftceller, häl         |              | R1228         |
| Luftceller, bakdel      |              | R1491         |

# Underhållsförfaranden

## Säkerhetsvarning

Endast kvalificerade tekniker som har fått utbildning i underhåll av ZiboCare får utföra underhåll, modifiering eller reparationer av utrustningen. Okvalificerad personal som försöker arbeta med ZiboCare-pumpar riskerar allvarliga skador på sig själva och andra och kan eventuellt dö genom elchock. Säkringar får INTE bytas av vårdaren eller patienten, utan endast av servicepersonalen.

Om några ändringar, tillägg eller modifieringar av utrustningen sker upphävs garantin.

## Service

ZiboCare rekommenderar att pumpen underhålls varje år. Enheten får endast underhållas av personer som är utbildade av ZiboCare. ZiboCare ska på begäran tillhandahålla servicehandböcker, komponentförteckningar och annan information till alla personer med lämpliga kvalifikationer för att utföra reparation eller service av systemet. Kontakta ZiboCare för service, underhåll och frågor om detta. Endast originalreservdelar från ZiboCare får användas.

# Rengöring - Förberedelse

## Rengöringsrutiner

- ⚠ Varning: Innan du rengör systemet måste du se till att pumpen är bortkopplad från strömförsörjningen.
- ⚠ Sänk inte ned pumpen i vatten eller andra vätskor.
- ⚠ Använd inte autoklivering eller fenol för rengöring.
- ⚠ Tvätta händerna innan du påbörjar rengöringen. Bär lämpliga skyddskläder som handskar, förkläde och mask. Se till att alla arbetsytor rengörs före och efter kontakt med madrassen.

## Rengöring av pumpen

Pumpen kan rengöras genom att torka av den med en trasa fuktad med en tvättlösning eller hypokloritlösning.

## Varning

- ⚠ Se till att Combi Active-madrassen inte utsätts för:
  1. För höga värmekällor, t.ex. eld, element etc.
  2. Vatten, särskilt nedsänkning av pumpen.

## Rengöring av madrassen

1. Rengöring skall ske efter användning.
2. Koppla bort madrassen från pumpen.
3. Rengör bordets yta med ett desinfektionsmedel för ytskikt.
4. Tvätta madrassens överdrag med varmt vatten (60 grader C) som innehåller tvättmedel, Torka sedan av med en pappershandduk.
5. Använd för klorerat desinfektionsmedel vid kraftig kontaminering.
6. Rengör luftslangen och HLR-ventilen med en lämplig borste, varmt vatten, rengöringsmedel eller ytdesinfektionsmedel. Torka av med hushållspapper.
7. Vid behov kan madrassöverdraget tas av och tvättas i maskin i 90 grader C i minst 10 minuter. De enskilda luftcellerna kan ytdesinficeras med ytdesinfektionsmedel.
8. För att undvika att överdraget krymper, häng det i en ren inomhusmiljö eller torka det i en tumlare på låg temperatur på högst 40 grader och i högst 10 minuter. Överdragen skall torkas ordentligt innan de återmonteras på madrassen.

# Rengöring - Instruktioner

Det är viktigt att följa nedanstående anvisningar innan du använder produkten till en ny användare. Om du är osäker, kontakta den hygienansvarige eller leverantören för hjälp och klagörande anvisningar.

## Sanitetsöverdrag inklusive inneröverdrag



Överdragen kan torkas av med en mild rengöringslösning eller desinficeras med en lösning för ändamålet, t.ex. alkohol med eller utan ytaktiva ämnen, isopropanol 70 %, en oxiderande lösning eller högst 1 % klorin. När du använder ett annat tvättmedel bö du välja ett som inte påverkar pumphusetts plast.

Avförings- och blodfläckar ska omedelbart avlägsnas med kallt vatten. Följ noggrant de lokala anvisningarna och bruksanvisningen för rengöringsmedlen .

Överdrag med flera lager måste separeras innan de tvättas. Skall tvättas med liknande färger.




## Madrassens kärna



Det hygieniska överdraget skyddar skumkärnan helt och hållet, så det är sällan nödvändigt att rengöra kärnan. Om det av någon anledning är nödvändigt att rengöra kärnan, använd en mild rengöringslösning och vatten (t.ex. en som sprayas på). Pressa försiktigt ut vattnet.

Låt skumkärnan torka på en varm, ventilerad plats, borta från direkt solljus.

Skumkärnan måste vara helt torr innan den används igen. Använd vid behov en mild rengöringslösning eller desinficera med en lösning för ändamålet, t.ex. alkohol med eller utan ytaktiva ämnen, isopropanol 70 %, en oxiderande lösning eller högst 1 % klor. 

Följ noggrant de lokala anvisningarna och bruksanvisningarna för rengöringsprodukterna.

Cellerna avlägsnas från madrassen och kan desinficeras med en lösning för ändamålet, t.ex. alkohol med eller

# Symbolförklaring



REF nr.



LOT nr.



Varning



Läs användar-  
instruktioner



Producent



År-Månad



CE-märkt enligt.  
Medicinsk Förord-  
ning 2017/745 för  
medicintekniska  
produkter



Medicinsk  
utrustning



Avtorkas



Maskintvätt vid  
90C



Torkas i torktum-  
lare på låg tem-  
peratur



Ingen blekning



Ingen strykning



Ingen  
rengöring



Brandrisk



Akta dig för  
skarpa objekt



<1%

Klorin

# Teknisk data

## Pumpen

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| Serienummer.....                             | Etikett på baksidan av pumpen |
| Elförsörjning.....                           | 220-240 volt, 50 Hz           |
| Strömförbrukning.....                        | 10 watt                       |
| Säkringar.....                               | TA1H 250V                     |
| Skydd mot stötar.....                        | Klass 2                       |
| Ljudnivå.....                                | Cirka 25 dB(A)                |
| Dimensioner.....                             | 235 x 180 x 80 mm             |
| Vikt.....                                    | 1,7 kg                        |
| Serviceintervall.....                        | 12 månader                    |
| Förväntad livslängd.....                     | 5 år                          |
| Delarnas hållbarhet.....                     | 5 års garanti                 |
| (Om den underhålls årligen av ZiboCare)..... | 5 år                          |

## Madrass

|  |   |
|--|---|
| Serienummer.....                       | Etikett på överdragets insida           |
| Antal luftceller.....                  | 14 luftceller / 1 statisk skumcell      |
| Dimensioner.....                       | 80 / 83 / 85 / 88 x 200 x 18 cm         |
| Vikt.....                              | 13,4 kg                                 |
| Förväntad livslängd för madrassen..... | 5 år                                    |
| Hållbarhet på madrassens delar.....    | 5 år                                    |
| Skumkärna.....                         | Kallskum 38 kg/m <sup>3</sup>           |
| Toppskum.....                          | sko-elastiskt skum 60 Kg/m <sup>3</sup> |

# Emc-guide och förklaring

EMC-manualen och tillverkarens deklARATION gäller ZiboCare-sortimentet som visas i denna bruksanvisning.

## EMC-överensstämmelse

Särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) måste vidtas för all medicinsk elektrisk utrustning. Den här enheten uppfyller kraven i IEC EN 60601-1-2: 2007.

- All medicinsk elektrisk utrustning måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen i detta dokument.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka beteendet hos medicinsk elektrisk utrustning. Combi Active-pumpen uppfyller

alla tillämpliga och erforderliga standarder för elektromagnetiska störningar.

- Den påverkar inte närliggande utrustning och apparater.
- Den påverkas inte av närliggande utrustning och enheter. - Det är inte säkert att använda Combi Active-pumpen i närheten av högfrekvent kirurgisk utrustning.
- Det är god praxis att undvika att använda Combi Active-pumparna i mycket nära anslutning till annan utrustning.

# Elektromagnetiska utsläpp

Pulse Press-området med pumpar är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Användaren skall se till att de används i en sådan miljö.

| Utsläppstext                          | Överensstämmelse | Riktlinjer för miljön  |
|---------------------------------------|------------------|--|
| RF-utsläpp CISPR 11                   | Gruppe 1         | Pumpens utsläpp är mycket låga och orsakar inga störningar.  |
| RF-utsläpp CISPR 11                   | Klasse B         | Pumparna är avsedda att endast användas av sjukvårdspersonal.  |
| Harmoniska utsläpp EN 61000-3-2       | Klasse B         | Om den här utrustningen orsakar störningar på enheter som befinner sig i närheten, försök att flytta eller placera om enheten. |
| Spänningsfluktuationer EN 61000-3-3-3 | Överensstämmelse |  |

# Elektromagnetisk immunitet

Combi Active-pumpen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Användaren skall se till att de används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                                     | 60601 Test  | Överensstämmelse  | Vägledning kring miljön  |
|--|---|---|--|
| Elektrostatisk urladdning<br>IEC 61000-4-2         | +/- 4kV Kontakt<br>+/- 8kV Luft   | +/- 4kV Kontakt<br>+/- 8kV Luft   | Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Elektrisk snabb transient / burst<br>IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV strömförsörjningsledningar<br>+/- 1 kV input output linjer             | +/- 2 kV strömförsörjningsledningar<br>+/- 1 kV input output linjer               | Ström kvaliteten bör vara typisk för en kommersiell anläggning eller ett sjukhus.  |
| Spänning Överspänning<br>IEC 61000-4-5             | +/- 2kV gemensamt läge<br>+/- 1 kV differentiellt läge                          | +/- 2kV gemensamt läge<br>+/- 1 kV differentiellt läge                            | Ström kvaliteten bör vara typisk för en kommersiell anläggning eller ett sjukhus.  |
| Spänningsdippar och avbrott<br>IEC 61000-4-11      | 30% Dip 25 cykel<br>60% Dip 5 cykel<br>100% Dip 0.5 cykel<br>100% Dip 250 cykel | 30% Dip 25 cykel<br>60% Dip 5 cykel<br>> 95% Dip 0.5 cykel<br>> 95% Dip 250 cykel | Ström kvaliteten bör vara typisk för en kommersiell anläggning eller ett sjukhus.  |

| Rekommenderat separationsavstånd |                               |         |  |
|----------------------------------|-------------------------------|---------|--|
| Led RF<br>IEC 61000-4-6          | 3 Vrms<br>150 kHz till 80 MHz | 3 Vrms  | $d = (1,17)\sqrt{P}$<br>0,15 till 80 MHz 80 MHz  |
| Strålning RF                     | 3 V / m                       | 3 V / m | $d = (1,17)\sqrt{P}$<br>80 MHz till 800 MHz<br><br>$d = 2,33 \sqrt{P}$<br>0,8 till 2,5 GHz |

| Nominal utgångseffekt<br>P av sändaren i Watts | 150 kHz till 80 MHz<br>$d=1.17 \sqrt{P}$ | 80 MHz P 80 till 800 MHz<br>$d=1.17 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz<br>$d=2.33 \sqrt{P}$ |
|--|--|---|---|
| 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                                      |

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Användaren kan bidra till att undvika elektromagnetisk störning genom att iaktta det minsta avstånd som krävs mellan bärbar och mobil RF-telekommunikationsutrustning (sändare) och enheten - beroende på kommunikationsenhetens uteffekt, enligt vad som anges nedan. För sändare vars maximala uteffekt inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m) bestämmas med hjälp av formeln i samma kolumn, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer.



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



Ver. 0.02  
24.03.2022