

Zibo HybridCare

Brugsanvisning

AHSM-082 Rev 1.0 (13.01.2025)



21. Kontakt os

ZiboCare kundeservice er tilgængelig for at besvare spørgsmål. Vores salgsteam er tilgængeligt for prisoplysninger, ordrebehandling og ordrestatus.

Hvis du har klager, spørgsmål vedrørende produktet, behov for service support eller ønsker at rapportere hændelser, bedes du kontakte ZiboCare.

Underret den kompetente myndighed, hvis du har mistanke om eller grund til at tro, at enheden udgør en alvorlig risiko eller er blevet manipuleret. Alle alvorlige hændelser relateret til enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.



ZiboCare A/S
Præstemarksvej 67
8700 Horsens, Danmark
www.zibocare.dk
Tel: +45 76900407
E-mail: post@zibocare.dk



PaMed Konsulent Karol Pawelec
ul.Jeleniowska 202A/54
25-564 Kielce, Poland
www.pamed-consulting.eu



Apollo Healthcare Technologies LTD.
Unit A1 Gildersome Spur, Morley,
Leeds, LS27 7JZ, UK
www.apollo-ht.co.uk

Dokument nr.: AHSM-082

Revision 1.0

Januar 2025

© Apollo Healthcare Technologies Ltd.

Revisionshistorik	
Udgave 1.0	Første udgivelse

20. Garanti

Alle indvendige madraskomponenter, topmadrassetræk, kontrolenhed og elektriske komponenter er dækket af en 24 måneders producentgaranti. Skader, der opstår som følge af forkert brug, dækkes ikke af denne garanti. Forkert brug defineres som skader forårsaget af forbrændinger, kemikalier, overdreven belastning, pletter, snit eller slitage samt forkert vedligeholdelse, herunder håndtering og/eller rengøring.

Enhver afvigelse fra den tilsigtede brug kan påvirke madrassens ydeevne og er udelukket fra garanti og ansvar.

Alle garantier er underlagt handelsbetingelserne.

 **NOTE** Normal slitage er IKKE omfattet af producentens garanti.

For at gøre krav på **produkt** under garantien skal du henvise til det serie-/batchnummer, der er trykt på produktetiketten.

En oversigt over brugerplejeinstruktioner er også trykt på madrassens ydre betræk.

Om dette dokument



VIGTIGT: Udstyret skal installeres og betjenes på den måde, det er beregnet til, som beskrevet i denne brugsanvisning. Plejepersonalet/brugeren er ansvarlig for at læse og forstå produktets brugsanvisning, da den indeholder information om sikker brug af enheden og installationsinstruktioner. Hvis brugsanvisningen er uklar, bedes du kontakte ZiboCares kundesupport (se afsnit 21 for kontaktoplysninger).

ZiboCare er ikke ansvarlig for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af instruktionerne og forholdsreglerne i denne brugsanvisning.



LÆS BRUGSANVISNINGEN NØJE FØR BRUG OG OPBEVAR DEN TIL FREMTIDIG BRUG.



INGEN MODIFIKATION AF ZIBO HYBRIDCARE-ENHEDEN ER TILLADT.



NOTE Oplysningerne i denne brugsanvisning kan ændres uden varsel og udgør ikke en forpligtelse fra ZiboCares side. Ingen del af denne brugsanvisning må gengives eller overføres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering og optagelse til noget formål uden skriftlig tilladelse fra ZiboCare.

Indholdsfortegnelse

1 Konventioner brugt i denne brugsanvisning	Side 4
2 Forklaring af symboler på etiketten	Side 5
3 Introduktion	Side 6
4 Tiltænkt brug og kontraindikationer	Side 7
5 Advarsler, forsigtighedsregler og generel information	Side 8
6 Montering	Side 10
7 Transport	Side 10
8 Klinisk procedure	Side 10
9 Funktioner på kontrolenheden	Side 11
10 Rengøring	Side 13
11 Desinficering	Side 14
12 Inspektion	Side 14
13 Pleje og vedligeholdelse	Side 15
14 Opbevaring, transport og bortskafning	Side 17
15 Fejlfinding	Side 17
16 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Side 18
17 Tekniske specifikationer	Side 23
18 Forbrugsartikler og tilbehør	Side 24
19 Standarder for produktoverholdelse	Side 24
20 Garanti	Side 25
21 Kontakt os	Side 26

18. Forbrugsartikler og tilbehør

Katalognummer	Beskrivelse
ZBO166Z/TC/83	Topmadrasbetrækkets PU-materiale 83cm
ZBO166Z/TC/88	Topmadrasbetrækkets PU-materiale 88cm
ZBO166Z/IC/83	Top inderbetræk 83 cm
ZBO166Z/IC/88	Top inderbetræk 88 cm
ZBO166Z/BC/83	Betræk for bundmadras 83 cm
ZBO166Z/BC/88	Betræk for bundmadras 88 cm
ZBO166Z/TC/85	Topmadrasbetrækkets PU-materiale 85 cm
ZBO166Z/TC/90	Topmadrasbetrækkets PU-materiale 90 cm
ZBO166Z/IC/85	Top inderbetræk 85 cm
ZBO166Z/IC/90	Top inderbetræk 90 cm
ZBO166Z/BC/85	Betræk for bundmadras 85 cm
ZBO166Z/BC/90	Betræk for bundmadras 90 cm

NOTE BRUG KUN ZIBOCARE FORBRUGSARTIKLER OG TILBEHØR.

19. Standarder for produktoverholdelse

Zibo HybridCare-pumpen og Zibo HybridCare-madrassen er udviklet i overensstemmelse med ISO 13485 kvalitetsstyringssystem, ISO 14971 risikostyring, ISO 10993 biokompatibilitet, elektrisk sikkerhed IEC 60601-1, elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 60601-1-2 og medicinsk direktiv (MDD 93/42/EØF).

Afsnittet om forbrugsartikler og tilbehør i denne manual er i overensstemmelse med NICE retningslinjer.

17. Tekniske specifikationer

Zibo HybridCare-enheden er egnet til kontinuerlig drift.

Specifikationer for kontrolenheden

Modelreference:	APH500
Kontrolenhedens vægt:	1,8kg
Kontrolenhedens dimensioner:	28cm x 17cm x 12cm
Strømforsyning:	AC 220-240V 50 Hz, 0.09A
Sikringsværdi:	T1AH 250V
Cyklustid:	10 minutter
Trykområde:	30 – 50 mmHg
Flowhastighed:	9 LPM
Forventet levetid:	5 år
Angivet holdbarhed:	2 år

Specifikationer for Zibo HybridCare-madrassen

Modelreference og	ZBO166Z/Z90: 200cm x 90cm x 17cm
Madrassens dimensioner:	ZBO166Z/Z88: 200cm x 88cm x 17cm ZBO166Z/Z85: 200cm x 85cm x 17cm ZBO166Z/Z83: 200cm x 83cm x 17cm
Madrassens vægt:	14kg
Maks. Brugervægt:	250kg
Cellemateriale:	Ren PU
Topbetræk-materiale:	Polyurethanbelagt polyester 230gsm
Bundbetræk-materiale:	600D nylonbelagt PVC
Brandhæmmende egenskaber:	EN597-1, EN597-2, ISO 12952-1, ISO 12952-2
Forventet levetid:	Madrassen og dens tilbehør er 5 år
Angivet holdbarhed:	2 år

1. Konventioner brugt i denne manual

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger, der er essentielle for brugerens, personalets og udstyrets sikkerhed under normal brug af Hybrid Replacement-madrassystemet. Sikkerhedsoplysningerne vises i denne brugsanvisning ved hjælp af følgende konventioner:



Advarsler: En advarsel er en erklæring, der gør brugeren opmærksom på muligheden for skade, død eller andre alvorlige bivirkninger i forbindelse med brug eller forkert brug af enheden.



FORSIGTIG: En advarsel er en erklæring, der gør brugeren opmærksom på muligheden for et problem med enheden i forbindelse med dens brug eller misbrug.



VIGTIGT: Angiver en skadelig situation, der kan resultere i skade på produktet eller noget omkring det.



NOTE Indikerer at forklare eller uddybe en procedure eller tilstand.

2. Forklaring af symboler på etiketten

Følgende symboler angiver, hvor alvorlig faren er:

	Advarsler		Forsigtig		Vigtigt
	Se i sikkerhedsbrugsanvisning		Se i brugsanvisning		Start/stop-knap
	Producent		Produktionsdato		Note
	Katalognummer		Serienummer		Beskyttelse mod indtrængning af væsker
	Sikker belastning		Elektrisk klasse II Enhed (dobbeltsoliseret)		Type BF Påført del
	Mulig fare for elektrisk stød		Ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige anæsthesiblandinger med ilt eller lattergas		Brug 0,1% klørøpløsning fortyndet til 1.000 ppm
	Maskinvask Maks. 95 °C		Tørretumbling ved lav temperatur		Må ikke renses
	Må ikke stryges		Må ikke afbleges		Brug ikke fenol
	Brug ikke skarpe instrumenter		Ingen rygning		Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Holdes tør		Beskyt mod varme og radioaktive kilder		Begrænsning af driftstemperatur
	Begrænsning af luftfugtighed		Begrænsning af atmosfærisk tryk		Opbevaringstemperatur Begrænsning
	Medicinsk udstyr under EU MDD 93/42/EEC som ændret		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Fodenden
	Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med WEEE-reglerne. Dette produkt skal afleveres til et relevant indsamlingssted for genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.				
	Conformité Européenne-mærket (CE) angiver overensstemmelse i henhold til EU's direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.				

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet							
Testspecifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET over for RF-trådløst kommunikationsudstyr Zibo HybridCare-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Zibo HybridCare-pumpen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.							
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstest niveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m) (for hjemmebrug og professionel sundhedspleje)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinustone	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Bånd 13 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5 500							
5 785							
BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.							
a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet. b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkantet signal med 50 % duty cycle. c) Som et alternativ til FM-modulation kan bærebølgen pulsmoduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med en 50 % duty cycle ved 18 Hz. Selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation, ville det være i værste tilfælde.							

Den anbefalede afstand mellem Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og kontrolenhed til Hybrid Replacement-madrassen			
Zibo HybridCare-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø (til hjemmebrug og professionel sundhedspleje), hvor udsatte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Zibo HybridCare-pumpen kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Zibo HybridCare-pumpen som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz til 2.7 GHz d = 1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand **d** i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor **P** er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producentens specifikationer. NOTE1: Ved 80 MHz og 800 Mhz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde. NOTE2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.			

3. Introduktion

Tak, fordi du har valgt at bruge Zibo HybridCare-madrassystemet. Produktet er beregnet til at hjælpe og reducere forekomsten af tryksår og samtidig optimere brugerkomforten.

Funktioner for Zibo HybridCare-pumpen (kontrolenheden) inkluderer:

- Selvjusterende til alle brugerformer og -positioner
- Automatisk fast til brugeroverførsel
- CLP kontinuerligt lavt tryk og skiftende behandlingstilstande over 3 foretrukne komfortindstillinger

Funktioner for Zibo HybridCare-madrassen omfatter:

- Selvjusterende til alle brugerformer og -positioner.
- Zoneinddelt til specifik trykfordeling og beskyttelse af sårbare områder.
- Superblødt komfortlag oven på den primære madras.
- Fast omkreds for lettere mobilisering af brugeren.
- Multistræk, åndbart betræk, der tilpasser sig brugeren og hjælper med at regulere mikroklima og fugtindsamling.
- Fungerer som et dynamisk system, selv når det er uden strøm, hvilket gør det til det foretrukne valg for rygere, når strømforsynede enheder ikke kan anvendes.
- Tilføjelse af Zibo HybridCare-pumpen, der kan opgradere brugerens terapi til enten kontinuerligt lavt tryk eller vekseltrykbehandling.
- Statisk pudesektion, selv når den er i strømførende tilstand.

Apollo Healthcare Technologies Ltd stræber regelmæssigt efter at producere produkter, der er holdbare og af overlegen kvalitet. Alle nødvendige funktioner testes, før produkterne leveres til kunderne. Alle vores enheder testes, før de forlader vores lager.

4. Tiltænkt brug og kontraindikationer



Konsulter altid en læge eller sundhedsfaglig person, før du bruger denne enhed. Brugen af dette system erstatter ikke den regelmæssige repositionering, overvågning og pleje af patienten.

4.1 Tiltænkt brug

Enheden er beregnet til at hjælpe og reducere forekomsten af tryksår og samtidig optimere brugercomforten.

4.2 Målgruppe

Standard voksne med begrænset mobilitet, som er under lægelig supervision og overvågning. Dette inkluderer personer, der er vurderet som værende "i risiko" til "meget høj risiko" for trykskader, samt dem med eksisterende vævsskader, baseret på en kombination af klinisk vurdering og validerede vurderingsværktøjer.

4.3 Brugsområde

Zibo HybridCare-pumpen i kombination med Zibo HybridCare-madrassen er beregnet til at blive brugt i følgende miljøer:

- Hospitaler/medicinske faciliteter
- Professionelle sundhedsfaciliteter
- Sundhedspleje i hjemmet

4.4 Kontraindikationer

Zibo HybridCare-enheden er ikke egnet til:

- Brugere, der er over den maksimale brugervægtgrænse for den tilknyttede enhed
- Patienter med cervikal eller skeletal traktion
- Patienter med ustabile skeletfrakturer

4.5 Risikovurdering

Slutbrugeren eller plejeleverandøren er ansvarlig for at foretage en omfattende risikovurdering af alle støtteflader, der anvendes på elektriske profileringssenge, i overensstemmelse med den seneste vejledning fra MHRA ref. NatPSA/2023/010/MHRA.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Zibo HybridCare-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Zibo HybridCare-pumpen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3Vrms i 0,15 MHz – 80 MHz; 6Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz (professionelt sundheds-facilitetsmiljø), 6Vrms i ISM- og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz (hjemmeplejemiljø)	3Vrms i 0,15 MHz – 80 MHz, 6Vrms i ISM- og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz (hjemmeplejemiljø)	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på nogen del af kontrolenheden til Zibo HybridCare-madrassen, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
	80 % AM ved 1 kHz	80 % AM ved 1 kHz	
Udstrålet RF-EM felter IEC 61000-4-3	3V/m (Professionelt sundheds-facilitetsmiljø miljøer); 10V/m (Hjemmepleje miljøer), 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10V/m (Hjemmepleje miljøer) 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Anbefalet adskillelse afstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 2.7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.7 GHz Hvor P er transmitterproducentens maksimale udgangseffekt og d er den anbefalede afstand i meter (m). Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Bemærk: ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. De amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.			

5. Advarsler, forsigtighedsregler og generel information



Zibo HybridCare-pumpen i kombination med Zibo HybridCare-madrassen er et madrasudskiftningssystem. Risikoen for at komme i klemme kan opstå, når de bruges på en **uhensigtsmæssig** sengeramme, der efterlader mellemrum mellem madrassen og hovedpanelet, fodpanelet og sidevangerne. **Zibo HybridCare-madrassen** må IKKE bruges, når sådanne huller er til stede.

Hvor de bruges på sengerammer, skal kompatibiliteten vurderes uafhængigt, og det er plejepersonalets/brugerens ansvar at sikre, at **Zibo HybridCare-madrassen** passer korrekt til sengerammen.



NOTE ZiboCare er IKKE ansvarlig for placeringen af madrassen og hovedpanelet, fodpanelet eller sideskinne, som udgør en risiko for skader på brugerne.



Ved brug af begge madrassystemer skal man altid sikre sig, at brugeren ligger korrekt i sengen. Lad ikke nogen dele af kroppen stikke ud over siden eller mellem sengehestene, når madrassen bruges.

Lægen er ansvarlig for at anvende sit bedste medicinske skøn, når vedkommende bruger dette system.

- Velegnet til kontinuerlig brug.
- De materialer, der anvendes til fremstilling af alle madrassens komponenter, overholder de krævede brandsikkerhedsbestemmelser.
- Lad ikke skarpe genstande trænge ind i madrassens materiale.
- Må ikke opbevares under fugtige forhold.

Hold antændelseskilder væk fra madrassen, og overhold følgende:

- Ikke egnet til brug med ilt eller i et iltberiget miljø.
- Brug ikke enheden i nærheden af brandfarlige anæstesiblandinger med ilt eller lattergas. Tag stikket ud af pumpen, når du bruger andre ilttilførselsanordninger end næsemasken.
- Ryg ikke i sengen/på madrassen, når du bruger den i strømtilstanden.
- Afbrænd ikke stearinlys i samme rum som sengen/madrassen.
- Brug ikke tændstikker eller lightere i nærheden af sengen/madrassen.
- Der må ikke være elektrisk udstyr i nærheden af sengen/madrassen, f.eks. et tv over sengen.
- Brug ikke elektriske tæpper i kombination med sengen/madrassen.
- Der må ikke være bål og varmeapparater i nærheden af sengen/madrassen.
- Læg ikke varme genstande som f.eks. hårtørrer eller varmeapparater på sengen/madrassen.
- Hvis du bruger et mobilitetshjælpemiddel, så hold det inden for rækkevidde af din seng eller madras.
- Må ikke bruges i udendørs miljøer.
- Ingen del af det medicinske udstyr må serviceres, mens det er i brug af brugeren.
- Er ikke egnet til sterilisering.
- Madrassen skal indstilles korrekt som anvist.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler, fenol-desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller alkoholbaserede rengøringsmidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Clearsol, Stericol, Hycoline, da de kan ødelægge afdækningsmaterialerne (*se Pleje og vedligeholdelse i afsnit 13).

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Zibo HybridCare -pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Zibo HybridCare -pumpen skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV AC-strømforsyning-sledninger; ±1 kV jævnstrøm strøm-/signalledning. 100 kHz gentagelses-frekvens	±2 kV til AC-strømforsyning-sledninger 100 kHz gentagelses-frekvens	Strømforsyningens kvalitet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledninger til ledninger; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledninger til jorden	±0,5 kV, ±1 kV ledninger til ledninger	Strømforsyningens kvalitet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°; 0 % UT, 1 cyklus og 70 % UT, 25/30 cyklus Enkeltfase: ved 0°.	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°; 0 % UT, 1 cyklus og 70 % UT, 25/30 cyklus Enkeltfase: ved 0°.	Strømforsyningens kvalitet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af kontrolenheden til Zibo HybridCare-madrassen har brug for fortsat drift under strømbrydelser, anbefales det, at kontrolenheden til Zibo HybridCare-madrassen får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	0 % UT, 250/300 cyklus	0 % UT, 250/300 cyklus	
Nominel effektfrekvens magnetiske felter IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz eller 60 Hz	30A/m 50 Hz	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauet, der er karakteristiske for en typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Bemærk: UT er vekselstrømsspændingen før påføring af testniveauet. F.eks.: 25/30 betyder 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz. 250/300 betyder 250 perioder ved 50 Hz eller 300 perioder ved 60 Hz.			

Overhold følgende for at reducere risikoen for elektrisk stød. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i personskade eller beskadigelse af enheden

- Umiddelbart efter brug af **Zibo HybridCare**-pumpen skal du tage stikket ud af strømkilden
- Placer eller opbevar ikke **Zibo HybridCare**-pumpen, hvor den kan falde eller blive trukket ned i en vask eller et badekar.
- Anbring eller tab ikke **Zibo HybridCare**-pumpen i vand eller anden væske
- Fjern ikke bagsiden af **Zibo HybridCare**-pumpen, det kan medføre risiko for elektrisk stød.



Vand eller andre væsker kan forårsage korrosion, og pumpen fungerer muligvis ikke efter hensigten og kan medføre potentielle farer for brugerne.

Ovenstående advarsler, forsigtighedsregler og andre sikkerhedshensyn skal overholdes rutinemæssigt og regelmæssigt, ikke kun ved installation.

16. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af **Zibo HybridCare-pumpen**, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i en forringelse af udstyrets ydeevne.

Formålet med denne test er at sikre, at **Zibo HybridCare**-pumpen sandsynligvis ikke vil påvirke den normale drift af andet sådant udstyr negativt, og at andet sådant udstyr sandsynligvis ikke vil påvirke den normale drift af **Zibo HybridCare**-pumpen negativt.

På trods af den udførte test af **Zibo HybridCare**-pumpen kan den normale drift af **Zibo HybridCare**-pumpen blive påvirket af:



Brug af mobiltelefon eller mikrobølgeovn, HF-kirurgisk udstyr, MR-billeddannelse eller andet radiostrålende udstyr i nærheden af dette produkt kan forårsage funktionsfejl eller føre til tab af vigtig ydeevne.



Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis sådan brug er nødvendig, bør dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission

Zibo HybridCare-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **Zibo HybridCare**-pumpen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissions test	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledede og udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Zibo HybridCare -pumpen bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og er ikke tilbøjelige til at forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
Ledede RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Zibo HybridCare -pumpen er egnet til brug i alle miljøer, herunder professionelle/private omgivelser og dem, der ikke er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger til professionelle/private formål, bortset fra i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr og RF-afskærmede rum til magnetisk resonansafbildning.
Udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer og flimrende emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

14. Opbevaring, transport og bortskaffning

14.1 OPBEVARING OG TRANSPORT

Tør grundigt ydersiden af støttefladen og kontrolenheden af som beskrevet i forrige afsnit, og lad den lufttørre før opbevaring.

Dæk madrassen med plastik, og læg den tilbage på lageret. Det anbefales ikke at folde madrassen og at undgå opbevaring af madrassen i andet end fladt format.

Kontrolenheden bør placeres i den originale emballage, den blev leveret i, for at sikre fuld beskyttelse under opbevaring. Hvis originalemballagen ikke er tilgængelig, pakkes den ind i bobleplast og lægges i en papkasse.

Håndteres med forsigtighed. Rapportér venligst tilfælde af skader eller påvirkninger til ZiboCare service personale.

Drifts- og opbevaringsforhold

- Et driftstemperaturområde på +5 °C til +40 °C
- Et opbevaringstemperaturområde på -15 °C til +70 °C
- En relativ luftfugtighed på 10 % til 90 %, ikke-kondenserende;

Egnet til alle standard transportformer, når det er i den korrekte emballage.

14.2 BORTSKAFFELSE

- **Zibo HybridCare**-madrassen skal dekontamineres før bortskaffelse.
- **Zibo HybridCare**-pumpen skal bortskaffes i overensstemmelse med reglerne for korrekt bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet).



Bortskaffelse af madrassen skal ske i overensstemmelse med lokale regler.

15. Fejlfinding

Zibo HybridCare-pumpen justerer ikke i strømtilstand:

- Sørg for, at slangeforbindelsen fra madrassen til kontrolenheden er sikkert forbundet.
- Kontroller, at kontrolenheden er i den korrekte behandlingstilstand, du har brug for (f.eks. kontinuerligt lavt tryk eller skiftevis lavt tryk).
- Kontrollér, at kontrolenheden er tilsluttet en passende stikkontakt.
- Sørg for, at Power-lampen lyser.

Hvis fejlen ikke kan løses efter at have tjekket ovenstående, skal du kontakte ZiboCare eller dit Medicotekniske team.

6, 7 og 8. Montering, transport og klinisk procedure

6.1 Montering af Zibo HybridCare-pumpen med Zibo HybridCare-madrassen

1. Fjern den eksisterende madras fra sengerammen, og opbevar den et sikkert sted.
2. Placer **Zibo HybridCare-madrassen** på sengerammen, og sørg for, at fodsymbolet er i fodenden og øverst.
3. Hvis madrassen skal bruges i elektrisk tilstand, skal du placere **Zibo HybridCare-pumpen** ved fodenden af sengen ved hjælp af krogssystemet bag på pumpen og tilslutte strømkablet og forbinde madrassen til pumpen med han- og hun-CPC-stikkene.
4. Sørg for, at strømkablet er tilsluttet kontrolenheden og sat i en passende stikkontakt.
5. Tryk på Power ON-knappen for at tænde for kontrolenheden (se afsnit 9 for yderligere instruktioner om kontrolenheden).
6. Når madrassen er pustet helt op, lyder der 2 lydsignaler fra pumpen, og LED-displayet på pumpen viser "ON" og forbliver i CLP, og brugeren kan nu placeres på madrassen.
7. Inden for 5-6 minutter efter at madrassen er pustet helt op, og der står "ON" på LED-displayet, beregner madrassen den ønskede komfortindstilling for brugeren og indstiller sig selv. Dette bekræftes af 2 hørbare bip.
Hvis ingen bruger er placeret på madrassen, indstiller pumpen sig selv til den bløde indstilling og justeres automatisk hver anden time til brugerens position/komfortindstilling.



NOTE

Hvis madrassen bruges i ikke-strømførende tilstand, er det vigtigt, at kontrolenheden er frakoblet. Hvis madrassen bruges i strømdrevet tilstand, er det vigtigt, at kontrolenheden er tilsluttet korrekt og tændt.

6.2 Anbefalet sengetøj

Baseret på brugernes specifikke behov kan følgende anvendes:

1. Inkontinensbind til brugere, der er inkontinente med hensyn til urin og/eller afføring, og brugere med kraftigt dryppende sår.
2. Toplagen, tæppe og/eller sengetæppe efter behov for brugerens komfort, men de må ikke sidde stramt eller være stoppet ind i madrassen, da der kan opstå en forkert liggestilling, og madrassens terapeutiske fordele kan blive kompromitteret.
3. Minimal polstring mellem brugeren og underlaget for at give optimal ydeevne.

7. Transportfunktion

Zibo HybridCare-madrassen kan sættes i strømløs tilstand ved at fjerne **Zibo HybridCare**-pumpen, når der er behov for at benytte transporttilstand.

8. Hjerte-lunge-redning (HLR)

Zibo HybridCare-pumpen kan hurtigt og nemt afmonteres fra madrassen ved at frakoble CPC-stikkene for at udføre hjerte-lunge-redning (HLR).

9. Funktioner på kontrolenheden



1. Power

Tryk på POWER-knappen for at tænde for kontrolenheden. Når den kontrollerede enhed er tændt, vil LED vise ordene "inF" ("Inflating", oppustning). Tryk på POWER-knappen for at slukke for kontrolenheden. Når kontrolenheden er slukket, er der ingen LED'er, som lyser.

Madrassen pustes op til et indstillet niveau på 15mmHG, og når den er helt oppustet, bipper pumpeenheden, og LED'en viser "AdJ" ("Adjust", juster), og på dette tidspunkt kan klienten placeres på madrassen. Når klienten er placeret på madrassen, puster pumpen sig op og beregner derefter den nødvendige indstilling for klienten. Når det er gjort, indstiller pumpen den ønskede indstilling og skifter til dynamisk tilstand.

2. Tilstandsknap

Zibo HybridCare-pumpen har mulighed for to behandlingstilstande: Statisk (CLP) og dynamisk (vekslende).

3. Statisk (CLP)

For elektrisk nedsenkning, hvor cellerne opretholder et konstant lavt tryk for at maksimere brugerens kontaktområde, skal du trykke på knappen MODE (tilstand), indtil en LED er synlig under ikonet Continuous Low Pressure (CLP).

Bemærk: Når kontrolenheden tændes, er systemet som standard indstillet til konstant nedsenkning.

4. Dynamisk (vekslende)

Zibo HybridCare-pumpen kan placeres i dynamisk (vekslende) lavtryk. Dette skifter trykket mellem cellerne i en 1-i-2 cyklus for at give periodisk aflastning. For denne behandlingstilstand skal du trykke på MODE-knappen, indtil en LED er synlig under ikonet for dynamisk lavt tryk.

13.4. Kontrolenhed - luftfilter

Se fig. 00001, tryk forsigtigt på luftfilterdækslets fastgørelsestap (1), og drej luftfilterdækslet (2) væk fra kontrolenheden. Fjern luftfilteret (3). Undersøg luftfilterets tilstand. Hvis luftfilteret er snavset, skal du rengøre det med vand og sæbe. Sørg for, at luftfilteret er helt tørt, før det bruges igen. Hvis den ikke kan rengøres tilstrækkeligt, skal den udskiftes efter behov, se Reservedele og tilbehør for yderligere oplysninger.

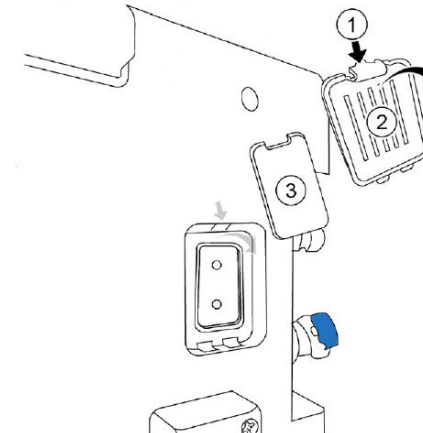


Fig. 00001

13.5. Servicering

For at forhindre en uacceptabel risiko skal alle oplysninger, der er nødvendige for korrekt udskiftning af aftagelige eller udskiftelige dele, være tilgængelige og må kun udskiftes af kvalificeret servicepersonale.

13. Pleje og vedligeholdelse

13.1. Madras - udvendige komponenter

- Undersøg betrækket for tegn på skader eller slitage, som kan resultere i kontaminering af det indre, f.eks. revner, huller, skader på sømme eller lynlåse, pletter på undersiden osv. Hyppigheden af disse kontroller bør være ved hver dekontamineringsproces, dvs. mellem brugere eller brugernes ophold (eller ugentligt for langtidsbrugere).
- Man skal være forsigtig med at undgå at punktere betrækket med genstande som nåle, skalpeller, transferbræt, akrylnegle osv.
- Hold altid betrækket så rent, som det er praktisk muligt. Materialet er vandtæt og damp gennemtrængeligt.
- Hyppig eller langvarig udsættelse for høje koncentrationer af aggressive desinfektionsmidler vil reducere betrækkets levetid.
- Hvis der anvendes desinfektionsmidler med høj koncentration, f.eks. > 1,0000 ppm klorfrigørende middel (f.eks. Haztab eller blegemiddel) eller kombinerede rengørings-/klorfrigørende midler og vaskemiddelopløsninger til at fjerne blod eller andre kropsvæsker, skal betrækkene skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelle rester. Dette vil hjælpe med at forhindre eventuelle langsigtede kompatibilitetsproblemer i forbindelse med rester af desinfektionsmidler.
- Alternativt kan desinfektion opnås ved at vaske betrækket ved temperaturer, der ikke overskrider 95°C i 10 til 15 minutter.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler, fenol-desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller alkoholbaserede rengøringsmidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Clearsol, Stericol, Hycoline, da disse kan ødelægge materialerne i betrækket (se afsnit 10 for rengøringsdetaljer).
- Må ikke stryges eller afbleges.
- Sørg for, at betrækket er grundigt tørret, før sengen redes eller det opbevares.

13.2. Madras - indvendige komponenter

- Tjek luftceller og madrassens indre for tegn på skader eller kontaminering, f.eks. pletter eller tegn på væskeindtrængning. Hyppigheden af disse kontroller bør være ved hver dekontamineringsproces, dvs. mellem brugere eller brugernes ophold (eller ugentligt for langtidsbrugere).
- Man skal være forsigtig så man undgår at punktere luftceller med genstande som nåle, skalpeller, transferbræt, akrylnegle osv.
- Alle celler er udskiftelige og kan nemt skaffes fra ZiboCare.

13.3. Kontrolenhed

- Undersøg tilstanden af hovedstrømledningen og stikket for tegn på overdreven slitage eller revner. Hvis ledningen er beskadiget, skal stikket straks fjernes fra stikkontakten, og strømkablet udskiftes.
- Undersøg filterenes tilstand. Hvis det er beskidt, kan det rengøres med sæbe og vand. Sørg for, at filteret er helt tørt, før det genbruges. Erstatningsfiltere kan købes og anvendes, hvis filteret er meget beskidt eller beskadiget.
- Undersøg tilstanden af det ydre kabinet inklusive kontrolpanelet for tegn på skader eller revner, især hvis kontrolenheden har været udsat for hårdhændet behandling, f.eks. hvis den er faldet ned på en hård overflade. Hvis det ydre kabinet er beskadiget på nogen måde, skal du straks stoppe med at bruge pumpen, tage stikket ud af stikkontakten og kontakte ZiboCare eller dit medicotekniske team.

5. Maksimalt tryk

Denne funktion puster hurtigt cellerne op til maksimalt tryk (Max Inflate) for at skabe en stabil overflade til lejring, plejeprocedurer eller ind- og udstigning af sengen. Dette er en uterapeutisk tilstand, og derfor er Max Inflate låst som en sikkerhedsfunktion og for at undgå utilsigtet brug. For at bruge Max Inflate skal du **trykke på og holde** MODE-knappen nede, indtil en LED er synlig under Max Inflate-ikonet.

Bemærk: Som en ekstra sikkerhedsfunktion slukker Max Inflate automatisk og skifter til den sidst anvendte behandlingstilstand efter 20 minutter.

6. Komfortjustering

Madrassens blødhed/fasthed kan justeres, så den passer til den enkelte brugers præferencer. For at gøre madrassen blødere skal du trykke på COMFORT-ikonet, indtil en LED under Soft-ikonet lyser. For at gøre madrassen fastere skal du trykke på COMFORT-ikonet, indtil en LED under Firm-ikonet lyser. Bemærk: Når kontrolenheden tændes første gang, står den som standard på Medium komfort. Alle komfortindstillinger er inden for et terapeutisk vindue og vil ikke ændre de terapeutiske fordele for brugeren.

7. Lås/lås op

Zibo HybridCare-pumpen låses automatisk efter 30 sekunders inaktivitet. Når kontrolenheden er låst, kan ingen funktioner ændres for at forhindre uautoriserede ændringer af de valgte behandlingsindstillinger. Når kontrolenheden er låst, vil en LED være synlig ved siden af LOCK-knappen. For at låse kontrolenheden op skal du holde LOCK/UNLOCK-knappen nede i 3 sekunder, indtil LED'en slukkes.

8. Alarmfunktioner

Zibo HybridCare-pumpen har både en visuel og en hørbar strømsvigt- og lavtryksalarm.

Hvis alarmen lyder, og LED for strømsvigt lyser, skal du sikre dig, at strømledningen stadig er tilsluttet og sat i en stikkontakt.

Hvis alarmen lyder, og LED'en for lavt tryk lyser, skal du sikre dig, at madrassens slanger er sikkert forbundet med både kontrolenheden og madrassen.

Tryk på SILENCE-knappen for at slå alarmen fra.

Hvis fejlen ikke kan løses, skal du kontakte ZiboCare eller dit medicotekniske team.

10, 11 og 12. Rengøring, desinficering og inspektion

10. Rengøring

For at forhindre krydstamning skal rengøring og desinfektion af hele **Zibo HybridCare**-madrassystemet udføres mellem brug af forskellige brugere.



Kontakt med kontaminerende rengøringsvæsker kan forårsage infektioner. Desinfektionsmidler kan indeholde skadelige stoffer.

Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet og operatørens hygiejne under rengøring og desinfektion. Brug personlige værnemidler:

- Sikkerhedsbriller.
- Beskyttelseshandsker.
- Beskytter mund og næse.



Uforenelige rengøringsmidler. Komponenterne i Hybrid Replacement-madrassen er fremstillet af termoplastiske polymerer. Opløsningsmidler kan ødelægge syntetiske materialer og belægninger. Stærke syrer eller baser kan forårsage skade.

10.1. Generel rengøring

Topmadrassetrækket skal rengøres regelmæssigt, også mellem brugerne.

- Tør hele madrassens overflade af med et neutralt rengøringsmiddel, f.eks. sæbe og vand, skyl med rent vand, og tør.
- Hvis der anvendes en desinficerende klud på madrassetrækket, skal eventuelle rester skylles med rent vand efter opholdstiden (normalt mindre end 10 minutter).
- Giv trækket tid til at tørre (normalt mindre end 10 minutter), eller tør det med rene papir håndklæder.
- Brug ikke slibende eller fenolbaserede rengøringsmidler.

10.2. Rengøring af Zibo HybridCare-pumpen



Tag strømledningen ud af stikkontakten, før du rengør kontrolenheden. Sprøjt ikke rengøringsvæske direkte på kontrolenheden.

- Sluk for kontrolenheden, og tag strømledningen ud af stikkontakten.
- Gør en blød klud våd med vand, og bland den med et godkendt eller anbefalet desinfektionsmiddel.
- Tør snavs og støv af.
- Tør derefter overfladerne med en ren, blød klud.

10.3. Kontaminering med blod eller kropsvæsker



Hvis topmadrassetrækket ikke sidder ordentligt fast på madrassen, kan det øge risikoen for, at madrassens inderside bliver kontamineret.

- Hvis topmadrassetrækket er meget snavset eller har været udsat for kropsvæsker som blod, urin eller afføring, kræver det en grundigere rengørings- og desinfektionsprocedure.
- Større blodspild på topmadrassetrækket skal først desinficeres med kloropløsning i stedet for granulat.
- Andre kropsvæsker skal fjernes med papirhåndklæder efterfulgt af brug af klorfrigørende opløsninger i stedet for granulat.
- Topmadrassetrækket skal derefter skylles med rent vand og en ren klud.
- Tør trækket af med en engangsklud og en 0,1 % kloropløsning (1.000 ppm) og koldt vand.
- Om nødvendigt en 1 % kloropløsning (10.000 ppm) og koldt vand. Resterende klorsalte skal skylles med rent vand efter kloraktiveringsfasen (normalt mindre end 10 minutter).
- Giv trækket tid til at tørre (normalt mindre end 10 min.), eller tør det med ren køkkenrulle.

Hvis madrassetrækket bliver snavset eller mister sine vandafvisende egenskaber, skal det udskiftes. Eventuelle skader på madrassen forårsaget af et snavset betræk er ikke dækket af garantien. Følg venligst de lokale myndigheders regler for hygiejnekontrol.



Hvis madrassetrækket ikke er forsvarligt fastgjort til madrassen, kan cellerne og betrækket bevæge sig ustabil og medføre risiko for brugerskader.

11. Desinficering

Operatøren skal informeres om, hvilke foranstaltninger der gælder for madrassen og de aktuelle hygiejniske retningslinjer for desinfektion. Desinfektionen af **Zibo HybridCare**-madrassen eller dele af den kan kun udføres af uddannet personale, der er bekendt med institutionens hygiejnekrav.

11.1. Desinficeringsprocedurer

Følg venligst den procedure, der kræves af din lokale sundhedsmyndighed.



Følg venligst de lokale myndigheders regler for hygiejnekontrol.

12. INSPEKTION

Den sikre driftstilstand af **Zibo HybridCare** madrassystemet skal kontrolleres ved hver brug af operatøren eller under brug af brugerne og mindst en gang om året, især med hensyn til følgende:

- Luftslangernes tilstand.
- Luft- og skumcellernes tilstand.
- Betrækkets tilstand.
- Kontrollér, at strømledningen og stikket ikke er for slidt eller knækket.
- Kontrollér, at filteret ikke er for snavset eller tilstoppet.