

Zibo HybridCare

Brugsanvisning



Om dette dokument



VIGTIGT: Udstyret skal installeres og betjenes på den måde, det er beregnet til, som beskrevet i denne brugervejledning. Plejeren/brugeren er ansvarlig for at læse og forstå produktets brugermanual, da den indeholder sikker brug af enheden og installationsinstruktioner. Hvis instruktionerne i denne manual er uklare, kontakt venligst ZiboCare kundesupport (se afsnit 21 for kontaktoplysninger)

ZiboCare er ikke ansvarlig for skader som følge af manglende overholdelse af instruktionerne og forholdsreglerne i denne brugervejledning.



LÆS BRUGERVEJLEDNINGEN OMHYGGELIGT FØR BRUG OG OPBEVAR TIL FREMTIDIG REFERENCE.



INGEN ÆNDRING AF CRONUS DIGITAL PUMPEENHED ER TILLADET.



NOTE

Oplysningerne i denne brugervejledning kan ændres uden varsel og repræsenterer ikke forpligtelse fra ZiboCare's side. Ingen del af denne manual må gengives eller transmitteres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering og optagelse til ethvert formål uden skriftlig tilladelse fra ZiboCare.

Indholdsfortegnelse

1 Konvention brugt i denne vejledning	Side 4
2 Forklaring af etiketsymboler	Side 5
3 Indledning	Side 6
4 Tilsigtet brug og kontraindikationer	Side 7
5 Advarsler, advarsler og generel information	Side 7
6 Installation	Side 9
7 Transport	Side 10
8 Klinisk procedure	Side 10
9 Kontrolenhedsfunktioner	Side 11
10 Rengøring	Side 13
11 Desinfektion	Side 14
12 Eftersyn	Side 14
13 Pleje og vedligeholdelse	Side 15
14 Opbevaring, transport og bortskaffelse	Side 16
15 Fejlfinding	Side 16
16 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Side 17
17 Teknisk specifikation	Side 22
18 Forbrugsstoffer og tilbehør	Side 23
19 Produktoverensstemmelsesstandarder	Side 24
20 Garanti	Side 25
21 Kontakt os	Side 26

1. Konvention brugt i denne vejledning

Denne manual indeholder oplysninger, der er vigtige for patientens, personales og udstyrs sikkerhed under normal drift af Community Dynamic Madras System. Sikkerhedsoplysningerne vises i denne brugervejledning ved at bruge følgende konventioner.



ADVARSEL: En advarsel er en erklæring, der advarer brugeren om muligheden for skade, død eller andre alvorlige bivirkninger forbundet med brug eller misbrug 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 beskadigelse af produktet eller noget omkring det.



NOTE Angiver at forklare eller forstærke en procedure eller tilstand.

2. Forklaring af etiketsymboler

Følgende symboler angiver farens alvor:

	Advarsel		Forsigtighed		Vigtig
	Kontakt Sikkerhed Brugsanvisning		Se brugsanvisningen		Start/Stop knap
	Fabrikant		Fremstillingsdato	 NOTE	Note
	Katalognummer		Serienummer	IP21	Beskyttelse fra Indtrængen af væsker
	Sikker arbejdsbelastning		Klasse II elektrisk Enhed (dobbel Isoleret)		Type BF anvendt Del
	Mulig elektrisk Stødfare		Ikke egnet til brug i nærvær brændbar anæstesiblanding med ilt eller dinitrogenoxid		Brug 0,1 % kloropløsning fortyndet til 1.000 ppm
	Maskinvask 60°C Maks		Tørretumbling lav		Må ikke renses
	Må ikke stryges		Må ikke bleges		Må ikke bruges Phenol
	Brug ikke Sharp Instrumenter		Ingen rygning		Skrøbelig, håndteres med forsigtighed
	Hold tør		Beskyt mod varme og Radioaktive kilder		Drift Temperatur Begrænsning
	Fugtbe grænsning		Atmosfærisk tryk Begrænsning		Opbevaring Temperatur Begrænsning
	Medicinsk udstyr under EU MDD 93/42/EØF som ændret		Autoriseret Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Fodende
	Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med WEEE-reglerne. Dette produkt skal afleveres til et relevant indsamlingssted til genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr.				
	Conformité Européenne (CE)-mærke angiver overensstemmelse i overensstemmelse med EU-direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC som ændret og MDR 2002(#618).				

3. Introduktion

Tak fordi du valgte at bruge Cronus Digital II pumpen. Produktet er designet til at blive brugt sammen med Zibo Hybrid Care Dynamic trykaflastende madrasser, begge beregnet til at reducere risikoen for trykrelaterede vævsskader.

Cronus Digital II pumpens funktioner inkluderer:

- Selvjusterende for alle patientmorfologier og stillinger.
- Autofirma til patientoverførsel
- CLP kontinuerlig lavtryk og skiftende terapitilstande over 3 foretrukne komfort indstillinger

Zibo Hybrid Care Madrass funktioner omfatter:

- Selvjusterende for alle patientmorfologier og stillinger.
- Zoneret til specifik trykfordeling og beskyttelse til sårbare områder.
- Superblødt komfortlag ovenpå kernemadrassen.
- Fast omkreds for lettere patientmobilisering.
- Multi-stretch, åndbart betræk, der tilpasser sig patienten og hjælper med at opbygge fugt i mikroklimaet.
- Opfører sig som et dynamisk system, når den er uden strøm, hvilket gør den til den foretrukne madras rygere, når drevne enheder ikke kan bruges.
- Tilføjelse af Cronus Digital II-pumpen, der kan 'optrappe' patientbehandlingen til kontinuerlig lavtryks- eller skiftende trykterapitilstande.
- Statisk pudesektion, selv når den er tændt.

ZiboCare forfølger regelmæssigt målet om at fremstille produkter, der er holdbare og af en overlegen kvalitet. Alle nødvendige funktioner testes inden levering af produkter til kunder. Alle vores enheder bliver testet, inden de forlader vores lager.

4. Tilsigtet brug og kontraindikationer



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

1. Tilsigtet brug

Enheden er beregnet til at behandle og forebygge tryksår ved at opnå lave kontaktryk gennem nedsækning gennem CLP, og dermed øge overfladearealet og omfordele trykket.



NOTE

Zibo Hybrid Care madrassystemer er designet til patienter, der har et eksisterende tryksår, og patienter, der er i risiko for at udvikle et tryksår.

2. Afvigelser fra tilsigtet brug

Enhver afvigelse fra tilsigtet brug kan resultere i pumpens/madrassens ydeevne og er udelukket fra garanti og ansvar.

3. Brugsmiljø

Cronus Digital II-pumpen i kombination med Zibo Hybrid Care er beregnet til at blive brugt i følgende miljøer:

- Hospitaler/medicinsk facilitet
- Professionelle sundhedsfaciliteter
- Sundhedspleje i hjemmet

4. Kontraindikationer

Cronus Digital II pumpen er ikke egnet til patienter med ustabile rygsøjler.

5. Advarsler, advarsler og generel information

5.1. Advarsler, advarsler og generel information



Cronus Digital II-pumpen i kombination med Zibo Hybrid Care er beregnet til brug som 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 sidegelænderne. **Zibo Hybrid Care** må IKKE bruges, når sådanne huller er til stede.

Hvor de bruges på sengerammer, bør kompatibiliteten vurderes uafhængigt, og det er omsorgspersonens/brugerens ansvar at sikre, at **Zibo Hybrid Care Madrassen** passer korrekt til sengerammen.



NOTE

ZiboCare er IKKE ansvarlig for placeringen af madrassen og hovedpanelet, fodpanelet eller sidehesten, som udgør en risiko for skade på patienter



Når du bruger begge madrassystemer, skal du altid sikre dig, at patienten er placeret korrekt inden for sengens rammer. Lad ikke nogen dele af kroppen stikke ud over siden eller mellem sengehestene, når madrassen bruges

Lægen er ansvarlig for at anvende sin bedste medicinske dømmekraft ved brug af dette system.

- Velegnet til kontinuerlig brug.
- Materialerne, der anvendes til fremstilling af alle komponenter i madrassen, overholder de påkrævede brandsikkerhedsbestemmelser.
- Lad ikke skarpe genstande trænge ind i madrasmaterialet.
- Må ikke opbevares i fugtige omgivelser.

ZiboCare fraråder rygning, når du bruger Cronus Digital II-pumpen for at forhindre utilsigtet sekundær antændelse af tilknyttede genstande, som kan være brændbare, såsom sengetøj. Hold antændelseskilder væk fra madrassen og overhold følgende:

- Ikke egnet til brug med ilt eller i et iltberiget miljø.
- Brug ikke apparatet i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med oxygen eller lattergas. Tag stikket ud af pumpen, når du bruger andre iltadministrerende anordninger end næsemasken.
- Ryg ikke i sengen / på madrassen, når du bruger den i tændt tilstand.
- Brænd ikke stearinlys i samme rum som sengen/madrassen
- Brug ikke tændstikker eller lightere i nærheden af sengen/madrassen
- Hav ikke elektrisk udstyr i nærheden af sengen/madrassen f.eks. et tv over sengen
- Brug ikke elektriske tæpper i kombination med sengen/madrassen
- Hav ikke ild og varmeovne i nærheden af sengen/madrassen
- Anbring ikke varme genstande såsom hårtørre eller opvarmede apparater på sengen/madrassen
- Hvis du bruger et el-køretøj, skal du holde det inden for rækkevidde af din seng eller madras
- Må ikke bruges udendørs.
- Ingen del af det medicinske udstyr bør efterses, mens det er i brug af patienten.
- Ikke egnet til sterilisering.
- Madrassen skal være korrekt opsat som anvist.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler, phenoldesinfektionsmidler, opløsningsmidler eller alkoholbaserede rensningsmidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Clearsol, Stericol, Hycoline, da disse kan ødelægge dækmaterialet (*se Pleje og vedligeholdelse i afsnit 13).

For at reducere risikoen for elektrisk stød skal du overholde følgende. Undladelse af at gøre det kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyr.

- Umiddelbart efter brug af **Cronus Digital II-** kontrolenheden skal den tages ud af strømkilden
- Placer eller opbevar ikke **Cronus Digital II** kontrolenheden, hvor den kan falde eller trækkes ind i en håndvask eller badekar
- Placer eller tab ikke **Cronus Digital II-** kontrolenheden i vand eller anden væske
- Fjern ikke bagsiden af **Cronus Digital II** kontrolenheden, dette kan resultere i potentiel fare for elektrisk stød.



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

Ovenstående advarsler, advarsler og eventuelle sikkerhedshensyn bør overholdes på en rutinemæssig og regelmæssig basis, ikke kun ved installation.

6, 7 & 8. Installation, transport og klinisk procedure

6. Installation af Cronus Digital II pumpen med Zibo Hybrid Care madras

1. Fjern den eksisterende madras fra sengerammen og opbevar den et sikkert sted.
2. Placer **Zibo Hybrid Care madrassen** på sengerammen, og sørg for at fodsymbolet er i fodenden og øverst.
3. Hvis madrassen skal bruges i strømforsynet tilstand, skal du placere **Cronus Digital II** styreenheden ved fodenden af sengen ved hjælp af krogsystemet på bagsiden af pumpen og tilslutte strømledningen og tilslutte madrassen til pumpen med han- og hun-CPC-stik.
4. Sørg for, at strømkablet er tilsluttet kontrolenheden og tilsluttet en passende AC stikkontakt.
5. Tryk på Power ON-knappen for at tænde for kontrolenheden (se afsnit 9 for yderligere instruktioner til styreenheden).
6. Når madrassen er helt oppustet, vil pumpen lyde med 2 hørbare bip, og LED-displayet på pumpen vil vise "ON" og forblive i CLP, på dette tidspunkt kan patienten placeres på madrassen.
7. Inden for 5-6 minutter efter, at madrassen er helt oppustet og "ON" står på LED'en display vil madrassen beregne den ønskede patients komfortindstilling og selvindstilling. Dette vil blive bekræftet af 2 hørbare bip.

Hvis ingen patient er placeret på madrassen, indstiller pumpen sig selv til den bløde indstilling og justerer automatisk hver anden time til patientens position/komfortindstilling.



NOTE

Hvis madrassen bruges i ikke-strømforsyning, er det vigtigt, at styreenheden er frakoblet.
Hvis madrassen bruges i strømforsynet tilstand, er det vigtigt, at styreenheden er tilsluttet korrekt og tændt.

6.1. Anbefalet linned

Baseret på patientens specifikke behov kan følgende anvendes:

1. Inkontinensbarrierepude til patienter med urin- og/eller afføringsinkontinens og patienter med kraftigt drænende sår.
2. Lagen, tæppe og/eller sengetæppe efter behov for patientens komfort, men disse bør ikke monteres stramt eller gemt ind i madrassen, da hængekøje kan forekomme, og de terapeutiske fordele ved madrassen kan blive kompromitteret.
3. Minimal polstring mellem patienten og overfladen for at give optimal ydeevne.

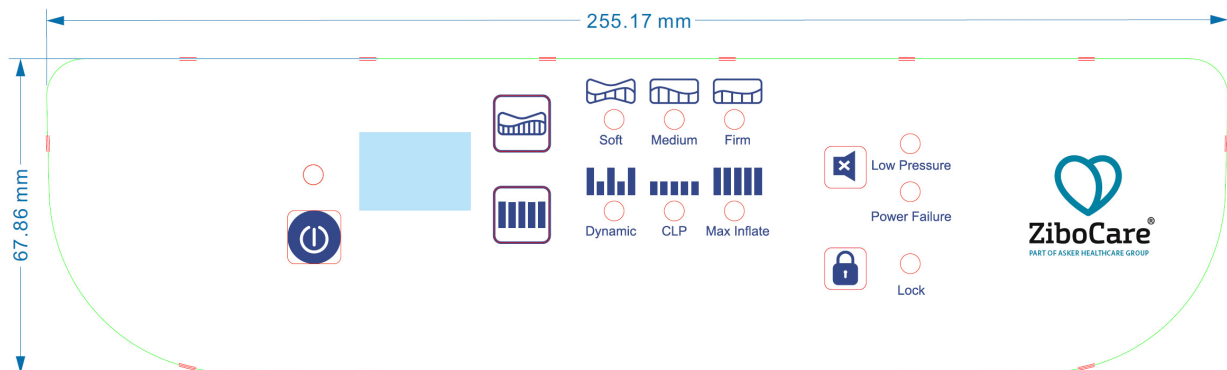
7. Transporttilstand

Både **Zibo Hybrid Care** madrasserne kan sættes i strømløs tilstand ved at fjerne **Cronus Digital II** kontrolenheden, når transporttilstand er påkrævet.

8. Hjerte-lungeredning (HLR)

Cronus Digital II kontrolenheden kan hurtigt og nemt afmonteres fra madrassen ved at frakoble CPC-stikkene for at udføre hjerte-lunge-redning (HLR).

9. Kontrolenhedsfunktioner



1. Strøm



Tryk på POWER-knappen for at tænde for kontrolenheden. Når den kontrollerede enhed er tændt, vil LED'en vise ordene 'inF' (oppustning). Tryk på POWER-knappen for at slukke for kontrolenheden. Når kontrolenheden er slukket, vises ingen lysdioder.

Madrassen vil pustes op til et indstillet niveau på 15 mmHg, og når pumpen er helt oppustet, vil pumpenheden bippe, og LED'en vil vise "AdJ" (Adjust), på dette tidspunkt kan klienten placeres på madrassen. Når klienten er placeret på madrassen, pumpes pumpen op og beregner derefter den krævede indstilling for klienten. Når den er færdig, vil pumpen derefter indstille den nødvendige indstilling og justere til dynamisk tilstand.

2. Mode-knap

Cronus Digital II-pumpen har mulighed for to terapitilstande: Kontinuerlig lavtryksterapi (CLP) og dynamisk lavtryksterapi.

3. Kontinuerlig lavtryksbehandling (CLP).

For drevet nedsækning, hvor cellerne opretholder konstant lavt tryk for at maksimere patientkontaktområdet, skal du trykke på MODE-knappen, indtil en LED er synlig under konstant lav Trykikon.

Bemærk: Når kontrolenheden er tændt, vil systemet som standard være konstant nedsækning.

4. Dynamisk lavtryksterapi

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

5. Maksimal inflation

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

Bemærk: Som en ekstra sikkerhedsfunktion slukker Max Inflate automatisk og går som standard til den sidst anvendte terapitilstand efter 20 minutter.

6. Komfortjustering

Madrassens blødhed/fasthed kan justeres, så den passer til den enkeltes patientpræference.

For at gøre madrassen blødere skal du trykke på KOMFORT-ikonet, indtil en LED er synlig under det bløde ikon. For at gøre madrassen fastere skal du trykke på KOMFORT-ikonet, indtil en LED er synlig under Fast-ikonet. Bemærk: Når den første gang tændes, vil kontrolenheden som standard være medium komfort. Alle komfortindstillinger er inden for et terapeutisk vindue og vil ikke ændre de terapeutiske fordele for patienten.

7. Lås/Lås op

Cronus Digital II Pump styreenheden vil automatisk spærre efter 30 sekunders inaktivitet. Når kontrolenheden er låst ude, 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 trykke på og holde LÅS/ÅBN-knappen nede i 3 sekunder, indtil LED'en slukker.

8. Alarmfunktioner

Cronus Digital II-pumpen har både en visuel og en hørbar strømsvigt og lavtryksalarm.

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

Hvis alarmen lyder, og lavtryks-LED'en lyser, skal du sikre dig, at madrasslangerne er forsvarligt forbundet til både kontrolenheden og madrassen.

For at afbryde alarmen skal du trykke på knappen SILENCE.

Hvis fejlen ikke kan løses, kontakt eller dit medicinske ingeniørteam.

10, 11 & 12. Rengøring, Desinfektion & Eftersyn

10. Rengøring

For at forhindre krydskontaminering skal rengøring og desinfektion af hele **Zibo Hybrid Care** System udføres mellem brug med forskellige patienter.



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

Følg venligst denne brugsanvisning fra producenten af desinfektionsmidlet og operatørens hygiejne under rengøring og desinfektion. Bær personlige værnemidler:

- Sikkerhedsbriller.
- Beskyttelseshandsker.
- Beskyttende mund og næse.



Inkompatible rengøringsmidler. Komponenterne i Community Dynamic Madrass er lavet af termoplastiske polymerer. Opløsningsmidler kan ødelægge syntetisk materiale og belægning. Stærke syrer eller baser kan forårsage skade.

10.1. Generel rengøring

Madrass topbetræk bør rengøres regelmæssigt, også mellem patienter.

- Tør hele madrassens overflade af med et neutralt rengøringsmiddel f.eks. sæbe og vand, skyl med rent vand og tør.
- Hvis der påføres en desinfektionsserviet på madrassbetrækket, skal eventuelle rester skylles med rent vand efter opholdstidsfasen (normalt mindre end 10 minutter).
- Lad omslaget tørre (normalt mindre end 10 minutter) eller tør med rent papir håndklæder.
- Brug ikke slibende eller fenolbaserede rengøringsmidler.

10.2. Rengøring af Cronus Digital II-pumpen



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

- Sluk for kontrolenheden, og tag netledningen ud af stikkontakten.
- Fugt en blød klud med vand, bland den med godkendt eller anbefalet desinfektionsopløsning.
- Tør snavs og støvansamlinger af.
- Tør derefter overfladerne med en ren, blød klud.

10.3. Kontaminering med blod eller kropsvæsker



Hvis madrassens topbetræk ikke er sikkert fastgjort til madrassen, kan det øge risikoen for, at madrassens indre bliver forurenet.

- Hvis madrassens topbetræk er meget snavset eller har været udsat for kropsvæsker såsom blod, urin eller afføring, vil det kræve en mere grundig rengøring og desinfektionsprocedure.
- Store spild af blod på madrassens topbetræk bør først desinficeres ved brug af klorfrigørende opløsninger i stedet for granulat.
- Andre kropsvæsker skal fjernes med køkkenrulle efterfulgt af brug af klorfrigørende opløsninger i stedet for granulat.
- Madrassens topbetræk skal derefter skylles med rent vand med en ren klud.
- Tør låget af med en engangsserviet og en 0,1 % kloropløsning (1.000 ppm) og kold 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)
- Lad omslaget tørre (normalt mindre end 10 min) eller tør med rent køkkenrulle.



NOTE ZiboCare tilbyder en vaskeridesinfektionsservice. For yderligere information, ring venligst på +45 70 500 407.

Hvis madrasbetrækket er snavset eller mister sine vandafvisende egenskaber, skal det udskiftes. Enhver deraf følgende skade på madrassen forårsaget af et snavset betræk vil ikke være dækket af garantien. Følg venligst de lokale myndigheders hygiejnekontrolregler.



Hvis madrasbetrækket ikke er sikkert fastgjort til madrassen, kan cellerne og betrækkets bevægelse være ustabile og kan forårsage risiko for patientskade.

11. DESINFEKTION

Operatøren skal have besked om, hvilke foranstaltninger der gælder for madrassen og de egentlige hygiejnedirektiver for desinfektion. Desinfektion af **Zibo Hybrid Care Madras** eller dele heraf må kun udføres af uddannet personale, som er bekendt med institutionens hygiejnekrav.

11.1. Desinfektionsprocedurer

Følg venligst proceduren påkrævet af din lokale sundhedsmyndighed.



Følg venligst de lokale myndigheders hygiejnekontrolregler.

12. INSPEKTION

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

- Luftslangernes tilstand.
- Luft- og skumcellernes tilstand.
- Betrækkets tilstand.
- Kontroller, at netledningen og stikket ikke er slidt eller overskåret.
- Kontroller, at filteret ikke er meget snavset eller tilstoppet.

13. Pleje og vedligeholdelse

13.1. Madras - Udvendige komponenter

- Undersøg betrækket for tegn på beskadigelse eller slid, som kan resultere i forurening af interiøret, f.eks. revner, huller, skader på sømme eller lynlåse, pletter på undersiden osv. Hyppigheden af disse kontroller bør være ved hver dekontamineringsproces, dvs. , mellem patienter eller patientbelægning (eller ugentligt for længerevarende patienter).
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at punktere dækslet med genstande såsom nåle, skalpeller, klappeglas, akrylnegle osv.
- Hold altid dækslet så rent, som det er praktisk muligt. Materialet er vandtæt og damp permeable.
- Hyppig eller langvarig udsættelse for høje koncentrationer af aggressivt desinfektionsmiddel løsninger vil reducere dækslets levetid.
- Hvor højkoncentrationsdesinfektionsmidler, f.eks. > 1.0000 ppm klorfrigørende middel (f.eks. Haztab eller blegemiddel) eller kombineret rengørings-/klorfrigørende middel og vaskemiddelopløsninger bruges til at fjerne blod eller andre kropsvæsker, dæksler skal skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelle rester. Dette vil hjælpe med at forhindre eventuelle langsigtede kompatibilitetsproblemer forbundet med rester af desinfektionsmidler.
- Alternativt kan desinfektion opnås ved at vaske dækslet ved temperaturer ikke over 60°C i 10 minutter.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler, phenoldesinfektionsmidler, opløsningsmidler eller alkoholbaserede rensemidler, f.eks. Dettol, Phenicol, Clearsol, Stericol, Hycoline, da disse kan ødelægge dækmaterialerne (se Pleje og vedligeholdelse på side 10).
- Må ikke stryges og ikke bleges.
- Sørg for, at betrækket er grundigt tørret, før sengen genopbygges eller opbevares.

13.2. Madras - Indvendige komponenter

- Kontroller luftcellerne og madrassens indre for tegn på beskadigelse eller kontaminering, f.eks. pletter eller tegn på væskeindtrængning. Hyppigheden af disse kontroller bør være ved hver dekontamineringsproces, dvs. mellem patienter eller patientbelægning (eller ugentligt for længerevarende patienter).
- Man skal være forsigtig med at undgå at punktere luftceller med genstande som nåle, skalpeller, klappeglas, akrylnegle osv.
- Alle celler kan udskiftes og kan nemt fås hos ZiboCare

13.3. Kontrolenhed

- Undersøg tilstanden af netledningen og stikket for tegn på overdreven slitage eller rifter.
Hvis ledningen er revet i stykker, skal du straks tage stikket ud af stikkontakten og udskifte netledningen.
- Efterse filterets tilstand. Hvis den er snavset, kan den rengøres med vand og sæbe. Sørg for, at filteret er helt tørt, før det genbruges. Udskiftningsfiltre kan købes og bruges, hvis filteret er meget snavset eller beskadiget.
- Undersøg tilstanden af det ydre kabinet inklusive kontrolpanelet for tegn på beskadigelse eller revner, især hvis kontrolenheden har fået en hårdhændet behandling, f.eks. tabt 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 det medicinske ingeniørteam.

13.4. Service

For at forhindre en uacceptabel risiko bør alle nødvendige oplysninger til korrekt udskiftning af aftagelige eller udskiftelige dele være tilgængelige og udskiftes af kvalificeret servicepersonale.

14. Opbevaring, transport og bortskaffelse

14.1 OPBEVARING OG TRANSPORT

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

Dæk madrassen med plastik og vend tilbage til opbevaringsområdet. Det anbefales ikke at folde madrassen og undgå opbevaring af madrassen andet end i fladt format.

Styreenheden skal anbringes i den originale emballage, som den fulgte med, for at beskytte den fuldt ud, mens den opbevares. Hvis original emballage ikke er tilgængelig, pakkes ind i bobleplast og lægges i papæske.

Håndter med forsigtighed. Rapportér venligst tilfælde af skade eller påvirkning til ZiboCare servicepersonale.

Drifts- og opbevaringsforhold

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

Velegnet til alle standard transportformer i den korrekte emballage.

14.2 BORTSKAFFELSE

- **Zibo Hybrid Care madrasserne** skal dekontamineres inden bortskaffelse.
- **Cronus Digital II-pumpen** skal bortskaffes under overholdelse af korrekt bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr WEEE-regler.



Bortskaffelse af madras i overensstemmelse med de lokale regler.

15. Fejlfinding

Cronus Digital II-pumpen justerer ikke i tændt tilstand:

- Sørg for, at slangeforbindelsen fra madrassen til styreenheden er forsvarligt forbundet.
- Kontroller, at kontrolenheden er i den korrekte terapitilstand, du har brug for (f.eks. kontinuerligt lavt tryk med vekslende lavtryk)
- Kontroller, at kontrolenheden er tilsluttet en passende stikkontakt.
- Sørg for, at strømindikatoren er tændt.

Hvis fejlen ikke kan løses efter at have kontrolleret ovenstående, skal du kontakte ZiboCare eller dit medicinske ingeniørteam.

16. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af **Cronus Digital II-pumpen**, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne..

Formålet med denne test er at sikre, at **Cronus Digital II-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 **Cronus Digital II-pumpen negativt**.

På trods af den test af **Cronus Digital II-pumpen**, der er blevet udført, kan normal drift af **Cronus Digital II-pumpen** blive påvirket af:



Brug af mobiltelefon eller mikrobølgeovn, HF-kirurgisk udstyr, magnetisk resonansbilleddannelse eller andet radiostrålingsudstyr i nærheden af dette produkt kan forårsage fejlfunktion eller føre til tab af væsentlig ydeevne.



Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission		
Cronus Digital II-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden til brugeren af Cronus Digital II-pumpen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledede og udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Cronus Digital II-pumpen bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr. Cronus Digital II-pumpen er velegnet til brug i alle virksomheder, inklusive professionelle/hjemlige og dem, der ikke er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til professionelle/hjemlige formål, undtagen til næsten aktivt HF-kirurgisk udstyr og RF afskærmet rum til magnetisk resonansbilleddannelse.
Gennemførte RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving og flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Cronus Digital II-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Cronus Digital II-pumpen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø-vejledning
Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2	±8kV kontakt; ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV luft	±8kV kontakt; ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4	±2kV AC strømforsyningsledninger; ±1kV DC strøm/Signallinjer. 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2kV for AC strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens	Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspændinger IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV linjer til linjer; ±0,5kV, ±1kV, ±2kV ledninger til jord	±0,5kV, ±1kV linjer til linjer	Kvaliteten af lysnettet bør svare til 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 cykler den Enkeltfase: anbefales at ved 0°	Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Aira Flex madraskontrolenheden kræver fortsat drift under 70 % UT, 25/30 strømafbrydelser, Aira Flex madras kontrolenhed få
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 cyklus	0 % UT, 250/300	strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Magnetiske felter med nominel effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50 Hz	Magnetiske felter med strømfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse 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.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Cronus Digital II-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Cronus Digital II-pumpen skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Gennemført Bærbart og mobiltelefoner induceret af RF-felter	3 Vrms ind 0,15 MHz – 80 MHz; ISM-bånd 6Vrms i ISM og perifer enheder såsom IEC mellem 0,15MHz og amatør radiobånd antennekabler og mellem 0,15MHz eksterne antenner) bør sundhedsfacilitet og 80MHz (Hjem må ikke bruges sundhedsvæsen tættere på noget miljø), del af Aira Flex-miljøet)	3 Vrms ind 0,15 MHz – 80 MHz, 61000-4-6 80MHz (Professionelle	udstyr (inklusive 6Vrms i IEC 61000-4-6 80MHz (Professionelle
	6Vrms i ISM og madras kontrolenhed amatør radiobånd inklusive kabler, end mellem 0,15MHz og sundhedsvæsenet		anbefalet adskillelse 80MHz ligningen gældende for miljøet) senderens frekvens.
	80 % AM ved 1 kHz	80 % AM ved 1 kHz	
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3V/m (Professionelle sundhedsfaciliteter miljø); 10V/m (Hjemmesundhedspleje miljø), 80MHz – 2,7GHz 80% AM ved 1kHz	10V/m (Hjemmesundhedspleje miljø) 80MHz – 2,7GHz 80% AM ved 1kHz	Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80Hz til 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800MHz til 2,7GHz Hvor P er transmitterproducentens maksimale nominelle udgangseffekt, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter(m). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr 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. Amatørradiobåndene 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.			



Anbefalet adskillelsesafstand mellem Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Community Dynamic Madras kontrolenhed			
Cronus Digital II-pumpen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø (til hjemmet og professionelt sundhedsvæsen), hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Cronus Digital II-pumpen kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Cronus Digital II-pumpen som anbefalet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationen udstyr.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Adskillelsesafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150kHz til 80 MHz d = 1,2√P	80MHz til 800 MHz d = 1,2√P	800MHz til 2,7 GHz d = 1,2√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
	1,2	1,2	2,3
1	3,8	3,8	7,3
10 100	12	12	23
For sendere vurderet til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten. BEMÆRK1 Ved 80MHz og 800Mhz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRK2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet
Testspecifikationer for IMMUNITY IMMUNITET AF KABLEPORT til RF trådløst kommunikationsudstyr

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

Test frekvens (MHz)	Bånd a) (MHz)	Service a)	Modulation	Maksimum Magt (W)	Afstand (m)	Immunitet Test niveau (V/m)	Overholdelse Niveau (V/m) (til hjemmet og professionelt sundhedsvæsen)
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 sinus	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							
1720	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	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

BEMÆRK Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAU, kan afstanden mellem sendeantennen og ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

^{en)}

For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.

b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et 50 % duty cycle firkantbølgesignal.

c) Som et alternativ til FM-modulation kan bærebølgen pulsmoduleres ved hjælp af et 50 % duty cycle firkantbølgesignal ved 18 Hz. selvom det ikke repræsenterer faktisk modulering, ville det være worst case.

17. Teknisk specifikation

Cronus Digital II pumpen er velegnet til kontinuerlig drift.

Styreenhedens specifikationer

Model reference:	APH272A
Styreenhedens vægt:	1,8 kg
Kontrolenhed Dimension:	28cm x 17cm x 12cm
Strømforsyning:	AC 220-240V 50Hz, 0,09A
Sikringsvurdering:	T1AH 250V
Cyklus tid:	10 minutter
Trykområde:	30 – 50 mmHg
Flowhastighed:	9 LPM
Forventet levetid:	5 år
Specificeret holdbarhed:	2 år

Zibo Hybrid Care madras specifikationer

Model reference:	APH166Z
Madras vægt:	14 kg
Madras dimension:	2000 mm x 900 mm x 170 mm
Maks. Patientvægt:	250 kg
Celler Materiale:	Ren PU
Topdækselmateriale:	Polyurethan belagt polyester 230gsm
Materiale til bunddæksel:	600D nylonbelagt PVC
Brandhæmmende egenskaber:	BS 7175-1989
Forventet levetid:	Madras og tilbehør er 5 år
Specificeret holdbarhed:	2 år

18. Forbrugsvarer og tilbehør

Katalog nr	Beskrivelse
ZBO166Z/TC/83	Hel betræk 83 cm
ZBO166Z/TC/88	Hel betræk 88 cm
ZBO166Z/IC/83	Betræk topmadras 83 cm
ZBO166Z/IC/88	Betræk topmadras 88 cm
ZBO166Z/BC/83	Betræk underdel 83 cm
ZBO166Z/BC/88	Betræk underdel 88 cm
ZBO166Z/TC/85	Hel betræk 85 cm
ZBO166Z/TC/90	Hel betræk 90 cm
ZBO166Z/IC/85	Betræk topmadras 85 cm
ZBO166Z/IC/90	Betræk topmadras 90 cm
ZBO166Z/BC/85	Betræk underdel 85 cm
ZBO166Z/BC/90	Betræk underdel 90 cm

 **NOTE** BRUG KUN ZiboCare FORBRUGSVARER OG TILBEHØR.

19. Produktoverensstemmelsesstandarder

Cronus Digital II Pump og Zibo Hybrid Care Madrasser er udviklet i overensstemmelse med ISO 13485 kvalitetsstyringssystem, ISO 14971 Risk Management, ISO 10993 Biokompatibilitet, Electrical Safety IEC 60601-1, Electro Magnetic Compatibility (EMC) 60601-1-2, UK Medical Device Regulation 2002 (#618) og Medical Device Direktiv (MDD 93/42/EØF).

Afsnittet med forbrugsstoffer og tilbehør i denne vejledning er i overensstemmelse med NICE-retningslinjerne.

20. Garanti

Alle indvendige madraskomponenter er dækket af en 24 måneders producentgaranti. Madras topbetræk er dækket af en 12 måneders producentgaranti. Styreenheden og de elektriske komponenter er dækket af en 24 måneders producentgaranti. Skader, der opstår som følge af forkert brug, er ikke dækket af denne garanti. Ukorrekt brug defineres som dem, der er forårsaget af forbrændinger, kemikalier, overdreven belastning, pletter, snit eller afskrabninger, ukorrekt vedligeholdelse, herunder håndtering og/eller rengøring.

Alle garantier er underlagt handelsvilkår og -betingelser.



NOTE

Normal slitage er IKKE inkluderet i producentens garanti.

For at gøre krav på **produkt** under garanti henvises til serie-/batchnummeret trykt på produktetiketten.

Sammendrag af brugerplejeinstruktioner er også trykt på madrassens ydre betræk.

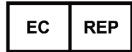
21. Kontakt os

ZiboCare kundeservice er tilgængelig for at besvare spørgsmål. Vores salgsteam står til rådighed for prisfastsættelse og ordrebehandling og ordrestatus.

I tilfælde af klager, spørgsmål vedrørende produktet, servicesupport eller rapportering af hændelser, bedes du også kontakte følgende ZiboCare.



ZiboCare A/S
Præstemarksvej 67
8700 Horsens, Danmark
www.zibocare.dk



PaMed Consulting Karol Pawelec
ul. Jelenlowska 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

Dok.nr. AHSM-070

Udgave 1.0

august 2024

© Apollo Healthcare Technologies Ltd. 2024