

Domus Auto

Brugervejledning



Be well, Live well
Wellell

MODEL NR.: 9P-077520

LÆS VENLIGST MANUALEN FØR BRUG

VIGTIGE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

LÆS ALLE INSTRUKTIONER FØR BRUG

FARE - For at reducere risikoen for elektrisk stød:

- (1) Tag altid stikket ud af stikkontakten efter brug.
- (2) Må ikke bruges under badning.
- (3) Placer eller opbevar ikke dette produkt, hvor det kan falde eller blive trukket ned i et badekar eller en vask.
- (4) Må ikke lægges i eller falde ned i vand eller anden væske.
- (5) Ræk ikke ud efter et produkt, der er faldet i vand. Træk straks stikket ud.

ADVARSEL - For at reducere risikoen for forbrændinger, elektrisk stød, brand eller personskade:

- (1) Evaluer patienter for risiko for fastklemning i henhold til protokollen, og overvåg patienterne på passende vis.
- (2) Dette system er ikke beregnet til patienter med rygmavsskade.
- (3) Tæt opsyn er nødvendigt, når dette produkt bruges på eller i nærheden af børn. Der kan opstå elektriske forbrændinger eller kvælningsulykker, hvis et barn sluger en lille del, der har løsnet sig fra enheden.
- (4) Brug kun dette produkt til den tilsigtede brug som beskrevet i denne vejledning. Brug ikke andre madrasser, som ikke er anbefalet af producenten.
- (5) Brug aldrig dette produkt, hvis ledningen eller stikket er beskadiget, hvis det ikke fungerer korrekt, hvis det er blevet tabt eller beskadiget, eller hvis det er faldet i vand. Returner produktet til din leverandør eller Wellell til undersøgelse og reparation.
- (6) Hold ledningen væk fra varme overflader.
- (7) Bloker aldrig luftåbningerne på dette produkt, og placer det aldrig på bløde overflader, som f.eks. en seng eller sofa, hvor åbningerne kan blive blokeret. Hold luftåbningen fri for fnug, hår og andre lignende partikler.
- (8) Tab eller stik aldrig genstande ind i åbninger eller slanger.
- (9) Dette udstyr må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.
- (10) Madrasbetræk har bestået hudsensibiliserings- og hudirritationstest. Men hvis du har mistanke om, at du har haft eller har en allergisk reaktion, skal du straks kontakte en læge.
- (11) Lad ikke lange længder af slanger ligge rundt om toppen af din seng. Det kan føre til kvælning.



FORSIGTIG: Hvis der er mulighed for elektromagnetisk interferens med mobiltelefoner, skal du øge afstanden (3,3 m) mellem enhederne eller slukke for mobiltelefonen.

BEMÆRKNINGER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER:



BEMÆRK: Angiv nogle tips.



FORSIGTIG: Angiv korrekte drifts- eller vedligeholdelsesprocedurer for at forhindre beskadigelse eller ødelæggelse af udstyret eller anden ejendom.



ADVARSEL: Gør opmærksom på en potentiel fare, der kræver korrekte procedurer eller fremgangsmåder for at forhindre personskaade.

SYMBOLER

	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab.
	Producent
	Opfylder standarderne for beskyttelse mod elektrisk stød for udstyr af typen BF.
	Vær opmærksom på, at du skal læse den medfølgende information omhyggeligt!
	OBS - Vær opmærksom på korrekt bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE): Dette produkt skal afleveres til et passende indsamlingssted for genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr. For mere detaljerede oplysninger om genbrug af dette produkt bedes du kontakte dit lokale kommunekontor, renovationsvæsenet eller den butik, hvor du har købt dette produkt.
	Se betjeningsvejledningen for brug
IP21 	Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm og derover; Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber
	Klasse II
	Temperaturbegrænsning/temperaturområde
	Renseri, alle opløsningsmidler undtagen triklorethylen
	Må ikke stryges
	Tørretumbler, normal, lav varme
	Må ikke tørretumbles
	Må ikke bleges
	Må ikke renses.
	Maskinvask, almindelig/normal, 95 grader C (203 grader F)
	Maskinvask, almindelig/normal, 60 grader C (140 grader F)

1. Introduktion

Denne manual skal bruges til den første opsætning af systemet og til referenceformål.

1.1. Generel information

Systemet er et prisbilligt madrassystem af høj kvalitet, der er velegnet til behandling og forebyggelse af tryksår.

Systemet er blevet testet og godkendt i henhold til følgende standarder:



IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-2
IEC/EN 61000-3-2 Klasse A
IEC/EN 61000-3-3
CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B

EMC-advarsels erklæring

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i henhold til EN 60601-1-2. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Dette udstyr genererer bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens på andre enheder i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på andre enheder, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Orienter eller flyt modtagerenheden.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som de andre enheder er tilsluttet.
- Kontakt producenten eller en servicetekniker for at få hjælp.

1.2. Tilsigtet brug

Dette produkt er beregnet til at hjælpe og reducere forekomsten af tryksår og samtidig optimere patientens komfort. Det har også følgende formål:

- for at hjælpe og reducere forekomsten af tryksår og samtidig optimere patientkomforten.
- til langvarig hjemmepleje af patienter, der lider af tryksår.
- til smertebehandling som ordineret af en læge.

Produktet må kun betjenes af personale, der er kvalificeret til at udføre generelle sygeplejeprocedurer og har modtaget tilstrækkelig træning i viden om forebyggelse og behandling af tryksår.



BEMÆRK: Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af en brandfarlig anæstesiblanding med luft eller med ilt eller lattergas.

1.3. Etiket og serienummer

Fremstillingsdatoen er inkluderet i UDI (10) FFYYMMNNNN, hvor FF er fabrikskoden, YY er det to cifrede år, MM er den to cifrede måned, og NNNN er ordrekoden. XXXXX efter (21) er serienummeret.



(01)04719893346220(10)FFYYMMNNNN(21)XXXXX



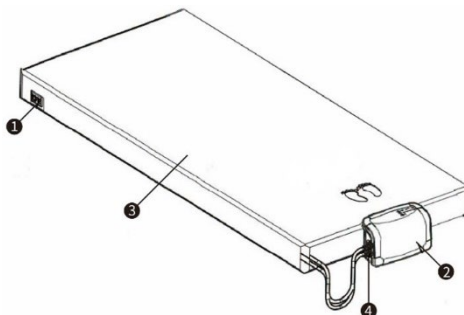
BEMÆRK: YY repræsenterer de sidste 2 koder i året, eksempel: 24=2024.

2. Beskrivelse af produktet

Pak kassen ud for at se efter eventuelle skader, der kan være opstået under transporten. Hvis der er skader, skal du straks kontakte din forhandler.

2.1. System med pumpe og madras

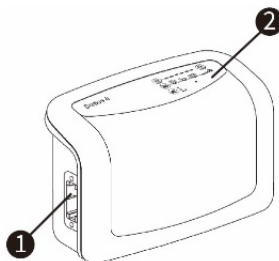
- (1) CPR
- (2) Pumpeenhed
- (3) Madras-system
- (4) Hurtig tilslutning



2.2. Pumpeenhed

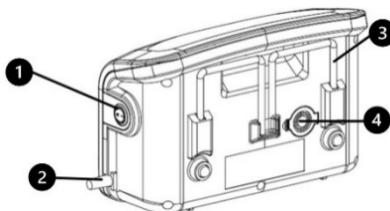
På forsiden

- (1) Slot til hurtigkobling
- (2) Skærmpanel

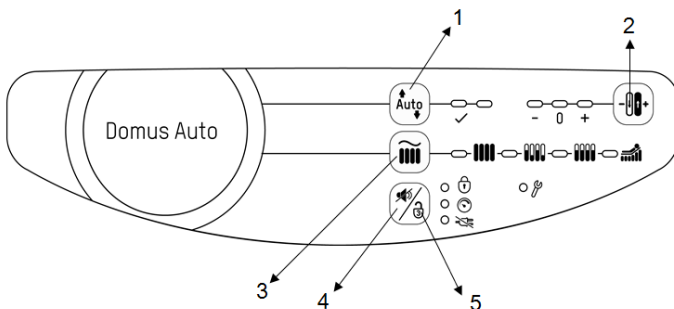


Bagsiden

- (1) Strømafbryder
- (2) Strømledning
- (3) Ophæng til sengeramme
- (4) Luftfilter



2. 3Frontpanel



(1) Trykjustering

Funktionen kan automatisk justere madrastrykket baseret på patientens vægt. For at minde brugeren om, at processen er i gang, blinker funktionens LED-lys med jævne mellemrum fra venstre mod højre, indtil Ready-LED'en lyser permanent (processen er afsluttet). Der er tre forhold, der udløser denne funktion for at sikre den rette trykindstilling for patienten.

- Tryk på knappen Auto-Adjust i 2 sekunder, så justerer systemet automatisk trykindstillingen igen.
- Systemet starter automatisk Auto-Adjust umiddelbart efter, at den første madrasopblæsning er afsluttet.
- Hvis systemet registrerer en betydelig ændring i patientens vægt på madrassen (f.eks. patientindtrængning) i en periode, vil systemet automatisk køre funktionen igen.

Når processen er afsluttet, vender systemet automatisk tilbage til den tidligere indstilling. For at deaktivere denne funktion skal du trykke på knappen Auto-Adjust igen.



BEMÆRK: Under den automatiske justering er det normalt, at systemet gennemgår en række oppumpninger og tømninger.



(2) TUNING

Tuning-funktionen bruges til at finjustere systemets automatisk justerede forudindstillede tryk. Der er tre tuningsniveauer til rådighed. "0" er systemets automatisk justerede forindstillede tryk. "+" er et niveau højere end det forudindstillede tryk, og "-" er et niveau lavere end det forudindstillede tryk.

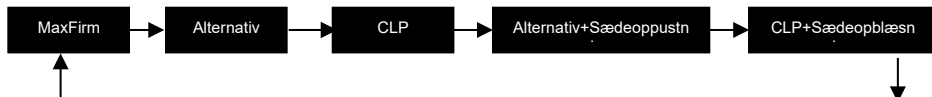


BEMÆRK: Tuning-funktionen er kun tilgængelig i alternativ og statisk tilstand.

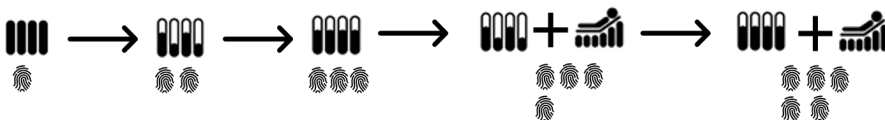
(3) TERAPI



Terapiknappen giver dig mulighed for at vælge en af terapitilstandene. Der er fire valgbare behandlingstilstande til rådighed. Tryk kontinuerligt på terapiknappen for at vælge den ønskede tilstand:



Tryk og slip knappen flere gange i træk for at skifte til den foretrukne tilstand baseret på, hvornår du trykker. Se detaljer nedenfor.



ADVARSEL: Det bør tage mindre end 1 sekund for hvert tryk og slip.

● MaxFirm

Pumpen går automatisk i maks. tilstand, når der tændes for kontakten første gang. Det sikrer, at pumpen er i stand til at nå sit maksimale driftstryk. Når det maksimale trykniveau er nået, skifter pumpen automatisk til vekslende tilstand.

Hvis pumpen slukkes, mens den arbejder i en af indstillingerne eller behandlingstilstandene, går den direkte til MaxFirm-tilstand, når den tændes igen. Når pumpen når sit maksimale trykniveau, skifter systemet automatisk til den sidst valgte behandling, før det slukkes.

Brugeren kan også bruge denne funktion under patientforflytninger eller sygeplejeprocedurer for at få bedre støtte. Denne tilstand varer i ca. 20 minutter, og derefter vender den automatisk tilbage til den tidligere indstilling. For at deaktivere denne funktion skal du trykke på Maxfirm-knappen igen.



Bemærk: Hvis brugeren vælger maxfirm for anden gang (ved at trykke på terapiknappen) i løbet af maxfirm-opblæsningsperioden på ca. 20 minutter, forbliver maxfirm-tilstanden stationær, indtil der vælges en anden terapi. Når du har brugt maxfirm til patientpleje, skal du huske at ændre indstillingstilstanden til den korrekte behandling, før du forlader patienten.

- **Alternativ**

Madrasen skifter hvert 10. minut i denne behandlingstilstand.

- **Kontinuerligt lavt tryk (CLP)**

Ikke-skiftende tilstand, alle luftceller er lige oppustede.

- **Pust sædet op**

Det oppustelige sæde giver ekstra støtte til patienten i oprejt stilling.

Når du har valgt denne behandlingsform, skal du vente et par minutter, før du hæver hovedstøtten.

(4) Slå alarmen fra



Tryk på alarmdæmpningsknappen for midlertidigt at suspendere lavtryksalarmen (LED-lys og summer). Hvis situationen ikke er løst inden for 5 minutter, genoptages alarmen for at underrette patienten.

- **PFA (alarm for strømsvigt)**

I tilfælde af strømsvigt vil LED-lampen for strømsvigt lyse sammen med summeren. Tryk på mute-knappen for at deaktivere både summer og LED.

- **Indikator for lavt tryk**

Når lavtryks-LED'en lyser, er trykket inde i luftmadrasen under det normale. Se venligst fejlfinding.

- **Teknik. Support**

Denne funktion lyser i tilfælde af mekaniske fejl. Brugeren kan give teknikeren besked om reparation.

(5) Lås på panelet



Hvis kontrolpanelet forbliver uberørt i 5 minutter, lyser en grøn LED, og kontrolpanelet låser alle indstillinger. Det forhindrer, at indstillingerne ændres ved et uheld under normal drift. For at låse op skal du blot trykke på panellåseknappen i tre sekunder.

3. Installation

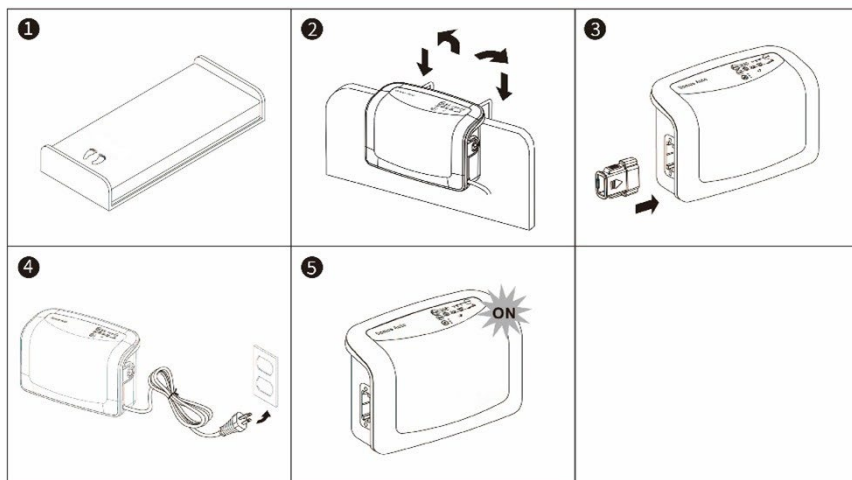
Pak æsken ud, og tjek, om indholdet er komplet.

3.1. Liste over pakkens indhold

- Madras x 1 (medfølger muligvis ikke, hvis der kun købes pumpeenhed)
- Pumpeenhed x 1
- Brugervejledning x 1

Undersøg udstyret for skader, der kan være opstået under transporten. Hvis der er skader, skal du straks kontakte din forhandler.

3.2. Installation af pumpe og madras



- (1) Læg madrassen eller puden oven på sengerammen. Vær opmærksom på fodenden. Hvis det er et overlejringsystem (madrashøjde mindre end 8"), skal du sørge for, at der er en skummadras eller en eksisterende madras nedenunder.

⚠ ADVARSEL: Overlægsmadrassen skal lægges på den underliggende madras.

- (2) Hæng pumpen på sengehesten (fodenden), og juster bøjlerne, så pumpen står bedst muligt oprejst, eller placer pumpen på en plan overflade.
- (3) Forbind luftslangens stik fra luftmadrassen til pumpeenheden. Når der mærkes eller høres et "klik", er forbindelsen færdig og sikret.

⚠ BEMÆRK: Tjek og sørg for, at luftslangerne ikke er knækkede eller gemt under madrassen.

- (4) Sæt netledningen i en stikkontakt.



BEMÆRK:

- (1) Sørg for, at pumpeenheden er egnet til den lokale strømspænding. Placer ikke udstyret, så det er vanskeligt at betjene frakoblingsanordningen.
- (2) Stikket bruges også til at frakoble enheden.



FORSIGTIG: Pumpen må kun anvendes til den madras, som producenten anbefaler. Brug den ikke til andre formål. (Anvendt del: luftmadras)

- (5) Drej derefter hovedafbryderen til positionen ON.



BEMÆRK: Du kan tage stikket ud af stikkontakten for at slukke for enheden.



FORSIGTIG: Pumpen, der følger med madrassen, må kun bruges til madrasser, der er anbefalet af producenten. Brug den ikke til andre formål. (anvendt del: luftmadras)



BEMÆRK: (For modeller UDEN funktionen til lavt lufttab) Under strømafbrydelser kan du dække Quick Connector med transporthætten for at opretholde lufttrykket inde i luftcellerne.



BEMÆRK: Efter installationen skal man sørge for, at overskydende ledninger og slanger fjernes fra steder, hvor folk kan færdes, så man ikke snubler. Alt UDSTYR skal placeres, så læger og plejepersonale altid har uhindret adgang til patienten.

4. Betjening

4.1. Generel betjening

- (1) Tænd for hovedafbryderen, der sidder på siden af pumpen.
- (2) Når pumpen begynder at pumpe luft ind i madrassen, tager det cirka 30 minutter at puste madrassen helt op.
- (3) Hver gang madrassen sættes op til brug, tvinges den til at udføre Maxfirm for at opnå den hurtigste oppumpning. Lavtryksindikatoren (gul LED) lyser, når madrassen ikke er fuldt oppustet ved første oppustning. Hvis det rette tryk er nået, slukker lavtryksindikatoren (gul LED).
- (4) Når den første oppumpning (Maxfirm-processen) er afsluttet, går systemet automatisk ind i Auto-Adjust-processen.
- (5) I henhold til patientens vægt og højde vil systemet automatisk justere en passende trykindstilling for at sikre patientens komfort og derefter skifte til vekslende tilstand.

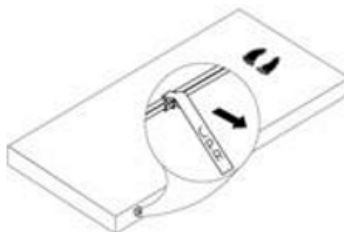


BEMÆRK: De sidste fem celler fra fodenden har hælaflastningskoblinger. Plejepersonalet kan nemt frakoble forbindelsen, og hælene kan hænges op i luft for helt at fjerne trykket på hælene.
(8": de sidste 5 celler, 5": de sidste 4 celler)



4.2. HLR i nødsituationer

HLR skal udføres på et fast underlag. Hvis der opstår en akut HLR-situation med patienten på madrassen, skal madrassen derfor hurtigt tømmes for luft. Dette gøres ved hurtigt at trække i CPR-tagget, der sidder i madrassens hoved på patientens højre side. Hurtigkoblingen fra pumpeenheden kan også kobles fra for at fremskynde tømningen.



4.3. Funktion for lavt tryk

Når der opstår et unormalt lavt tryk, vil indikatoren for lavt tryk (gul LED) lyse. Kontrollér, at forbindelserne er korrekt udført, og at de er korrekt installeret i henhold til installationsvejledningen.



BEMÆRK: Hvis trykniveauet er konstant lavt, skal du kontrollere, om der er lækage (rør eller tilslutningsslanger). Udskift om nødvendigt beskadigede rør eller slanger. Eller kontakt en lokal kvalificeret forhandler for reparation.

Hvis pumpeenheden er udstyret med en alarmsummer, vil alarmen summe, og lavtryksindikatoren vil lyse, når lufttrykket er under det normale. For at slå alarmen fra skal du blot trykke på knappen  på panelet. Lavtryksindikatoren forbliver dog tændt, indtil lavtryksfejlen er løst.

4.4. Valg af tilstand

Tryk på knappen  for at vælge den ønskede behandlingstilstand. Se afsnit 2.3 for mere information.



ADVARSEL: Det bør tage mindre end 1 sekund for hvert tryk og slip.

4.5. Slå alarmen fra

Når der opstår en lavtrykssituation, slukkes både LED-lyset og summeren for at advare patienten. Ved at trykke på knappen dæmpes summeren midlertidigt, så plejepersonalet kan tjekke for mulige luftlækager. Hvis situationen ikke er løst inden for 3 minutter, begynder alarmen at bippe igen.

5. Rengøring

Det er vigtigt at følge rengøringsprocedurerne, før udstyret bruges på menneskekroppe, ellers kan patienter og/eller læger risikere at blive smittet.

Tør pumpeenheden af med en fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel, og hold den væk fra støv. Hvis der bruges andre rengøringsmidler, skal du vælge et, der ikke har kemiske virkninger på overfladen af pumpeenhedens plastikhus.

 **FORSIGTIG: Pumpeenheden må ikke nedsænkes eller lægges i blød.**

Tør madrassen af med varmt vand tilsat et mildt rengøringsmiddel. Betrækket kan også rengøres med natriumhypoklorit fortyndet i vand. Alle dele skal lufttørres grundigt før brug.

Bæretasken (hvis den findes) skal vendes på vrangen og tørres helt af med desinficerende opløsninger. Lad den lufttørre grundigt, og vend den derefter tilbage, og tør ydersiden af tasken af med desinfektionsmiddel.

Materiale til betræk: Nylon/PU	    
Materiale til omslag: Sølv+ Nylon/PU	
Materiale til betræk: Stretch	    

 **FORSIGTIG: Brug ikke fenolbaserede produkter til rengøring.**

 **FORSIGTIG: Tør madrassen på SUNLESS med store bogstaver efter rengøring.**

6. Opbevaring

- (1) Når du skal opbevare madrassen, skal du lægge den fladt ud med bagsiden nedad.
- (2) Rul fra hovedenden mod fodenden med CPR-ventilen åben.
- (3) Fodstroppen kan derefter spændes rundt om den sammenrullede madras for at forhindre udrulning.

 **BEMÆRK: Madrasserne må ikke foldes, krølles eller stables, og de må ikke udsættes for direkte sollys.**

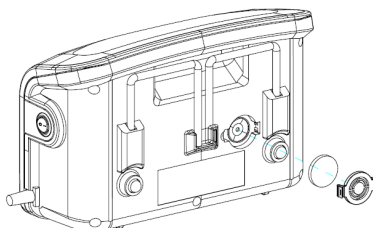
7. Vedligeholdelse

7.1. Generelt

- (1) Kontrollér netledningen og stikket, hvis der er slid eller overdreven slitage.
- (2) Tjek madrasbetrækket for tegn på slitage eller skader. Sørg for, at madrasbetræk og rør er stukket korrekt sammen.
- (3) Tjek luftstrømmen fra hurtigkoblingen. Luftstrømmen skal skifte mellem hvert stik for hver halve cyklus, hvis den er i vekslede tilstand.
- (4) Tjek luftslangerne for knæk eller brud. Kontakt vores lokale forhandlere for at få dem udskiftet.

7.2. Udskiftning af luftfilter

- (1) Åbn luftfilterdækslet på bagsiden af pumpen.
- (2) Filteret er genanvendeligt og kan vaskes forsigtigt med et mildt rengøringsmiddel og vand. Tør filteret før brug.
- (3) Kontrollér og udskift luftfilteret regelmæssigt, hvis det er snavset.



8. Forventet levetid

Produkterne er beregnet til at give sikker og pålidelig drift, når de bruges eller installeres i henhold til instruktionerne fra Wellell. Wellell anbefaler, at systemet efterses og serviceres af autoriserede teknikere, hvis der er tegn på slitage eller problemer med enhedens funktion og indikation på produkterne. Ellers bør service og inspektion af enhederne generelt ikke være påkrævet.

9. Fejlfinding

Q.1 Strømmen er ikke tændt

- Kontroller, om stikket er tilsluttet lysnettet.

Q.2 Indikatoren for lavt tryk er tændt

- Kontrollér, om forbindelsen mellem lynkoblingen og pumpeenheden sidder godt fast.
- Kontrollér, at alle slangeforbindelser langs madrassen er fastgjort.
- Tjek, om CPR-ventilen er tæt.
- Kontroller, om der er luftlækage i luftcellerne.

Q.3 Patienten er ved at nå bunden

- Trykindstillingen kan være utilstrækkelig for patienten, juster komfortområdet 1 til 2 niveauer højere, og vent et par minutter for at opnå den bedste komfort.

Q.4 Madrassens form er løs

- Tjek, om alle trykknapper eller stropper på madrassen sidder ordentligt fast.
- Tjek, om madrassen er fastgjort til sengerammen med stropper.

Q.5 Der produceres ikke luft fra nogle luftudtag på luftslangetilslutningen

- Dette er normalt, da der er tale om vekslende tilstand. Luftudtagene skiftes til at producere luft i løbet af deres cyklus.

Hvis ovenstående oplysninger ikke løser dine problemer, bedes du kontakte din lokale agent direkte. De kan have brug for en tekniker til at løse problemet.

10. Teknisk specifikation

Vare		Specifikation			
Strømforsyning (Bemærk: Se mærkaten på produktet)		AC 220-240V 50 Hz, 0,08A (for 230V-system)			
Sikringsværdi		T1AL, 250V			
Cyklustid		Fast			
Dimension (L x B x H)		29 x 18,5 x 12,6 (cm) / 11,4" x 7,3" x 5,0"			
Vægt		2,3 kg eller 5,1 lb			
Miljø	Temperatur	Drift: 10° C til 40° C (50° F til 104° F) Opbevaring: -15° C til 50° C (5° F til 122° F) Forsendelse: -15° C til 70° C (5° F til 158° F)			
	Fugtighed	Drift: 10% til 90% ikke-kondenserende Opbevaring: 10% til 90% ikke-kondenserende Transport: 10 % til 90 % ikke-kondenserende			
	Atmosfærisk tryk	Drift: 700 hPa til 1013,25 hPa Opbevaring: 50 - 106 kPa Forsendelse: 50 - 106 kPa			
Klassificering		Klasse II, type BF, IP21 Anvendt del: Luftmadras  Ikke egnet til brug i nærheden af en brandfarlig anæstesisblanding (ingen AP- eller APG-beskyttelse)			
Madras		Specifikation			
Model	Dimensioner			Vægt	Maks. Vægtkapacitet
	Længde	Bredde	Højde		
5"+ 3" Udskiftning	200 cm 78.7"	EKSKL. CPR: 85/90 CM (33,5"/35,4")	12,7 cm 5"+ 3"	5,6 kg 12,5 kg	200 kg 440 lb
8" Udskiftning	200 cm 78.7"	EKSKL. CPR: 85/90 CM (33,5"/35,4")	20,3 cm 8"	6,9 kg 15,2 kg	250 kg 551 lb
		INKLUSIVE CPR: 110 CM (43,3")		7,6 kg 16,8 kg	
8" Udskiftning	210 cm 82.7"	EKSKL. CPR: 90 CM (35,4")	20,3 cm 8"	6,9 kg 15,2 kg	250 kg 551 lb



BEMÆRK:

- Kontakt distributøren, importøren eller EU-repræsentanten for yderligere tekniske dokumenter.
- Disse specifikationer gælder også for andre regioner, der arbejder med samme strømforsyning.
- Madrassens mål og vægt er målt uden skum;

- **Producenten forbeholder sig ret til at ændre specifikationerne uden varsel.**

Appendiks A: EMC-information

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner:

Denne enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugen af denne enhed skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.

Test af emissioner Overensstemmelse Vejledning om elektromagnetisk miljø		
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Enheden er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC61000-3-3	Overholder	
 Advarsel: 1. Enheden bør ikke bruges ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge enheden ved siden af eller stablet, skal den observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, hvor den skal bruges. 2. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift. 3. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm på nogen del af pumpen, inklusive kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.		

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet:

Denne enhed er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugen af denne enhed skal sørge for, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitets-testniveauer			
Grundlæggende EMC-standard	Profession el sundhedsp eje facilitetsmilj ø		Overensstemmelsesniv eauer Vejledning om elektromagnetisk miljø
	HJEMMEPLE JE MILJØ		
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er

			dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC61000-4-4	±2kV til strømforsyningsledning ±1kV for indgangs-/udgangslinje		±2kV til strømforsyningsledning ±1kV for indgangs-/udgangslinje Strømkvaliteten skal være som i et atypisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Overspænding IEC61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r)	± 1 kV linje(r) til linje(r) Strømkvaliteten skal være som i et atypisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC61000-4-11	Spændingsdyk: i) 100% reduktion i 0,5 periode, ii) 100% reduktion i 1 periode, iii) 30% reduktion i perioden 25/30, Spændingsafbrydelser: 100% reduktion i perioden 250/300		230 V Kvaliteten af lysnettet bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af denne enhed har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at enheden forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetisk felt IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	30 A/m Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Ledningsbaseret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	6Vrms Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af denne enhed, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF EM Felter IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz 385-6000	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz 385-6000	10V/m Anbefalet sikkerhedsafstand $d = \sqrt{P}$ 150kHz til 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ 80MHz til

	MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulstilstand og anden modulation	MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulstilstand og anden modulation		800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m).^b Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet,^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet. BEMÆRK 2: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 3: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.				
a) Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landstationer. mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor enheden bruges, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal enheden observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af enheden. b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 10 V/m.				

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og denne enhed:

Denne enhed er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af denne enhed kan hjælpe med at forhindre

elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og denne enhed som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt

Nominel maksimal udgangseffekt af senderen W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.06	0.12
0.1	0.31	0.19	0.38
1	1	0.6	1.2
10	3.1	1.9	3.8
100	10	6	12

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 senderens producent.

Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

**ZiboCare A/S**

Præstemarksvej 67
8700 Horsens. Danmark

**Wellell Iberia S.L.**

Elcano 9, 6ª planta
48008 Bilbao. Vizcaya. Spanien

**Wellell Inc.**

Nr. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, Taiwan

Produktionsanlæg:**Apex Medical (Kunshan) Corp.**

Nr. 1368, Zi Zhu Rd., Kunshan Kai Fa Hi-Tech,
Kunshan City, JiangSu Sheng, Kina

www.wellell.com

Eng til 776002-6460 V1.0_Print_.2024-05-07

Alle rettigheder forbeholdes