



Benutzerhandbuch EPI901S





Inhaltsverzeichnis

Warnhinweise und Sicherheitsvorschriften.....	3
Hinweise vor der Verwendung	4
Lebensdauer nach Montage/Verwendung des Geräts	4
Betriebsdauer der Batterien	4
Bestimmungsgemäße Verwendung	4
Allgemeine Produktbeschreibung.....	5
Produkt	6
Inbetriebnahme.....	7
Anschluss an EPI901	8
Bedienung.....	9
Typische Fehlermöglichkeiten.....	10
Wartung	11
Reinigung	11
Ersatzteile und Zubehör	11
Technische Daten	12
Symbolerklärung und Zulassungen	13



Warnhinweise und Sicherheitsvorschriften



- Lesen Sie vor der Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung.
- Testen Sie den Sensor EPI901S bei jeder Inbetriebnahme.
- Der Benutzer/Angehörige muss sich stets bewusst sein, dass es Situationen geben kann, in denen kein Anfall registriert wird und somit kein Alarm ausgelöst wird, z. B. bei schwachen Erschütterungen und in Fällen, in denen die Person Krämpfe hat und das Bewusstsein verliert, ohne dass Erschütterungen auftreten.
- Es kann vorkommen, dass der Benutzer, z. B. ein Kind, in einem großen Bett liegt und zu weit vom Sensor entfernt ist, sodass die Erschütterungen vom Sensor nicht erfasst werden. Stellen Sie immer sicher, dass das Bett für den Benutzer richtig eingerichtet ist – weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 7.
- EPI901S **darf nicht** zur Diagnose verwendet werden!
- Das EPI901S **darf nicht** in Fällen verwendet werden, in denen ein Anfall lebenswichtige Maßnahmen oder medizinische Behandlung erfordert.



Hinweise vor der Verwendung

Allgemeine Überlegungen zur Verwendung von KNOP-Produkten:

Generell dürfen Produkte nicht verwendet werden, wenn der Kunde (Patient) psychisch oder schwer krank ist.

Vor der Inbetriebnahme muss sichergestellt werden, dass der betreffende Patient in der Lage ist, das Produkt zu bedienen.

Das Produkt darf in keiner Weise zur Diagnose verwendet werden.

Lebensdauer nach Montage/Verwendung des Geräts

Das Produkt ist für eine lange Lebensdauer von 5 Jahren ausgelegt.

Beachten Sie jedoch, dass die Batterie gegebenenfalls ausgetauscht werden muss, wenn die Anzeige leuchtet.

Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Betriebsdauer der Batterien

Die Betriebsdauer der Batterien wurde von Knop berechnet – siehe Spezifikationen in der Bedienungsanleitung unter „Technische Daten“.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die verschiedenen Varianten der medizinischen Geräte von KNOP bestehen aus einer Kombination von Hilfsmitteln (Sender und Empfänger), die dazu dienen, Hilfe für gebrechliche/behinderte Patienten/Klienten zu rufen.

Die Sender-Empfänger-Systeme können auf verschiedene Weise aktiviert werden:

- Z. B. Kunden, die das betreffende Gerät aktiv betätigen und sich somit bewusst sind, dass sie Hilfe rufen. Z. B. gehbehinderte Menschen, die Hilfe beim Gang zur Toilette benötigen.
- Oder behinderte Klienten, die sich nicht bewusst sind, dass sie unbeabsichtigt Druck auf den Sender ausüben, z. B. während eines Krampfes.
- Oder Klienten mit intellektuellen und/oder kognitiven Einschränkungen, die sich nicht bewusst sind, dass ein installierter Empfänger ein Signal erhält, wenn der Patient ein Haus oder einen Raum verlässt.



Allgemeine Produktbeschreibung

Die Produkte von KNOP Elektronik bestehen aus mehreren Varianten von Sendern und Empfängern, die miteinander kombiniert werden können. Überdies werden diese Produkte in Kombination mit Ortungs- und Repeater-Systemen verwendet.

Diese Produkte sind medizinische Geräte, die dazu bestimmt sind, Hilfe für Personen zu rufen, die unter anderem gehbehindert sind und Hilfe beim Gang zur Toilette benötigen.

Die Sender werden z. B. durch einen Ton oder einen Druck (z. B. einen Fingerdruck oder einen Atemzug) aktiviert.

Der Empfänger wird von medizinischem Personal oder Laien in Privathaushalten überwacht. Das System ist nicht für kritisch oder psychisch kranke Menschen konzipiert.

Teil des Produkts	Funktion im Produktsystem
Sender	Der Sender kann das Signal vom Patienten an den Empfänger senden, der von medizinischem Fachpersonal oder einer Laienperson überwacht wird. Die Senderprodukte können per Knopfdruck, Ton, Atemzug oder Bewegung aktiviert werden.
Empfänger	Die Sender können für alle Empfänger und für mehrere Empfänger gleichzeitig codiert werden. Einige Empfänger verfügen auch über eine Ruftaste, mit der sie Hilfe von ihren Kollegen anfordern können.
Repeater-System	Wenn ein größeres Gebiet abgedeckt werden muss, wird ein Repeater-System verwendet. Das Repeater-System bietet auch eine erweiterte Funktionalität, z. B. dass ein Alarm automatisch zuerst von dem Gesundheitspersonal empfangen wird, das dem Kunden am nächsten ist.
Ortungssystem	Wenn ein Sender mit einem Positionsempfänger ausgestattet ist, kann er in Verbindung mit einem Positionssystem verwendet werden. Nicht alle Produktvarianten verfügen über Positionsempfänger. Dies ist typischerweise in Pflegeheimen und zur Sicherheit von Demenzkranken der Fall. Die Empfänger können tragbar oder stationär sein.



Produkt

EPI901S ist ausschließlich als externer Sensor für EPI901 zur Erkennung von Krampfanfällen vorgesehen. Das Produkt dient zur Erkennung von Krampfanfällen, wenn die Person im Bett liegt. Dies können Kinder sein, die in ihrem eigenen Zimmer schlafen, oder Bewohner von Einrichtungen.

Wenn EPI901S einen Krampfanfall registriert, wird ein Signal an EPI901 gesendet, das anschließend einen Alarm an einen Empfänger sendet, der beispielsweise von Eltern oder Pflegepersonal bedient und überwacht wird.

Es muss jedoch beachtet werden, dass möglicherweise eine ärztliche Behandlung erforderlich ist.

EPI901S und/oder EPI901 sind **nicht** für die Diagnose oder Überwachung von Personen mit schweren Erkrankungen vorgesehen.

EPI901S ist im Wesentlichen identisch mit EPI900S, wurde jedoch aktualisiert und verbessert.

Die aktualisierte und neue Version des EPI900S weist folgende Verbesserungen auf:

- Geringerer Stromverbrauch
- 3-Wege-Register

Inbetriebnahme

Bei der Montage des EPI901S kann es einen großen Unterschied machen, ob der Patient/Klient ein Krankenhausbett oder ein gewöhnliches Bett benutzt.

Der Unterschied besteht lediglich darin, dass die Aufhängung unter einem normalen Bett die Vibrationen abschwächen und dadurch die Erfassung von Signalen erschweren kann. Um dieses Problem zu lösen und das Signal zu optimieren, wird der externe Sensor EPI901S auf die Matratze gelegt – jedoch unter die Obermatratze.

Der Sensor wird mit einem Stück Klebeband oder Pflaster fixiert. Der EPI901S wird an den EPI901 angeschlossen, der am Ende des Bettes aufgehängt oder auf einem Tisch oder Ähnlichem neben dem Bett platziert wird.



Wir empfehlen, den Sensor nicht unter dem Bett zu platzieren, da die Erfahrung zeigt, dass die beste Methode zur Messung von Erschütterungen die folgende ist:

Beachten Sie, dass bei einer Veränderung der Position des Patienten im Bett auch die Position des Sensors geändert werden muss, um die beste Signalregistrierung zu erzielen.

Es gibt keine allgemeine Regel für die Platzierung, aber es sind mehrere Dinge zu beachten. Heutzutage gibt es viele verschiedene Matratzen, die aufgrund ihrer Konstruktion und der verwendeten Materialien die Erschütterungen durch Krampfanfälle dämpfen, sodass kein zuverlässiger Alarm registriert werden kann.

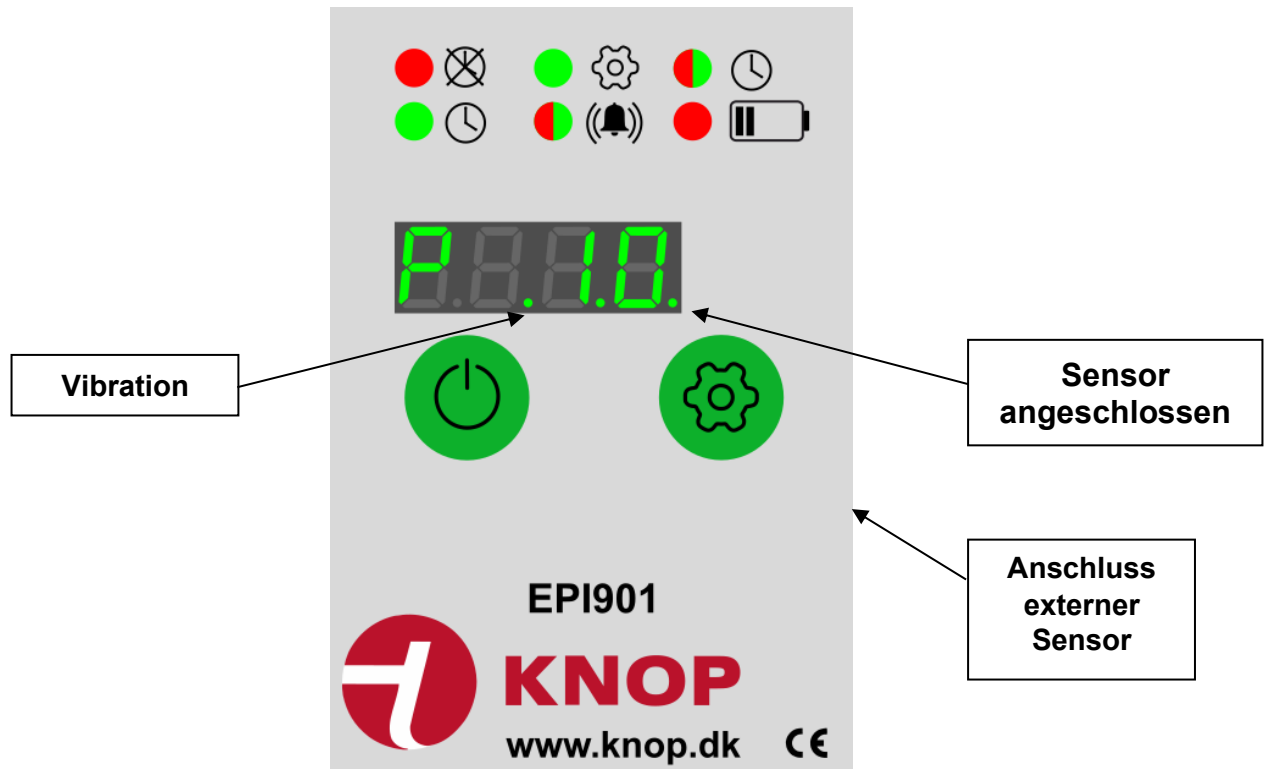
Nach der Installation muss das System daher getestet werden, indem ein Krampfanfall mit der Hand auf der Matratze simuliert wird oder indem sich eine Person ins Bett legt und einen Anfall simuliert. Überprüfen Sie, ob das Signal auf dem EPI901 korrekt empfangen wird.

Denken Sie daran, die gewünschte Anzahl von Erschütterungen gemäß dem Punkt „**Einstellung der Anzahl der Erschütterungen**“ am EPI901 einzustellen.



Anschluss an EPI901

Anordnung der Anzeigen und Anschlüsse am EPI901.



Bedienung

Das Produkt verfügt über keine direkte Bedienung. Alle Einstellungen werden am EPI901 vorgenommen und müssen daran angeschlossen sein. Siehe Bedienungsanleitung für EPI901.


Info!

Info! Wenn eine Erschütterung erkannt wird, wird dieser **Punkt** auf dem EPI901 angezeigt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt. Der Punkt leuchtet kurz auf.

Überprüfen Sie, ob der Sensor funktioniert, indem Sie kontrollieren, ob die LED blinkt.



So überprüfen Sie, ob der Sensor angeschlossen ist und erkannt wird.

Halten Sie die Taste „“ einige Sekunden lang gedrückt – lassen Sie die Taste los, wenn das Display blinkt.

Wenn der Punkt rechts angezeigt wird, ist der externe Sensor aktiv.



Hinweis! Wenn das Produkt ausgeschaltet ist, wird keine Anzeige für „Extern“ angezeigt.



Typische Fehlermöglichkeiten

- Die Batterien wurden nach dem Batteriealarm nicht gewechselt.
- Beide Geräte sind nicht eingeschaltet. (EPI901 sowie der Empfänger, ggf. RX901B)
- Der Empfänger befindet sich möglicherweise außerhalb des Empfangsbereichs.
- Das EPI901S liegt falsch im Bett.
- EPI901 ist auf eine zu hohe Anzahl von Pulsen/Krämpfen eingestellt.

Um eine optimale Bedienung und Signalübertragung zu gewährleisten, sollten folgende Kontrollen durchgeführt werden:

Checkliste:	Jede Woche	Monatlich	Nicht in Gebrauch
Überprüfen Sie, ob der externe Sensor richtig im Bett liegt.	X		
Überprüfen Sie, ob das Kabel des externen Sensors fest sitzt und nicht durch ein Bettgitter oder Ähnliches beschädigt wurde.	X		
Überprüfen Sie, ob das Logo auf dem externen Sensor nach oben zeigt.	X		
Testen Sie den EPI901 zusammen mit dem Empfänger.	X		
Achten Sie auf die Anzeige „LOW BATT“ am EPI901.		X	
Probieren Sie verschiedene Teile des Abdeckungsbereichs aus.		X	
Überprüfen Sie die Einstellung „PULS“ auf dem EPI901.		X	
Simulieren Sie Krämpfe mit einer Hand auf der Matratze, jedes Mal, wenn ein Gerät ausgeschaltet und das Bett gemacht wurde.	X		
Überprüfen und reinigen Sie die Geräte mit einem weichen, leicht feuchten Tuch.		X	
Stellen Sie sicher, dass neue Mitarbeiter die Geräte gründlich kennenlernen.	X		
Vergewissern Sie sich, dass die Geräte eingeschaltet sind.	X		
Entfernen Sie immer die Batterien, wenn die Geräte nicht benutzt werden und für längere Zeit beiseitegelegt werden.			X



Wartung

Es sind keine Wartungsarbeiten zu erwarten.

Reinigung

Das Produkt kann mit einem feuchten Tuch oder einem Alkoholtuch gereinigt werden.

Ersatzteile und Zubehör

EPI901S Ersatzgerät (neu)



Technische Daten






Betriebsspannung:	3V
Stromverbrauch im Stand-by:	<5µA
Stromverbrauch Sensor aktiv:	~50 µA
Umgebung (Umfeld):	Verwendung in Innenräumen. ≤ 90 % nicht kondensierend. <i>Nicht</i> in mit Sauerstoff angereicherten Bereichen oder in Verbindung mit brennbaren Materialien verwenden.
Umgebungstemperatur:	0 °C bis +40 °C
Gehäusetyp:	POM
Gehäuseabmessungen:	Ø: 8,5 mm, L: 39 mm
Gehäusefarbe:	Weiß
Dichtheit EPI901S:	IP67
Anschlüsse:	4-poliger Modularstecker
Gewicht inkl. Batterien:	42 g mit Kabel
Erwartete Lebensdauer:	5 Jahre, abhängig von Gebrauch und Handhabung.

Änderungen vorbehalten

Alle Rechte vorbehalten.

© **KNOP** Elektronik A/S

Symbolerklärung und Zulassungen

	<p>Dieses Produkt entspricht den folgenden Elektrosicherheits- und EMV-Richtlinien:</p> <table border="0"> <tr> <td>Verordnung 2017/745/EU</td> <td>MDR</td> </tr> <tr> <td>Verordnung 1907/2006/EU</td> <td>REACH</td> </tr> <tr> <td>Richtlinie 2011/65/EU</td> <td>RoHS</td> </tr> <tr> <td>Richtlinie 2012/19/EU</td> <td>WEEE</td> </tr> <tr> <td>Richtlinie 2014/35/EU</td> <td>Niederspannungsrichtlinie</td> </tr> <tr> <td>EN 14971:2019</td> <td>Risikomanagement für Medizinprodukte</td> </tr> <tr> <td>EN 301 498-1 V2.2.3</td> <td>Elektromagnetische Verträglichkeit</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-3 V3.1.1</td> <td>Elektromagnetische Verträglichkeit</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015</td> <td>Elektromagnetische Verträglichkeit (Medizin)</td> </tr> <tr> <td>EN 62368-1:2024</td> <td>Elektrische Sicherheit</td> </tr> <tr> <td>EN 63000:2012</td> <td>Gefährliche Stoffe</td> </tr> </table>	Verordnung 2017/745/EU	MDR	Verordnung 1907/2006/EU	REACH	Richtlinie 2011/65/EU	RoHS	Richtlinie 2012/19/EU	WEEE	Richtlinie 2014/35/EU	Niederspannungsrichtlinie	EN 14971:2019	Risikomanagement für Medizinprodukte	EN 301 498-1 V2.2.3	Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 301 489-3 V3.1.1	Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015	Elektromagnetische Verträglichkeit (Medizin)	EN 62368-1:2024	Elektrische Sicherheit	EN 63000:2012	Gefährliche Stoffe
Verordnung 2017/745/EU	MDR																						
Verordnung 1907/2006/EU	REACH																						
Richtlinie 2011/65/EU	RoHS																						
Richtlinie 2012/19/EU	WEEE																						
Richtlinie 2014/35/EU	Niederspannungsrichtlinie																						
EN 14971:2019	Risikomanagement für Medizinprodukte																						
EN 301 498-1 V2.2.3	Elektromagnetische Verträglichkeit																						
EN 301 489-3 V3.1.1	Elektromagnetische Verträglichkeit																						
EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015	Elektromagnetische Verträglichkeit (Medizin)																						
EN 62368-1:2024	Elektrische Sicherheit																						
EN 63000:2012	Gefährliche Stoffe																						
	<p>Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.</p>																						
	<p>Medizinisches Produkt Klasse 1, Regel 1</p>																						
	<p>Hersteller Knop Elektronik A/S, Fabriksvej 20, DK-7600 Struer</p>																						
	<p>Lesen Sie vor der Installation und Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung(en). Die Anleitung finden Sie hier: https://www.knop.dk</p>																						
	<p>In der Umgebung von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen.</p>																						
	<p>Schutz vor Flüssigkeiten vor der Installation.</p>																						
	<p>0 °C bis +40 °C, Temperaturgrenze für Transport/Lagerung und Verwendung.</p>																						
	<p>Das Produkt darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.</p>																						
	<p>Einzelne Registrierungsnummer DK-MF-000025631</p>																						
	<p>Eindeutige Geräteerkennung 05744002853473</p>																						
	<p>Produktreferenz/Artikelnummer/Artikeltext EPI901S, externer Sensor</p>																						
	<p>Serien Die Seriennummer befindet sich auf dem Etikett.</p>																						
	<p>Eindringungsschutzcode EPI901S: IP67</p>																						