



Brugervejledning

EPI901S





Indholdsfortegnelse

Advarsel og sikkerhedsforskrifter	3
Bemærkninger før anvendelse	4
Levetid efter montering/brug af enheden.....	4
Driftstid for batterier	4
Tilsluttet brug	4
Generel produktbeskrivelse	5
Produktbeskrivelse.....	6
Ibrugtagning.....	7
Tilslutning	8
Betjening.....	9
Typiske fejlmuligheder	10
Vedligehold	11
Rengøring	11
Reserve dele og tilbehør	11
Tekniske data	12
Symbol forklaring og godkendelser	13



Advarsel og sikkerhedsforskrifter



- Læs brugsanvisningen før ibrugtagning.
- Afprøv sensor EPI901S hver gang den tages i brug.
- Brugeren/pårørende skal altid være klar over, at der kan opstå situationer, hvor der ikke kan registreres noget anfald og dermed ikke gives alarm, f.eks. ved svage rystelser og ved tilfælde, hvor personen går i krampe og mister bevidstheden uden nogen rystelser.
- Der vil være tilfælde, hvor brugeren eks. et barn ligger i en storvoksen seng og kommer for langt fra føleren med det resultat, at rystelserne ikke bliver opfanget af føleren. Sørg altid for at sengen er indrettet korrekt til brugeren – se nærmere herom side 7.
- EPI901S **må ikke** anvendes til diagnosering!
- EPI901S **må ikke** anvendes i tilfælde, hvor et anfald kræver livsvigtig handling eller medicinsk behandling.



Bemærkninger før anvendelse

Generelle betragtninger omkring brug af KNOP produkter:

Generelt må produkter ikke bruges, hvis klienten (patient) er psykisk eller kritisk syg.

Før ibrugtagning skal det sikres, at den pågældende patient er i stand til at betjene produktet.

Produktet må på ingen måde anvendes til diagnoser.

Levetid efter montering/brug af enheden

Produktet er konstrueret til at have en lang levetid på 5 år.

Vær dog opmærksom på, at batteriet i givet fald skal udskiftes når indikatoren lyser.
Se nærmere i henhold til brugervejledning.

Driftstid for batterier

Batteriernes driftstid er beregnet af Knop - se specifikation i brugervejledning under teknisk data.

Tilsigtet brug

De forskellige varianter af det medicinske udstyr fra KNOP består af en kombination af hjælpemidler (transmittere og modtagere), der er designet til at tilkalde hjælp til svækkede/handicappede patienter/klienter.

Sender-modtagersystemerne kan aktiveres på forskellige måder:

- F.eks. klienter, der aktivt aktiverer den pågældende enhed og dermed er klar over, at de tilkalder hjælp. F.eks. gangbesværede, der har brug for hjælp til at gå på toilettet.
- Eller handicappede klienter, som ikke er klar over, at de uforvarende lægger pres på transmitteren, f.eks. under en krampe.
- Eller klienter med intellektuelle og eller kognitive mangler, som ikke er klar over, at en monteret modtager får et signal om at patienten forlader et hus eller et rum.



Generel produktbeskrivelse

Produkterne fra KNOP Elektronik består af flere varianter af sendere og modtagere, som kan kombineres med hinanden. Derudover bruges disse produkter i kombination med positionerings- og repeatersystemer.

Disse produkter er medicinsk udstyr, der er beregnet til at tilkalde hjælp for personer, f.eks. gangbesværede, der har brug for hjælp til at gå på toilettet.

Senderne aktiveres f.eks. af en lyd eller et tryk (f.eks. et tryk med en finger eller et pust fra munden).

Modtageren overvåges af sundhedspersonale eller lægfolk i private hjem. Systemet er ikke designet til kritisk eller psykisk syge mennesker.

En del af produktet	Funktion i produktsystemet
Sender	Senderen kan sende signalet fra patienten til modtageren, der overvåges af sundhedspersonalet eller en lægmand. Senderprodukterne kan aktiveres med knap, lyd, pust eller bevægelser.
Modtager	Senderne kan kodes til alle modtagere og til flere modtagere på samme tid. Nogle modtagere har også en tilkaldeknap, så de kan tilkalde hjælp fra deres kollegaer.
Repeatersystem	Hvis der er behov for at dække et mere omfattende og større område, bruges et repeatersystem. Repeatersystemet giver også en øget funktionalitet, som f.eks. at en alarm automatisk modtages først af den sundhedsperson, der er tættest på klienten.
Positionssystem	Hvis en sender er udstyret med en positionsmodtager, kan den bruges i forbindelse med et positionssystem. Ikke alle produktvarianter inkluderer positionsmodtagere. Det ses typisk i forbindelse med plejehjem og sikkerhed for demente. Modtagerne kan være bærbare eller stationære.



Produktbeskrivelse

EPI901S er udelukkende beregnet som ekstern sensor til EPI901 for at detektere kramper. Produktet er beregnet til at detektere krampe når personen ligger i sengen. Det kan være børn, der sover på eget værelse eller beboere på institutioner.

Når EPI901S registrerer et krampeanfald, vil et signal blive sendt til EPI901 som efterfølgende sender en alarm til en modtager – der betjenes og overvåges af f.eks. forældre eller plejepersonale.

Man skal dog være opmærksom på om der kan være behov for behandling af en læge.

EPI901S eller/og EPI901 er **ikke** beregnet til decideret diagnosticering eller overvågning af personer med alvorlige sygdomme.

EPI901S er grundlæggende det samme som EPI900S blot opdateret og forbedret.

Den opdaterede og nye version af EPI900S har følgende forbedringer:

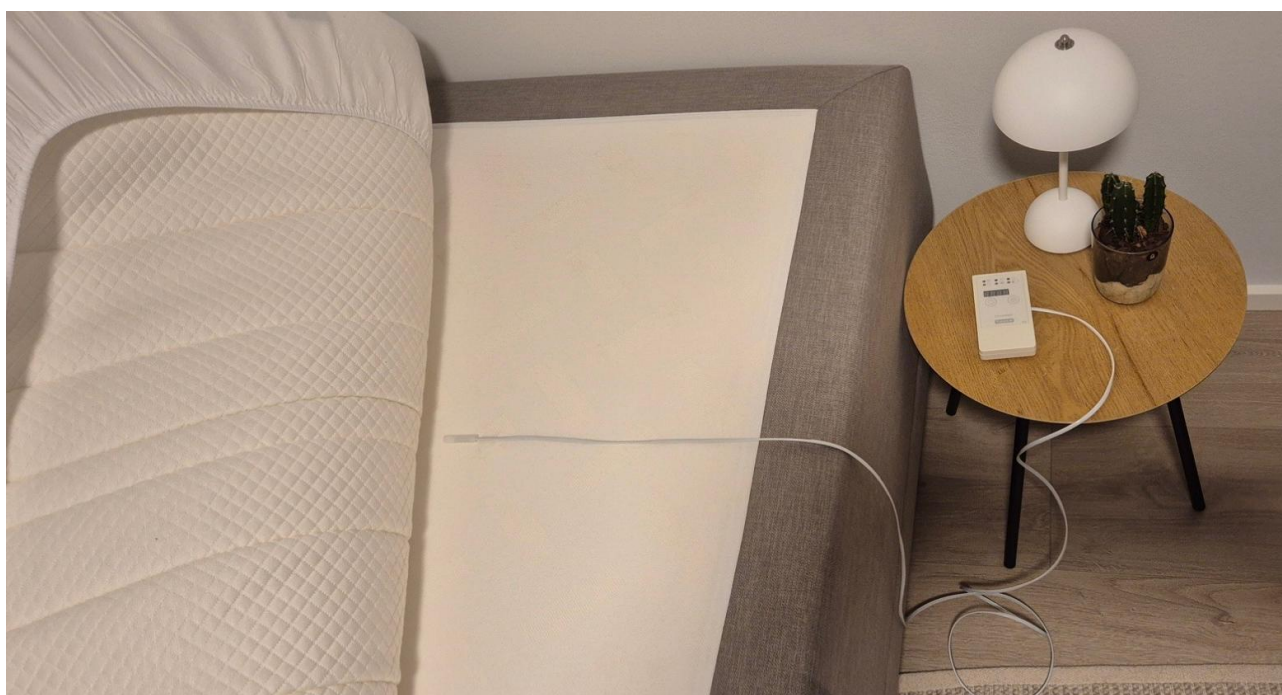
- Mindre strømforbrug
- Register i 3 retning

Ibrugtagning

Ved montering af EPI901S kan der være en stor forskel på om patienten / klienten bruger en hospitalsseng eller en mere almindelig seng.

Forskellen er blot at ophængningen under en almindelig seng kan svække rystelserne og derved gøre det sværere at få opfanget signaler. For at løse dette og optimering af signalet, placeres den eksterne føler EPI901S ovenpå madrassen – dog under top madrassen.

Føleren holdes på plads med et stykke tape eller plaster. EPI901S forbindes til EPI901 hvor den hænges for enden af sengen eller placeres på et bord eller lignende ved siden af sengen.



Vi anbefaler at følgeren ikke placeres under sengen, da erfaring viser at den bedste måde at måle rystelser på er via nedenstående vejledning:

Vær opmærksom på at hvis patienten ændrer placering i sengen, at sensorens placeringen også skal ændres, så den bedste registrering af signal opnås.

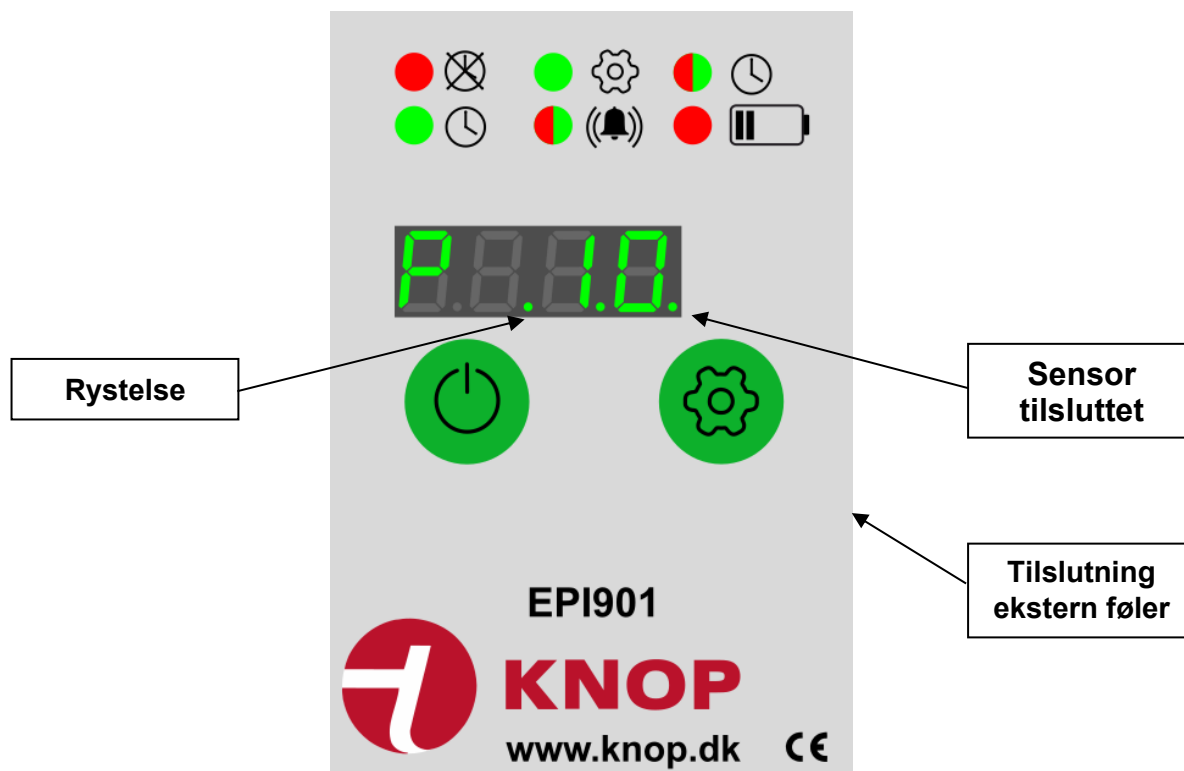
Der findes ikke nogen generel regel for placeringen, men der er flere ting at tage hensyn til. Der findes i dag mange forskellige madrasser, der på grund af deres opbygning og brug af materialer, dæmper rystelserne fra krampeanfaldet, så man ikke kan registrere en sikker alarm.

Efter endt installation skal systemet derfor afprøves ved at simulere et krampeanfald med hånden på madrassen eller, ved at en person lægger sig i sengen og simulerer et anfald. Tjek at signalet modtages korrekt på EPI901.

Husk at indstille det ønskede antal af rystelser jf. punktet **"Indstilling af antal rystelser"** på EPI901.

Tilslutning til EPI901

Placering af indikatorer og tilslutninger i EPI901.





Betjening


Produktet indeholder ingen direkte betjening. Alle indstillinger foretages på EPI901 og skal være tilsluttet hertil. Se brugervejledning til EPI901.

Info! når der detekteres en rystelse, vil dette punktum blive vist på EPI901 som illustreret på nedenstående billede. Punktummet vil kortvarigt lyse.

Husk at kontrollere at sensoren fungerer ved at se om lysdioden blinker.



Sådan kontrolleres om sensoren er tilsluttet og detekteret.

Tryk og hold på  et par sekunder – slip knappen når displayet blinker.

Vises punktummet til højre er den eksterne sensor aktiv.



Note! Der vises ingen indikator for ekstern hvis produktet er slukket.



Typiske fejlmuligheder

- Der er ikke skiftet batterier efter batterialarm.
- Der er ikke tændt for begge enheder. (EPI901 samt modtageren evt. RX901B)
- Modtageren kan være udenfor dækningsområdet.
- EPI901S ligger forkert i sengen.
- EPI901 står til for højt antal pulser/kramper.

For at få den optimale betjening og signalgivning bør følgende kontroller foretages:

Tjekliste:	Hver uge	Hver måned	Ikke i brug
Kontroller at den eksterne føler ligger rigtig i sengen.	X		
Kontroller at ledning på den eksterne føler ligger godt og ikke har fået skader af eventuel sengehest, eller andet.	X		
Kontroller at logoet på den eksterne føler vender opad.	X		
Afprøv EPI901 sammen med modtager.	X		
Hold øje med LOW BATT på EPI901		X	
Prøv forskellige dele af dækningsområdet		X	
Kontroller "PULS" indstillingen på EPI901.		X	
Simuler kramper med en hånd på madrassen hver gang et apparat har været slukket og der er redt seng.	X		
Efterse og rengør apparaterne med en blød let fugtig klud.		X	
Sørg for at lære nye medarbejdere apparaterne at kende grundig.	X		
Vær sikker på at apparaterne er tændt.	X		
Fjern altid batterier når apparaterne ikke bruges og lægges til side i længere tid.			X



Vedligehold

Der er forventelig ingen krav om vedligeholdelse.

Rengøring

Produktet kan rengøres med fugtig klud eller spritserviet.

Reservedele og tilbehør

EPI901S Erstatningsenhed (ny)



Tekniske data















Drift spænding:	3V
Strømforbrug stand by:	<5 μ A
Strømforbrug sensor aktiv:	~50 μ A
Miljø (omgivelser):	Indendørs brug. \leq 90% ikke kondenserende. Må <i>ikke</i> anvendes i oxygen berigede områder eller sammen med antændelige materialer.
Omgivelsestemperatur:	0 °C til +40 °C
Kabinet type:	POM
Kabinet dimensioner:	Ø: 8,5mm, L: 39mm
Kabinet farve:	Hvid
Tæthed EPI901S:	IP67
Tilslutninger:	4 pol modularstik
Vægt inkl. Batterier:	42g med ledning
Forventet levetid:	5 år kommer an på brug og håndtering.

Ret til ændringer forbeholdes

All rights reserved.

© **KNOP** Elektronik A/S

Symbol forklaring og godkendelser

	<p>Dette produkt overholder disse el-sikkerhed og EMC-direktiver:</p> <table border="0"> <tr> <td>Regulation 2017/745/EU</td> <td>MDR</td> </tr> <tr> <td>Regulation 1907/2006/EU</td> <td>REACH</td> </tr> <tr> <td>Directive 2011/65/EU</td> <td>RoHS</td> </tr> <tr> <td>Directive 2012/19/EU</td> <td>WEEE</td> </tr> <tr> <td>Directive 2014/35/EU</td> <td>Low Voltage Directive</td> </tr> <tr> <td>ISO 14971:2019</td> <td>Risk Management for Medical devices</td> </tr> <tr> <td>EN 301 498-1 V2.2.3</td> <td>Electro Magnetic Compatibility</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-3 V3.1.1</td> <td>Electro Magnetic Compatibility</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015</td> <td>Electromagnetic compatibility (Medical)</td> </tr> <tr> <td>EN 62368-1:2020</td> <td>Electrical safety</td> </tr> <tr> <td>EN 63000:2018</td> <td>Hazardous substances</td> </tr> </table>	Regulation 2017/745/EU	MDR	Regulation 1907/2006/EU	REACH	Directive 2011/65/EU	RoHS	Directive 2012/19/EU	WEEE	Directive 2014/35/EU	Low Voltage Directive	ISO 14971:2019	Risk Management for Medical devices	EN 301 498-1 V2.2.3	Electro Magnetic Compatibility	EN 301 489-3 V3.1.1	Electro Magnetic Compatibility	EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015	Electromagnetic compatibility (Medical)	EN 62368-1:2020	Electrical safety	EN 63000:2018	Hazardous substances
Regulation 2017/745/EU	MDR																						
Regulation 1907/2006/EU	REACH																						
Directive 2011/65/EU	RoHS																						
Directive 2012/19/EU	WEEE																						
Directive 2014/35/EU	Low Voltage Directive																						
ISO 14971:2019	Risk Management for Medical devices																						
EN 301 498-1 V2.2.3	Electro Magnetic Compatibility																						
EN 301 489-3 V3.1.1	Electro Magnetic Compatibility																						
EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015	Electromagnetic compatibility (Medical)																						
EN 62368-1:2020	Electrical safety																						
EN 63000:2018	Hazardous substances																						
	<p>Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.</p>																						
	<p>Medicinsk produkt Klasse 1, regel 1</p>																						
	<p>Producent: Knop Elektronik A/S, Fabriksvej 20, DK-7600 Struer</p>																						
	<p>Læs manual(er) før installation og ibrugtagning. Find manual her: https://www.knop.dk</p>																						
	<p>Der kan ske interferens i omgivelserne af udstyr mærket med dette symbol.</p>																						
	<p>Kan beskyttelse imod væske inden installation.</p>																						
	<p>0°C to +40°C, temperatur grænse for transport/opbevaring og anvendelse.</p>																						
	<p>Produktet må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.</p>																						
	<p>Single Registration Number DK-MF-000025631</p>																						
	<p>Unique Device Identifier 05744002853473</p>																						
	<p>Produkts reference/varenummer/varetekst EPI901S, External sensor</p>																						
	<p>Serienummer Serienummeret er placeret på label.</p>																						
	<p>Ingress Protection code EPI901S: IP67</p>																						