



# Manual de usuario

# EPI901S





## Índice

Advertencias y normas de seguridad .....	3
Observaciones antes del uso .....	4
Vida útil tras el montaje/uso del dispositivo .....	4
Tiempo de funcionamiento de las pilas .....	4
Uso previsto .....	4
Descripción general del producto .....	5
Descripción del producto .....	6
Puesta en servicio .....	7
Conexión del al EPI901 .....	8
Funcionamiento .....	9
Posibles errores típicos .....	10
Mantenimiento .....	11
Limpieza .....	11
Piezas de repuesto y accesorios .....	11
Datos técnicos .....	12
Explicación de símbolos y homologaciones .....	13



## Advertencias y normas de seguridad



- Lea el manual de instrucciones antes de ponerlo en funcionamiento.
- Compruebe el sensor EPI901S cada vez que lo utilice.
- El usuario o sus familiares deben ser conscientes de que pueden darse situaciones en las que no se registre ninguna convulsión y, por lo tanto, no se active la alarma, por ejemplo, en caso de convulsiones leves o en casos en los que la persona sufra convulsiones y pierda el conocimiento sin convulsiones.
- Habrá casos en los que el usuario, por ejemplo, un niño, se acueste en una cama de adulto y se aleje demasiado del sensor, con el resultado de que las convulsiones no sean detectadas por el sensor. Asegúrese siempre de que la cama esté correctamente adaptada al usuario; para más información, consulte la página 7.
- ¡EPI901S **no debe** utilizarse para realizar diagnósticos!
- El EPI901S **no debe** utilizarse en casos en los que un ataque requiera una intervención vital o tratamiento médico.



## **Observaciones antes del uso**

Consideraciones generales sobre el uso de los productos KNOP:

En general, los productos no deben utilizarse si el cliente (paciente) padece una enfermedad mental o crítica.

Antes de su uso, se debe garantizar que el paciente en cuestión sea capaz de manejar el producto.

El producto no debe utilizarse en ningún caso para realizar diagnósticos.

## **Vida útil tras el montaje/uso del dispositivo**

El producto está diseñado para tener una vida útil prolongada de 5 años.

Sin embargo, tenga en cuenta que la batería deberá sustituirse cuando se encienda el indicador. Consulte el manual de instrucciones para obtener más información.

## **Tiempo de funcionamiento de las pilas**

El tiempo de funcionamiento de las pilas ha sido calculado por Knop; consulte las especificaciones en el manual de instrucciones, en la sección de datos técnicos.

## **Uso previsto**

Las diferentes variantes de los dispositivos médicos de KNOP consisten en una combinación de dispositivos auxiliares (transmisores y receptores) diseñados para pedir ayuda para pacientes/clientes debilitados/discapacitados.

Los sistemas de transmisión y recepción pueden activarse de diferentes maneras:

- Por ejemplo, clientes que activan activamente el dispositivo en cuestión y, por lo tanto, son conscientes de que están pidiendo ayuda. Por ejemplo, personas con dificultades para caminar que necesitan ayuda para ir al baño.
- O clientes discapacitados que no son conscientes de que están presionando inadvertidamente el transmisor, por ejemplo, durante un espasmo.
- O clientes con deficiencias intelectuales y/o cognitivas que no son conscientes de que un receptor instalado recibe una señal cuando el paciente sale de una casa o una habitación.



## Descripción general del producto

Los productos de KNOP Elektronik constan de varios tipos de transmisores y receptores que se pueden combinar entre sí. Además, estos productos se utilizan en combinación con sistemas de posicionamiento y repetidores.

Estos productos son dispositivos médicos diseñados para pedir ayuda a personas, por ejemplo, con dificultades para caminar, que necesitan ayuda para ir al baño.

Los transmisores se activan, por ejemplo, mediante un sonido o una presión (por ejemplo, una presión con el dedo o un soplo con la boca).

El receptor es supervisado por personal sanitario o por personas no especializadas en domicilios particulares.

El sistema no está diseñado para personas en estado crítico o con enfermedades mentales.

Parte del producto	Función en el sistema del producto
Transmisor	El transmisor puede enviar la señal del paciente al receptor, que es supervisado por personal sanitario o personal no especializado. Los productos transmisores pueden activarse con un botón, un sonido, una respiración o movimientos.
Receptor	Los transmisores pueden codificarse para todos los receptores y para varios receptores al mismo tiempo. Algunos receptores también tienen un botón de llamada para que puedan pedir ayuda a sus compañeros.
Sistema repetidor	Si es necesario cubrir un área más amplia y extensa, se utiliza un sistema repetidor. El sistema repetidor también ofrece una mayor funcionalidad, como por ejemplo, que una alarma sea recibida automáticamente primero por el profesional sanitario más cercano al cliente.
Sistema de posicionamiento	Si un transmisor está equipado con un receptor de posición, se puede utilizar en combinación con un sistema de posicionamiento. No todas las variantes del producto incluyen receptores de posición. Se utiliza normalmente en residencias de ancianos y para la seguridad de personas con demencia.  Los receptores pueden ser portátiles o fijos.



## **Descripción del producto**

El EPI901S está diseñado exclusivamente como sensor externo para el EPI901 con el fin de detectar convulsiones. El producto está diseñado para detectar convulsiones cuando la persona está acostada en la cama. Puede tratarse de niños que duermen en su propia habitación o de residentes en instituciones.

Cuando el EPI901S registra un ataque convulsivo, se envía una señal al EPI901, que a su vez envía una alarma a un receptor, operado y supervisado, por ejemplo, por los padres o el personal de enfermería.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que puede ser necesario el tratamiento de un médico.

El EPI901S o el EPI901 **no** están diseñados para el diagnóstico o la monitorización específicos de personas con enfermedades graves.

El EPI901S es básicamente igual que el EPI900S, solo que actualizado y mejorado.

La versión actualizada y nueva del EPI900S presenta las siguientes mejoras:

- Menor consumo de energía
- Registro en 3 direcciones

## **Puesta en servicio**

Al instalar el EPI901S, puede haber una gran diferencia si el paciente/cliente utiliza una cama de hospital o una cama más común.

La diferencia es simplemente que la suspensión debajo de una cama normal puede debilitar las vibraciones y, por lo tanto, dificultar la captación de señales. Para resolver esto y optimizar la señal, el sensor externo EPI901S se coloca encima del colchón, pero debajo del colchón superior.

El sensor se mantiene en su sitio con un trozo de cinta adhesiva o una tirita. El EPI901S se conecta al EPI901, que se cuelga en el extremo de la cama o se coloca en una mesa o similar junto a la cama.



Recomendamos no colocar el sensor debajo de la cama, ya que la experiencia demuestra que la mejor manera de medir las vibraciones es siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

Tenga en cuenta que si el paciente cambia de posición en la cama, también debe cambiarse la posición del sensor para obtener el mejor registro de la señal.

No existe una regla general para la colocación, pero hay varios aspectos que deben tenerse en cuenta. Hoy en día existen muchos tipos diferentes de colchones que, debido a su estructura y a los materiales utilizados, amortiguan las vibraciones de las convulsiones, por lo que no es posible registrar un aviso fiable.

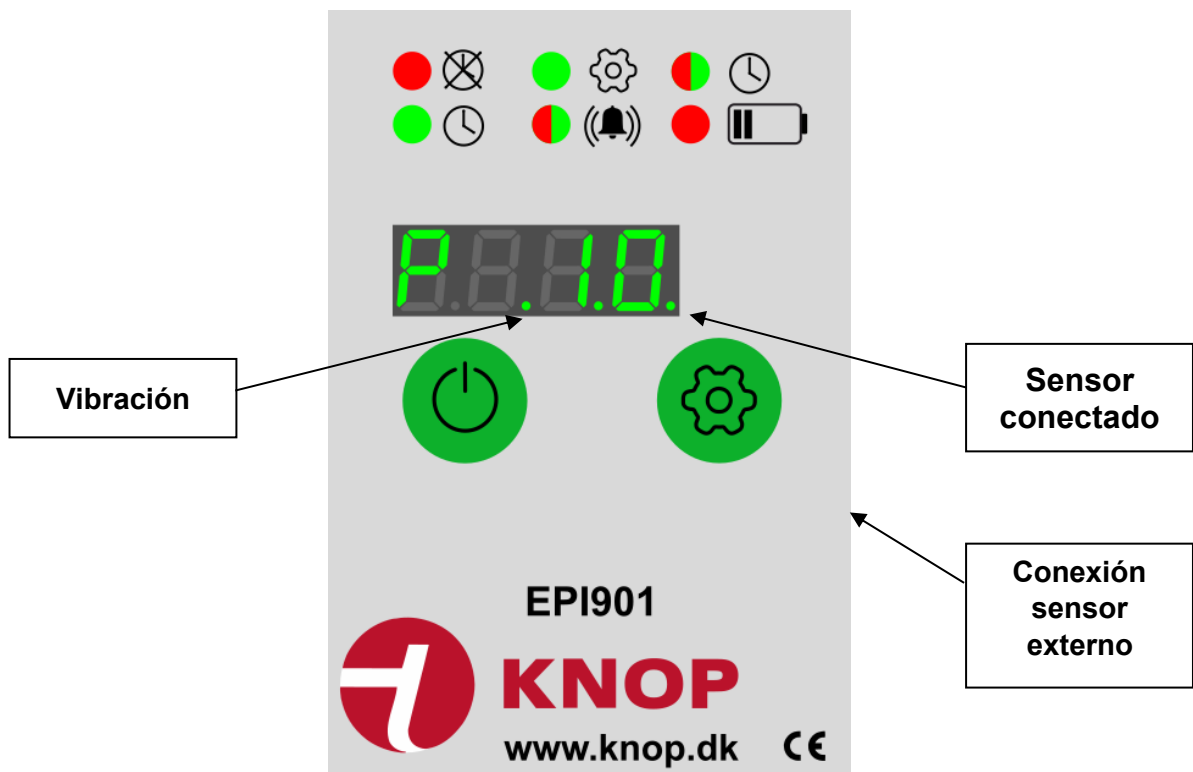
Por lo tanto, una vez finalizada la instalación, el sistema debe probarse simulando un ataque convulsivo con la mano sobre el colchón o haciendo que una persona se acueste en la cama y simule un ataque. Compruebe que la señal se recibe correctamente en el EPI901.

Recuerde ajustar el número deseado de sacudidas, tal y como se indica en el apartado **«Ajuste del número de sacudidas»** del EPI901.



## Conexión del al EPI901

Ubicación de los indicadores y conexiones en el EPI901.



## Funcionamiento


El producto no incluye ningún control directo. Todos los ajustes se realizan en el EPI901 y deben estar conectados a este. Consulte el manual de usuario del EPI901.

**¡Información!** Cuando se detecta una vibración, este **punto** se muestra en el EPI901, tal y como se ilustra en la imagen siguiente. El punto se iluminará brevemente.

**Recuerde** comprobar que el sensor funciona observando si el LED parpadea.



### **Cómo comprobar si el sensor está conectado y detectado.**

Mantenga pulsado el botón «  » durante unos segundos y suéltelo cuando la pantalla parpadee.

Si aparece el punto a la derecha, el sensor externo está activo.



**Nota:** No se muestra ningún indicador externo si el producto está apagado.



## Posibles errores típicos

- No se han cambiado las pilas después de la alarma de batería.
- No se han encendido ambos dispositivos. (EPI901 y el receptor, posiblemente RX901B)
- El receptor puede estar fuera del área de cobertura.
- El EPI901S está mal colocado en la cama.
- El EPI901 está configurado para un número demasiado alto de pulsaciones/convulsiones.

Para obtener un funcionamiento y una señalización óptimos, se deben realizar las siguientes comprobaciones:

<b>Lista de comprobación:</b>	<b>Cada semana</b>	<b>Cada mes</b>	<b>No en uso</b>
Compruebe que el sensor externo esté correctamente colocado en la cama.	X		
Compruebe que el cable del sensor externo esté bien colocado y no haya sufrido daños por la barandilla de la cama u otros elementos.	X		
Compruebe que el logotipo del sensor externo esté orientado hacia arriba.	X		
Pruebe el EPI901 junto con el receptor.	X		
Preste atención al indicador LOW BATT del EPI901.		X	
Pruebe diferentes partes del área de cobertura.		X	
Compruebe el ajuste «PULS» en el EPI901.		X	
Simule convulsiones con una mano sobre el colchón cada vez que se haya apagado el aparato y se haya hecho la cama.	X		
Revise y limpie los aparatos con un paño suave ligeramente humedecido.		X	
Asegúrese de que los nuevos empleados conozcan bien los aparatos.	X		
Asegúrese de que los aparatos estén encendidos.	X		
Retire siempre las pilas cuando los aparatos no se utilicen y se vayan a guardar durante un periodo prolongado.			X



## ***Mantenimiento***

No se prevé que sea necesario realizar ningún tipo de mantenimiento.

## ***Limpieza***

El producto se puede limpiar con un paño húmedo o una toallita con alcohol.

## ***Piezas de repuesto y accesorios***

EPI901S    Unidad de repuesto (nueva)



## Datos técnicos

<b>Tensión de funcionamiento:</b>	3 V
<b>Consumo en modo de espera:</b>	<5 $\mu$ A
<b>Consumo con el sensor activo:</b>	~50 $\mu$ A
<b>Entorno (condiciones ambientales):</b>	Uso en interiores. $\leq$ 90 % sin condensación. No debe utilizarse en zonas enriquecidas con oxígeno ni junto con materiales inflamables.
<b>Temperatura ambiente:</b>	0 °C a +40 °C
<b>Tipo de carcasa:</b>	POM
<b>Dimensiones de la carcasa:</b>	Ø: 8,5 mm, L: 39 mm
<b>Color de la carcasa:</b>	Blanco
<b>Densidad EPI901S:</b>	IP67
<b>Conexiones:</b>	Conector modular de 4 polos
<b>Peso con pilas incluidas:</b>	42 g con cable
<b>Vida útil prevista:</b>	5 años, dependiendo del uso y el manejo.













Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones.

Todos los derechos reservados.

© **KNOP** Elektronik A/S



## Explicación de símbolos y homologaciones

	<p><b>Este producto cumple con las siguientes directivas de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética:</b></p> <table border="0"> <tr> <td>Reglamento 2017/745/UE</td> <td>MDR</td> </tr> <tr> <td>Reglamento 1907/2006/UE</td> <td>REACH</td> </tr> <tr> <td>Directiva 2011/65/UE</td> <td>RoHS</td> </tr> <tr> <td>Directiva 2012/19/UE</td> <td>WEEE</td> </tr> <tr> <td>Directiva 2014/35/UE</td> <td>Directiva sobre baja tensión</td> </tr> <tr> <td>EN 14971:2019</td> <td>Gestión de riesgos para productos sanitarios</td> </tr> <tr> <td>EN 301 498-1 V2.2.3</td> <td>Compatibilidad electromagnética</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-3 V3.1.1</td> <td>Compatibilidad electromagnética</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015</td> <td>Compatibilidad electromagnética (médica)</td> </tr> <tr> <td>EN 62368-1:2020</td> <td>Seguridad eléctrica</td> </tr> <tr> <td>EN 63000:2018</td> <td>Sustancias peligrosas</td> </tr> </table>	Reglamento 2017/745/UE	MDR	Reglamento 1907/2006/UE	REACH	Directiva 2011/65/UE	RoHS	Directiva 2012/19/UE	WEEE	Directiva 2014/35/UE	Directiva sobre baja tensión	EN 14971:2019	Gestión de riesgos para productos sanitarios	EN 301 498-1 V2.2.3	Compatibilidad electromagnética	EN 301 489-3 V3.1.1	Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015	Compatibilidad electromagnética (médica)	EN 62368-1:2020	Seguridad eléctrica	EN 63000:2018	Sustancias peligrosas
Reglamento 2017/745/UE	MDR																						
Reglamento 1907/2006/UE	REACH																						
Directiva 2011/65/UE	RoHS																						
Directiva 2012/19/UE	WEEE																						
Directiva 2014/35/UE	Directiva sobre baja tensión																						
EN 14971:2019	Gestión de riesgos para productos sanitarios																						
EN 301 498-1 V2.2.3	Compatibilidad electromagnética																						
EN 301 489-3 V3.1.1	Compatibilidad electromagnética																						
EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015	Compatibilidad electromagnética (médica)																						
EN 62368-1:2020	Seguridad eléctrica																						
EN 63000:2018	Sustancias peligrosas																						
	<p>No utilice el producto si el embalaje está dañado.</p>																						
	<p><b>Producto sanitario</b> Clase 1, regla 1</p>																						
	<p><b>Fabricante:</b> Knop Elektronik A/S, Fabriksvej 20, DK-7600 Struer</p>																						
	<p>Lea el manual o los manuales antes de la instalación y la puesta en servicio. Encuentre el manual aquí: <a href="https://www.knop.dk">https://www.knop.dk</a></p>																						
	<p>Puede producirse interferencia en el entorno de los equipos marcados con este símbolo.</p>																						
	<p>Proteja contra líquidos antes de la instalación.</p>																						
	<p>0 °C a +40 °C, límite de temperatura para transporte/almacenamiento y uso.</p>																						
	<p>El producto no debe desecharse junto con los residuos domésticos normales.</p>																						
	<p><b>Número de registro único</b> DK-MF-000025631</p>																						
	<p><b>Identificador único del dispositivo</b> 05744002853473</p>																						
	<p><b>Referencia del producto/número de artículo/texto del artículo</b> EPI901S, Sensor externo</p>																						
	<p><b>Número de serie</b> El número de serie se encuentra en la etiqueta.</p>																						
	<p><b>Código de protección contra la entrada de agua</b> EPI901S: IP67</p>																						