



Mode d'emploi

EPI901S





Table des matières

Avertissements et consignes de sécurité	3
Remarques avant utilisation	4
Durée de vie après installation/utilisation de l'appareil	4
Durée de fonctionnement des piles	4
Utilisation prévue	4
Description générale du produit	5
Description	6
Mise en service de l'EPI901S	7
Connexion de l'EPI901S à l'EPI901	8
Commande	9
Erreurs courantes	10
Entretien	11
Nettoyage	11
Pièces détachées et accessoires	11
Caractéristiques	12
Explication des symboles et homologations	13



Avertissements et consignes de sécurité



- Lisez le mode d'emploi avant la mise en service.
- Testez le capteur EPI901S à chaque utilisation.
- L'utilisateur et ses proches doivent être conscients qu'il peut y avoir des situations où aucune crise ne peut être détectée et où, par conséquent, aucune alarme ne se déclenche, par exemple en cas de faibles secousses ou lorsque la personne est prise de convulsions et perd connaissance sans secousses.
- Il peut arriver que l'utilisateur, par exemple un enfant, soit allongé dans un grand lit et se trouve trop loin du capteur, ce qui empêche celui-ci de détecter les secousses. Veillez toujours à ce que le lit soit correctement adapté à l'utilisateur – voir page 7 pour plus d'informations.
- L'EPI901S **ne doit pas** être utilisé à des fins de diagnostic !
- L'EPI901S **ne doit pas** être utilisé dans les cas où une crise nécessite une intervention vitale ou un traitement médical.



Remarques avant utilisation

Considérations générales concernant l'utilisation des produits KNOP :

En règle générale, les produits ne doivent pas être utilisés si le client (patient) souffre d'une maladie mentale ou d'une affection grave.

Avant la mise en service, il convient de s'assurer que le patient concerné est en mesure d'utiliser le produit.

Le produit ne doit en aucun cas être utilisé à des fins de diagnostic.

Durée de vie après installation/utilisation de l'appareil

Le produit est conçu pour avoir une longue durée de vie de 5 ans.

Veillez toutefois noter que la pile doit être remplacée lorsque le voyant s'allume. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi.

Durée de fonctionnement des piles

La durée de fonctionnement des piles est calculée par Knop - voir les spécifications dans le mode d'emploi sous la rubrique « Données techniques ».

Utilisation prévue

Les différentes variantes des appareils médicaux KNOP se composent d'une combinaison de dispositifs d'assistance (émetteurs et récepteurs) conçues pour permettre à des patients/clients affaiblis/handicapés d'appeler à l'aide.

Les systèmes émetteur-récepteur peuvent être activés de différentes manières :

- Par des clients qui activent volontairement l'appareil en question et sont donc conscients qu'ils appellent à l'aide. Par exemple, les personnes à mobilité réduite ayant besoin d'aide pour se rendre aux toilettes.
- Par des clients en situation de handicap, qui peuvent appuyer involontairement sur l'émetteur, par exemple lors d'une crise.
- Ou encore par des clients présentant des déficiences intellectuelles et/ou cognitives qui ne sont pas conscients qu'un récepteur installé reçoit un signal indiquant que le patient quitte un domicile ou une pièce.



Description générale du produit

Les produits de KNOP Elektronik se déclinent en plusieurs variantes d'émetteurs et de récepteurs qui peuvent être combinés entre eux. Ces produits peuvent être utilisés en combinaison avec des systèmes de positionnement et des répéteurs.

Ces produits sont des dispositifs médicaux destinés à permettre à des personnes, par exemple celles qui ont des difficultés à marcher et qui ont besoin d'aide pour se rendre aux toilettes, d'appeler à l'aide.

Les émetteurs sont activés par un son ou une pression (par exemple une pression du doigt ou un souffle de la bouche).

Le récepteur est surveillé par du personnel de santé ou des utilisateurs non professionnels dans des domiciles privés.

Le système n'est pas conçu pour les personnes gravement malades ou souffrant de troubles psychiques.

Partie du produit	Fonction dans le système du produit
Émetteur	L'émetteur transmet le signal du patient au récepteur, qui est surveillé par le personnel de santé ou un utilisateur non professionnel. Les émetteurs peuvent être activés par pression sur un bouton, par un son, par le souffle ou par des mouvements.
Récepteur	Les émetteurs peuvent être codés pour un ou plusieurs récepteurs simultanément. Certains récepteurs sont également équipés d'un bouton d'appel afin que le personnel puisse demander l'aide de ses collègues.
Système répéteur	Si vous avez besoin de couvrir une zone plus vaste et plus étendue, un système répéteur est utilisé. Le système répéteur offre également des fonctionnalités supplémentaires, comme la réception automatique d'une alarme par le professionnel de santé le plus proche du client.
Système de localisation	Si un émetteur est équipé d'un récepteur de position, il peut être utilisé avec un système de positionnement. Toutes les variantes de produits ne comprennent pas de récepteurs de position. On les trouve généralement dans les maisons de retraite et sont destinés à la sécurité des personnes atteintes de démence. Les récepteurs peuvent être portables ou fixes.



Description

L'EPI901S est exclusivement conçu comme capteur externe pour l'EPI901 afin de détecter les convulsions. Le produit est destiné à détecter les convulsions lorsque la personne est alitée. Il peut être utilisé, par exemple, par des enfants qui dorment dans leur propre chambre ou par des résidents d'institutions.

Lorsque l'EPI901S détecte une crise convulsive, un signal est envoyé à l'EPI901, qui transmet ensuite une alarme à un récepteur. Ce dernier est actionné et surveillé, par exemple, par les parents ou le personnel soignant.

Il convient toutefois de vérifier si un traitement médical est nécessaire.

L'EPI901S et/ou l'EPI901 **ne** sont **pas** destinés au diagnostic ni à la surveillance de personnes atteintes de maladies graves.

L'EPI901S est fondamentalement identique à l'EPI900S, mais il a été mis à jour et amélioré.

La version mise à jour de l'EPI900S présente les améliorations suivantes :

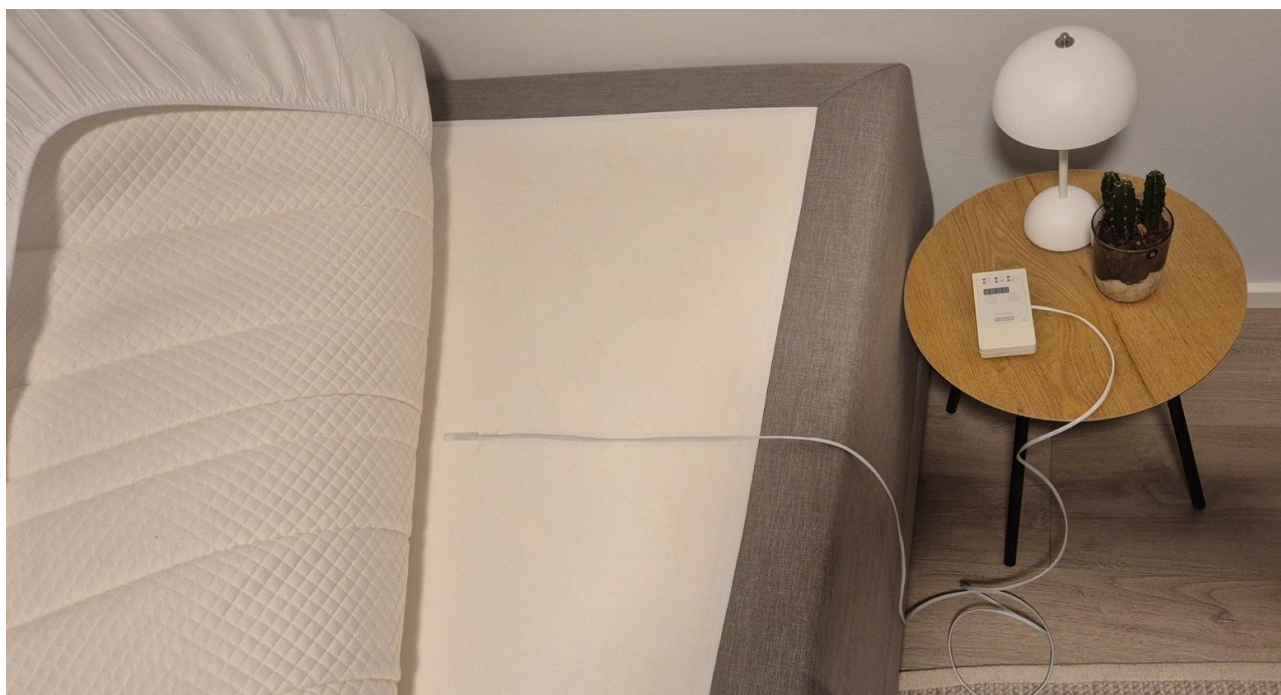
- Consommation électrique réduite ;
- Enregistrement dans 3 directions.

Mise en service de l'EPI901S

Lors de l'installation de l'EPI901S, il peut y avoir une grande différence selon que le patient/client utilise un lit d'hôpital ou un lit standard.

Cette différence réside simplement dans le fait que la suspension sous un lit standard peut atténuer les vibrations, ce qui peut rendre la détection des signaux plus difficile. Pour résoudre ce problème et optimiser le signal, le capteur externe EPI901S peut être placé sur le matelas, mais sous le surmatelas.

Le capteur est maintenu en place à l'aide d'un ruban adhésif ou d'un pansement. L'EPI901S est connecté à l'EPI901, lequel est suspendu à l'extrémité du lit ou placé sur une table ou un support similaire à côté du lit.



Nous recommandons de ne pas placer le capteur sous le lit, car l'expérience montre que la mesure des vibrations est plus fiable lorsqu'on suit les instructions ci-dessous :

Veillez noter que si le patient change de position dans le lit, la position du capteur doit également être ajustée afin d'obtenir la meilleure qualité d'enregistrement du signal possible.

Il n'existe pas de règle générale pour le placement du capteur, mais plusieurs éléments doivent être pris en compte, notamment le type de matelas. Certains matelas, en raison de leur conception et des matériaux utilisés, peuvent amortir les vibrations causées par les crises convulsives, ce qui peut empêcher une détection fiable.

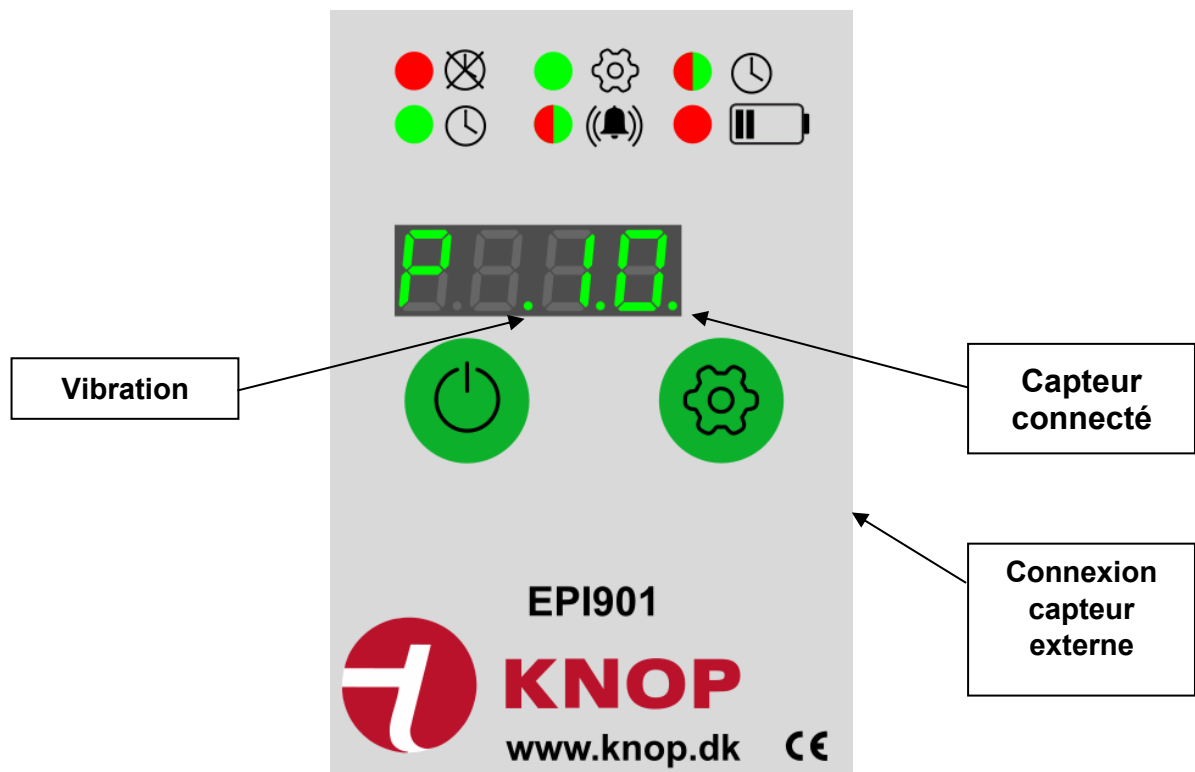
Une fois l'installation terminée, le système doit être testé en simulant une crise convulsive, soit en appuyant avec la main sur le matelas, soit en demandant à une personne de s'allonger dans le lit et de simuler une crise. Vérifiez que le signal est correctement reçu par l'EPI901.

N'oubliez pas de régler le nombre de secousses souhaité ; voir le point « **Réglage du nombre de secousses** » sur l'EPI901.



Connexion de l'EPI901S à l'EPI901

Emplacement des indicateurs et des connexions dans l'EPI901.



Commande


Le produit ne comporte aucune commande directe. Tous les réglages s'effectuent sur l'EPI901, auquel le capteur doit être connecté. Voir le mode d'emploi de l'EPI901.

Info ! Lorsqu'une vibration est détectée, un **point** s'affiche sur l'EPI901, comme illustré sur l'image ci-dessous. Le point s'allume brièvement.

N'oubliez pas de vérifier que le capteur fonctionne en regardant si la LED clignote.



Voici comment vérifier si le capteur est connecté et détecté.

Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant quelques secondes, puis relâchez-le lorsque l'écran clignote.

Si le point apparaît à droite, le capteur externe est actif.



Remarque ! Aucun indicateur externe ne s'affiche si le produit est éteint.



Erreurs courantes

- Les piles n'ont pas été remplacées après l'alarme de batterie faible.
- Les deux appareils ne sont pas allumés. (EPI901 et récepteur, éventuellement RX901B)
- Le récepteur se trouve peut-être hors de la zone de couverture.
- L'EPI901S n'est pas correctement positionné dans le lit.
- L'EPI901 est réglé sur un nombre trop élevé d'impulsions/convulsions.
-

Pour un fonctionnement optimal et une transmission fiable du signal, effectuez les vérifications suivantes :

Liste de contrôle :	Chaque semaine	Chaque mois	Hors service
Vérifiez que le capteur externe est correctement positionné dans le lit.	X		
Vérifiez que le câble du capteur externe est bien en place et qu'il n'a pas été endommagé par une barrière de lit ou autre.	X		
Vérifiez que le logo du capteur externe est orienté vers le haut.	X		
Testez l'EPI901 avec le récepteur.	X		
Surveillez le voyant LOW BATT sur l'EPI901.		X	
Testez différentes parties de la zone de couverture.		X	
Vérifiez le réglage « PULS » sur l'EPI901.		X	
Simulez des convulsions en posant la main sur le matelas chaque fois qu'un appareil a été éteint ou que le lit a été refait.	X		
Inspectez et nettoyez les appareils à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide.		X	
Veillez à ce que les nouveaux employés se familiarisent bien avec les appareils.	X		
Assurez-vous que les appareils sont allumés.	X		
Retirez toujours les piles lorsque les appareils ne sont pas utilisés et sont rangés pendant une longue période.			X



Entretien

Aucune maintenance n'est prévue.

Nettoyage

Le produit peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide ou d'une lingette alcoolisée.

Pièces détachées et accessoires

EPI901S Unité de remplacement (neuve)



Caractéristiques

Tension de fonctionnement	: 3
Consommation électrique	
– en veille	: <5 μ A
– en mode actif	: ~50 μ A
Environnement (conditions ambiantes)	: Utilisation en intérieur. \leq 90 % sans condensation. Ne pas utiliser dans des zones enrichies en oxygène ou en présence de matériaux inflammables.
Température ambiante	: 0 °C à +40 °C
Type de boîtier	: POM
Dimensions du boîtier	: Ø : 8,5 mm, L : 39 mm
Couleur du boîtier	: Blanc
Étanchéité EPI901S	: IP67
Connexions	: Connecteur modulaire à 4 pôles
Poids, piles comprises	: 42 g avec câble
Durée de vie prévue	: 5 ans, selon l'utilisation et la manipulation.















Sous réserve de modifications

Tous droits réservés.

© **KNOP** Elektronik A/S



Explication des symboles et homologations

	<p>Ce produit est conforme aux directives suivantes en matière de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique :</p> <table border="0"> <tr> <td>Règlement 2017/745/UE</td> <td>MDR</td> </tr> <tr> <td>Règlement 2017 1907/2006/UE</td> <td>REACH</td> </tr> <tr> <td>Directive 2011/65/UE</td> <td>RoHS</td> </tr> <tr> <td>Directive 2012/19/UE</td> <td>WEEE</td> </tr> <tr> <td>Directive 2014/35/UE</td> <td>Directive basse tension</td> </tr> <tr> <td>EN 14971:2019</td> <td>Gestion des risques liés aux dispositifs médicaux</td> </tr> <tr> <td>EN 301 498-1 V2.2.3</td> <td>Compatibilité électromagnétique</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-3 V3.1.1</td> <td>Compatibilité électromagnétique</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015</td> <td>Compatibilité électromagnétique (médical)</td> </tr> <tr> <td>EN 62368-1:2020</td> <td>Sécurité électrique</td> </tr> <tr> <td>EN 63000:2018</td> <td>Substances dangereuses</td> </tr> </table>	Règlement 2017/745/UE	MDR	Règlement 2017 1907/2006/UE	REACH	Directive 2011/65/UE	RoHS	Directive 2012/19/UE	WEEE	Directive 2014/35/UE	Directive basse tension	EN 14971:2019	Gestion des risques liés aux dispositifs médicaux	EN 301 498-1 V2.2.3	Compatibilité électromagnétique	EN 301 489-3 V3.1.1	Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015	Compatibilité électromagnétique (médical)	EN 62368-1:2020	Sécurité électrique	EN 63000:2018	Substances dangereuses
Règlement 2017/745/UE	MDR																						
Règlement 2017 1907/2006/UE	REACH																						
Directive 2011/65/UE	RoHS																						
Directive 2012/19/UE	WEEE																						
Directive 2014/35/UE	Directive basse tension																						
EN 14971:2019	Gestion des risques liés aux dispositifs médicaux																						
EN 301 498-1 V2.2.3	Compatibilité électromagnétique																						
EN 301 489-3 V3.1.1	Compatibilité électromagnétique																						
EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015	Compatibilité électromagnétique (médical)																						
EN 62368-1:2020	Sécurité électrique																						
EN 63000:2018	Substances dangereuses																						
	<p>Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.</p>																						
	<p>Produit médical Classe 1, règle 1</p>																						
	<p>Fabricant : Knop Elektronik A/S, Fabriksvej 20, DK-7600 Struer</p>																						
	<p>Veillez lire le(s) manuel(s) avant l'installation et la mise en service. Vous trouverez le manuel ici : https://www.knop.dk</p>																						
	<p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant ce symbole.</p>																						
	<p>À protéger contre les liquides.</p>																						
	<p>0 °C à +40 °C, limite de température pour le transport, le stockage et l'utilisation.</p>																						
	<p>Le produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers ordinaires.</p>																						
	<p>Numéro d'enregistrement unique DK-MF-000025631</p>																						
	<p>Identifiant unique de l'appareil 05744002853473</p>																						
	<p>Référence du produit/numéro d'article/texte de l'article EPI901S, capteur externe</p>																						
	<p>Numéro de série Le numéro de série est indiqué sur l'étiquette.</p>																						
	<p>Code de protection contre les infiltrations EPI901S : IP67</p>																						