

Brugervejledning

EPI900





Indholdsfortegnelse

Advarsel og sikkerhedsforskrifter	3
Tilsluttet anvendelse	4
Produktbeskrivelse.....	4
Ibrugtagning.....	5
Knapper & stik	6
Betjening.....	7
Rengøring	12
Tilbehør	12
Tekniske data	13
Symbol forklaring og godkendelser	14



Advarsel og sikkerhedsforskrifter



- Anvendte batterier skal overholde de relevante IEC-sikkerhedsstandarder.
- Læs tilsigtet anvendelse inden ibrugtagning.
- Indtag/spis ikke batteriet, kemisk forbrændingsfare.
- Hold nye og brugte batterier væk fra børn.
- Hvis batterirummet ikke kan lukkes forsvarligt, skal produktet kasseres og holdes væk fra børn.
- Afprøv EPI900 samt modtageren hver gang de tages i brug. Følg tjeklisten bagest i denne brugervejledning.
- 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 til brugeren.
- EPI900 anvender en trådløs sender på 869 MHz, der i visse tilfælde kan forstyrre andet godkendt udstyr med 869 MHz sendere/modtagere, ligesom EPI900 kan blive forstyrret af andre 869 MHz-sendere.
- EPI900 **må ikke** anvendes til diagnosering!
- EPI900 **må ikke** anvendes i tilfælde, hvor et anfald kræver livsvigtig handling eller medicinsk behandling.



Tilsigtet anvendelse

Dette medicinske udstyr består af en kombination af produkter (afsendere og modtagere), der anvendes til at tilkalde assistance til handicappede/besværede patienter. Afsender/modtager systemet kan aktiveres på flere måder, f.eks. følgende måder:

- Af patienter der aktivt bruger udstyret fordi de ønsker hjælp som f.eks. gangbesværede, der har brug for hjælp til at gå på toilettet.
- Af patienter, der ikke er klar over, at de aktiverer afsenderen, f.eks. under en krampe.
- Af patienter med intellektuelle og kognitive mangler/forstyrrelser, som er uvidende om, at en modtager fanger et signal fra deres afsender, når de forlader et hus eller værelse.

Modtageren overvåges af sundhedspersonale.

Produktbeskrivelse

EPI900 er beregnet til personer, der har mulighed for at få krampe, for at detektere krampe på patienter, der ligger i sengen. Det kan være børn, der sover på eget værelse eller beboere på institutioner. Når EPI900 registrerer et krampeanfald der kan aktivere EPI900, sendes en alarm til en modtager hos forældre eller plejepersonale.

Vær opmærksom på rækkevidden af alarmer, som er beskrevet i afsnittet "Kontrol af dækningsområde".

Man skal dog være opmærksom på om der er behov for yderligere behandling af en læge. Alarmer er ikke beregnet til decideret diagnosticering eller overvågning af personer med farlige sygdomme. Men alarmer kan detektere krampeanfald hos både børn og voksne



Ibrugtagning

Sygehus- og institutionssenge som er opbygget med fjederbunde, egner sig fortrinligt til ophæng af EPI900 under sengen uden brug af ekstern føler.

Ophængning under sengen kan dog vanskeliggøres på grund af bevægelige dele. Hertil kan den ekstern føler EPI900-S, som placeres oven på madrassen anvendes (se nedenfor).

Føleren, EPI900-S lægges med KNOP-logo opad på oversiden af madrassen, men under topmadrassen nær ved personen. Føleren skal holdes på plads med et stykke plaster eller tape.

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.

Man skal også tage hensyn til sengens størrelse i forhold til personens størrelse og vægt. En lille person / barn kan flytte sig rundt i sengen og komme væk fra føleren, hvilket resulterer i, at der muligvis ikke registreres nogen rystelse.

Føleren forbindes til EPI900, som kan hænges på enden af sengen.

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

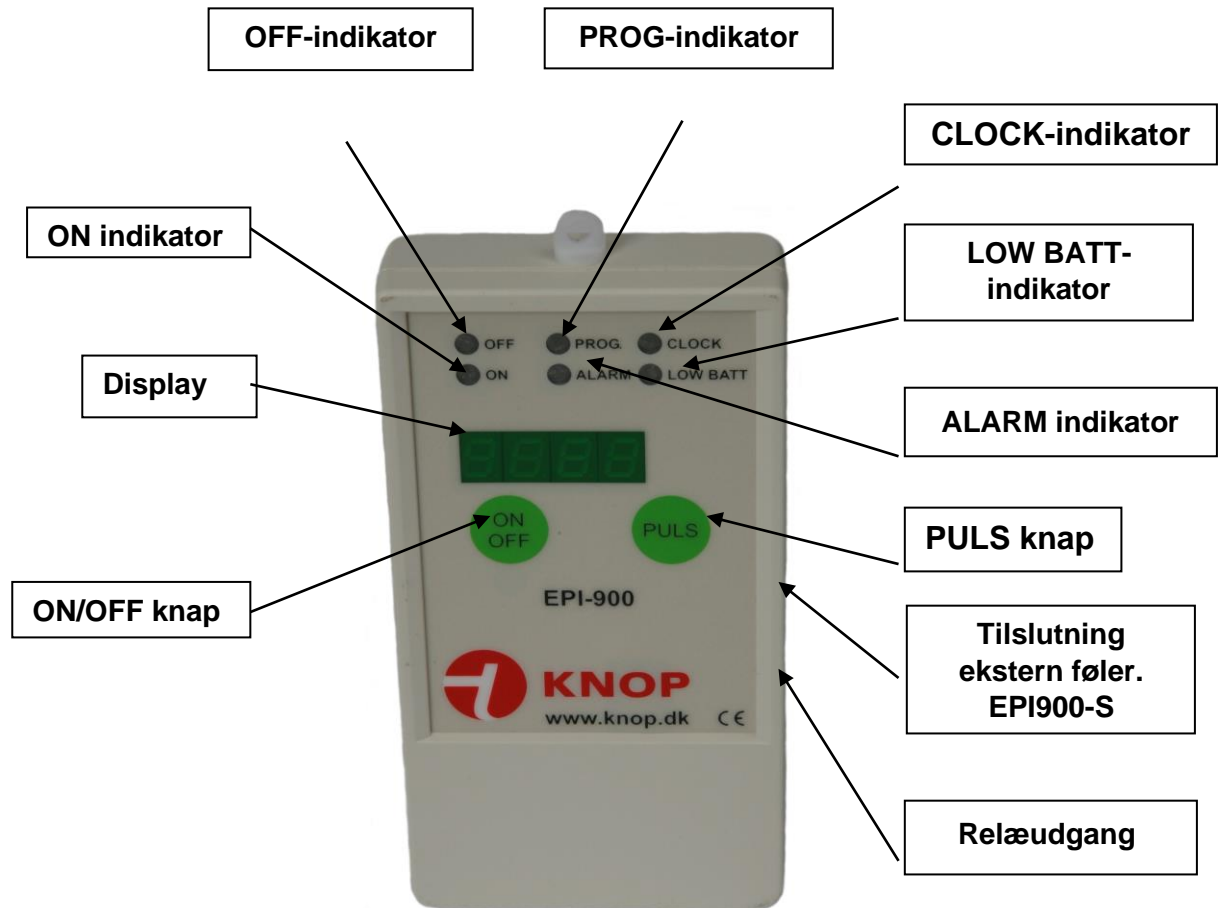
Indstil evt. PULS jf. punktet "Indstilling af rystelser".

EPI900 testes sammen med en trådløsmodtager fra KNOP Elektronik.

EPI900 kan også forbindes til visse typer af kaldeanlæg via dets relæudgang.

Knapper & stik

Placering af knapper og indikator og tilslutninger.

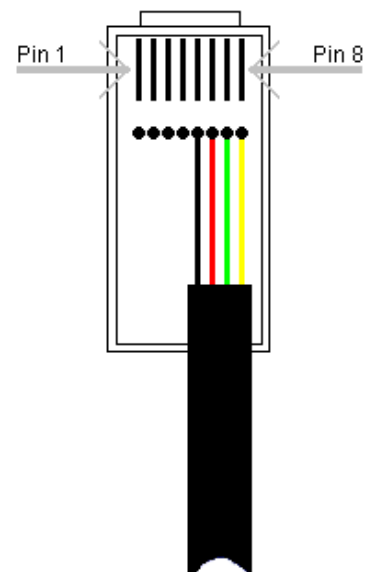


Relæudgang:

Relæudgangen som findes på EPI900, er en potentialfri udgang, som er ført ud i et 8 polet Modularstik på ben 7 og 8, for tilslutning til andet udstyr f.eks. kaldeanlæg mm.

Se "Tekniske data" på bagsiden.

OBS: Ben 1 til 6 må ikke benyttes.





Betjening

Produktet er en 1 kanals sender, som er designet til at fungere sammen med en trådløs modtager i KNOPs 900/901-serierne.

Vær opmærksom på rækkevidden som er beskrevet i afsnittet "Kontrol af rækkevidden".

Vi har arbejdet meget med betjeningen af EPI900, for at gøre det let for brugerne. Der er kun to knapper til daglig betjening samt programmering. Dette er ikke mindst vigtigt på institutioner, hvor der ofte kan være mange personer, der skal betjene mange forskellige apparater.

Brugeren skal til daglig kun tænde og slukke EPI900 ved hjælp af **ON/OFF**.

EPI900 husker altid indstillingen. Under indkøring af EPI900 indstiller man antallet, af rystemper/kramper der skal til inden alarmeren aktiveres. Dette sker ved at betjene **PULS**. Se under punktet "**Følsomhed**".

Kontrol af Indstillinger:

F.eks.: EPI900 er sat til 06 rystemper. Klokken er 16.30, automatisk ON sat til klokken

19.30 og automatisk OFF til klokken 07.30.

Trykker man en gang på **PULS**, viser displayet og de 6 indikatorer helt for oven, indstillinger for EPI900 i en sekvens, hvor hver indstilling vises et øjeblik, inden den fortsætter. (Denne kontrol kan man foretage så ofte man vil.)

- Først viser displayet det antal rystemper/kramper den er indstillet til. F.eks. 06
- Displayet viser derefter klokken. F.eks. 16.30. Indikatoren CLOCK lyser.
- Displayet viser hvornår EPI900 automatisk tænder. F.eks. 19.30 Indikatorerne ALARM og ON lyser.
- Displayet viser hvornår EPI900 automatisk slukker. F.eks. 07.30 Indikatorerne ALARM og OFF lyser.
- Hvis automatisk ON/OFF ikke anvendes, skal ON og OFF-tid være indstillet til kl.00.00

Indstilling af rystemper:

Under indkøring af EPI900 indstiller man antallet, af rystemper/kramper der skal til inden alarmeren aktiveres, se nedenfor.

Der findes ingen regler for, hvad "pulser" skal stå på, men det er vigtigt, at det kontrolleres som beskrevet i punktet "**ibrugtagning**".

Trykkes der én gang på **PULS** knappen vises den aktuelle indstilling.

Trykkes der flere gange forøges antallet, ifølge tabellen nedenfor.

Tablet: (01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90)

- Herefter viser displayet hele produktets status, som nævnt i punktet "**Kontrol af indstillinger**" og herefter slukker displayet.



Følsomhed:

EPI900 registrerer selv meget små rystelser/kramper ved krampeanfald.

EPI900 er fra fabrikken sat til største følsomhed og kan ikke ændres af brugeren.

Den eneste justering, der skal foretages hos brugeren, er indstillingen af det antal rystelser/kramper man ønsker, der skal aktivere alarmen.

Tænd og sluk af EPI900 manuel eller automatisk:

ON og OFF af EPI900 kan ske manuelt eller automatisk.

EPI900 tændes og slukkes manuelt ved at trykke på **ON/OFF**.

- Trykkes der en gang på **ON/OFF** viser displayet ON eller OFF alt efter EPI900's tilstand.
- Trykkes der flere gange, vil displayet skifte mellem ON og OFF. Efter 5 sekunder slukker displayet.
- EPI900 efterlades i den tilstand, der sidst er vist i displayet.

Fra fabrikken er EPI900's automatiske ON/OFF-funktion koblet fra, idet automatisk tænd/sluk tidspunkt begge er sat til kl. 00.00.

Se indstilling af automatisk tænd/sluk under punkterne "**Indstilling af automatisk tænd tidspunkt**" og "**Indstilling af automatisk sluk tidspunkt**"

Ved anvendelse af automatisk tænd/sluk funktion skal apparatet være sat til manuel ON i display.

Indstilling af uret:

Hvis man f.eks. vil indstille uret til kl. 16.30.

- Hold **ON/OFF** og **PULS**_nede samtidig i 5 sekunder, til displayet blinker i 1. ciffer i 'timer' og indikatoren CLOCK lyser.
- Nu indstilles klokken ved at ændre det blinkende ciffer.
- Tryk på **PULS**_det antal gange, det er nødvendigt, indtil der vises "6".
- Tryk en gang på til **ON/OFF** og næste ciffer ændres som ovenfor, så der vises "1".
- På tilsvarende måde indstilles minuttallet.

Herefter kan "automatisk tænd" indstilles, indikatorerne ALARM og ON lyser.

Det er vigtigt at gå videre til "**Indstilling af automatisk tænd tidspunkt**" inden displayet slukker, da indstillingerne ikke gemmes.



Indstilling af automatisk tænd tidspunkt:

Hvis man f.eks. vil indstille 'tænd' tidspunktet til kl. 20.00.

- Efter at uret er indstillet, kan 'tænd' tidspunktet indstilles ved at ændre det blinkende tal, (indikatorerne ALARM og ON lyser).
- Tryk på **PULS** det antal gange, det er nødvendigt, indtil første ciffer er rigtigt (0).
- Tryk en gang til på **ON/OFF** og næste ciffer (2) kan ændres på samme måde til alle fire cifre er korrekte.

Herefter kan "automatisk sluk" indstilles, indikatorerne ALARM og OFF lyser.

Det er vigtigt at gå videre til "**Indstilling af automatisk sluk tidspunkt**" inden displayet slukker, da indstillingerne ikke gemmes.

Indstilling af automatisk sluk tidspunkt:

Hvis man f.eks. vil indstille 'sluk' tidspunktet til kl. 07.00.

- Efter at 'tænd' tidspunktet er indstillet, kan 'sluk' tidspunktet indstilles ved at ændre det blinkende tal, (indikatorerne ALARM og OFF lyser).
- Tryk på **PULS** det antal gange, der er nødvendigt, indtil første ciffer er rigtigt (7).
- Tryk en gang på **ON/OFF** og næste ciffer (0) kan ændres på samme måde, indtil alle fire tal er korrekte.

Herefter slukker displayet, og indstilling af ur samt automatisk tænd/sluk tidspunkt er afsluttet.

Ved anvendelse af automatisk tænd/sluk funktion skal apparatet være sat til manuel ON i display.

Hvis automatisk tænd/sluk ikke anvendes, skal ON og OFF-tid være indstillet til kl.00.00.



Batteri alarm:

Hver gang man har sendt en alarm tjekkes batteriet.

Ved lav batterispænding blinker "LOW BAT" og hver 20. sek., vil der komme et lydsignal.

Der vises "Lavt batteri" på modtager med display.

Batteriskift:

Efter batteriskift kan nogle af indikatorerne lyse.

EPI900 slukkes og tændes hvorefter displayet og indikatorerne slukker og EPI900 er klar til brug.



Typiske fejlmuligheder:

- Der er ikke skiftet batterier efter batterialarm.
- Der er ikke tændt for begge enheder. (EPI900 samt modtager evt. RX901B)
- Modtageren kan være udenfor dækningsområdet.
- Der kan være radiostøj fra andre enheder (trådløse termometre o. lign.), som hindrer overførsel af alarm til modtageren.
- Føleren ligger forkert i sengen.
- Føleren vender forkert, den røde logo skal vende opad.
- EPI900 står til for højt antal pulser.
- Modtageren giver alarm hver 10. - 12. minut:
Skift batterier i EPI900.

Ved hændelser, hvor EPI900 eller personalet ikke reagerer på at anfald, skal der udfyldes et indberetningsskema for alvorlige hændelser, som sendes til Lægemiddelstyrelsen. Skemaet kan hentes og udfyldes på: http://www.medicinskudstyr.dk/db/filarkiv/4243/indberetningsskema_v2.doc

Tjekliste:	Hver dag	Hver uge	Ikke i brug
Kontroller at føler EPI900-S ligger rigtig i sengen.	X		
Kontroller at ledning på EPI900-S ligger godt og ikke har fået skader af eventuel sengehest, eller andet.	X		
Kontroller at det røde logo på EPI900-S vender opad.	X		
Afprøv EPI900 sammen med modtager.	X		
Hold øje med LOW BATT på EPI900			
Prøv forskellige dele af dækningsområdet		X	
Kontroller 'PULS' indstillingen på EPI900.		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 medarbejder 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



Rengøring

Produktet kan rengøres med frugtlig klud eller spritserviet.

Tilbehør

Produkt:	Variant:	Varenummer:
EPI900S	Ekstern føler	EPI900S



Tekniske data

Frekvens HF:	869.2125 MHz
Rækkevidde:	Optil 1500m i frisigt til en RX901B ⁽¹⁾
Batteritype:	2 stk. 1,5V LR6/AA/E91 type ProAlkaline
Drift spænding:	3,3V
Drift tid (forventet):	5 mdr. ved 5 transmissioner pr. dag.
Lav batteri alarm/indikator:	ca. 1/4 rest kapacitet.
Strømforbrug stand by:	<450µA
Strømforbrug inaktiv:	<600µA
Strømforbrug aktiv:	<50mA gennemsnit på en svartransmission.
Omgivelse miljø:	Indendørs brug. ≤ 90% ikke kondenserende. Må <i>ikke</i> anvendes i oxygen berigede områder eller sammen med antændelige materialer.
Omgivelse temperatur:	0°C to +40°C
Kabinet type:	Hvid ABS
Kabinet dimensioner:	B: 65mm, H: 128mm, D: 22mm.
Tæthed EPI900:	IP30
Tæthed EPI900S:	IP67
Tilslutninger:	4 pol modularstik: Ekstern sensor 8 pol modularstik: Potentiale fri relæudgang ben 7 & 8 max. 24V/100mA, øvrige ben må ikke anvendes.
Vægt inkl. Batterier:	146g

Ret til ændringer forbeholdes

















All rights reserved.

© **KNOP** Elektronik A/S

1) Målt udendørs med fri sigt mellem sender og modtager. I bygninger, er rækkevidden reduceret.



Symbol forklaring og godkendelser

	Dette produkt overholder MDR 2017/745/EU vedr. medicinske produkter.
	Dette produkt overholder RoHS-direktivet 2011/65/EU
	Dette produkt overholder disse el-sikkerhed og EMC-direktiver: EN 301 498-1 V2.2.3 Electro Magnetic Compatibility EN 301 489-3 V3.1.1 Electro Magnetic Compatibility EN 50130-4:2011 + 2014 Immunity alarm systems EN 300 220-1 V3.1.1 Short Range Devices EN 300 220-2 V3.1.1 Short Range Devices EN 300 220-3 V2.1.1 Short Range Devices EN 60601-1-2:2014 + 2015 Electromagnetic compatibility (Medical) EN 62368-1:2020 Electrical safety EN 50581:2012 Hazardous substances
	Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	Medicinsk produkt Klasse 1
	Producent: Knop Elektronik A/S, Fabrikvej 20, DK-7600 Struer
	Læs manual(er) før installation og ibrugtagning.
	Der kan ske interferens i omgivelserne af udstyr mærket med dette symbol.
	Kan beskyttelse imod væske inden installation.
	0°C to +40°C, temperatur grænse for transport/opbevaring og anvendelse.
	Produktet må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.
	Single Registration Number DK-MF-000025631
	Unique Device Identifier (01)057440028500126 (01)057440028503122
	Produkts reference/varenummer/varetekst. EPI900, seizure alarm EPI901S, sensor
	Serienummer Placeret på produktet
	Ingress Protection kode EPI900: IP30 EPI900S: IP67