

Bruksanvisning

EPI900





Innehållsförteckning

Varningar och säkerhetsföreskrifter	3
Produktbeskrivning	6
Produktbeskrivning	6
Idrifttagning	7
Knappar och anslutningar	8
Drift	9
Rengöring och underhåll	14
Tillbehör	14
Tekniska data	15
Symbolförklaring och godkännanden	16



Varningar och säkerhetsföreskrifter



- Batterier som används måste uppfylla relevanta IEC-säkerhetsstandarder.
- Läs den avsedda bruksanvisningen före idrifttagning.
- Inta/ät inte batteriet, risk för kemisk förbränning.
- Förvara nya och förbrukade batterier utom räckhåll för barn.
- Om batterifacket inte kan stängas ordentligt, kassera produkten och håll den borta från barn.
- Testa EPI900 och mottagaren varje gång du använder dem. Följ checklistan längst bak i denna bruksanvisning.
- Användaren bör alltid vara medveten om att det kan finnas situationer där inget anfall kan detekteras och därmed inget larm utlöses, t.ex. svaga skakningar och fall där personen får kramper och förlorar medvetandet utan några kraftiga skakningar.
- Det kommer att finnas fall där användaren, t.ex. ett barn som ligger i en stor säng, kommer för långt bort från sensorn så att vibrationerna inte fångas upp av sensorn. Se alltid till att sängen är utformad för användaren.
- EPI900 använder en 869 MHz trådlös sändare, som i vissa fall kan störa annan godkänd utrustning med 869 MHz sändare/mottagare, och EPI900 kan störas av andra 869 MHz sändare.
- EPI900 **får inte** användas för diagnostik!
- EPI900 **får inte** användas i fall där ett krampanfall kräver livräddande åtgärder eller medicinsk behandling.
- Produkten är inte vattenresistent om inte annat anges i produktspecifikationen.

Kontraindikationer

I allmänhet kan produkten inte användas om:

- den funktionshindrade klienten/patienten är psykiskt sjuk
- den funktionshindrade klienten/patienten är svårt sjuk
- klienten/patienten inte kan använda sändarna.

Livslängd efter montering av enheten

Batteriet, om tillämpligt, måste bytas ut när informationen om batteribyte visas på produkten och i enlighet med bruksanvisningen.

Livslängden bedöms i förhållande till tryckknappen. Detta görs enligt leverantörens specifikation.

© **KNOP Elektronik A/S**

Fabriksvej 20 ● DK-7600 Struer ● knop@knop.dk ● knop.dk ● +45 97840444



Batteriets livslängd (endast för produkter med batteri)

KNOP beräknar batteriernas livslängd. Livslängden är normalt mer än 2 år beroende på produkttyp, se specifikation i bruksanvisningen.

Allmän avsedd användning

I allmänhet är de olika varianterna av den medicintekniska produkten (sändare/mottagarsystem från KNOP Elektronik) tillverkade som hjälpmedel för att patienter med funktionsnedsättning ska kunna kalla på hjälp.

De olika varianterna av den medicinska utrustningen består av en kombination av produkter (sändare och mottagare) som är utformade för att kalla på hjälp till funktionsnedsatta/funktionshindrade patienter; sändar-mottagarsystemet kan aktiveras på olika sätt:

- Till exempel patienter som aktivt gör detta och är medvetna om att de kallar på hjälp, som t.ex. personer med gångsvårigheter som behöver hjälp med att gå på toaletten.
- Eller funktionshindrade patienter som inte är medvetna om att de oavsiktligt trycker på sändaren, t.ex. under en kramp.
- Eller patienter med intellektuella och kognitiva funktionsnedsättningar som inte är medvetna om att en mottagare tar emot en signal från deras sändare när de lämnar ett hus eller ett rum.

Systemet är inte utformat för kritiskt sjuka eller psykiskt sjuka personer.

Allmän produktbeskrivning

Produkterna från KNOP Elektronik består av flera olika varianter av sändare och mottagare som kan kombineras med varandra. Dessutom används dessa produkter i kombination med positionerings- och repeatersystem.

Dessa produkter är medicintekniska produkter som är avsedda att kalla på hjälp och används för funktionshindrade/mobila personer, t.ex. personer med gångsvårigheter som behöver hjälp med att gå på toaletten. Sändarna aktiveras t.ex. genom ett ljud eller genom tryck (t.ex. genom tryck med ett finger eller ett andetag genom munnen). Mottagaren övervakas av vårdpersonal eller lekmän i privata hem.

Systemet är inte utformat för kritiskt sjuka eller psykiskt sjuka personer.

Produkt-del	Funktion i produktsystemet
Sändare	Sändaren kan skicka signalen från patienten till en mottagare som övervakas av vårdpersonal eller lekmän. Sändarprodukterna kan aktiveras av knapptryckning, ljud, blåsning eller rörelser.
Mottagare	Sändarna kan kodas in i alla mottagare och till flera mottagare samtidigt. Vissa mottagare har också en tillkallningsknapp för att kalla på hjälp från sina medarbetare.
Repeatersystem	Om det behövs för att täcka ett mer omfattande och större område används ett repeatersystem. Repeatersystemet ger också en ökad funktionalitet som

© KNOP Elektronik A/S

Fabriksvej 20 ● DK-7600 Struer ● knop@knop.dk ● knop.dk ● +45 97840444



	t.ex. att ett larm automatiskt tas emot först av den vårdpersonal som är närmast klienten.
Positionssystem	Om en sändare är utrustad med en positionsmottagare kan den användas i anslutning till ett positionssystem. Inte alla produktvarianter inkluderar positionsmottagare. Vanligtvis används de i samband med vårdhem och för säkerhet för patienter med demens. Mottagarna kan vara bärbara eller stationära.



Produktbeskrivning

Denna medicintekniska produkt består av en kombination av produkter (sändare och mottagare) som används för att tillkalla hjälp till personer med funktionshinder. Sändar-/mottagarsystemet kan aktiveras på flera sätt, till exempel:

- Av patienter som aktivt använder enheten när de behöver hjälp, till exempel personer med rörelsehinder som behöver hjälp med att gå på toaletten.
- Av patienter som oavsiktligt aktiverar sändaren, till exempel under ett krampanfall.
- Av patienter med intellektuella och kognitiva funktionsnedsättningar som inte är medvetna om att en mottagare tar emot en signal från deras sändare när de lämnar en byggnad eller ett rum.

Mottagaren övervakas av sjukvårdspersonal.

Produktbeskrivning

EPI900 är avsedd för att upptäcka anfall hos personer som ligger i sängen, särskilt de som är benägna att drabbas av krampanfall. Det kan vara barn som sover i sina egna rum eller personer som bor på institutioner. När EPI900 upptäcker ett anfall, kan det aktivera en varning som skickas till en förälders eller vårdgivares mottagare.

Var uppmärksam på larmets räckvidd, som beskrivs i avsnittet "Kontroll av täckningsområde".

Det är viktigt att förstå att EPI900 inte är avsedd som en ersättning för medicinsk behandling, diagnostik eller övervakning av personer med allvarliga sjukdomar. Larmet kan däremot upptäcka krampanfall hos både vuxna och barn.



Idrifttagning

Sjukhus- och institutionssängar som är konstruerade med fjäderbaser är idealiska för att hänga EPI900 under sängen utan behov av en extern sensor.

Upphängning under sängen kan dock vara svårt på grund av rörliga delar. För detta kan den externa sensorn EPI900-S, som placeras ovanpå madrassen, användas (se nedan).

Placera EPI900-S-sensorn med KNOP-logotypen uppåt på ovansidan av madrassen, men under bäddmadrassen nära personen. Sensorn ska hållas på plats med en bit gips eller tejp.

Det finns ingen generell regel för positionering, men det finns flera saker att tänka på. Det finns idag många olika madrasser som på grund av sin konstruktion och materialanvändning dämpar vibrationerna från anfallet så att ett säkert larm inte kan kännas igen.

Du måste också ta hänsyn till sängens storlek i förhållande till personens storlek och vikt. En liten person/barn kan röra sig runt sängen och komma bort från sensorn, vilket kan leda till att vibrationerna inte detekteras.

Sensorn ansluts till EPI900, som kan hängas på sängens gavel.

Efter installationen testar du systemet genom att simulera ett krampanfall med handen på madrassen eller genom att låta en person lägga sig i sängen och simulera ett krampanfall.

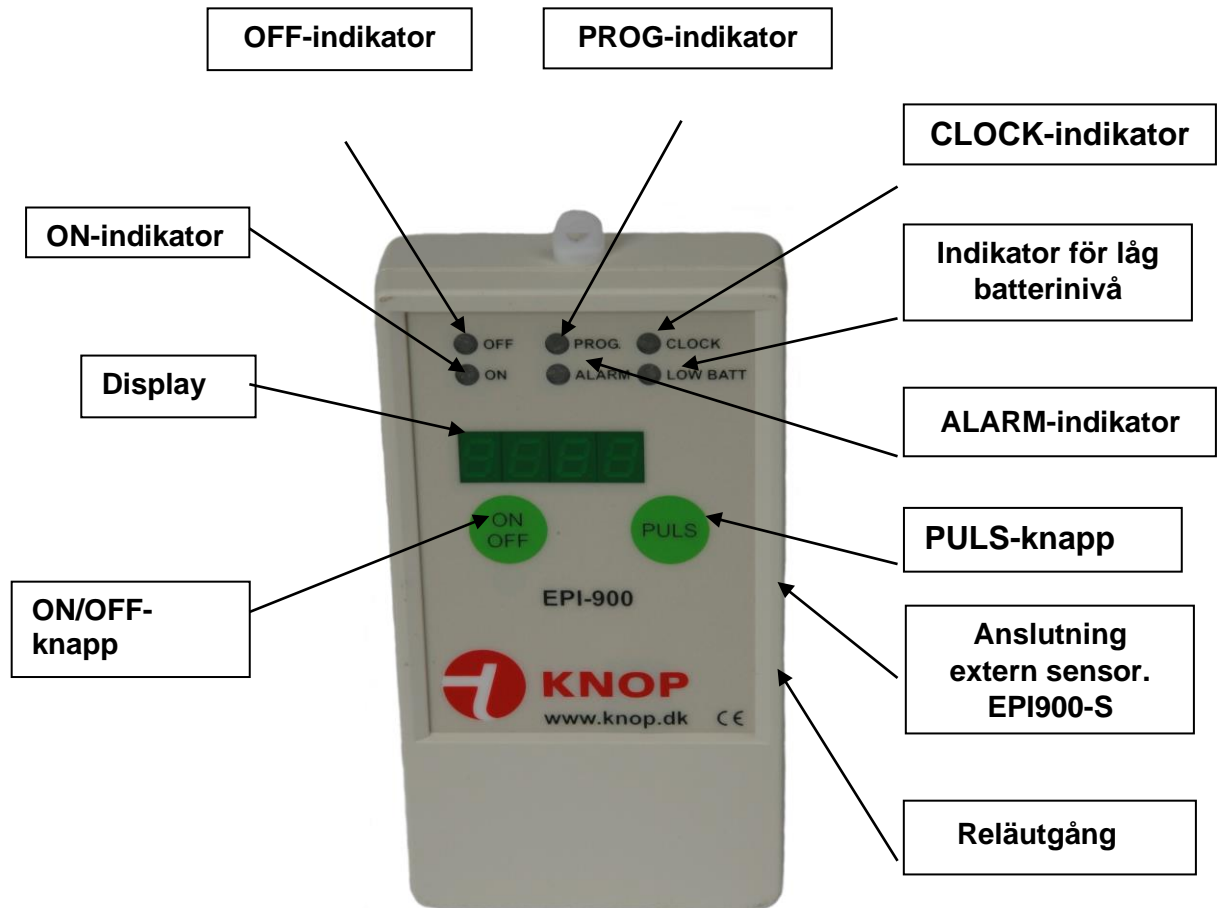
Justera vid behov PULS enligt beskrivningen i avsnittet "Justering av vibrationer".

EPI900 testas tillsammans med en trådlös mottagare från KNOP Elektronik.

EPI900 kan också anslutas till vissa typer av anropssystem via sin reläutgång.

Knappar och anslutningar

Placering av knappar och indikator samt anslutningar.

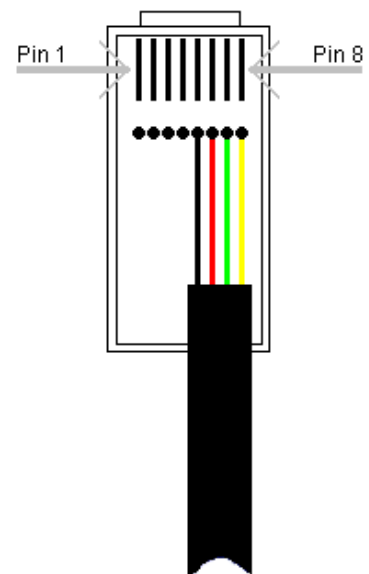


Reläutgång:

Reläutgången som finns på EPI900 är en potentialfri utgång som leds till en 8-polig modulkontakt på stift 7 och 8 för anslutning till annan utrustning som t.ex. anropssystem etc.

Se "Tekniska data" på baksidan.

OBS: Ben 1 till 6 får inte användas.





Drift

Produkten är en 1-kanals sändare som är utformad för att fungera med en trådlös mottagare i KNOP 900/901-serien.

Beakta den räckvidd som beskrivs i avsnittet "Kontroll av räckvidd".

Vi har lagt ner mycket arbete på att göra driften av EPI900 enkel för användarna. Det finns bara två knappar för daglig drift och programmering. Detta är särskilt viktigt på institutioner, där det ofta kan finnas många personer som använder många olika enheter.

I det dagliga arbetet behöver användaren bara slå på och av EPI900 med **ON/OFF**.

EPI900 kommer alltid ihåg inställningen. Vid driftsättning av EPI900 ställer man in hur många skakningar/kramper som krävs innan larmet aktiveras. Detta görs genom att manövrera **PULS**. Se under "**Känslighet**".

Kontroll av inställningar:

Exempel: EPI900 är inställd på 06 skakningar. Klockan är 16.30, automatisk ON inställd på tiden 19.30 och automatiskt OFF till 07.30.

Om du trycker på **PULS en gång** kommer displayen och de 6 indikatorerna längst upp att visa EPI900-inställningar i en sekvens, där varje inställning visas en stund innan den fortsätter. (Denna kontroll kan göras så ofta du vill).

- Displayen visar först det antal skakningar/kramper som den är inställd på. T.ex. 06
- Displayen visar nu tiden. Till exempel 16.30. Indikatorn CLOCK tänds.
- Displayen visar när EPI900 automatiskt slås på. T.ex. 19.30 Indikatorerna ALARM och ON tänds.
- Displayen visar när EPI900 automatiskt stängs av. T.ex. 07.30 ALARM- och OFF-indikatorerna tänds.
- Om automatisk ON/OFF inte används måste ON- och OFF-tiden ställas in till 00:00

Justering av skakning:

Vid driftsättning av EPI900 ställer du in hur många skakningar/kramper som behövs innan larmet är aktiverat, se nedan.

Det finns inga regler för vad "puls" ska vara, men det är viktigt att kontrollera enligt beskrivningen i avsnittet "**Driftsättning**".

Tryck en gång på PULS-knappen för att visa den aktuella inställningen.

Om du trycker flera gånger ökar antalet enligt tabellen nedan.

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

- Displayen visar sedan produktens hela status, som nämns i avsnittet "**Kontrollera inställningar**", och sedan släcks displayen.



Känslighet:

EPI900 kan upptäcka mycket små skakningar och kramper under anfall.

EPI900 är fabriksinställd på maximal känslighet och kan inte ändras av användaren.

Den enda justering som användaren behöver göra är att ställa in hur många skakningar eller kramper som krävs för att aktivera larmet.

Slå på och av EPI900 manuellt eller automatiskt:

På- och avstängning av EPI900 kan göras manuellt eller automatiskt.

EPI900 sätts på och stängs av manuellt genom att trycka på **ON/OFF**.

- Om **ON/OFF** trycks in en gång, visar displayen ON eller OFF beroende på EPI900:s status.
- Om du trycker flera gånger kommer displayen att växla mellan ON och OFF. Efter 5 sekunder släcks displayen.
- EPI900 lämnas i det läge som senast visades i displayen.

Från fabriken är EPI900:s automatiska ON/OFF-funktion avstängd, eftersom den automatiska Till-/frånslagstiden är båda inställda på 00:00.

Se inställning av automatisk på/av under avsnitten "**Inställning av automatisk på/av tid**" och "**Inställning av automatisk frånslagstid**"

Vid användning av den automatiska på/av-funktionen måste apparaten vara inställd på manuell ON i displayen.

Inställning av klockan:

Om du t.ex. vill ställa klockan på 16:30.

- Tryck samtidigt på **ON/OFF** och **PULS** i 5 sekunder tills displayen blinkar med 1:a siffran för "timern" och CLOCK-indikatorn tänds.
- Ställ nu in tiden genom att ändra den blinkande siffran.
- Tryck på **PULS** så många gånger som behövs tills "6" visas på displayen.
- Tryck en gång på **ON/OFF** och nästa siffra ändras enligt ovan till "1".
- På samma sätt ställer du in antalet minuter.

Efter detta kan "automatisk tillkoppling" ställas in, indikatorerna ALARM och ON tänds.

Det är viktigt att gå vidare till "**Inställning av automatisk tillslagstid**" innan displayen stängs av eftersom inställningarna inte sparas.



Inställning av automatisk tillslagstid:

Om du t.ex. vill ställa in "på"-tiden till 20:00.

- När klockan är inställd kan "på"-tiden ställas in genom att ändra den blinkande siffran (indikatorerna ALARM och ON tänds).
- Tryck på **PULS** så många gånger som behövs tills den första siffran är korrekt (0).
- Tryck på **ON/OFF igen** och nästa siffra (2) kan ändras på samma sätt tills alla fyra siffrorna är korrekta.

Efter detta kan "automatisk avstängning" ställas in, indikatorerna ALARM och OFF tänds.

Det är viktigt att gå vidare till "**Inställning av automatisk fråkopplingstid**" innan displayen stängs av eftersom inställningarna inte sparas.

Inställning av automatisk avstängningstid:

Om du t.ex. vill ställa in avstängningstiden till 07:00.

- Efter att "på"-tiden har ställts in kan "av"-tiden ställas in genom att ändra den blinkande siffran (ALARM- och OFF-indikatorerna tänds).
- Tryck på **PULS** så många gånger som behövs tills den första siffran är korrekt (7).
- Tryck en gång på **ON/OFF** och nästa siffra (0) kan ändras på samma sätt tills alla fyra siffrorna är korrekta.

Därefter släcks displayen och klockinställningen och den automatiska till-/fråkopplingstiden slutförs.

Vid användning av den automatiska på/av-funktionen måste apparaten ställas in på manuell PÅ i display.

Om automatisk on/off inte används måste ON- och OFF-tiden ställas in till 00:00.



Batterilarm:

Varje gång ett larm skickas kontrolleras batteriet.

När batterispänningen är låg blinkar "LOW BATT" och en ljudsignal hörs var 20:e sekund.

"Låg batterinivå" visas på mottagarens display.

Byte av batteri:

Efter batteribyte kan några av indikatorerna tändas.

Slå av och på EPI900, displayen och indikatorerna släcks och EPI900 är klar för användning.



Typiska feltilstånd:

- Batterierna har inte bytts ut efter batterilarmet.
- Båda enheterna är inte tillkopplade (EPI900 och mottagare eller RX901B)
- Mottagaren kan befinna sig utanför täckningsområdet.
- Det kan förekomma radioljud från andra enheter (trådlösa termometrar etc.) som hindrar larmöverföringen till mottagaren.
- Sensorn är felplacerad i sängen.
- Sensorn är vänd åt fel håll, den röda logotypen ska vara vänd uppåt.
- EPI900 står för högt på antalet pulser.
- Mottagaren larmar var 10:e - 12:e minut:
Byt batterier i EPI900.

Checklista:	Varje dag	Varje vecka	Används inte
Kontrollera att EPI900-S sensorn är korrekt placerad i sängen.	X		
Kontrollera att kabeln på EPI900-S är väl placerad och inte har skadats av en sänggrind eller något annat.	X		
Kontrollera att den röda logotypen på EPI900-S är vänd uppåt.	X		
Prova EPI900 med din mottagare.	X		
Håll ett öga på LOW BATT på EPI900			
Prova olika delar av täckningsområdet		X	
Kontrollera inställningen "PULS" på EPI900.		X	
Simulera kramper med en hand på madrassen varje gång en apparat har stängts av och sängen har bäddats.	X		
Inspektera och rengör apparaterna med en mjuk, lätt fuktad trasa.		X	
Se till att nya medarbetare får en grundlig introduktion till utrustningen.	X		
Kontrollera att apparaterna är tillkopplade.	X		
Ta alltid ur batterierna när apparaterna inte används eller förvaras under en längre tid.			X



Rengöring och underhåll

Produkten kan rengöras med en fuktig trasa eller spritservett.

Tillbehör

<i>Produkt:</i>	<i>Variant:</i>	<i>Artikelnummer:</i>
EPI900S	Extern sensor	EPI900S



Tekniska data

Frekvens HF:	869.2125 MHz
Räckvidd:	Upp till 1500m i fri sikt till en RX901B ⁽¹⁾
Typ av batteri:	2 st. 1,5V LR6/AA/E91 typ ProAlkaline
Driftspänning:	3,3V
Drifttid (förväntad):	5 månader vid 5 överföringar per dag.
Larm/indikator för svagt batteri:	ca 1/4 återstående kapacitet.
Strömförbrukning i standby-läge:	<450µA
Strömförbrukning vid inaktivitet:	<600µA
Strömförbrukning aktiv:	<50mA genomsnitt på en svarsöverföring.
Omgivande miljö:	Inomhusanvändning ≤ 90% icke-kondenserande. Får <i>inte</i> användas i syreberikade utrymmen eller tillsammans med brandfarliga material.
Omgivningstemperatur:	0°C till +40°C
Typ av kapsling:	Vit ABS
Kapslingsmått:	B: 65mm, H: 128mm, D: 22mm.
Täthet EPI900:	IP30
Täthet EPI900S:	IP67
Anslutningar:	4-polig modulär kontakt: Extern sensor 8-polig modulär kontakt: potentialfri reläutgång stift 7 och 8 max. 24V/100mA, andra stift får inte användas.
Vikt inkl. batterier:	146g

Vi förbehåller oss rätten att göra ändringar















All rights reserved.

KNOP Elektronik A/S

1) Uppmätt utomhus med fri sikt mellan sändare och mottagare. I byggnader minskar räckvidden.



Symbolförklaring och godkännanden

	<p>Denna produkt uppfyller dessa direktiv och standarder:</p> <table border="0"> <tr> <td>Directive 2017/745/EU</td> <td>MDR</td> </tr> <tr> <td>Directive 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>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 50130-4:2011 + 2014</td> <td>Immunity alarm systems</td> </tr> <tr> <td>EN 300 220-1 V3.1.1</td> <td>Short Range Devices</td> </tr> <tr> <td>EN 300 220-2 V3.1.1</td> <td>Short Range Devices</td> </tr> <tr> <td>EN 300 220-3 V2.1.1</td> <td>Short Range Devices</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-2:2014 + 2015</td> <td>Electromagnetic compatibility (Medical)</td> </tr> <tr> <td>EN 62368-1:2020</td> <td>Electrical safety</td> </tr> <tr> <td>EN 50581:2012</td> <td>Hazardous substances</td> </tr> </table>	Directive 2017/745/EU	MDR	Directive 1907/2006/EU	REACH	Directive 2011/65/EU	RoHS	Directive 2012/19/EU	WEEE	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 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
Directive 2017/745/EU	MDR																												
Directive 1907/2006/EU	REACH																												
Directive 2011/65/EU	RoHS																												
Directive 2012/19/EU	WEEE																												
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 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																												
	<p>Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.</p>																												
	<p>Medicinsk produkt Klass 1, regel 1</p>																												
	<p>Producent KNOP Elektronik A/S, Fabriksvej 20, DK-7600 Struer, Danmark</p>																												
	<p>Läs manual(er) före installation och idrifttagning.</p>																												
	<p>Det kan förekomma störningar i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol.</p>																												
	<p>Skyddas mot vätskor före installation.</p>																												
	<p>0°C till +40°C, temperaturgräns för transport/förvaring och användning.</p>																												
	<p>Produkten får inte slängas i vanligt hushållsavfall.</p>																												
	<p>Enskilt registreringsnummer DK-MF-000025631</p>																												
	<p>Unik enhetskod för identifiering av enheten (01)057440028500126 (01)057440028503122</p>																												
	<p>Produktreferens/artikelnummer/produkttext. EPI900, kramplarm EPI901S, sensor</p>																												
	<p>Serienummer Placerat på produkten</p>																												
	<p>Kod för intrångsskydd EPI900: IP30 EPI900S: IP67</p>																												