



Användarhandbok

EPI901S





Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| Varningar och säkerhetsanvisningar | 3 |
| Anmärkningar före användning | 4 |
| Livslängd efter installation/användning av enheten | 4 |
| Batteriets drifttid | 4 |
| Avsedd användning | 4 |
| Allmän produktbeskrivning | 5 |
| Produkt | 6 |
| Idrifttagning | 7 |
| Ansluta EPI901S till EPI901 | 8 |
| Funktion | 9 |
| Vanliga fel | 10 |
| Underhåll | 11 |
| Rengöring | 11 |
| Reservdelar och tillbehör | 11 |
| Teknisk data | 12 |
| Symbolförklaring och godkännanden | 13 |



Varningar och säkerhetsanvisningar



- Läs bruksanvisningen före användning.
- Testa sensorn EPI901S varje gång den ska användas.
- Användaren och/eller anhöriga måste alltid vara medvetna om att det kan uppstå situationer där anfall inte detekteras och därför inte utlöser något larm, t.ex. vid svaga skakningar och i fall där personen får ett anfall och förlorar medvetandet utan några skakningar.
- Det kan förekomma fall där användaren, t.ex. ett barn, ligger i en stor vuxensäng och är för långt bort från sensorn, vilket gör att skakningarna inte registreras av sensorn. Se alltid till att sängen är korrekt inställd för användaren – se sidan 7 för mer information.
- EPI901S **får inte** användas för diagnostik!
- EPI901S **får inte** användas i fall där ett anfall kräver livräddande åtgärder eller medicinsk behandling.



Anmärkingar före användning

Allmänna överväganden angående användningen av KNOP-produkter:

I allmänhet får produkterna inte användas om klienten (patienten) är psykiskt eller allvarligt sjuk.

Före användning måste det säkerställas att patienten i fråga är kapabel att använda produkten.

Produkten får under inga omständigheter användas för diagnostiska ändamål.

Livslängd efter installation/användning av enheten

Produkten är konstruerad för en beräknad livslängd på upp till 5 år.

Observera dock att batteriet måste bytas ut när indikatorn tänds.

Se användarhandboken för mer information.

Batteriets driftstid

Batteriernas driftstid beräknas av Knop. Se specifikationerna under "Tekniska data" i användarhandboken.

Avsedd användning

De olika versionerna av KNOP:s medicinska utrustning består av en kombination av hjälpmedel (sändare och mottagare) som är utformade för att kalla på hjälp för svaga/funktionshindrade patienter/klienter.

Sändar- och mottagarsystemen kan aktiveras på olika sätt:

- T.ex. klienter som aktivt aktiverar enheten i fråga och därmed är medvetna om att de kallar på hjälp. T.ex. personer med gångsvårigheter som behöver hjälp för att gå på toaletten.
- Eller funktionshindrade klienter som inte är medvetna om att de oavsiktligt trycker på sändaren, t.ex. under ett anfall.
- Eller klienter med intellektuella och/eller kognitiva funktionsnedsättningar som inte är medvetna om att en monterad mottagare tar emot en signal när patienten lämnar ett hus eller rum.



Allmän produktbeskrivning

KNOP Elektronik-produkterna består av flera varianter av sändare och mottagare som kan kombineras med varandra. Dessutom används dessa produkter i kombination med positionerings- och repeater-system.

Dessa produkter är medicintekniska produkter avsedda att kalla på hjälp för personer, t.ex. personer med gångsvårigheter, som behöver hjälp för att gå på toaletten.

Sändarna aktiveras till exempel av ett ljud eller en beröring (t.ex. en beröring med fingret eller ett andetag från munnen).

Mottagaren övervakas av vårdpersonal eller lekmän i privata hem. Systemet är inte avsett för kritiskt sjuka eller psykiskt sjuka personer.

| Del av produkten | Funktion i produktsystemet |
|----------------------|--|
| Sändare | Sändaren kan skicka signalen från patienten till mottagaren, som övervakas av vårdpersonal eller lekmän. Sändarprodukterna kan aktiveras med en knapp, ljud, andning eller rörelse. |
| Mottagare | Sändarna kan kodas till alla mottagare och till flera mottagare samtidigt. Vissa mottagare har även en larmknapp så att de kan kalla på hjälp från sina kollegor. |
| Repeatersystem | Om det finns behov av att täcka ett mer omfattande och större område används ett repeater-system. Repeater-systemet ger också ökad funktionalitet, till exempel att ett larm automatiskt tas emot först av den vårdpersonal som befinner sig närmast klienten. |
| Positioneringssystem | Om en sändare är utrustad med en positionsmottagare kan den användas tillsammans med ett positionssystem. Alla produktvarianter har inte positionsmottagare. Detta är vanligt i samband med vårdhem och säkerhet för demenspatienter. Mottagarna kan vara bärbara eller stationära. |



Produkt

EPI901S är endast avsedd som en extern sensor för EPI901 för att upptäcka anfall. Produkten är utformad för att upptäcka anfall när personen ligger i sängen. Det kan till exempel vara barn som sover i egna rum eller personer som bor på institution.

När EPI901S upptäcker ett anfall skickas en signal till EPI901, som sedan skickar ett larm till en mottagare – som sköts och övervakas av till exempel föräldrar eller vårdpersonal.

Det är dock viktigt att vara medveten om att medicinsk behandling kan behövas.

EPI901S och/eller EPI901 är **inte** avsedda för diagnos eller övervakning av personer med allvarliga sjukdomar.

EPI901S är i princip samma produkt som EPI900S, men uppdaterad och förbättrad.

Den uppdaterade och nya versionen av EPI900S har följande förbättringar:

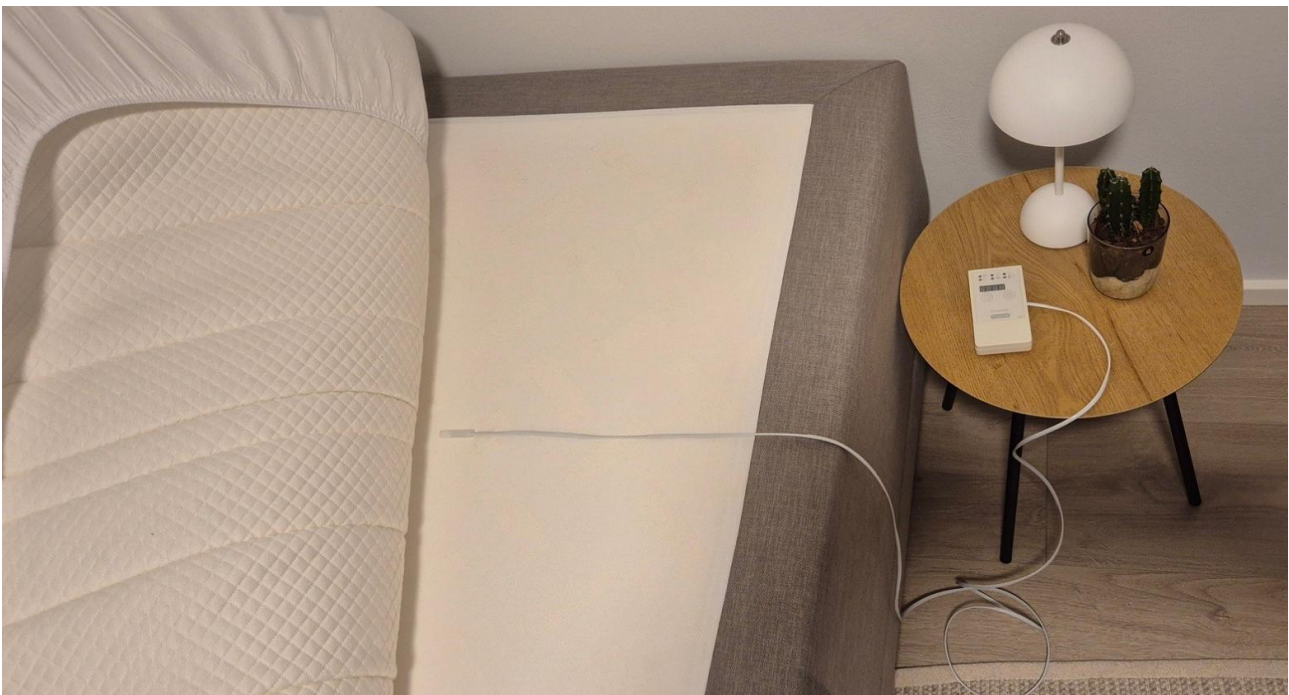
- Lägre strömförbrukning
- 3-vägsregister

Idrifttagning

Vid installation av EPI901S kan det vara stor skillnad beroende på om patienten/klienten använder en sjukhussäng eller en vanligare säng.

Skillnaden är helt enkelt att montering under en vanlig säng kan försvaga vibrationerna och därmed göra det svårare att fånga upp signaler. För att lösa detta och optimera signalen placeras den externa sensorn EPI901S ovanpå madrassen – men under övermadrassen.

Sensorn hålls på plats med tejp eller häftmaterial. EPI901S ansluts till EPI901, som hängs i sängens ände eller placeras på ett bord eller liknande bredvid sängen.



Vi rekommenderar att sensorn inte placeras under sängen, eftersom erfarenheten visar att det bästa sättet att mäta vibrationer är enligt beskrivningen i instruktionerna nedan:

Observera att om patienten ändrar position i sängen måste även sensorns position ändras för att säkerställa bästa möjliga signalregistrering.

Det finns ingen allmän regel för placering, men det finns flera saker att tänka på. Idag finns det många olika madrasser som på grund av sin konstruktion och materialanvändning dämpar vibrationerna från kramper, vilket gör det omöjligt att registrera ett tillförlitligt larm.

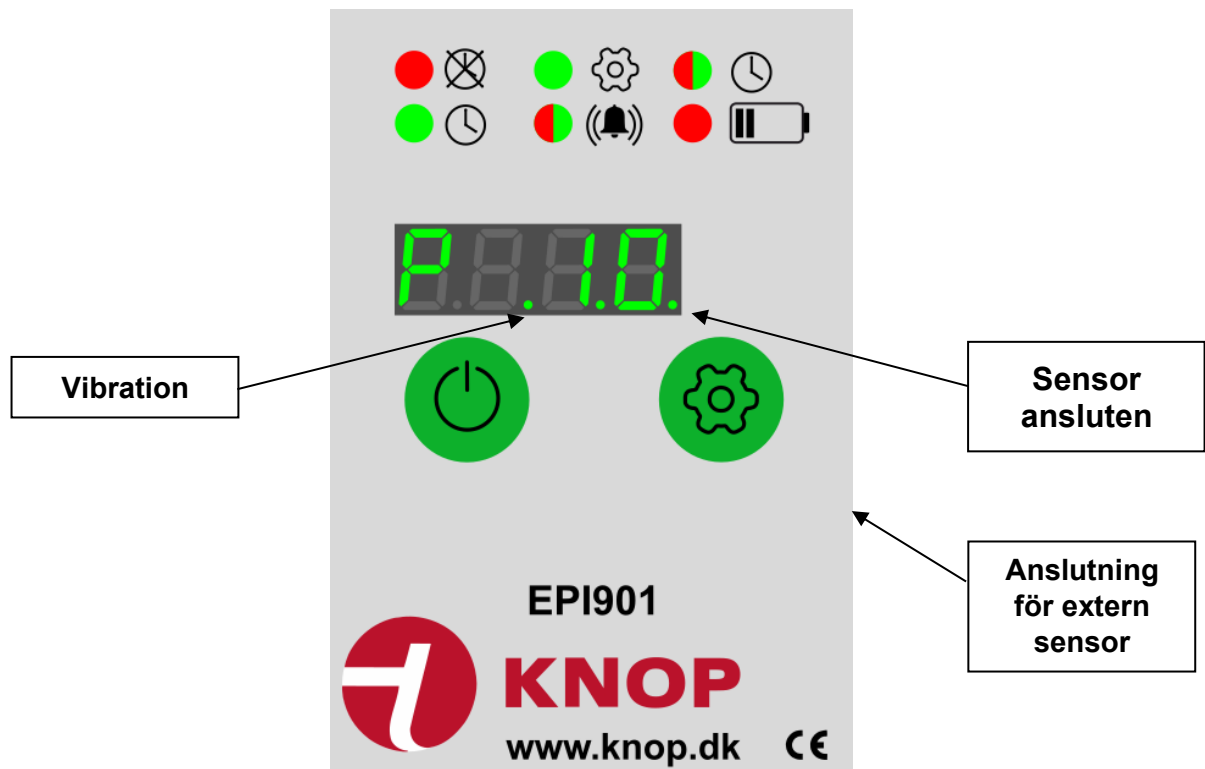
Efter installationen måste systemet därför testas genom att simulera ett anfall med handen på madrassen eller genom att låta en person ligga i sängen och simulera ett anfall. Kontrollera att signalen tas emot korrekt på EPI901.

Kom ihåg att ställa in önskat antal registrerade vibrationer, se avsnittet **”Ställa in antalet vibrationer”** på EPI901.



Ansluta EPI901S till EPI901

Placering av indikatorer och anslutningar i EPI901.





Funktion


Produkten har ingen direkt fristående funktion. Alla inställningar görs på EPI901 och måste vara anslutna till den. Se användarhandboken för EPI901.

Info! När en vibration detekteras visas denna punkt på EPI901, som illustreras i bilden nedan. Punkten lyser upp kortvarigt.

Kom ihåg att kontrollera att sensorn fungerar genom att se om LED-lampan blinkar.



Så här kontrollerar du om sensorn är ansluten och upptäckt.

Håll knappen "  " intryckt i några sekunder – släpp knappen när displayen blinkar.

Om punkten visas till höger är den externa sensorn aktiv.



Obs! Det finns ingen extern indikator om produkten är avstängd.



Vanliga fel

- Batterierna har inte bytts ut efter batterialarmet.
- Båda enheterna är inte påslagna. (EPI901 och mottagare, t.ex. RX901B)
- Mottagaren kan befinna sig utanför täckningsområdet.
- EPI901S är felaktigt placerad i sängen.
- EPI901 är inställd på ett för högt antal pulser/kramper.

För att säkerställa optimal drift och signalering bör följande kontroller utföras:

| Checklista: | Varje vecka | Varje månad | Används inte |
|--|-------------|-------------|--------------|
| Kontrollera att den externa sensorn är korrekt placerad i sängen. | X | | |
| Kontrollera att kabeln på den externa sensorn sitter fast och inte har skadats av sänggrinden eller något annat. | X | | |
| Kontrollera att logotypen på den externa sensorn är vänd uppåt. | X | | |
| Testa EPI901 tillsammans med mottagaren. | X | | |
| Håll ett öga på LOW BATT på EPI901. | | X | |
| Prova olika delar av täckningsområdet. | | X | |
| Kontrollera inställningen "PULSE" på EPI901. | | X | |
| Simulera kramper med en hand på madrassen varje gång en enhet har stängts av och sängen har bäddats. | X | | |
| Inspektera och rengör enheterna med en mjuk, lätt fuktad trasa. | | X | |
| Se till att nya medarbetare är väl förtrogna med apparaterna. | X | | |
| Se till att apparaterna är påslagna. | X | | |
| Ta alltid ut batterierna när apparaterna inte används och ska förvaras under en längre tid. | | | X |



Underhåll

Produkten kräver inget regelbundet underhåll.

Rengöring

Produkten kan rengöras med en fuktig trasa eller alkoholservett.

Reservdelar och tillbehör

EPI901S Ersättningsenhet (ny)



Teknisk data

| | |
|--|--|
| Driftsspänning: | 3V |
| Förbrukning i standbyläge: | <5 μ A |
| Förbrukning när sensorn är aktiv: | ~50 μ A |
| Miljö (omgivning): | Inomhusbruk. \leq 90 % icke-kondenserande. Använd <i>inte</i> i syreberikade områden eller i kombination med brandfarliga material. |
| Omgivningstemperatur: | 0 °C till +40 °C |
| Höljestyp: | POM |
| Höljesmått: | Ø: 8,5 mm, L: 39 mm |
| Kapslingsfärg: | Vit |
| Densitet EPI901S: | IP67 |
| Anslutningar: | 4-polig modulär kontakt |
| Vikt inkl. batterier: | 42 g med kabel |
| Förväntad livslängd: | 5 år, beroende på användning och hantering. |















Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

Alla rättigheter förbehållna.

© **KNOP** Elektronik A/S



Symbolförklaring och godkännanden

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------------|-----|------------------------|-------|---------------------|------|---------------------|------|---------------------|------------------------|----------------|---|---------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|-------------------------------|---|-----------------|------------|---------------|---------------|
|  | <p>Denna produkt uppfyller följande direktiv för elsäkerhet och EMC:</p> <table border="0"> <tr> <td>Reglering 2017/745/EU</td> <td>MDR</td> </tr> <tr> <td>Reglering 1907/2006/EU</td> <td>REACH</td> </tr> <tr> <td>Direktiv 2011/65/EU</td> <td>RoHS</td> </tr> <tr> <td>Direktiv 2012/19/EU</td> <td>WEEE</td> </tr> <tr> <td>Direktiv 2014/35/EU</td> <td>Lågspänningsdirektivet</td> </tr> <tr> <td>ISO 14971:2019</td> <td>Riskhantering för medicintekniska produkter</td> </tr> <tr> <td>EN 301 498-1 V2.2.3</td> <td>Elektromagnetisk kompatibilitet</td> </tr> <tr> <td>EN 301 489-3 V3.1.1</td> <td>Elektromagnetisk kompatibilitet</td> </tr> <tr> <td>EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015</td> <td>Elektromagnetisk kompatibilitet (medicinsk)</td> </tr> <tr> <td>EN 62368-1:2020</td> <td>Elsäkerhet</td> </tr> <tr> <td>EN 63000:2018</td> <td>Farliga ämnen</td> </tr> </table> | Reglering 2017/745/EU | MDR | Reglering 1907/2006/EU | REACH | Direktiv 2011/65/EU | RoHS | Direktiv 2012/19/EU | WEEE | Direktiv 2014/35/EU | Lågspänningsdirektivet | ISO 14971:2019 | Riskhantering för medicintekniska produkter | EN 301 498-1 V2.2.3 | Elektromagnetisk kompatibilitet | EN 301 489-3 V3.1.1 | Elektromagnetisk kompatibilitet | EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015 | Elektromagnetisk kompatibilitet (medicinsk) | EN 62368-1:2020 | Elsäkerhet | EN 63000:2018 | Farliga ämnen |
| Reglering 2017/745/EU | MDR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reglering 1907/2006/EU | REACH | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Direktiv 2011/65/EU | RoHS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Direktiv 2012/19/EU | WEEE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Direktiv 2014/35/EU | Lågspänningsdirektivet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ISO 14971:2019 | Riskhantering för medicintekniska produkter | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 301 498-1 V2.2.3 | Elektromagnetisk kompatibilitet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 301 489-3 V3.1.1 | Elektromagnetisk kompatibilitet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 60601-1-2:2014 + 1-11:2015 | Elektromagnetisk kompatibilitet (medicinsk) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 62368-1:2020 | Elsäkerhet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN 63000:2018 | Farliga ämnen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Använd inte produkten om förpackningen är skadad.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Medicinsk produkt Klass 1, regel 1</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Tillverkare Knop Elektronik A/S, Fabriksvej 20, DK-7600 Struer</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Läs bruksanvisningen/bruksanvisningarna före installation och användning. Du hittar manualen här: https://www.knop.dk</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med denna symbol.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Skydda mot vätskor före installation.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>0 °C till +40 °C, temperaturgräns för transport/förvaring och användning.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Produkten får inte kasseras med normalt hushållsavfall.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Enskilt registreringsnummer DK-MF-000025631</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Unikt identifikationsnummer 05744002853473</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Produktreferens/artikelnummer/artikelnamn EPI901S, extern sensor</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Serien Serienumret finns på etiketten.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | <p>Skyddsklass EPI901S: IP67</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |