

Brugsvejledning - DK

Intelligent Monitoring Patches (IMP)

Fabrikant



INFO@IMPScandinavia.com

Tel.: +45 42683551

Brugsvejledning

Læs denne instruktion grundigt inden brug af produktet.

BESKRIVELSE

IMP Scandinavia producerer Intelligente **M**onitorerings **P**lasterer (**IMP**) til sundhedssektoren. Produktet består af en intelligent elektronisk del, der monitorerer puls- og aktivitetsniveau. Formålet med plasteret er at fjerne de manuelle natlige tilsyn ved hjælp af fjernmonitorering, hvilket er med til at øge sikkerheden uden at forstyrre beboernes søvn.

IMP's systemet virker i hele sundhedssektoren ved følgende opsætning:

Opsæt computer og oplader i det rum, hvor sundhedspersonalet befinder sig.

Opsæt beacons så netværket dækker hele afdelingen.

Sundhedspersonalet pakker et plaster ud af posen og anbringer den elektronisk enhed, i den dertil tilrettede lomme, i midten af plasteret. Herefter påsættes plasteret på beboernes hud, hvor det er mest belejligt, men på brystet under kravebenet eller underarmen er at fortrække.

Sundhedspersonalet kan overvåge alle beboere, der er påført en elektronisk enhed, gennem applikationen.

Efter brug fjerner sundhedspersonalet plasteret fra beboeren. Den elektroniske enhed tages ud af plasteret og sprittes af inden den sættes i lader, resten smides ud i skraldespand til småt brændbart.

Software minimumskrav:

- **OS:** Windows 10 eller MacOS Version 10.8: "Mountain Lion"
- **Processor:** 1 gigahertz (GHz)
- **RAM:** 2 gigabytes (GB)
- **Harddiskplads:** 2 GB
- **Opløsning:** 800 x 600

INDHOLD

Produktet indeholder:

En elektronisk enhed (1), som måler beboerens værdier, den er genopladelig og skal sprittes af efter brug.

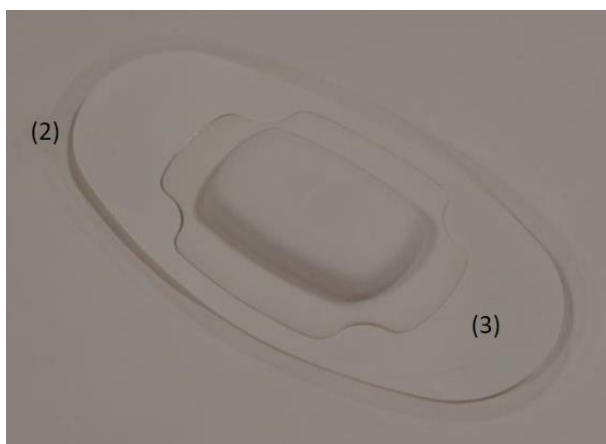
En beskyttende plastik (2) på undersiden af plasteret, der beskytter den klæbende overflade som skal have kontakt til huden.

Et beskyttende papir (3), der er på oversiden af plasteret. Udover at beskytte plasteret selv, hjælper det også med at stabilisere den klæbende overflade, så plasteret nemt kan monteres på huden.

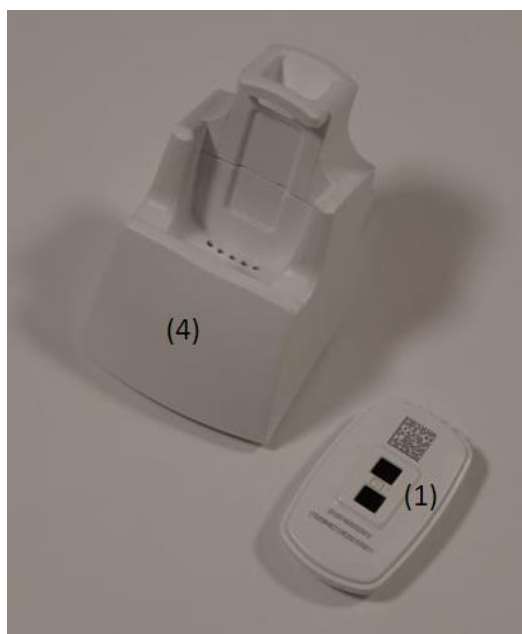
Note:

Den elektroniske enhed (1) er ikke vandtæt og skal derfor kun rengøres med desinficerende servietter.

Når den elektroniske enhed (1) er inde i plasteret og påsat på en beboer, opnår den IP44 og er nu beskyttet mod vandsprøjt fra alle retninger.



En oplader (4) til den elektroniske enhed (1), der kan kobles til en USB-port eller stikkontakt.



En Base / Modtager (21), der skal forbindes til en USB-port på computeren.



En Beacon (27), der skal sættes i en stikkontakt. Den sikre at der er netværksdækning.



Produkt beskrivelse:

Operationel afstand – maksimal distance fra enhed til enhed eller enhed til modtager er 60 meter.

Frekvens mellem elektronisk enhed og modtager – 868 MHz.

Operationel tid for elektronisk enhed (1) – minimum 12 timer.

Elektroniske enheder (1) pr. modtager – 1000 elektroniske enheder (1) pr. modtager.

Modtagere (21) pr. system – 128 modtagere.


Modtagere (21) pr. computer – 1 modtager.

BETJENINGSPRINCIP:

Før brug:

Den elektroniske enhed (1) skal sættes i opladeren inden brug, da den kun vil vise et "Card" på computer- eller mobilenheden efter denne handling er udført.

Identifikation af de elektroniske enheder:

Når den elektroniske enhed (1) er i oplader, vil der på skærmen være en knap  (26) for hver registrerede elektroniske enhed (1). Når der trykkes på knappen, vil et lys blinke på den tilhørende elektroniske enhed (1). Det er også muligt at gøre det ved at gå ind i indstillingsikonet (5) og trykke på "Ping" (25).

Aktivitetsniveau:

Aktivitetsniveauet (22) indikerer, hvor meget bevægelse den elektroniske enhed (1) detekterer i det givne øjeblik. Der vises 5 stadier af aktivitet på et "Card". Baren vil fyldes op, når aktiviteten øges.

Den elektroniske enhed (1) vil kun registrere bevægelse på den del af kroppen, hvor den er påsat.

Opladning:

På hvert "Card", vil der være en indikation for, hvor meget batteri, der er tilbage (12). Den elektroniske enhed (1) placeres i opladeren (4), når batteriniveauet er lavt, eller efter brug. De små huller i den elektroniske enhed (1) skal vende mod de tilsvarende huller i opladeren (4). Når den elektroniske del (1) er i opladeren (4), skifter "Card" til "Charging".

Nummerering af stue og seng:

Hvert "Card" på skærmen kan tildeles stue- og sengenummer. Dette gøres ved at klikke på indstillingsikonet (5) og skrive stuenummeret i feltet "Room Number" (15) og sengenummeret i feltet "Bed Number" (24). Sengenummeret bruges kun, hvis der er flere senge på stuen.

Indstil maksimum og minimum puls:

På hvert "Card" bør maksimal og minimal puls indstilles inden brug. Dette gøres ved at klikke på indstillingsikonet (5) og indskrive de foretrukne værdier i de respektive felter med ordene "Pulse High Limit" (16) og "Pulse Low Limit" (17). Det er muligt at ændre værdierne for både maksimum og minimum puls på ethvert tidspunkt.

Nulstil maksimum og minimum puls:

For hvert "Card" vil der være to værdier. Den ene værdi viser den højeste puls beboeren har haft, mens plasteret har været påsat (11). Den anden værdi viser den laveste puls beboeren har haft, mens plasteret har været påsat (10). Disse værdier kan sættes til den aktuelle puls ved at klikke på reset knappen (6).

Notifikation:

Hvis pulsen hos en beboer falder under "Pulse Low Limit" (17) eller overstiger "Pulse High Limit" (16) vil "Card" skifte farve og fremhæves i et specielt designet felt på skærmen. Selv hvis beboerens puls efterfølgende er inden for

grænserne vil alarmen stadig befinde sig på skærmen, indtil den nulstilles ved at klikke (6).

Pålidelighed:

Confidence (13) indikerer, hvor pålidelig målingen af pulsen er. Hvis **Confidence (13)** er for lav vil pulsen ikke vises og **Card** skifter til **Too Much Movement**. Dette kan ske hvis **Activity level (22)** er for højt. Målingen vises i en binær skala fra 1-10.

Tendensgraf:

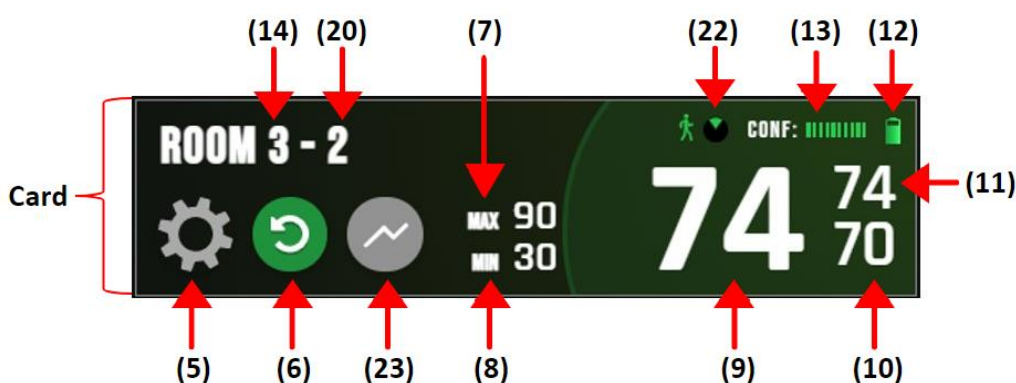
Beboerens puls kan aflæses i tendensgrafen ved at trykke på grafikonet (23). Tendensgrafen kan vise de sidste 24 timers målinger.

Awaiting Heart Rate:

Første gang den elektroniske enhed (1) sættes på en beboer, skal der være tre målinger i træk med en høj **Confidence (13)**. Dette kan godt tage noget tid, da den elektroniske enhed (1) bruger tid på at kalibrerer, så den passer til beboeren og det sted den er påsat.

Too Much Movement:

Hvis der er for mange bevægelse, kan **Confidence (13)** falde til under et acceptabelt niveau. Når dette sker, skifter **Card** til **Too Much Movement**. Når **Confidence (13)** igen er på et acceptabelt niveau vil der igen blive skiftet til **Card**



Settings (5)

Room Number 1 (15)

Bed Number 1 (24)

Pulse High Limit 110 (16)

Pulse Low Limit 50 (17)

Hide Ping Save

Delete (28) Ping (25) Save (19)

(18)

Pulse High Limit

ROOM 1 - 2

MAX 65

MIN 44

93

95

78

CONF: [signal strength]

Pulse Low Limit

ROOM 87 - 5

MAX 80

MIN 55

49

63

46

CONF: [signal strength]

Awaiting Heart Rate

ROOM 1 - 2

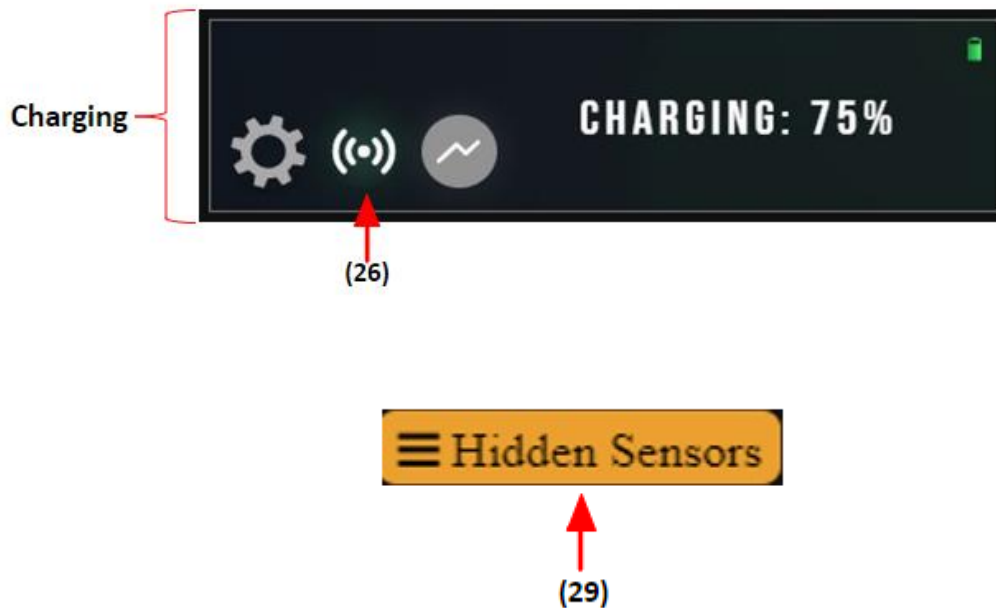
AWAITING HEART RATE

CHECK SENSOR IF THIS CONTINUES

Too Much Movement

ROOM 1 - 2

TOO MUCH MOVEMENT FOR ACCURATE MEASUREMENT



TILSIGTET BRUG:

IMP er et medicinsk produkt designet til at transmittere beboernes puls og bevægelser. Målingerne bruges af sundhedspersonale for at give et bedre overblik over beboernes tilstand.

FORVENTET KLINISK GAVN:

Ved brug i overensstemmelse med brugsvejledningen påstås IMP at præstere følgende:

- Viser realtid puls for klinikere i distance fra beboerne.
- Flytter beboernes "Card" på displayet, hvis pulsen bevæger sig udenfor det valgte område.

Sikkerhedskrav: IMP bekræfter hermed, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de gældende generelle sikkerhedskrav og ydeevne i bilag I til Europa -Parlamentets forordning (EU) 2017/745 og af Rådet af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, bortset fra de aspekter, der er omfattet af den kliniske undersøgelse, og at der med hensyn til disse aspekter er taget alle forholdsregler for at beskytte emnernes sundhed og sikkerhed. Dette omfatter, hvor det er relevant, teknisk og biologisk sikkerhedstest og præklinisk evaluering samt bestemmelser inden for arbejdssikkerhed og forebyggelse af ulykker under hensyntagen til den nyeste teknik;

Produktets egenskaber:

- Øget sikkerhed, grundet kontinuerlige observationer, der ikke forstyrrer beboere.
- Giver sundhedspersonale mulighed for at interagere hurtigere.
- Giver sundhedspersonale en sikkerhed omkring beboernes velbefindende.
- Sundhedspersonale kan reducere tiden, der bruges på tilsyn og udnytte ressourcerne mere effektivt.

Specifikationer der kræves for korrekt brug af enheden:

Læs og forstå brugsvejledningen før IMP's produkter tages i brug.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Produktet er designet til at hjælpe sundhedspersonale med at observere beboere, der har brug for dagligt tilsyn, uden at forstyrre dem.

MÅLGRUPPE:

- Beboer i ældrepleje.
- Patienter i psykiatrien.
- Patienter med behov for observation.

TILSIGTET BRUGER:

Den tilsigtede bruger af IMP er sundhedspersonale der har beboere som skal observeres.

KONTRAINDIKATIONER:

- Overfølsomhed for silikone eller silikonebaseret lim.
- Personer med særlige hudtilstande f.eks. åbne sår, irriteret hud mm. kan skades yderligere ved brug af plaster grundet hudtilstanden.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

1. Den elektriske enhed **(1)** er ikke vandtæt og skal derfor kun rengøres med desinficerende servietter. Når den elektroniske enhed **(1)** er inde i plasteret og påsat en beboer, opnår den IP44 og er nu beskyttet mod vandsprøjt fra alle retninger.
2. Produktet må kun betjenes af sundhedspersonale.
3. Sørg for hudområdet er rent og tørt inden påsætning af plasteret.
4. De målte data bør ikke være det eneste grundlag for kritiske beslutninger.
5. Den elektroniske enhed **(1)** må ikke puttes i munden.
6. Påsæt ikke plasteret på hudområder, der er kraftigt dækket af hår, eller på irriteret hud.
7. Hvis indpakningen er brudt ved ankomst, skal produktet returneres, da vi ikke kan tage ansvar for produktets hygiejne eller tilstand.

VEJLEDNING FOR BRUG:

Klargør computeren

1. Tænd computeren.
2. Forbind modtageren **(21)** til USB-porten på computeren.
3. Tænd applikationen ved at klikke på IMP genvejen på skrivebordet.


Klargør opladeren

1. Pak opladeren **(4)** ud af æsken.
2. Sæt den medfølgende ledning ind i opladeren.
3. Tilslut den anden ende af ledningen i en USB-port eller en stikkontakt.

Klargør den elektroniske del

4. Pak den elektroniske enhed **(1)** ud af æsken.
5. Sæt den elektroniske enhed **(1)** i opladeren **(4)**.
6. Klik på indstillingsikonet **(5)** og indsæt **Room Number (15)**, **Pulse High Limit (16)**, and **Pulse Low Limit (17)**.
Bed Number bruges kun, hvis der er flere senge på stuen.
7. Klik på **“Save”** knappen **(19)**.

Find den elektroniske enhed der er tilknyttet en bestemt stue og seng

1. Hvis den elektroniske enhed **(1)** er i opladeren: Klik på  **(26)** - en diode på den elektroniske enhed **(1)** vil nu blinke i 5 sekunder.
2. Hvis den elektroniske enhed **(1)** ikke er i lader: Klik på indstillingsikonet **(5)** og klik derefter på **“Ping” (25)** - en diode på den elektroniske enhed **(1)** vil nu blinke i 5 sekunder.

Påsætning af plasteret

1. Tag plasteret ud af posen.
2. Sæt den elektroniske enhed **(1)** ind i den dertil tilrettede lomme i bunden af plasteret. Dioder og sensorer skal vende mod huden.
3. Fjern den beskyttende plastik **(2)** fra undersiden af plasteret.
4. Sæt plasteret på kroppen, underarmen eller på brystet under kravebenet er at foretrække. Gnid blidt fra midten af plasteret og ud mod kanten for at sikre den bedst mulige kontakt mellem huden og den klæbende overflade.
5. Fjern det beskyttende papir fra toppen af plasteret **(3)** ved at hive i den lille flappe.

Aftagning af plasteret

1. Tag fat i enden af den klæbende del og hiv plasteret af. For mindst muligt ubehag gøres dette i hårenes retning.
2. Den elektroniske enhed **(1)** fjernes fra plasteret og sprittes af med desinficerende servietter.
3. Den resterende del af plasteret kasseres.

Genbrug den elektroniske enhed

Placer den elektroniske enhed **(1)** i opladeren **(4)**, efter den er blevet sprittet af. Indstillingerne vil forblive de

sammen, indtil de manuelt ændres.

Slet et Card fra skærmen

1. Find det **"Card"** som skal slettes.
2. Klik på indstillingsikonet **(5)**.
3. Klik på **"Delete"** ikonet **(28)**.

Note:

Bruges kun, når en elektronisk enhed **(1)** ikke længere er aktiv. Hvis den elektroniske enhed **(1)** stadig er aktiv, vil den automatisk komme frem på skærmen igen.

Skjul et Card

1. Find det **"Card"** som skal skjules.
2. Klik på indstillingsikonet **(5)**.
3. Klik på **"Hide"** ikonet **(18)**.

Aktiver skjult Card

1. Klik på **"Hidden Sensors"** **(29)**.
2. Klik på det **"Card"** som igen skal vises.

KOMBINATION MED ANDRE APPARATER, INKLUSIV TILBEHØR:

- IMP's software
- Beacon
- Modtageren **(21)**

Komplikationer:

De kendte potentielle komplikationer relateret til brugen af IMP inkluderer følgende:

- Kan genere beboere med meget porøs hud.
- Beboere kan ved et uheld komme til at fjerne plasteret, mens de sover.
- Beboere kan fjerne plasteret med vilje for at kontakte sundhedspersonalet.

REPPORTERING AF UTILSIGTEDE HÆNDELSER:

Alle alvorlige hændelse, der er i relation til produktet, skal rapporteres til IMP Scandinavia ved at udfylde et rapporteringsskema på hjemmesiden IMPscandinavia.com, eller der kan sendes en beskrivende mail via Info@impscandinavia.com.

LEVERINGSPROCEDURE:

Plastrene, enhederne og opladerne leveres af en leveringsservice.

Plastrene er indpakket i en PMS Steripack. Det er en varme-forseglet steriliseringspose, der efterlever ISO 11140-1, ISO 11607 og EN 868-5 standarder. Der er 10 plastre i hver pose.

Softwaren installeres manuelt af IMP personale, men kan også downloades via et link, hvis dette er nødvendigt.

LEVERANDØR & KONTAKTPERSON:

IMP Scandinavia ApS

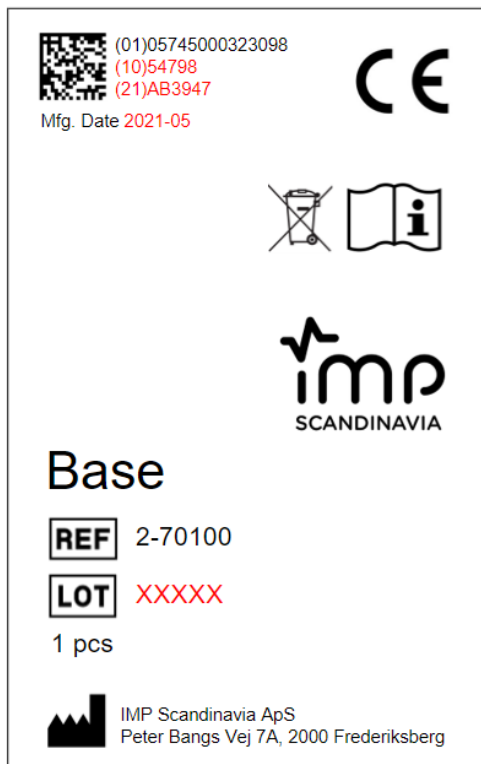
Mail: info@impscandinavia.com

Tlf: +45 42683551

MÆRKATER:

UDI-DI mærkning for hvert komponent af produktet:

Base:



Beacon:

 (01)05745000323081
(10)54798
(21)AB3947
Mfg. Date 2021-05







Beacon


REF 2-70101


LOT XXXXX



1 pcs


 IMP Scandinavia ApS
Peter Bangs Vej 7A, 2000 Frederiksberg

Sensor kit – Indeholder: Oplader, strømforsyning og elektronisk enhed:

 (01)05745000323029
(10)54798
(11)AB3947
Mfg. Date 2021-05






Sensor Kit


REF 2-70103


LOT XXXXX


1 pcs


 IMP Scandinavia ApS
Peter Bangs Vej 7A, 2000 Frederiksberg

Oplader og strømforsyning:

 (01) 05745000323043
(10)54798
(21)AB3947
Mfg. Date 2021-05








Charger


REF 2-70099


LOT XXXXX



1 pcs


 IMP Scandinavia ApS
Peter Bangs Vej 7A, 2000 Frederiksberg

Sensor:

 (01)05745000323012
(10)54798
(21)AB3947
Mfg. Date 2021-05



 
Li-ion




Sensor Unit


REF 2-70098

LOT XXXXX

1 pcs

 IMP Scandinavia ApS
Peter Bangs Vej 7A, 2000 Frederiksberg

Sensor plaster 10 stk.:




Sensor Patch

REF 2-70104


LOT XXXXX



10 pcs

 IMP Scandinavia ApS
Peter Bangs Vej 7A, 2000 Frederiksberg

(01)05745000323074
(10)AB3947
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD


Mfg. Date 2021-05

 USE BY
2022-05

CE

Sensor plaster 240 stk.:




Sensor Patch

REF 2-70107


LOT XXXXX



240 pcs

 IMP Scandinavia ApS
Peter Bangs Vej 7A, 2000 Frederiksberg

(01)05745000323135
(10)AB3947
(11)YYMMDD
(17)YYMMDD

Mfg. Date 2021-05

 USE BY
2022-05

CE

OPBEVARING:

Holdbarheden af produktet er 2 år ved brug. Holdbarheden på hylde er 10 år. Opbevar enheden i et tørt område. Opbevar ikke i direkte sollys.

VEDLIGEHOLDELSE OG REPARATION:

Rengøring og desinfektion er nødvendigt for brugen af produktet. Det skal gøres efter hver brug af den elektroniske enhed og for opladeren i relation til den daglige rengøring af hospitalet.

Kontakt leverandøren, hvis produktet har brug for en reparation.

Hvis nedbrud af softwaren sker, genstart da applikationen.

FABRIKANT:

	 SCANDINAVIA
	IMP Scandinavia ApS Peter Bangs Vej 7A 2000 Frederiksberg
Kunde navn	
Kunde adresse	
DK-xxxx xxxxxxxxxx	

INFO@IMPScandinavia.com

Tel.: +45 42683551