

SafeSense®

Bed-Exit System



Gebrauchsanweisung
Instruction manual
Notice d'utilisation
Gebruiksaanwijzing
Istruzioni d'uso
Manual de Instrucciones



1. Inhaltsverzeichnis

1. Inhaltsverzeichnis	2
2. Einleitung	4
2.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung	4
2.2 Im Text verwendete Symbole	4
2.3 Zweckbestimmung	5
2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise	6
3. Komponenten	7
4. Systemstruktur	8
4.1 Kabellösung	8
4.2 Funklösung	8
5. Allgemeine Hinweise zur Nutzung	9
6. Inbetriebnahme	10
6.1 Anlieferung	10
6.2 Installation an einem Pflegebett mit Motor „Duomat 9“	10
6.3 Installation an einem Pflegebett mit Motor „Quadromat 7“	12
6.4 Installation an einem Pflegebett mit Motor „Quadromat 7“ und Akku	13
6.5 Kabelführung am Pflegebett	14
6.6 Befestigung der Sensormatte	15
6.7 Anschluss an eine Rufanlage oder weitere Signalempfänger	16
7. Funktionsweise der Bed-Exit Box	17
7.1 Ein- / Ausschalten	17
7.2 Zeitintervalleinstellung	17
7.3 Display	17
7.4 Unterbettleuchte	18
8. Zulässige Matratzen und Mindestbewohnergewicht	19
9. Reinigung der Sensormatte	21
10. Instandhaltung und Wartung	21
11. Ersatzteile	22
12. Entsorgung	23
13. Gewährleistung	23
14. Technische Daten	24



15. Klassifizierung	24
16. Elektromagnetische Verträglichkeit	25
17. Typenschild	29
18. Transport und Lagerung.....	29
19. Abhilfe bei Störungen	30
20. Konformitätserklärungen.....	170



2. Einleitung

2.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zum Aufbau dieser Gebrauchsanweisung und Erklärungen zu den verwendeten Zeichen und Symbolen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur Bedienung für das SafeSense® Bed-Exit System.

Diese Gebrauchsanweisung kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten. Die hier gegebenen Informationen werden periodisch aktualisiert und Änderungen aus Anlass der Produktpflege in späteren Ausgaben aufgenommen. Es sind jederzeit Veränderungen oder Verbesserungen ohne vorherige Ankündigung möglich. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Kundenservice.

Die Gebrauchsanweisung ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die das Bed-Exit-System bedient.

Neben der Gebrauchsanweisung und den im Verwenderland und an der Einsatzstelle geltenden verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung sind auch die anerkannten Regeln für sicherheits- und fachgerechtes Arbeiten zu beachten.

2.2 Im Text verwendete Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung verwenden wir folgende Benennungen bzw. Zeichen für besonders wichtige Angaben:



Gefahr!

Sicherheitshinweise, die zur Gefährdung von Personen führen, sind mit diesem Symbol gekennzeichnet. Das Symbol steht bei unmittelbar drohenden Gefahren, wenn Tod oder schwerste Verletzungen drohen.



Vorsicht!

Dieses Zeichen steht bei möglicherweise gefährlichen Situationen, wenn leichte Verletzungen drohen.



Achtung!

Dieses Zeichen steht vor Warnhinweisen, wenn Schäden am Gerät oder anderen Gegenständen drohen.



Dieses Zeichen steht vor zusätzlichen hilfreichen Hinweisen.

- Ein Strich vor dem Text bedeutet: Dies ist Teil einer Aufzählung.
- Ein Punkt vor dem Text bedeutet: Das müssen Sie tun.
Eingezogener Text beschreibt das Ergebnis Ihrer Handlung.



2.3 Zweckbestimmung

SafeSense® ist als Medizinprodukt der Klasse I als Zubehör für medizinisch genutzte Betten klassifiziert. Es ist ausschließlich für humanmedizinische bzw. pflegerische Zwecke bestimmt und für die Nutzung in räumlicher Umgebung von Alten- oder Pflegeheimen, im ambulanten Pflegebereich und Kliniken gem. Anwendungsumgebung 3 und/oder 5 nach IEC 60601-2-52 (aktueller Stand) vorgesehen. SafeSense® darf ausschließlich in Kombination mit den wissner-bosserhoff Pflegebetten der Modellreihen sentida und movita sowie Klinikbetten der Modellreihen image 3 und eleganza 2 benutzt werden.

Eine Haftung für eventuelle Produkt- und Personenschäden durch fremdes Zubehör, unsachgemäße Handhabung, Fehlauslösungen oder bei gegenseitiger Aufhebung der Zweckbestimmung können wir nicht übernehmen. Die festgelegte Verwendungsmöglichkeit ist die Zweckbestimmung. Sie ergibt sich für den Betreiber oder Anwender vollständig aus der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung.

Indikation und Bewohnerzielgruppe

SafeSense® ist für die Überwachung genereller Anwesenheitsparameter im Bett bestimmt. Es informiert das Pflegepersonal über das Verlassen des Bettes. Zur nächtlichen Orientierung bietet es dem Bewohner eine automatische Unterbettbeleuchtung.

SafeSense® ist für Personen bestimmt, die eine Körpergröße von mindestens 146 cm, ein Gewicht von mindestens 40 kg aufweisen und einen BMI ≥ 17 haben. Nur unter diesen Voraussetzungen kann eine zuverlässige Signalübertragung garantiert werden.

Andere Anwendungen sind mit der Firma wissner-bosserhoff GmbH zuvor schriftlich abzustimmen. Das Produkt ist als Arbeitsmittel zur Pflege einzusetzen und unterliegt den Vorschriften der zuständigen Berufsgenossenschaften.

Anwendungseinschränkungen, Kontraindikationen und Voraussetzungen

Eine Anwendung darf nur unter medizinischer Aufsicht erfolgen. Ausschlaggebend dafür, ob Pflege medizinisch beaufsichtigt ist oder nicht, ist die Frage, ob diese Pflege unter Anweisung von medizinischem Personal erfolgt. SafeSense® ist nicht für den Einsatz als Notruf oder lebensrettender Hilferuf gedacht. Es ist vielmehr ein Hilfsmittel zur Erleichterung der alltäglichen Pflegetätigkeit in Pflegeheimen und Krankenhäusern.

Vorgesehene Anwender

Das System darf nur von Personen installiert und angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Darüber hinaus muss der Anwender des Systems in die korrekte Nutzung unterwiesen worden sein und muss sich anhand dieser Gebrauchsanweisung mit dem Produkt vertraut gemacht haben. Übliche Anwender sind: Pflegepersonal, Ärzte, ggf. Physio- und Ergotherapeuten oder Haustechniker.



2.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

SafeSense® Bed-Exit System wird nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln produziert.

Benutzen Sie SafeSense® nur in einwandfreiem Zustand sowie bestimmungsgemäß, sicherheits- und gefahrenbewusst, unter Beachtung der Gebrauchsanweisung! Lassen Sie insbesondere Störungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, umgehend beseitigen!

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung ständig am Einsatzort des Bed-Exit Systems griffbereit auf! Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die allgemein gültigen gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz!

Nehmen Sie keine Veränderungen, An- und Umbauten ohne Genehmigung des Herstellers vor. Ersatzteile müssen den vom Hersteller festgelegten Anforderungen entsprechen. Dies ist bei Originalersatzteilen immer gewährleistet.

Sorgen Sie für sichere und umweltschonende Entsorgung von Betriebs- und Hilfsstoffen sowie Austauschteilen!

3. Komponenten

SafeSense® Bed-Exit System ist als Kabellösung oder Funklösung erhältlich und besteht aus folgenden Komponenten:



Bed-Exit Box



Sensormatte 80x20 cm



Funkempfänger für Rufanlage
(nur bei Funkversion)

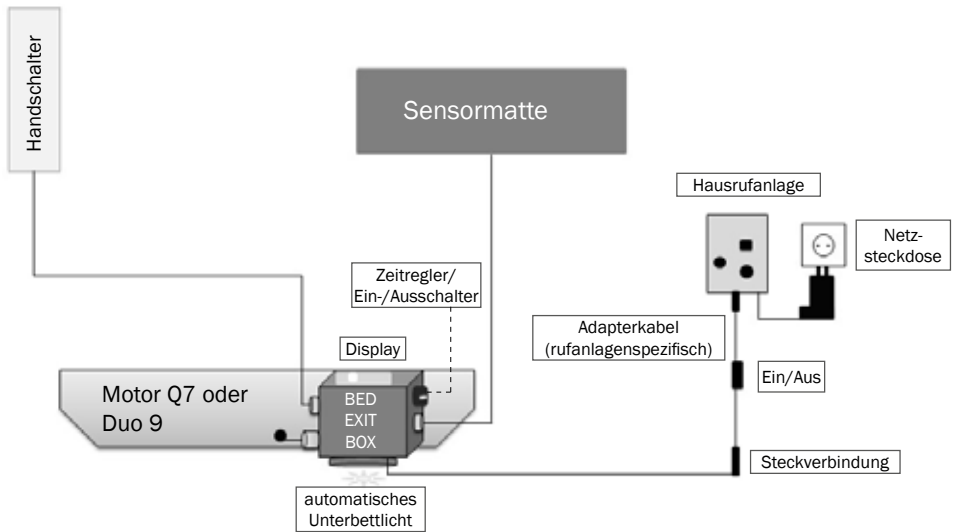


kundenspezifisches Adapterkabel mit
Stecker für die Rufanlage (optional mit Ein-/
Ausschalter)

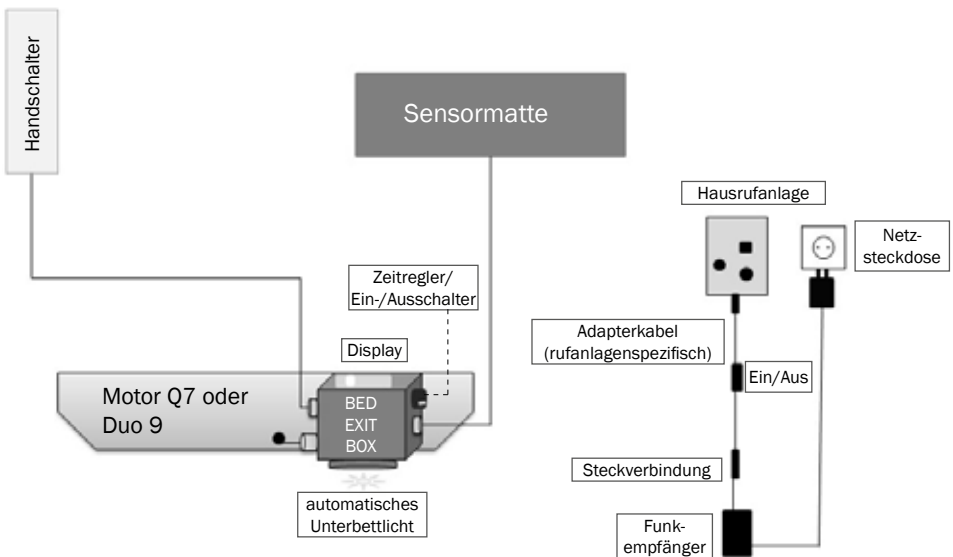


4. Systemstruktur

4.1 Kabellösung



4.2 Funklösung





5. Allgemeine Hinweise zur Nutzung

Bei der Anwendung von SafeSense® ist zu beachten, dass verschiedene Umstände zu Fehlfunktionen, oder zum Nicht-Funktionieren des Systems führen können. Beachten Sie deshalb vor der Inbetriebnahme und auch während der Nutzung folgende Hinweise:

- Prüfen Sie den korrekten Anschluss sämtlicher Steckkontakte, um sicherzustellen, dass alle Signale übermittelt werden können.
- Stellen Sie sicher, dass das System eingeschaltet ist.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabel unbeschädigt sind.
- Die Sensormatte muss richtig positioniert und befestigt sein, um ein Verrutschen zu verhindern (siehe „Befestigung der Sensormatte“).
- Es muss stets gewährleistet sein, dass der Bewohner richtig im Bett positioniert ist (z.B. nicht falsch herum).
- Bitte beachten Sie die entsprechenden Mindestgewichte in Verbindung mit den unterschiedlichen Matratzentypen (siehe „Zulässige Matratzen und Mindestbewohnergewicht“).
- Werden inkontinente Bewohner im Bett gelagert, so muss ein Inkontinenzschutz für die Matratze verwendet werden.
- Bitte beachten Sie, dass die Sensormatte nicht zur Nutzung in Verbindung mit Wechseldruckmatratzen bestimmt ist. Es können so keine verlässlichen Signale geliefert werden.
- Bedenken Sie, dass auch die Sensormatte einer Beanspruchung entsprechenden Verschleiß unterliegt und beim Auftreten von Funktionsmängeln ausgetauscht werden muss.*
- Lassen Sie nach Möglichkeit Sender und Empfänger zusammen. Sollte das nicht möglich sein, löschen Sie die Programmierung des Empfängers (genauen Ablauf dessen Gebrauchsanweisung entnehmen) und lernen Sie ihn neu an.

Zur Identifikation möglicher Fehler beachten Sie bitte auch die Fehler-Ursachen Matrix, die im weiteren Verlauf der Gebrauchsanweisung (s. Kapitel „Abhilfe bei Störungen“) aufgeführt ist. Darin werden Störungen, die auftreten können, ihren möglichen Ursachen gegenübergestellt.

* Die Beanspruchung ist abhängig vom Bewohnergewicht, von der Belastungsdauer sowie von der Stärke und Beschaffenheit der Matratze. Der Austausch der Sensormatte sollte spätestens nach 5 Jahren erfolgen.



6. Inbetriebnahme

6.1 Anlieferung

SafeSense® Bed-Exit System wird in der Regel in einzelnen Komponenten angeliefert und vor Ort von qualifiziertem Fachpersonal zusammengebaut.

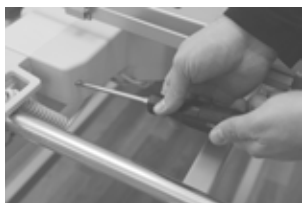
- Überprüfen Sie bei der Lieferung die Vollständigkeit anhand der Lieferpapiere.
- Vermerken Sie eventuelle Mängel oder Beschädigungen auf dem Lieferschein.
- Melden Sie eventuelle Transportschäden oder Mängel sofort an ihren zuständigen Servicepartner. Die Adresse und Rufnummer finden Sie auf der letzten Seite dieser Anleitung.

6.2 Installation an einem Pflegebett mit Motor „Duomat 9“

Bett mit dem Handschalter in eine angenehme Arbeitshöhe fahren und Netzstecker von der Netzsteckdose trennen.



Halteblech an der Bed-Exit Box anbringen und festschrauben. Die breite Haltelasche muss nach unten zur Unterbettleuchte zeigen.



Mit einem Schraubendreher die Schutzkappe vom Antrieb entfernen. (Je 1 Schraube an der linken und rechten Seite)

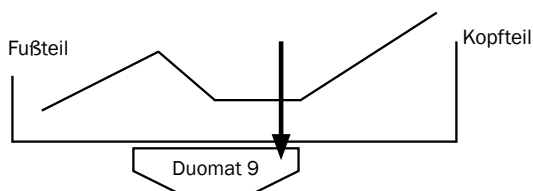


Handschalter aus der dritten Buchse von links entfernen und die Bed-Exit Box einstecken.



Sicherungsclip des Motors öffnen und den Schieber etwas hervorziehen. Box mit der Haltelasche von unten auf den Motor stecken und die oberen Haltelaschen in den Schieber einhängen und in Ausgangsposition bringen. Sicherungsclip wieder verschließen.

Anschließend Schutzkappe wieder am Motor anbringen.



➔ **Die Box muss kopfseitig unter der Rückenlehne am Motor befestigt werden!**



Handschalter und Sensormatte in die Bed-Exit-Box einstecken (Handschalter auf der linken; Sensormatte auf der rechten Seite der Box). Zugentlastung für das Handschalterkabel befestigen.

Rufkabel in die Kabelführung des Bettes legen und an der Zugentlastung mit einem Kabelbinde fixieren. Netzstecker wieder mit der Netzsteckdose verbinden.

➔ **Hier geht's zum ausführlichen Montagevideo:**
(QR-Code scannen)





6.3 Installation an einem Pflegebett mit Motor „Quadromat 7“

Die Installation des SafeSense® Systems ist einfach und schnell durchzuführen. Bitte befolgen Sie hierzu die folgenden Schritte:



Netzstecker von der Netzsteckdose trennen. Mit einem Schraubendreher die Schutzkappe am Antrieb entfernen. Es befindet sich je eine Schraube auf der linken und rechten Seite. Handschalter aus der dritten Buchse von rechts entfernen.



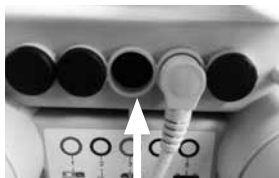
Halteblech für den Motor anbringen und festschrauben (Ausrichtung des Blechs: Halteaschen oben und unten)



Handschalter mit der Bed-Exit Box verbinden und die Zuentlastung gem. Abbildung verschrauben.



Klipsen Sie die Bed-Exit-Box in die Halterung ein. Dabei muss das Display nach oben zeigen. Die Box sitzt fest, wenn Sie hörbar eingerastet ist. Bei einem Bett mit Akku wird die Box auf den Akku geschraubt und mit diesem gemeinsam eingerastet. (Vgl. Kapitel 6.3)



Bed-Exit Box mit dem Bettantrieb verbinden. Dazu stecken Sie den Anschlussstecker (links an der Box) in den frei gewordenen Steckplatz am Antrieb.



Sensormatte in die Bed-Exit Box einstecken. Dazu muss zuerst der Stopfen der Anschlussbuchse unterhalb des Drehreglers zur Rufintervalleinstellung entfernt werden. Anschließend Sensormatte gem. Kapitel 6.6 anbringen. Netzstecker wieder mit der Netzsteckdose verbinden.



Bei der Funklösung (s. Foto) stecken Sie das Netzteil des Funkempfängers bitte in eine Steckdose und verbinden den Anschlussstecker mit Ihrer Rufanlage. Anschließend muss der Funkempfänger noch auf das SafeSense® System angelernt werden.

Den letzten Schritt stellt die Verbindung des SafeSense® Systems mit Ihrer Schwesternrufanlage dar. Dazu verbinden Sie bei der kabelgebundenen Variante den am SafeSense® System enthaltenen Stecker mit der Anschlussbuchse Ihrer Rufanlage.

6.4 Installation an einem Pflegebett mit Motor „Quadromat 7“ und Akku



Akku vom Bett entnehmen und entfernen zwei diagonal zueinander liegende Schrauben entfernen.



Halteblech mittels Rendelmuttern an der Bed-Exit Box anbringen. (Ausrichtung des Blechs: Haltetaschen seitlich)



Bed-Exit-Box anschließend mit den beiden mitgelieferten Schrauben am Akku befestigen.



Akku in die Halterung am Bett klipsen.

Die weiteren Installationsschritte sind identisch zur Installation an einem Bett ohne Akku.

6.5 Kabelführung am Pflegebett

Bei der Installation von SafeSense® ist darauf zu achten, dass keine Kabel gequetscht oder auf sonstige Weise beschädigt werden können. Befolgen Sie deshalb folgende Schritte zur Kabelführung:

1. Kabelführung bei Betten mit seitlicher Netzkabelausführung:

Befestigen Sie das Rufkabel mithilfe eines Kabelbinders am Netzkabel des Motors. Führen Sie das Rufkabel immer entlang des Netzkabels zum Kopfteil des Bettes und befestigen Sie es am Ende noch einmal mit Kabelbinder am Netzkabel.

2. Kabelführung bei Betten mit kopfseitiger Netzkabelausführung:

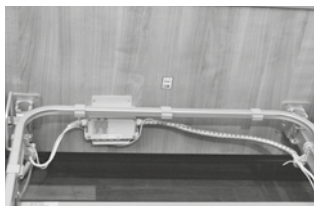
Führen Sie das Rufkabel von der Bed-Exit-Box aus in den Kabelschlauch, in dem sich auch das Netzkabel befindet. Befestigen Sie es sowohl an der Innenseite des Kopfteils, als auch an der Zugentlastung am Kopfteil jeweils mit einem Kabelbinder.

3. Kabelführung bei Betten mit D-Box am Rahmen:



Führen Sie das Rufkabel zur D-Box hin und fädeln es in den Kabelschlauch ein.

4. Kabelführung bei Betten mit D-Box kopfseitig:



Führen Sie das Rufkabel an dem Netzkabel entlang und befestigen Sie es an der Halterung vor dem Kabelschlauch mit dem Netzkabel. Führen Sie das Rufkabel anschließend durch den Kabelschlauch und unter oder über der D-Box her. Befestigen Sie das Kabel dort noch einmal mit einem Kabelbinder. Führen Sie es weiterhin entlang des Netzkabels und befestigen Sie es ein abschließend an der Stelle mit dem Netzkabel, an der es sich spiralisiert.

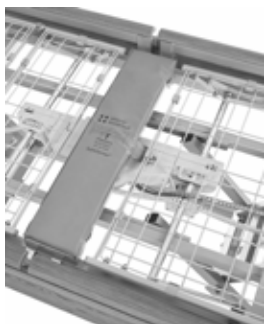


Vorsicht!

Bündeln Sie die restliche Kabellänge, um einerseits eine Stolpergefahr zu eliminieren und andererseits Schäden am Kabel zu vermeiden.

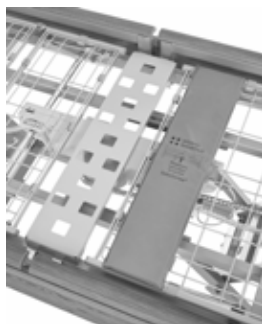
6.6 Befestigung der Sensormatte

Die Sensormatte wird mit den seitlich angebrachten Klettverschlüsse befestigt, die unter der Liegefläche des Bettes zusammengeführt werden. wissner-bosserhoff empfiehlt die Befestigung auf dem Sitzteil. Alternativ kann die Sensormatte auch auf dem auf dem unteren Drittel der Rückenlehne angebracht werden. Bei der Easy-Clean Liegefläche ist eine Befestigung nur auf dem Sitzteil möglich.



Empfohlene Befestigung:

Positionierung auf dem Sitzteil. Befestigung durch Klettverschlüsse.



Alternative Befestigung:

Positionierung auf dem unteren Drittel der Rückenlehne. Befestigung durch Klettverschlüsse.



Überschüssiges Kabel der Sensormatte mit einem Kabelbinder unter dem Sitzteil fixieren.



Achtung!

Die Sensormatte darf nicht geknickt werden, da hierdurch die Funktionsfähigkeit verloren gehen kann. Aus diesem Grund darf sie auch nicht im Übergangsbereich zwischen Sitzteil und Rückenlehne positioniert werden, da es hier beim Anstellen der Rückenlehne zwangsläufig zu einem Knicken kommt.



6.7 Anschluss an eine Rufanlage oder weitere Signalempfänger

Alle für den Anschluss notwendigen Komponenten (mit Ausnahme eines eventuell benötigten Y-Adapters) sind im Lieferumfang enthalten. Um ein reibungsloses Funktionieren des Systems sicherzustellen, sind einige Dinge zu beachten:

Das Adapterkabel ist individuell für die im Haus installierte Rufanlage auszulegen und muss separat bestellt werden. Schließen Sie das System an die Rufanlage an, indem Sie das Nurse Call-Kabel mit dem Adapterkabel über die XLR-Steckverbindung verbinden und das andere Ende an die Rufanlage anschließen.

Um sowohl den Birntaster Ihrer Schwesternrufanlage weiter nutzen zu können, als auch SafeSense® anzuschließen, sind zwei Anschlussbuchsen notwendig. Sollte Ihre Rufanlage nur über eine Buchse verfügen, wird ein Y-Adapter benötigt. Diesen erhalten Sie bei Ihrem Rufanlagenhersteller.

Bitte erkundigen Sie sich auch dort nach eventuellen Risiken und weiteren zu beachtenden Hinweisen. Existiert für die entsprechende Rufanlage ein Y-Kabel, kann es erforderlich sein, dass beide Anschlüsse des Y-Kabels belegt sein müssen (z.B. durch einen Birntaster). wissner-bosserhoff ist für die falsche Verwendung von Y-Adaptern und daraus resultierenden möglichen Schäden an der Rufanlage nicht verantwortlich und übernimmt hierfür keine Haftung.



Vorsicht!

wissner-bosserhoff übernimmt keine Haftung für falsche oder nicht übertragene Signale an die Schwesternrufanlage oder weitere Signalempfänger. Bitte klären Sie daher vor der Installation des SafeSense® Bed-Exit Systems die Kompatibilität Ihrer Schwesternrufanlage und mögliche zu beachtende Hinweise mit dem Hersteller der Anlage ab.

Anlernen Funkempfänger

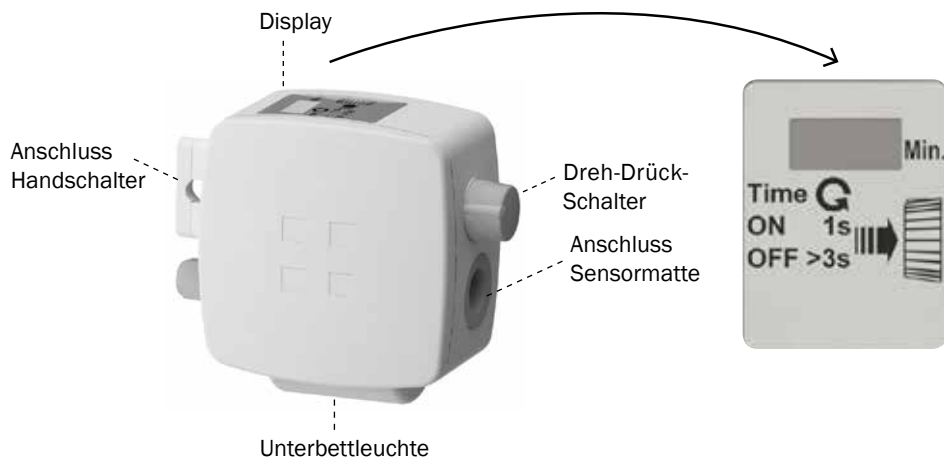
Beim erstmaligen Anschluss der SafeSense® Funkversion an Ihre Schwesternrufanlage muss der Funkempfänger angelernt werden. Dies läuft in 3 Schritten ab:

1. Drücken Sie die Taste auf der Vorderseite des Funkempfängers. Die Leuchte beginnt zu blinken.
2. Lösen Sie einen Ruf aus, indem Sie das Zeitintervall auf 0 Sek. stellen und mit der Hand Druck auf die Sensormatte ausüben. Nach 3 Sekunden entfernen Sie die Hand von der Sensormatte. Die Leuchte des Funkempfängers ändert ihr Blinkverhalten.
3. Drücken Sie erneut die Taste auf der Vorderseite des Funkempfängers. Dieser ist nun auf das Safe-Sense® System eingestellt und übermittelt das Signal zur Schwesternrufanlage.



Bitte beachten: Der Funkempfänger kann auf bis zu 30 Sender programmiert werden. Aus Sicherheitsgründen darf daher immer nur ein SafeSense® System auf einen Funkempfänger angelernt werden! Wenn Sie den Ort des Systems verändern möchten (z.B. anderes Zimmer), müssen Sie auch den Funkempfänger mitnehmen.

7. Funktionsweise der Bed-Exit Box



7.1 Ein- / Ausschalten

Die Bed-Exit Box lässt sich über den Dreh-Drück-Schalter auf der rechten Seite der Box ein- und ausschalten.

Zum Einschalten: ca. 1 Sekunde auf den Dreh-Drück-Schalter drücken

Zum Ausschalten: länger als 3 Sekunden auf den Dreh-Drück-Schalter drücken, bis das Display erlischt

7.2 Zeitintervalleinstellung

Mithilfe des Dreh-Drück-Schalters an der rechten Seite der Box lässt sich das Zeitintervall bis zur Rufauslösung stufenlos von 1 Minute bis 30 Minuten einstellen. Die Toleranz zwischen der eingestellten Zeit und der tatsächlichen Auslösung des Rufs kann ca. 1 % betragen.

➔ Eine Zeiteinstellung ist nicht möglich, wenn das Zeitintervall bis zur Rufauslösung runterläuft - also der Bewohner nicht im Bett ist. Die Matte muss hierfür belastet sein.

7.3 Display

Das Display auf der Oberseite der Bed-Exit Box zeigt die aktuell eingestellte Zeit zur Rufverzögerung an.

➔ Wird die Bed-Exit Box ausgeschaltet, zeigt das Display nach dem erneuten Einschalten den zuletzt eingestellten Zeitwert an.



7.4 Unterbettleuchte

Die Bed-Exit Box ist mit einer Unterbettleuchte ausgestattet, die den Bewohner bei der nächtlichen Orientierung unterstützt. Sie wird automatisch aktiviert, sobald der Bewohner das Bett verlässt, unabhängig davon, ob ein Zeitintervall eingestellt ist, oder nicht. Sobald sich der Bewohner wieder hinlegt, erlischt die Unterbettleuchte.

Zusätzlich kann die Unterbettleuchte (ab der Softwareversion 1.5) auch über den Handschalter gesteuert werden. Dies funktioniert jedoch nur, wenn die Bed-Exit Box aktiviert ist. Ist die Box ausgeschaltet, lässt sich das Unterbettlicht nicht per Handschalter steuern. Die Steuerung der Unterbettleuchte über den Handschalter funktioniert wie folgt:

Aktivieren Sie die Rückenlehne durch Anwählen folgender Taste:



Betätigen Sie dann die beiden Pfeiltasten (auf und ab) zeitgleich:



Auf diese Weise lässt sich die Unterbettbeleuchtung sowohl ein-, als auch ausschalten.

- ➔ Die Unterbettleuchte lässt sich nicht über den Handschalter ausschalten, wenn sie aufgrund eines Signalrufs leuchtet. In diesem Fall erlischt sie nur, wenn die Bed-Exit-Box komplett ausgeschaltet wird, oder sich der Bewohner wieder ins Bett legt.
- ➔ Manuelle Schaltvorgänge mit dem Handschalter gelten immer nur einmalig. Sobald der Bewohner das Bett verlässt oder sich hinlegt, ist die Automatik wieder aktiv.

8. Zulässige Matratzen und Mindestbewohnergewicht

Da die Sensormatte auf Entlastung reagiert, müssen für ein zuverlässiges Erkennen des Bettausstiegs bestimmte Mindestgewichte des Bewohners eingehalten werden. Diese sind abhängig von der Art der Matratze, der Liegefläche oder des Bettes selbst. Nachstehende Tabelle zeigt die zulässigen Matratzen und die Gewichte, ab denen das System in Kombination mit Matratzen und Liegeflächen zuverlässig reagiert. Die Funktionsfähigkeit muss dennoch vor jedem Einsatz mit dem Bewohner individuell getestet werden.

Zulässige Matratzen			Mindestbewohnergewicht
Matratzentyp	Matratzenstärke	Artikelnummer	für alle Liegeflächenarten
Universalmatratze	14 cm	50-0084	40 kg
ViskoMatt 2	14 cm	59-0143	40 kg
ViskoMatt 3	14 cm	50-0577	40 kg
ViskoMatt Komfort	14 cm	50-0317	40 kg
PrimaCare 10	14 cm	50-0705/ 50-0840	40 kg
PrimaCare 20	14 cm	50-0706	40 kg
CliniCare 10	14 cm	50-0707	40 kg
CliniCare 20	14 cm	50-0708	40 kg
CliniCare 30	14 cm	50-0709	40 kg
MicroMatt 7	14 cm	50-0565	40 kg



Vorsicht!

Wenn der Bewohner das angegebene Gewicht nicht erreicht, kann es passieren, dass die Sensormatte den Aufstehvorgang nicht erkennt und somit kein Signal an die Schwesternrufanlage oder andere Signalempfänger geschickt wird.

- ➔ Bitte beachten Sie, dass die Sensormatte nicht zur Nutzung in Verbindung mit Wechseldruckmatratzen bestimmt ist. Es können dann ggf. keine verlässlichen Signale geliefert werden.
- ➔ Die Sensormatte ist für die Nutzung auf 90 cm breiten Liegeflächen gedacht. Wird die Matte auf breiteren Liegeflächen angewendet, ist zu beachten, dass Bereiche entstehen, die nicht von der Matte abgedeckt sind. Dies kann dazu führen, dass ein Bettausstieg gemeldet wird, obwohl der Bewohner das Bett nicht verlassen hat.

Die Daten beziehen sich explizit auf wissner-bosserhoff Matratzen. Wir übernehmen keine Garantie für die Funktion bei Benutzung anderer Matratzen. Sollten Sie andere Matratzen nutzen, prüfen Sie bitte im Voraus die Funktionsfähigkeit und Kompatibilität mit dem SafeSense® Bed-Exit System.



9. Reinigung der Sensormatte

Die Sensormatte, einschließlich des Verbindungskabels, sind regelmäßig zu reinigen. Dies erfolgt im Idealfall über eine Wischdesinfektion. Folgende Mittel können hierzu verwendet werden:

- Isopropanol (gefordert nach EN 60601-1 art. 6.1)
- Denaturierter Alkohol (gefordert nach EN 60601-1 art. 6.1)
- Terralin
- Perform
- Microbac Forte
- Dismozon Pur
- Mikrocid
- Termosept



Achtung!

Die Sensormatte muss vor Wiedernutzung komplett trocken sein. Eine Reinigung in der Waschstraße oder mit Spritzwasser darf nicht erfolgen.

10. Instandhaltung und Wartung

Das SafeSense® Bed-Exit System ist wartungsarm. Bei der Entwicklung des Produkts wurde bereits darauf geachtet einen möglichst geringen Wartungsaufwand mit geringen Betriebskosten zu gewährleisten.

Im täglichen Betrieb kommt es jedoch erfahrungsgemäß auch zu unachtsamem Umgang mit Produkten und dadurch auch zu schnellerer Alterung und Verschleiß bestimmter Bauteile, ohne dass ein Hersteller direkten Einfluss darauf haben kann.

Deshalb sollten auch routinemäßige Instandhaltungsdurchsichten beim Betreiber durchgeführt werden – auch um im eigenen Interesse die Verfügbarkeit des Systems zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Wartung des Bed-Exit Systems gemeinsam mit der Wartung des Pflegebetts jährlich durchzuführen.

Garantie- oder Gewährleistungsansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn das Produkt regelmäßig gewartet und gemäß den Betriebs-, Gebrauchs- und Sicherheitshinweisen in dieser Gebrauchsanweisung benutzt wird.

Nur geschulte Anwender und Instandhalter können einen ordnungsgemäßen Umgang und Einsatz sicherstellen. Der Technische Kundendienst der wissner-bosserhoff GmbH bietet Wartungen und die notwendigen Schulungen rund ums Produkt an.

Ergibt eine Funktionskontrolle, eine Inspektion, Messung oder die Wartung gravierende Mängel, die nicht behoben werden können, ist das Produkt für den weiteren Gebrauch zu sperren.

Unser Kundendienst steht Ihnen bei Rückfragen und für die Bereitstellung von Schulungen und Wartungen gerne zur Verfügung.

11. Ersatzteile

Es dürfen nur Original-Ersatzteile der wissner-bosserhoff GmbH eingesetzt werden. Der Kundendienst, der Verkauf oder der technische Kundendienst geben Informationen hinsichtlich Ersatzteillieferungen (Anschrift s. Ansprechpartner).

Ersatzteillisten, aktuelle Preislisten sowie Serviceanweisungen mit Explosionsdarstellungen fordern Sie bitte bei Bedarf unter Angabe der Typenschilddaten des Systems oder der zutreffenden Artikelnummer, Auftragsnummer und Lieferdatum bei wissner-bosserhoff, Abteilung Technischer Kundendienst an.

wissner-bosserhoff GmbH

Kundendienst

Tel. +49 2377 784-456

Fax +49 2377 784-150

Benennung	Teile Nr.
Universal-Bed-Exit-Box 2.1 Kabel	10-0812-0001
Universal-Bed-Exit-Box 2, Funk	10-0812-0002 (866 MHz, EU) 10-0813 (916 MHz, Australia, Canada)
Haltebleche	
Bed-Exit Box Halteblech für Duo 9	01-011193
Bed-Exit Box Halteblech für Q 7	01-011194
Halteblech-Set SafeLift, wenn SafeSense® auch am Bett	02-001004
Sensormatte 2.1 80 x 20 cm	02-000876
Adapterkabel	
kundenspezifisches Adapterkabel mit Ein-/Ausschalter für Anschluss an die Schwesternrufanlage	04-1508-XXXX
kundenspezifisches Adapterkabel ohne Ein/Aus Schalter für Anschluss an die Schwesternrufanlage	04-1608-XXXX



Funkempfänger	
Ruf-Empfänger (zum Anschluss an die Rufanlage)	50-0681-0000 (EU) 50-0772-0000 (Australia) 50-0772-0001 (Canada)
Steckdosen-Rufmelder	01-010091
Steckdosen-Empfänger	50-0633
Sonstiges	
Kabelbinder lösbar	01-003535

12. Entsorgung

Das Bed-Exit-System fällt in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE). Alle Komponenten des Systems sind gemäß den Anforderungen des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG) fachgerecht vom Betreiber zu entsorgen.

Bei Weitergabe des Gerätes an gewerbliche Dritte ist der Betreiber vertraglich dazu verpflichtet, diesen darauf hinzuweisen, nach Nutzungsbeendigung die ordnungsgemäße Entsorgung aufzuerlegen oder zu veranlassen. Falls Sie dieses unterlassen, übernehmen Sie nach Nutzungsbeendigung des Dritten die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes.

Die bei der Wartung und Reparatur anfallenden Metall- und Kunststoffteile müssen den Gesetzen und Vorschriften entsprechend sach- und fachgerecht entsorgt werden. Speziell die elektrische Steuerung (Bed-Exit Box) ist nur über hierfür zugelassene Fachfirmen und Entsorgungsstellen zu entsorgen.

13. Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Gewährleistungsregelungen.

Diese Gewährleistung umfasst alle durch Material und Fabrikation bedingten Störungen und Fehler. Ausgeschlossen sind Störungen und Fehler, die durch unsachgemäße Handhabung und äußere Einwirkung entstehen. Sollte es innerhalb des Gewährleistungszeitraums Anlass zu berechtigten Beanstandungen geben, werden diese kostenlos behoben. Mit dem Kaufbeleg, der das Kaufdatum trägt, kann diese Gewährleistung geltend gemacht werden. Es gelten unsere Geschäfts- und Lieferungsbedingungen.

14. Technische Daten

Eingangsspannung	24 – 30 V DC
Schutzart	IPX4
Schutzklasse	2
Luftfeuchtigkeit	30% – 75%
Atmosphärendruck	800 hPa – 1060 hPa
Umgebungstemperatur	+10 °C – +40 °C
Hersteller	 wissner-bosserhoff GmbH Hauptstraße 4 – 6 58739 Wickede (Ruhr) GERMANY Tel. +49 2377 784-0

15. Klassifizierung

Nach Anhang VIII, #13 der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 ist SafeSense® ein Medizinprodukt der Klasse I als Zubehör für medizinische Betten.

Benennung	Kommentar
MDR 2017/745	EU-Verordnung über Medizinprodukte
Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz	MPDG (Nationale Umsetzung)
Richtlinie 2014/53/EU	RED (Radio Equipment Directive)
DIN EN ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN 60601-1 (zutreffende Abschnitte)	Medizinische elektrische Geräte
DIN EN 60601-2-52 (zutreffende Abschnitte)	Medizinische Betten
BfArM – Empfehlungen	Empfehlungen des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN EN 60529; VDE 0470-1	Schutzarten durch Gehäuse IP-Code (Schutz vor Feuchtigkeit)
DIN VDE 0834	Norm für Rufanlagen in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen



16. Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 1: Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Aussendungen – für alle ME-Geräte und ME-Systeme

SafeSense® ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von SafeSense® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	SafeSense® verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse [B]	SafeSense® ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	[Stimmt überein]	
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	[Stimmt überein]	

Tabelle 2: Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle ME-Geräte und ME-Systeme

SafeSense® ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt.			
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges (IEC 61000-4-5)	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	$< 5 \% U_T$ ($>95 \%$ Einbruch der U_T) für $\frac{1}{2}$ Periode $40 \% U_T$ (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70 \% U_T$ (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5 \% U_T$ ($>95 \%$ Einbruch der U_T) für 5 sec	$< 5 \% U_T$ ($>95 \%$ Einbruch der U_T) für $\frac{1}{2}$ Periode $40 \% U_T$ (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70 \% U_T$ (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5 \% U_T$ ($>95 \%$ Einbruch der U_T) für 5 sec	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender von SafeSense® fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das SafeSense® aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Tabelle 3: Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle ME-Geräte und ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

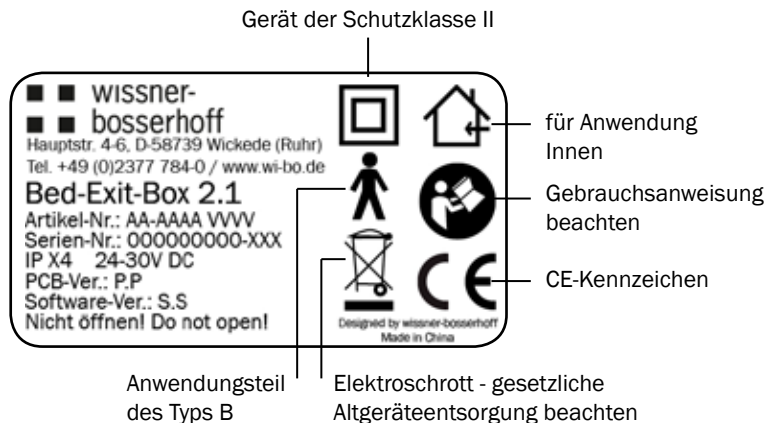
SafeSense® ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von SafeSense® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNGEN	IEC 60601-PRÜFPEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu SafeSense® einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d=0,35*\sqrt{P}$ $d=0,35*\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Mit <i>P</i> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <i>d</i> als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funk-sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
	6 Vrms 150kHz bis 80MHz	6 Vrms	
Gestrahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3 V/m	Die Feldstärke stationärer Funk-sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

- ^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem SafeSense® benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreiten, sollte SafeSense® beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Pflegebettes mit SafeSense®.
- ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 4: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-Gerät oder ME-System – für ME-Geräte oder ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und SafeSense®.			
SafeSense® ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender von SafeSense® kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und SafeSense® – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=0,35*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich		
ANMERKUNG 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

17. Typenschild



Serien-Nr.: 0000000000-XXX

0000000000 = Auftragsnummer

XXX = Laufende Nummer je Bestellung

Artikel-Nr.: AA-AAAA VVVV

AA-AAAA = Artikel-Nr.

VVVV = Variante

PCB-Ver.: P.P

P.P = Aktuelle Platine

Software-Ver.: S.S

S.S = Software-Version

18. Transport und Lagerung

Für den Transport und die Lagerung des Bed-Exit Systems gelten die gleichen Umgebungsbedingungen, die unter 14. in den technischen Daten beschrieben sind.

Besonders ist beim transportieren und lagern darauf zu achten, dass die Sensormatte nicht geknickt wird und dass keine schweren Gegenstände auf der Matte gelagert werden.

19. Abhilfe bei Störungen

	Fehler/Störung	mögliche Ursache	Lösung
1.	Es wird kein Ruf ausgelöst und das Unterbettlicht leuchtet nicht	Bed-Exit-Box ist ausgeschaltet	Box einschalten
		Anschlusskabel der Sensormatte ist nicht fest	Kabel fest in die Exit-Box stecken
		Bed-Exit-Box ist defekt	WiBo Service kontaktieren
		Keine Netzversorgung (Bett mit und ohne Akku); Akku ist leer (Bett mit Akku)	Netzkabel in die Steckdose stecken
		Sensormatte ist verschlissen/ defekt	Sensormatte austauschen
2.	Es wird kein Ruf ausgelöst aber das Unterbettlicht leuchtet	Verbindungsstecker zur Schwesternrufanlage sitzt nicht fest	Steckverbindungen prüfen, ansonsten WiBo Service kontaktieren
		Zeitintervall ist nicht richtig eingestellt	Intervalleinstellung überprüfen und korrigieren
		On/Off Schalter am Adapter ist ausgeschaltet	Schalter auf „On“ stellen
3.	Ruf wird in einem falschen Zimmer ausgelöst/Fehlrufe/keine Rufauslösung	Bei Funklösung: Falsche Zuordnung von Sender und Empfänger	Programmierung löschen und neu anlernen
4.	Der Ruf wird ausgelöst, aber das Unterbettlicht leuchtet nicht	Leuchtmittel defekt	WiBo Service kontaktieren
		Bed-Exit-Box ist defekt	WiBo Service kontaktieren
5.	Es werden Fehlrufe ausgelöst	Der Bewohner ist nicht richtig im Bett positioniert	Bewohner korrekt lagern
		Die Sensormatte ist nicht korrekt positioniert	Position der Sensormatte korrigieren und Matte fixieren
		Das Zeitintervall ist zu kurz gewählt	Zeitintervall mittels Drehregler anpassen
		Ungeeignete Matratze (zu fest, zu schwer)	Zul. Matratzenart laut GA wählen

1. Table of contents

1. Table of contents	30
2. Introduction	32
2.1 About these instructions for use	32
2.2 Symbols used in the text.....	32
2.3 Intended use.....	33
2.4 General safety notes	34
3. Components.....	35
4. System structure.....	36
4.1 Cable version	36
4.2 Wireless version	36
5. General usage information	37
6. Start-up.....	38
6.1 Delivery	38
6.2 Installing on a nursing home bed with motor „Duomat 9“	38
6.3 Installation on a nursing home bed with motor „Quadromat 7“	40
6.4 Installing on a nursing home bed with motor „Quadromat 7“ and battery	41
6.5 Cable routing for nursing home beds	42
6.6 Securing the sensor mat.....	43
6.7 Connecting to the nurse call system or other signal receivers	44
7. Operation of bed exit box.....	45
7.1 Switching on/off.....	45
7.2 Setting a time interval	45
7.3 Display	45
7.4 Underbed light	46
8. Permissible mattresses and minimum resident weight.....	47
9. Cleaning the sensor mat	48
10. Maintenance and service	48
11. Spare parts	49
12. Disposal	50
13. Warranty.....	50
14. Technical data.....	51



15. Classification.....	51
17. Nameplate	56
18. Transport and storage.....	56
19. Troubleshooting.....	57
20. Declarations of Conformity.....	170

2. Introduction

2.1 About these instructions for use

In this section, you will find information about the structure of these instructions for use and a description of the signs and symbols used.

This document contains instructions for the use of the SafeSense® Bed-Exit System.

These instructions for use may contain inaccuracies and typographical errors. The information provided in these instructions for use are updated at regular intervals, and changes resulting from product maintenance are implemented in future editions. Changes or improvements are possible at any time without previous notice. Contact our customer service in case you have any questions.

The instructions for use must be read and observed by every person operating the Bed-Exit System.

Apart from the instructions for use and the accident prevention regulations valid for the respective country and area of use, the commonly accepted regulations for safe and professional work must also be adhered to.

2.2 Symbols used in the text

In these instructions for use, the following terms and symbols are used for important notes:



Danger!

Safety notes on people being in danger are marked with this symbol. This symbol is used when there is imminent danger of death or severe injuries.



Attention!

This symbol is used when there might be the danger of unsafe situations or minor injuries.



Caution!

This symbol precedes warnings when there is the danger of damage to the equipment or other things.



This symbol precedes additional helpful advice.

- A hyphen preceding the text means: This is part of an itemization.
- A dot preceding the text means: You have to adhere to this instruction.
Indented text means that this is the result of your actions.

2.3 Intended use

SafeSense® is classified as a Class I medical device as an accessory for medically used beds. It is intended exclusively for human medical and nursing purposes and for use in the physical environment of nursing homes, outpatient care facilities and clinics in accordance with application environment 3 and/or 5 as per IEC 60601-2-52 (current status). SafeSense® may only be used in combination with the wissner-bosserhoff nursing beds of the sentida and movita model series and hospital beds of the image 3 and eleganza 2 model series.

We assume no liability for potential property damage or personal injuries caused by unapproved accessories, inappropriate handling, accidental tripping or mutual cancellation of the intended use. The specified use is the intended use. Its sole source for the operator or user is the labeling and the instructions for use.

Indication and target patient group

SafeSense® is intended for monitoring general presence parameters in bed. It informs the nursing staff about leaving the bed. At night, it provides the resident with automatic underbed-light.

SafeSense® is intended for persons who are at least 146 cm tall, weigh at least 40 kg, and have a BMI ≥ 17 . Reliable signal transmission can only be guaranteed under these conditions.

Other applications must be agreed in writing with wissner-bosserhoff GmbH in advance. The product is to be used as work equipment for care applications and is subject to the regulations of the responsible professional associations.

Application restrictions and contraindications

Use only under medical supervision. The determining factor as to whether or not care is medically supervised is whether that care is provided under the direction of medical personnel. SafeSense® is not intended for use as an emergency call or lifesaving call for help. Rather, it is a tool to facilitate everyday care activities in nursing homes.

Intended users

The system may only be used by persons who, based on their training or knowledge and practical experience, can guarantee proper handling. In addition, the user of the system must have been instructed in its correct use and must have familiarized himself with the product on the basis of these instructions for use. Common users include: nursing staff, physicians, physical and occupational therapists and house technicians.

2.4 General safety notes

The SafeSense® bed exit system was designed in accordance with state-of-the-art technology and approved safety regulations.

Use SafeSense® only when it is in perfect working order. Only use it in for its intended purpose, safely, risk-consciously and in accordance with these instructions for use. Malfunctions that may affect safety must be eliminated immediately in particular!

Always keep these instructions for use ready to hand at the location where the Bed-Exit System is used. In addition to the instructions for use, please observe the generally applicable standards and commonly accepted regulations on accident prevention and environmental protection!

Do not carry out any changes, extensions or conversions without the manufacturer's approval. Spare parts have to comply with the manufacturer's requirements. For original spare parts, this is always guaranteed.

Make sure that operating and auxiliary materials and replacement parts are recycled safely and in an environment-friendly manner.

3. Components

The SafeSense® Bed-Exit System is available in a cable version or a wireless version and consists of the following components:



Bed-Exit Box



Sensor mat, 80 x 20 cm



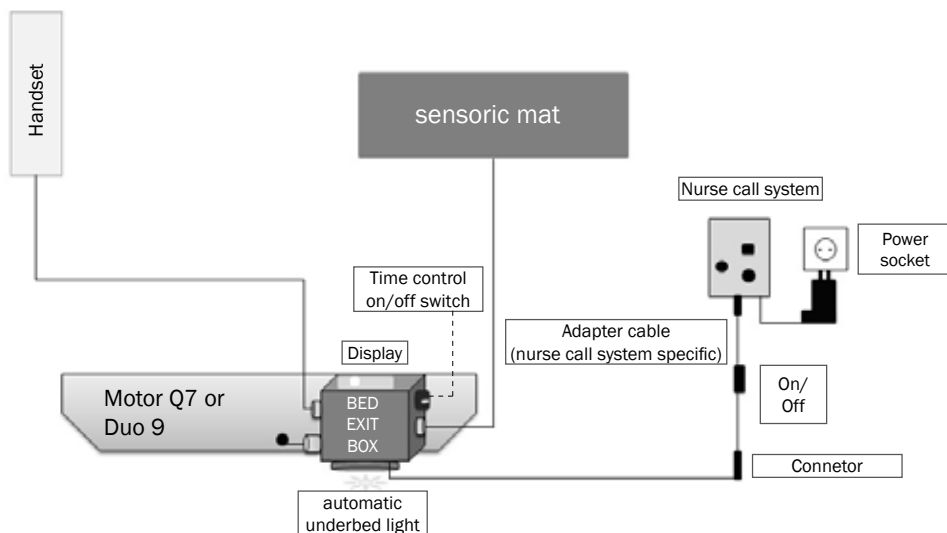
Wireless receiver for nurse call system
(wireless version only)



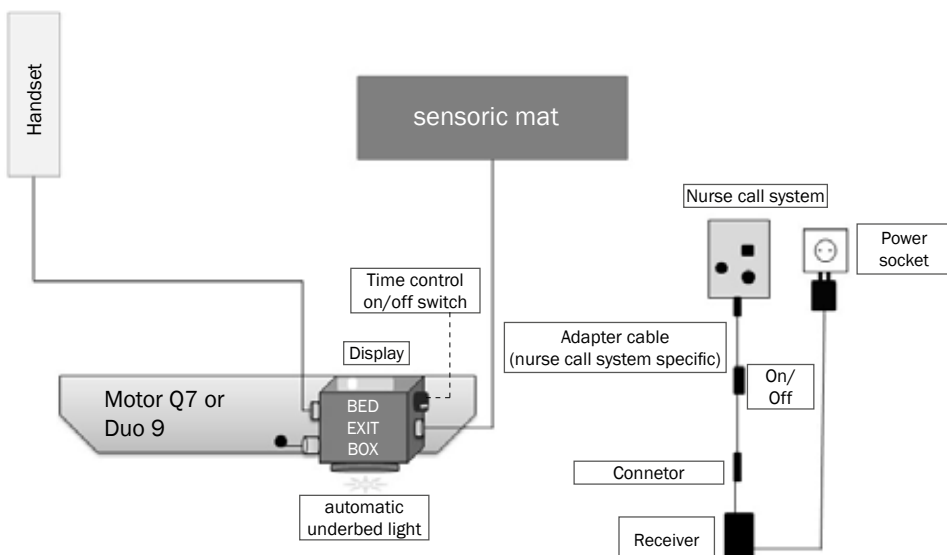
Customer-specific adapter cable with
connection to the nurse call system (with
optional on/off switch)

4. System structure

4.1 Cable version



4.2 Wireless version



5. General usage information

When using SafeSense®, please be aware that there are various circumstances that could lead to malfunctions or complete loss of function in the system. Therefore, please note the following before and during use:

- Check that all plugs are connected correctly to ensure that all signals can be transmitted.
- Make sure the system is switched on
- Ensure that all cables are undamaged
- Position and fasten the sensor mat correctly to keep it from slipping (see “Securing the sensor mat”)
- It must always be ensured that the resident/patient is positioned correctly in the bed (e.g. not facing backwards)
- Please observe the relevant minimum weights associated with the various mattress types (see “Permissible mattresses and minimum resident weight”)
- If incontinent residents/patients occupy the bed, incontinence protection must be used on the mattress
- Do not use the sensor mat in combination with alternating pressure mattresses. Otherwise, the system will not be able to transmit reliable signals
- Consider that the sensor mats are also subject to wear and tear to the degree that can be reasonably expected from their use and must be replaced when they begin to show signs of functional defects.*
- Keep the sender and receiver together if possible. If this is not possible, delete the receiver's programming (the exact steps can be found in its usage instructions) and reconfigure it

To identify possible errors, please also note the error-cause matrix given later in the instructions for use (see chapter “Troubleshooting”). This lists faults that may occur along with their possible causes.

* The wear and tear depends on the resident's/patient's weight, the bed occupation time and the strength and other properties of the mattress. The sensor mat has to be replaced after 5 years at the latest.

6. Start-up

6.1 Delivery

The SafeSense® Bed-Exit System is generally delivered as individual components and is assembled by specialists on site.

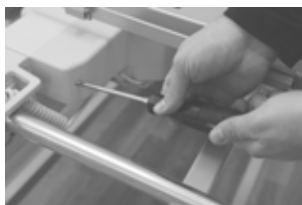
- Please check whether all components have been delivered by consulting the delivery papers.
- Write down potential defects or damage on the delivery note.
- Inform your service partner immediately about potential transport damage or defects. The address and phone number are noted on the last page of this manual.

6.2 Installing on a nursing home bed with motor „Duomat 9“

Use the handset to position the bed at a comfortable working height and pull the power plug.



Attach the retaining plate to the bed exit box and tighten the screws. The wide holding tab should point down towards the underbed light.



Use a screwdriver to remove the protective motor cap. (There is one screw on the left side and one on the right)

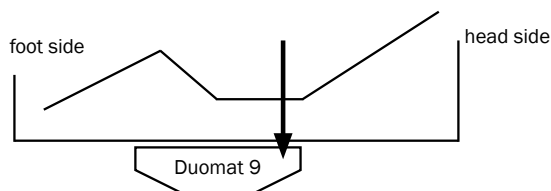


Disconnect the handset (third plug from the left) and connect the bed exit box.



Open the fastening clip of the motor and slightly pull out the slider. Attach the box to the motor by inserting the holding tab from below, hook the upper holding tabs into the slider and put it in the initial position. Close the fastening clip.

Then, put the protective cap back onto the motor.



➔ **Fasten the box to the motor under the backrest at the head end of the bed!**



Plug the handset and sensor mat into the bed exit box (the handset on the left, the sensor mat on the right). Attach the strain relief for the handset cable.

Insert the nurse call cable in the bed's cable conduit and fasten it to the strain relief fixture with a cable tie. Reconnect the power plug.

➔ **Scan this QR code to see the step-by-step installation video:**



6.3 Installation on a nursing home bed with motor „Quadromat 7“

The SafeSense® system is quick and easy to install. To do so, please follow the steps below:



Disconnect the bed from power supply. Use a screwdriver to remove the drive cap. There is one screw on the left side and one on the right side. Remove the handset from the third socket from the right.



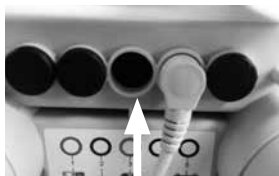
Attach the retaining plate for the motor and tighten the screws (position the plate so that the holding tabs are on the top and on the bottom)



Connect the hand switch to the bed-exit box and screw on the ignition relief as shown in the illustration.



Clip the Bed-Exit Box into the holder. The display has to point upwards when you do this. The box will sit securely once it has audibly slotted into place. For a bed with a battery, the box is screwed to the battery and slotted together with it. (see chapter 6.3)



Connect the Bed-Exit box to the bed drive. To do this, plug the connector plug (on the left of the box) into the now empty slot on the drive.



Insert the sensor mat into the Bed-Exit Box. To do this, first remove the plug of the connection socket below the dial for call interval setting. Then position the sensor mat as described in chapter 6.6. Reconnect the power plug.



For the wireless version (see photo), please plug the wireless receiver's power supply into a power socket and connect the plug to your call system. The wireless receiver must then be calibrated to the SafeSense® system.

The final step is to connect the SafeSense® system to your nurse call system. For the cable version, this is done by connecting the plug on the SafeSense® system to the socket on your call system.

6.4 Installing on a nursing home bed with motor „Quadromat 7“ and battery



1. Remove the battery pack from the bed and remove the two diagonally opposite screws.



2. Attach the retaining plate to the bed exit box. (The holding tabs should be on the sides)



Secure the Bed-Exit Box to the battery using the two screws supplied.



Clip the battery into the holder on the bed.

The remaining installation steps are identical to those for beds with no battery.

6.5 Cable routing for nursing home beds

When installing SafeSense® please take care to ensure that the cables are not pinched or damaged in any way. For this reason, the steps below are to be followed to ensure proper cable routing:

1. Cable routing for beds with cable opening on the side:

Use a cable clip to attach the nurse call cable to the power cable.

Always run the nurse call cable along the power cable to the head end of the bed and attach it to the power cable using a cable clip.

2. Cable routing for beds with cable opening at the head end:

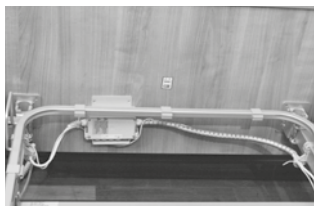
Run the nurse call cable from the Bed-Exit Box into the cable conduit, which also contains the power cable. Use a cable clip to attach it to both the inside of the head end and the cable relief at the head end.

3. Cable routing for beds with a D-Box on the frame:



Guide the nurse call cable to the D-box and insert it into the cable conduit.

4. Cable routing for beds with a D-Box at the head end:



Run the nurse call cable along the power cable and attach it to the holder in front of the cable conduit, which contains the power cable. Then run the nurse call cable through the cable conduit and below or above the D-Box. Use a cable clip to attach the cable. Continue running it alongside the power cable and tie it to the power cable at the point where it starts to coil.

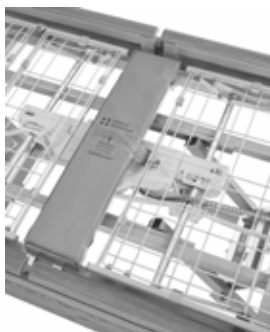


Attention!

Please note: Gather the remaining cable together to avoid the risk of tripping and cable damage.

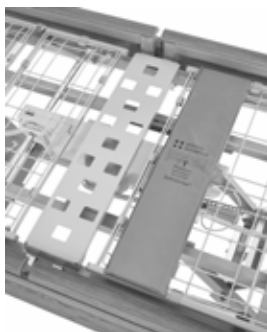
6.6 Securing the sensor mat

The sensor mat is fastened with the lateral Velcro fasteners. These are joined together under the bed's patient surface. wissner-bosserhoff recommends that you fasten it to the seat section. Alternatively, you can also put the sensor mat on the lower third of the backrest. With the Easy-Clean patient surface, attachment is only possible on the seat section.



Recommended fastening:

Place the mat on the seat section. Fasten with Velcro fasteners.



Alternative fastening:

Place it on the lower third of the backrest. Fasten with Velcro fasteners.



Fasten any excess length of the sensor mat cable below the seat section with a cable tie.



Caution!

The sensor mats must not be bent, as this may stop them from functioning. For this reason, they may not be positioned in the transition zone between the seat section and backrest, since this would inevitably cause them to fold when the backrest is raised.

6.7 Connecting to the nurse call system or other signal receivers

All components required for connection (with the exception of any Y adapter that may be necessary) are supplied with the system. In order to ensure that the system functions smoothly with your nurse call system, certain things must be noted:

The adapter cable must be designed individually for the nurse call system installed in the house and must be ordered separately. Connect the system to the nurse call system by attaching the nurse call cable to the adapter cable through the XLR connector and the other end to the call system.

To allow you to continue using the handheld switch on your nurse call system and also to connect SafeSense®, two sockets are necessary. If your nurse call system does not have a socket, a Y-adapter is required. You can obtain one from your call system manufacturer. Please also ask the manufacturer about any risks and other information that should be noted.

If there is a Y cable for the corresponding call system, both connectors on the Y cable may need to be occupied (e.g. by a handheld switch).

wissner-bosserhoff is not responsible for the incorrect use of Y adapters or any possible damage to the call system that may result, and accepts no liability for such damage.



Attention!

wissner-bosserhoff accepts no liability for untransmitted or incorrectly transmitted signals to the nurse call system or other signal receivers. Before installing the SafeSense® Bed-Exit System, therefore, please contact the manufacturer to check the compatibility of your nurse call system and any other information that may need to be taken into account.

Calibrating a wireless receiver

The first time the wireless SafeSense® is connected to your nurse call system, the wireless receiver must be calibrated. This is done in three steps:

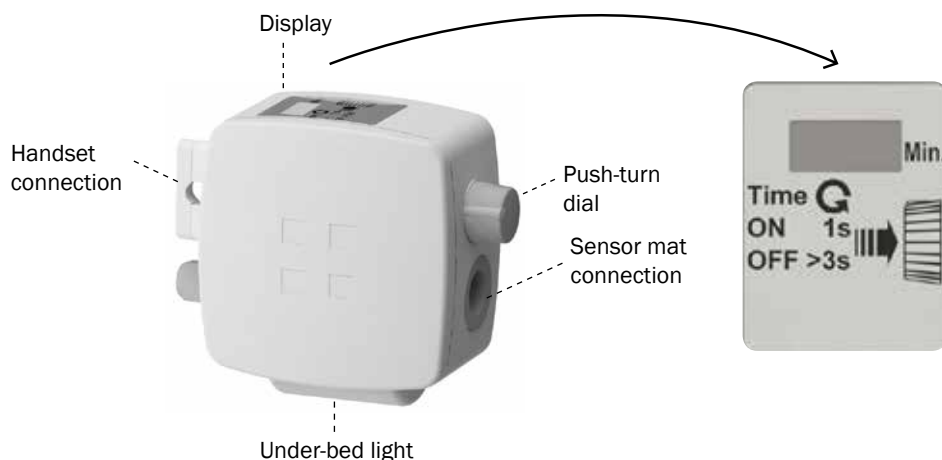
1. Press the button on the front of the wireless receiver. The light will start to blink.
2. Trigger an alarm by setting the time interval to 0 seconds and putting pressure on the sensor mat with your hand. After three seconds, remove your hand from the sensor mat. The blinking of the light on the wireless receiver will change.
3. Press the button on the front of the wireless receiver again. This is now calibrated to the SafeSense® system and will transmit the signal to the nurse call system.



Please note: The wireless receiver can be programmed to up to 30 senders. Therefore, for safety reasons, only one SafeSense® system may be calibrated to one wireless receiver at any time. If you wish to move the system to another location (e.g. another room), you will need to take the wireless receiver as well.



7. Operation of bed exit box



7.1 Switching on/off

Use the push-turn dial on the right side of the bed exit box to switch it on or off.

To switch the box on: press the push-turn dial for about 1 second

To switch the box off: press the push-turn dial for more than 3 seconds until the display turns off

7.2 Setting a time interval

Use the push-turn dial on the right side of the box to set the nurse call trigger time interval between 1 and 30 minutes. The tolerance between the time set and the actual time the call is triggered can be about 1 %.

➡ No time can be set when the timer is running (i.e. when the resident is not in bed). The timer can only be set if there is weight on the mat.

7.3 Display

The display on the top of the bed exit box shows the currently set delay for triggering the nurse call.

➡ If the bed exit box is switched off, the display shows the last time set when it is switched on again.

7.4 Underbed light

The Bed-Exit Box is equipped with an under-bed light, which supports the resident/patient at the nightly orientation. It gets activated, as soon as the resident/patient leaves the bed, regardless of whether a time interval is set, or not. As soon as the resident/patient returns to bed, the under-bed light switches off.

The under-bed light can also be controlled using the bed handset (from software version 1.5) of **nursing home beds**. However, this will only work if the Bed-Exit Box is activated. If the box is switched off, the under-bed light cannot be controlled with the handset. The underbed light is controlled with the handset as follows:

Activate the backrest with the following button:



Press the two arrow buttons (up and down) at the same time:



In this way, the under-bed light can be switched on or off.

- ➔ The underbed light cannot be switched off using the handset if it is on because of a call signal. In this case, it will only turn off if the Bed-Exit box is completely switched off or the resident returns to bed.
- ➔ Manual shifting operation with the hand control are only valid once. Once the resident leaves the bed or lying down, the automatic mode is active again.

8. Permissible mattresses and minimum resident weight

The sensor mat reacts to pressure relief, so observe the specified minimum weight of residents/patients in order for the system to reliably recognize bed egress. This depends on the type of mattress, the patient surface or the bed. The following charts show the weights above which the system reacts reliably in combination with the different mattresses and patient surfaces. Nevertheless, test the functionality with each individual resident/patient before use.

Permissible mattresses			Minimum resident weight
Mattress type	Mattress thickness	Articlenumber	for all types of patient surfaces
Universal mattress		50-0084	40 kg
ViskoMatt 2	14 cm	59-0143	40 kg
ViskoMatt 3	14 cm	50-0577	40 kg
ViskoMatt Komfort	14 cm	50-0317	40 kg
PrimaCare 10	14 cm	50-0705/ 50-0840	40 kg
PrimaCare 20	14 cm	50-0706	40 kg
CliniCare 10	14 cm	50-0707	40 kg
CliniCare 20	14 cm	50-0708	40 kg
CliniCare 30	14 cm	50-0709	40 kg
MicroMatt 7	14 cm	50-0565	40 kg



Attention!

If the resident is lighter than the specified weight, the sensor mat may not detect him/her leaving the bed, meaning that no signal will be sent to the nurse call system or any other signal recipient.

- ➔ Please consider that the sensor mats should not be used in combination with alternating pressure mattresses. Otherwise, the system cannot transmit reliable signals.
- ➔ The sensor mat is designed to be used with 90 cm wide patient surfaces. If the mat is used on a wider patient surface, take into account that some areas will not be covered by the mat. This might trigger the bed exit alarm even if the resident didn't leave the bed.

The data explicitly relates to wissner-bosserhoff mattresses. We offer no guarantee for these functions if other mattresses are used. If you are using a different mattress, please check its functionality and compatibility with the SafeSense® Bed-Exit System in advance.

9. Cleaning the sensor mat

The sensor mat, including the connection cable, must be cleaned regularly. This is ideally done by wiping it down with a disinfectant. The following cleaning agents can be used:

- Isopropanol (required acc. to EN 60601-1 art. 6.1)
- Denatured alcohol (required acc. to EN 60601-1 art. 6.1)
- Terralin
- Perform
- Microbac Forte
- Dismozon Pur
- Mikrozid
- Termosept



Caution!

The sensor mat has to be completely dry before it is used again. Do not clean the mat in the laundry or with water spray.

10. Maintenance and service

The SafeSense® Bed-Exit System requires minimal servicing. This is because, during product development, attention was paid to ensure that servicing work was reduced to a minimum, keeping operating costs low.

In daily use, however, experience shows that products are also sometimes handled carelessly, and rough handling can also contribute to them aging more quickly and to the wear of certain components, on which the manufacturer can have no direct influence.

For this reason, routine maintenance checks should be performed by the operator – this should also be done to guarantee the availability of the system, which is in the operator's own interest. We recommend servicing the Bed-Exit System once a year, together with the service of the nursing home bed.

Warranty or guarantee claims can only be enforced if the product has been serviced and maintained regularly and in accordance with the instructions for use and the operation and safety instructions in these instructions for use.

Only trained operators and maintenance technicians can ensure proper handling and use. wissner-bosserhoff's technical customer service offers servicing and necessary training on all aspects of the product.

If a function check, an inspection, measurement or servicing reveals serious defects that cannot be rectified, the product must be suspended from further use.

Our customer service is available to you for any inquiries and to provide training and servicing.



11. Spare parts

Only wissner-bosserhoff GmbH original spare parts may be used. Our customer service, sales and technical customer service provide information concerning spare part deliveries, etc. (for the address, see the Contact section).

Please request spare parts lists, current price lists and servicing instructions with exploded diagrams as required, supplying the data from the system's identification plate or the or the appropriate article number, order number and date of delivery, to wissner-bosserhoff, Technical Customer Service Department.

wissner-bosserhoff GmbH
customer service

Phone +49 2377 784-456
Fax +49 2377 784-150

Designation	Part No.
Universal Bed Exit box 2.1, cable	10-0812-0001
Universal Bed Exit box 2, wireless	10-0812-0002 (866 MHz, EU) 10-0813 (916 MHz, Australia, Canada)
Retaining plates	
Bed-Exit Box retaining plate for Duo 9	01-011193
Bed-Exit Box retaining plate for Q 7	01-011194
SafeLift retaining plate set, if SafeSense® also on the bed	02-001004
Sensor mat 2.1 80 x 20 cm	02-000876
Adapter cable	
Customer-specific adapter cable with on/off switch for connection to the nurse call system	04-1508-XXXX
Customer-specific adapter cable without on/off switch for connection to the nurse call system	04-1608-XXXX

Wireless receiver	
Call receiver (for connection to the NurseCall-system)	50-0681-0000 (EU) 50-0772-0000 (Australia) 50-0772-0001 (Canada)
Power plug call detector	01-010091
Plug-in receiver	50-0633
Miscellaneous	
Removable cable clip	01-003535

12. Disposal

This bed exit system falls within the scope of the EC Directive 2002/96/EC (WEEE). The operator must dispose of all components of the system appropriately in accordance with the provisions of the electrical and electronic equipment laws of your country.

When transferring the equipment to an industrial third party, you are bound by contract to point out that after the end of use, proper disposal must be undertaken or arranged. If you do not point this out to the third party, you are responsible for the proper disposal of the equipment after the end of use.

The metal and plastic parts that accumulate during service and repairs must be disposed of properly and professionally in accordance with the applicable laws and regulations. The electrical controls (Bed-Exit Box) in particular may only be disposed of through specialist firms or waste management facilities authorized to do this.

13. Warranty

Statutory warranty provisions apply.

This warranty covers all malfunctions and defects associated with materials and manufacture. Malfunctions and defects arising from incorrect handling and external influences are excluded from this. If there are grounds for justified complaints during the warranty period, these shall be dealt with free of charge. This warranty can be enforced with the sales receipt, which bears the date of purchase. Our general terms and conditions of delivery apply.



14. Technical data

Input voltage	24 – 30 V DC
Type of protection	IPX4
Protection class	2
Relative humidity	30% – 75%
Atmospheric pressure	800 hPa – 1060 hPa
Environment temperature	+10 °C – +40 °C
Manufacturer	 wissner-bosserhoff GmbH Hauptstraße 4 – 6 58739 Wickede (Ruhr) GERMANY Tel. +49 2377 784-0

15. Classification

According to Annex VIII, #13 of the Medical Device Directive (MDD) 2017/745, SafeSense® is a Class I medical device, as an accessory for medical beds.

Designation	Comment
MDR 2017/745	EU regulation for medical devices
Medical Device Law Implementation Act	MPDG (national implementation)
Directive 2014/53/EU	RED (Radio Equipment Directive)
DIN EN ISO 14971	Risk management applied to medical products
DIN EN 60601-1 (relevant sections)	Medical electrical appliances
DIN EN 60601-2-52 (applicable sections)	Medical beds
BfArM [German Federal Institute for Drugs and Medical Devices] recommendations	Recommendations of German Federal Institute for Drugs and Medical Devices
DIN EN 60529; VDE 0470-1	Type of protection by housing IP code (protection from humidity)
DIN VDE 0834	Standard for nurse call systems in hospitals and nursing homes

16. Electromagnetic compatibility

Table 1: Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all ME equipment and ME systems

SafeSense® is designed to operate in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of SafeSense® should ensure that it is operated in such an environment.		
Interference measurement	Compliance	EMC guideline
RF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	SafeSense® uses RF energy exclusively for its internal function. Therefore its HF emission is very low and it is unlikely that neighbouring electronic equipment will be disturbed.
RF emissions in accordance with CISPR 11	Class [B]	SafeSense® is suitable for use in all types of institutions, including residential use and similar, directly connected to the public mains grid that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonics emission IEC 61000-3-2	[Complies]	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	[Complies]	



Table 2: Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for all ME equipment and ME systems

SafeSense® is designed to operate in an electromagnetic environment as specified below.			
Interference immunity checks	IEC 60601 test level	Compliance level	EMC guidelines
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient-/burst (IEC 61000-4-4)	± 2 kV for power cables ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for power cables ± 1 kV for input and output lines	Grid power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge (IEC 61000-4-5)	± 1 kV voltage line-line ± 2kV voltage line-earth	± 1 kV voltage line-line ± 2 kV voltage line-earth	Grid power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines (IEC 61000-4-11)	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for ½ cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (95% dip in U_T) for 5 sec.	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) for ½ cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Grid power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user requires SafeSense® to continue to function even in the event of interruptions to the power supply, we recommend connecting the Bed-Exit System to an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field power frequency (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	The magnetic field power frequency should be at levels characteristic for a commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the AC supply voltage prior to application of the test level			

Table 3: Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for all ME equipment and ME systems that are not life-sustaining

SafeSense® is designed to operate in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of SafeSense® should ensure that it is operated in such an environment.			
Interference immunity checks	IEC 60601-test level	Compliance level	EMC guidelines
Conducted RF (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms	Portable and mobile communication devices should not be used when any closer to SafeSense®, including the cables, than the recommended separation distance calculated according to the applicable equation for the transmission frequency. Recommended separation distance $d=0,35*\sqrt{P}$ $d=0,35*\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
	6 Vrms 150kHz bis 80MHz	6 Vrms	
Radiated RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3 V/m	
	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

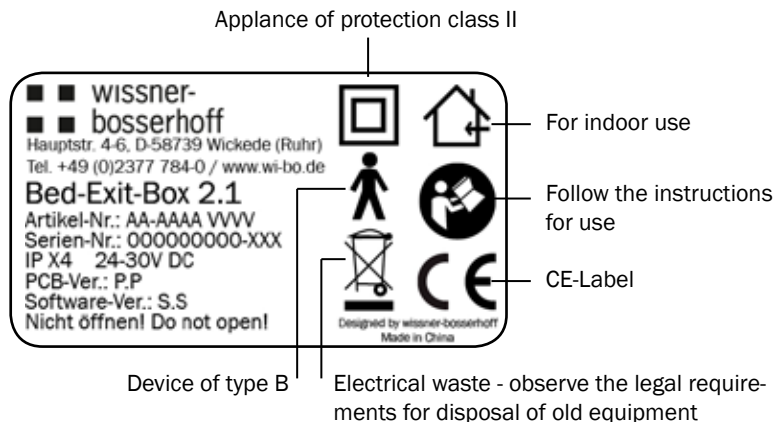


- a Field strength from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot theoretically be predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the field strength measured at the location where the SafeSense® Bed-Exit System is used exceeds the above compliance levels, the product should be monitored to verify that it is functioning as intended. If unusual performance is observed, additional steps may be required such as a change in orientation or a different location for the system.
- b For frequencies between 150 kHz and 80 MHz, the field strength should be lower than 3 V/m.

Table 4: Recommended safety distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and ME equipment or ME system - for ME equipment or ME systems that are not life-supporting

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunications devices and the SafeSense® Bed-Exit System.			
The SafeSense® Bed-Exit System is intended for operation in an electromagnetic environment where RF interference is controlled. The customer or SafeSense® user can therefore help to avoid electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable and mobile RF telecommunications devices (senders) and the Bed-Exit System, depending on the communications device's power output as specified below.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=0,35*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer.			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

17. Nameplate



Serial-No.: 0000000000-XXX

0000000000 = Order number

XXX = Running number per order

Article-No.: AA-AAAA VVVV

AA-AAAA = Article-No.

VVVV = Variant

PCB-Ver.: P.P

P.P = Actual board

Software-Ver.: S.S

S.S = Software-Version

18. Transport and storage

The same ambient conditions described in the technical data overview provided under section 14 apply when transporting and storing the bed exit system.

Especially during transport and storage, ensure that the sensor mat is not bent and that no heavy goods are on top of it.



19. Troubleshooting

	Errors/faults	possible cause	Solution
1.	No call is triggered and the under-bed light does not switch on	Bed-Exit box is switched off	Switch the box on
		Sensor mat cable is not secure	Plug the cable securely into the Bed-Exit Box
		Bed-Exit box is defective	Contact WiBo service
		No mains supply (bed with and without battery); battery is empty (bed with battery)	Plug the network cable into the socket
		Sensor mat is worn/defective	Replace sensor mat
2.	No call is triggered, but the under-bed light is on	The plug to the nurse call system is not secure	Check the plug connections, otherwise call WiBo service
		Time interval is not set correctly	Check and correct interval setting
		On/off switch on the adapter is off	Set the switch to "on"
3.	Call is triggered in the wrong room/incorrect calls/no calls are triggered	For wireless version: the sender is calibrated to the wrong receiver	Delete programming and recalibrate
4.	The call is triggered, but the under-bed light does not switch on	Light source defective	Contact WiBo service
		Bed-Exit box is defective	Contact WiBo service
5.	Calls are triggered incorrectly	The patient is not positioned correctly in the bed	Position patients correctly
		The sensor mat is not positioned correctly	Correct the position of the sensor mat and secure it in place
		The time interval set is too short	Adjust the time interval using the control dial
		Unsuitable mattress (too firm, too heavy)	Choose permissible mattress in accordance with the IFU

1. Table des matières

1. Table des matières	58
2. Introduction	60
2.1 À propos de ce mode d'emploi	60
2.2 Symboles employés dans le mode d'emploi	60
2.3 Utilisation conforme	61
2.4 Consignes de sécurité générales	62
3. Composants	63
4. Structure du système	64
4.1 Version câblée:	64
4.2 Version radiocommandée:	64
5. Indications générales d'utilisation	65
6. Mise en service	66
6.1 Livraison	66
6.2 Installation sur un lit à moteur « Duomat 9 »	66
6.3 Installation sur un lit de soins à moteur « Quadromat 7 »	68
6.4 Installation sur un lit de soins à moteur « Quadromat 7 » avec batterie	69
6.5 Guide-câbles	70
6.6 Fixation du tapis à capteur	71
6.7 Connexion à une installation d'appel ou à d'autres récepteurs de signaux	72
7. Fonctionnement du boîtier Bed-Exit	73
7.1 Marche / Arrêt	73
7.2 Réglage de l'intervalle de temps	73
7.3 Affichage	73
7.4 Veilleuse sous le châssis	74
8. Matelas autorisés et poids minimal du résident	75
9. Nettoyage des tapis à capteur	76
10. Maintenance et entretien	76
11. Pièces de rechange	77
12. Mise au rebut	78
13. Garantie	78
14. Données techniques	79



15. Classification.....	79
16. Compatibilité électromagnétique	80
17. Plaque signalétique	84
18. Transport et stockage	84
19. Remédiation aux dysfonctionnements	85
20. Déclarations de conformité.....	170

2. Introduction

2.1 À propos de ce mode d'emploi

Cette section vous propose des informations sur la structure de ce mode d'emploi, ainsi que des explications sur les termes et les symboles utilisés. Ce mode d'emploi comporte des instructions pour l'utilisation du système Bed-Exit SafeSense®.

Ce document peut contenir des erreurs ou des fautes d'impression. Les informations fournies dans ce mode d'emploi font l'objet d'une actualisation périodique et tiennent compte des modifications dues à l'évolution du produit dans ses versions ultérieures. Des modifications ou améliorations peuvent intervenir à tout moment sans préavis. Veuillez adresser toute question éventuelle à notre service client.

Nous invitons toute personne utilisant le système Bed-Exit à lire et à employer le présent mode d'emploi.

Outre les consignes stipulées dans le mode d'emploi et les réglementations en matière de prévention des accidents en vigueur dans le pays et sur le lieu d'utilisation, veuillez également vous conformer aux règles reconnues pour la technique et la sécurité.

2.2 Symboles employés dans le mode d'emploi

Afin d'attirer votre attention sur les informations particulièrement importantes de ce mode d'emploi, nous avons utilisé les termes ou symboles suivants:



Danger !

Les consignes de sécurité concernant la mise en danger des personnes sont signalées par ce symbole. Ce symbole est utilisé pour indiquer des dangers immédiats pouvant provoquer des blessures graves ou la mort.



Prudence !

Ce symbole est utilisé en cas de situations potentiellement dangereuses susceptibles de provoquer des blessures légères.



Attention !

Ce symbole précède les mises en garde lorsque l'appareil ou tout autre objet risque de subir des dommages.



Ce symbole est placé devant des informations utiles supplémentaires.

- Lorsque le texte est précédé d'un tiret, cela signifie que : Ce texte fait partie d'une énumération.
- Lorsque le texte est précédé d'un point, cela signifie que : Vous devez impérativement exécuter la consigne indiquée.

Un texte en retrait décrit le résultat de votre manipulation.



2.3 Utilisation conforme

SafeSense® est un dispositif médical de classe I utilisé comme accessoire de lits de soins. Il est destiné exclusivement à la médecine humaine et à une utilisation dans l'environnement spatial des maisons de retraite ou de soins, dans le secteur des soins ambulatoires et des cliniques conformément à l'environnement d'application 3 et/ou 5 selon la norme IEC 60601-2-52 (état actuel). SafeSense® ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les lits de soins wissner-bosserhoff des séries sentida et movita ainsi que les lits hospitaliers des séries image 3 et eleganza 2.

Nous déclinons toute responsabilité pour tout dommage au produit ou toute blessure corporelle causés par des accessoires tiers, une mauvaise manipulation, un faux déclenchement ou en cas d'annulation mutuelle de l'usage prévu. L'usage spécifié est l'usage prévu. Elle résulte pour l'opérateur ou l'utilisateur entièrement du marquage et des instructions d'utilisation.

Indication et patients cibles

SafeSense® est destiné à la surveillance des paramètres généraux de présence au lit. Il informe le personnel infirmier lorsque le lit est libéré. Pour l'orientation nocturne, il fournit au résident un éclairage automatique sous le lit.

SafeSense® est destiné aux personnes qui mesurent au moins 146 cm et pèsent au moins 40 kg et avoir un IMC ≥ 17 . La fiabilité de la transmission du signal ne peut être garantie que dans ces conditions.

Toute autre application doit faire l'objet d'un accord écrit préalable avec la société wissner-bosserhoff GmbH. Le produit doit être utilisé comme équipement de travail pour les soins et est soumis aux réglementations des associations professionnelles responsables.

Restrictions d'usage et contre-indications

Le système ne peut être utilisé que sous surveillance médicale. Le facteur décisif pour déterminer si les soins font l'objet d'une surveillance médicale ou non est de savoir si ces soins sont dispensés sous la supervision du personnel médical. SafeSense® n'est pas destiné à être utilisé comme un appel d'urgence ou un appel à l'aide pour sauver des vies. Il s'agit plutôt d'une aide destinée à faciliter les activités de soins quotidiens dans les maisons de retraite et les hôpitaux.

Utilisateurs visés

Le système ne peut être utilisé que par des personnes qui, sur la base de leur formation ou de leurs connaissances et de leur expérience pratique, peuvent garantir une manipulation correcte. En outre, l'utilisateur du système doit avoir été formé à son utilisation correcte et doit s'être familiarisé avec le produit au moyen du présent manuel d'utilisation. Les utilisateurs courants sont : Personnel soignant, médecins, kinésithérapeutes et ergothérapeutes ou techniciens à domicile si nécessaire.



2.4 Consignes de sécurité générales

Le système Bed-Exit SafeSense® a été conçu selon l'état actuel de la technique et les règles techniques reconnues en matière de sécurité.

Utilisez SafeSense® uniquement dans un état technique impeccable et conformément à l'usage prévu, en pleine conscience des règles de sécurité et des risques encourus et dans le strict respect du mode d'emploi. Veuillez notamment à corriger immédiatement tout dysfonctionnement susceptible d'entraver la sécurité.

Gardez en permanence ce mode d'emploi à portée de main sur le lieu même d'utilisation du système Bed-Exit. Outre les consignes de sécurité stipulées dans le présent mode d'emploi, veuillez respecter les réglementations générales applicables, légales et autres, en matière de prévention des chutes et de protection de l'environnement.

N'effectuez aucune modification, aucun ajout et aucune transformation sans l'accord préalable du fabricant. Les pièces de rechange doivent être en conformité avec les exigences stipulées par le fabricant. Cette conformité est toujours garantie lorsqu'il s'agit de pièces de rechange d'origine.

Veillez à ce que les consommables de fonctionnement et auxiliaires ainsi que les pièces de rechange soient mis au rebut de manière sûre et respectueuse de l'environnement.

Lorsque le lit est occupé par un patient incontinente, il convient d'utiliser impérativement une protection de matelas contre l'incontinence.



3. Composants

Le système Bed-Exit SafeSense® est disponible en version câblée ou radiocommandée et est constitué des éléments suivants:



Boîtier Bed-Exit



Tapis à capteur 80 x 20 cm



Récepteur radio pour installation d'appel (uniquement sur la version radiocommandée)

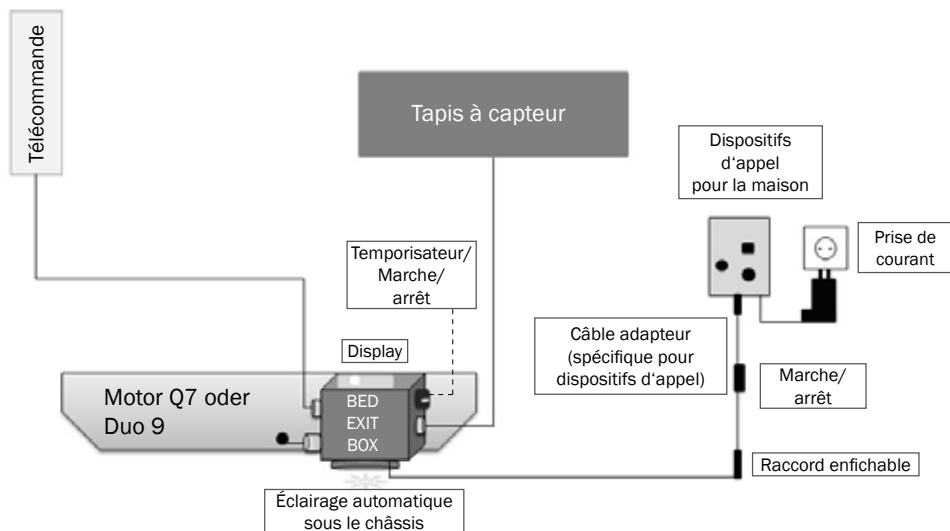


Câble d'adaptateur spécifique au client avec fiche pour l'installation d'appel (en option avec interrupteur marche/arrêt)

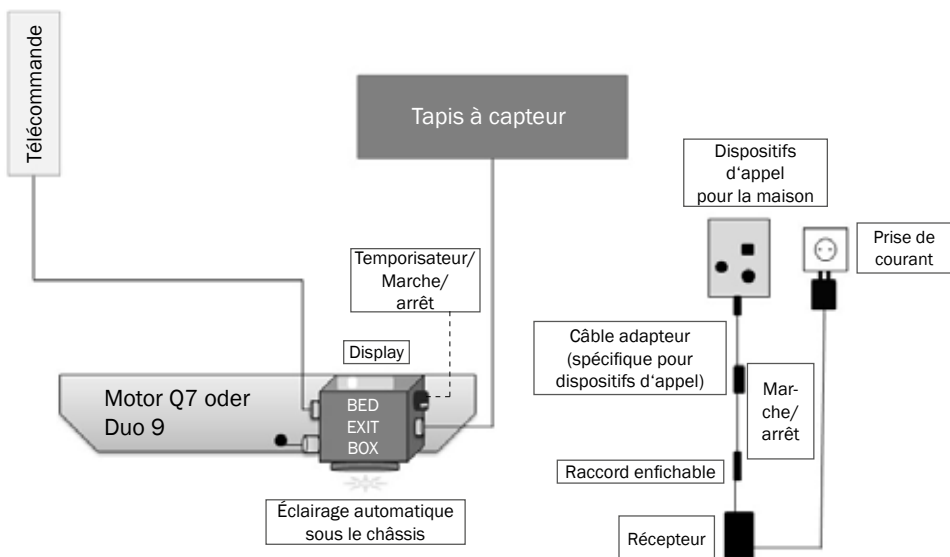


4. Structure du système

4.1 Version câblée:



4.2 Version radiocommandée:





5. Indications générales d'utilisation

Il est important de noter, lors de l'utilisation de SafeSense®, que différentes circonstances peuvent entraîner un dysfonctionnement ou l'arrêt du fonctionnement du système. Aussi, veuillez observer les remarques suivantes lors de la mise en service et de l'utilisation de l'équipement:

- Vérifiez que toutes les fiches sont correctement connectées afin de garantir que tous les signaux puissent bien être transmis
- Assurez-vous que le système est bien allumé
- Assurez-vous que tous les câbles sont intacts
- Le tapis à capteur doit être correctement positionné et fixé afin d'éviter tout glissement (cf. « Fixation des tapis à capteur »)
- Assurez-vous toujours que le résident/patient est correctement installé dans le lit (assurez-vous par exemple qu'il n'est pas à l'envers)
- Tenez compte du poids minimum selon le type de matelas (cf. «Tapis à capteur et matelas»)
- Veuillez noter que le tapis à capteur ne convient pas à l'utilisation avec des matelas à pression alternée. Dans ce cas, des signaux fiables ne peuvent pas être fournis.
- N'oubliez pas que le tapis à capteur est également sujet à l'usure et qu'il doit être remplacé en cas de dysfonctionnements.*
- Dans la mesure du possible, laissez l'émetteur et le récepteur ensemble. Si cela n'est pas possible, déprogrammez le récepteur (pour la procédure détaillée, consultez les instructions d'utilisation) et reprogrammez-le

Afin d'identifier d'éventuelles erreurs, veuillez consulter les sources d'erreur répertoriées plus loin dans ce mode d'emploi (cf. chapitre « Remédiation aux dysfonctionnements ») Ce chapitre présente les erreurs qui peuvent survenir et leurs causes éventuelles.

* L'intensité de l'usure dépend du poids du résident/patient, de la durée de charge mais aussi de l'épaisseur et de la nature du matelas. Le remplacement des tapis à capteur doit être effectué sous 5 ans.



6. Mise en service

6.1 Livraison

Le système Bed-Exit SafeSense® est généralement livré en pièces détachées et est monté sur place par des techniciens qualifiés.

- Vérifiez l'intégralité de la livraison à l'aide des documents d'accompagnement.
- Indiquez tout manquement ou dommage éventuel sur le bordereau de livraison.
- Signalez immédiatement tout dommage ou manquement occasionné durant le transport au partenaire de service responsable. Vous trouverez son adresse et son numéro de téléphone à la dernière page de ce mode d'emploi.

6.2 Installation sur un lit à moteur « Duomat 9 »

À l'aide de la télécommande, amenez le lit à une hauteur de travail confortable et débranchez la prise du secteur.



Montez et vissez solidement la plaque de fixation sur le boîtier Bed-Exit. La languette de support la plus large doit être orientée vers le bas, en direction de l'éclairage sous châssis.



Retirez le cache de protection du moteur à l'aide d'un tournevis (une vis de chaque côté).

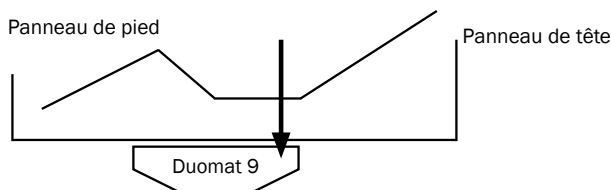


Débranchez la télécommande de la troisième prise en partant de la gauche et branchez-y le boîtier Bed-Exit.



Ouvrez le clip de sécurité du moteur et tirez légèrement le coulisseau vers vous. Par le bas, branchez le boîtier sur le moteur à l'aide de la languette de support. Suspendez les languettes de support supérieures à la glissière et ramenez-la en position initiale. Refermez le clip de sécurité.

Remplacez ensuite le cache de protection sur le moteur.



➔ **Le boîtier doit être fixé sur le moteur côté tête, sous le relève-buste!**



Branchez la télécommande et le tapis à capteur sur le boîtier Bed-Exit (télécommande à gauche ; tapis à capteur à droite du boîtier). Fixez la décharge de traction pour le câble du combiné.

Placez le câble d'appel dans le chemin de câble du lit et fixez-le au système de délestage de traction avec un serre-câble. Rebranchez la prise au secteur.

➔ **Veuillez consulter ici la vidéo détaillée du montage:**
(scanner le code QR)



6.3 Installation sur un lit de soins à moteur « Quadromat 7 »

L'installation du système SafeSense® est simple et rapide. Suivez pour ce faire les étapes suivantes:



Débranchez la prise du secteur. Retirez le cache de protection du moteur à l'aide d'un tournevis. Le cache est fixé par deux vis, l'une à gauche et l'autre à droite. Débranchez la télécommande du troisième connecteur en partant de la droite.



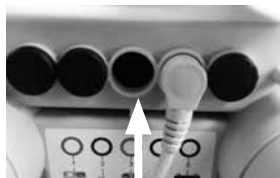
Montez et vissez solidement la plaque de fixation du moteur (orientation de la plaque: languettes de support en haut et en bas).



Connectez le télécommande manuel au boîtier de sortie du lit et vissez le dispositif d'allumage comme indiqué sur l'illustration.



Enfoncez le boîtier Bed-Exit dans le support. L'affichage doit être orienté vers le haut. Lorsque vous entendez un clic, le boîtier est fixé. Sur les lits équipés d'une batterie, le boîtier est vissé sur la batterie et ils sont fixés ensemble. (chapitre 6.3)



Reliez le boîtier Bed-Exit au moteur du lit. Pour ce faire, branchez la fiche de connexion (sur la gauche du boîtier) sur le connecteur qui vient de se libérer au niveau du moteur.



Insérez le tapis de détection dans la boîtier Bed-Exit. Pour ce faire, retirez d'abord la fiche de la prise de connexion située sous le bouton de réglage de l'intervalle d'appel. Installez ensuite le tapis à capteur conformément aux instructions du chapitre 6.6. Rebranchez la prise au secteur.



Pour la version radiocommandée (cf. photo), branchez le bloc d'alimentation du récepteur radio sur une prise électrique et raccordez la fiche de connexion à votre système d'appel. Le récepteur radio doit ensuite être programmé pour le système SafeSense®.

La dernière étape consiste à raccorder le système SafeSense® au système d'appel d'infirmière. Pour la variante câblée, branchez la fiche du système SafeSense® au connecteur de votre système d'appel.

6.4 Installation sur un lit de soins à moteur « Quadromat 7 » avec batterie



Retirez la batterie du lit, puis enlevez deux vis situées en diagonale l'une de l'autre.



Montez la plaque de fixation sur le boîtier Bed-Exit (orientation de la plaque : languettes de support sur les côtés).



Fixez ensuite le boîtier Bed-Exit sur la batterie à l'aide des deux vis fournies avec le système.



Enfoncez la batterie dans le support du lit.

Les étapes suivantes sont les mêmes que pour l'installation sur un lit sans batterie.

6.5 Guide-câbles

Lors de l'installation de SafeSense®, il faut veiller à ce qu'aucun câble ne soit écrasé ni endommagé de quelque manière que ce soit. Pour cette raison, suivez les étapes suivantes de passage des câbles:

1. Passage de câbles pour les lits avec version latérale du câble d'alimentation:

Fixez le câble d'appel à l'aide d'un serre-câble sur le câble d'alimentation. Guidez le câble d'appel toujours le long du câble d'alimentation vers la tête du lit et fixez-le au bout encore une fois avec le serre-câbles sur le câble d'alimentation.

2. Passage des câbles pour les lits avec exécution du câble d'alimentation du côté de la tête:

Guidez le câble d'appel du système Bed Exit dans le tuyau de câbles dans lequel le câble d'alimentation se trouve également. Fixez-le aussi bien sur le côté intérieur de la tête de lit que sur la décharge de traction de la tête du lit avec un serre-câble.

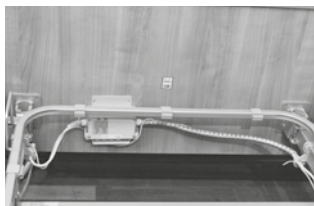
3. Passage de câbles pour un lit avec D-Box sur le cadre:



Acheminez le câble d'appel jusqu'à la D-Box, puis introduisez-le dans le tuyau de câbles.



4. Passage de câbles avec un lit avec D-Box du côté de la tête:



Guidez le câble d'appel le long du câble d'alimentation et fixez-le sur le support avant le tuyau de câbles avec le câble d'alimentation. Pour finir, guidez le câble d'appel à travers le tuyau de câbles et sous ou sur la D-Box. Fixez le câble encore une fois avec un serre-câble. Guidez-le encore le long du câble d'alimentation et fixez-le une dernière fois sur la zone du câble d'alimentation où il s'enroule en spirale.

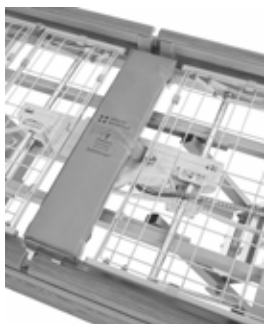


Prudence !

Rassemblez le reste du câble pour éliminer d'un côté le risque de trébuchement et éviter, d'un autre côté, les dommages sur le câble.

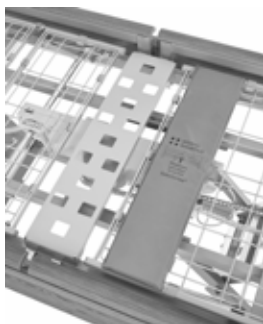
6.6 Fixation du tapis à capteur

Le tapis à capteur se fixe sur les bandes Velcro latérales qui s'assemblent sous le sommier du lit. wissner-bosserhoff recommande de le fixer sur l'assise. Alternativement, le tapis à capteur peut également être placé sur le tiers inférieur du relève-buste. Avec le plan de couchage Easy-Clean, la fixation n'est possible que sur la niveau siège.



Fixation recommandé:

Positionnement au niveau de l'assise.
Fixation à l'aide de bandes Velcro.



Fixation alternative:

Positionnement au niveau du tiers inférieur du relève-buste. Fixation à l'aide de bandes Velcro.



Lorsque le câble du tapis à capteur dépasse, fixez-le sous l'assise avec un serre-câble.



Attention !

Les tapis à capteur ne doivent pas être pliés: cela peut entraver leur fonctionnement. Ils ne doivent donc pas non plus être placés dans la zone de transition entre l'assise et le dossier, une pliure étant forcément occasionnée à cet endroit lors du réglage du dossier.

6.7 Connexion à une installation d'appel ou à d'autres récepteurs de signaux

Tous les composants nécessaires au raccordement sont fournis à la livraison (à l'exception d'un adaptateur Y éventuellement nécessaire). Pour garantir le fonctionnement sans accroc du système et de votre système d'appel d'infirmière, plusieurs points doivent être pris en compte:

Le câble adaptateur utilisé doit correspondre à l'installation d'appel installée dans votre établissement et doit être commandé séparément. Raccordez le système au système d'appel en connectant le câble d'appel d'infirmière au câble adaptateur via le connecteur XLR, et l'autre extrémité au système d'appel.

Pour pouvoir continuer à utiliser la poire d'appel de votre système d'appel d'infirmière tout en raccordant SafeSense®, deux connecteurs sont nécessaires. Si votre système d'appel ne dispose que d'un connecteur, un adaptateur Y est nécessaire. Vous pouvez le commander auprès du fabricant de votre système d'appel. Informez-vous également des risques éventuels et des autres recommandations à prendre en compte.

Si le système d'appel est équipé d'un câble Y, il est possible que les deux raccords de ce câble doivent être occupés (par exemple par une poire d'appel). wissner-bosserhoff décline toute responsabilité en cas d'utilisation non conforme des adaptateurs Y et de l'endommagement éventuel du système d'appel en résultant.



Prudence !

wissner-bosserhoff décline également toute responsabilité pour tout faux signal ou signal non émis vers le système d'appel d'infirmière. Par conséquent, veuillez vous assurer de la compatibilité de votre système d'appel d'infirmière ou à d'autres récepteur de signaux avec le système et vous renseigner sur les éventuelles recommandations à suivre auprès du fabricant du dispositif avant l'installation du système Bed-Exit SafeSense®.

Programmation du récepteur radio

Lors du premier branchement de la version radiocommandée du système SafeSense® à votre système d'appel d'infirmière, il convient de programmer le récepteur radio. Cela s'effectue en trois étapes:

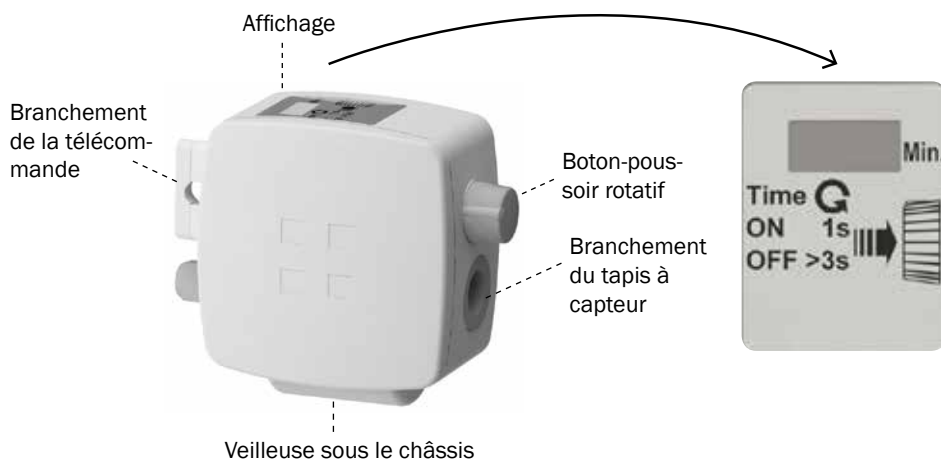
1. Appuyez sur la touche située à l'avant du récepteur radio. Le voyant commence à clignoter.
2. Déclenchez une alarme en réglant l'intervalle de temps sur 0 s et en appuyant avec la main sur le tapis à capteur. Après trois secondes, retirez votre main du tapis à capteur. Le voyant du récepteur radio clignote différemment.
3. Appuyez à nouveau sur la touche située à l'avant du récepteur radio. Celui-ci est maintenant réglé sur le système SafeSense® et transmet le signal au système d'appel d'infirmière.



Attention: le récepteur radio peut être programmé sur 30 récepteurs au maximum. Pour des raisons de sécurité, il n'est donc possible de programmer qu'un seul système SafeSense® par récepteur radio. Si vous souhaitez déplacer le système (par exemple vers une autre chambre), vous devez également déplacer le récepteur radio.



7. Fonctionnement du boîtier Bed-Exit



7.1 Marche / Arrêt

Le bouton-poussoir rotatif situé sur le côté droit du boîtier sert à mettre en marche et à arrêter le boîtier Bed-Exit.

Mise en marche: appuyez sur le bouton-poussoir rotatif pendant 1 seconde env.

Mise à l'arrêt: appuyez sur le bouton-poussoir rotatif pendant plus de 3 secondes, jusqu'à l'arrêt de l'affichage.

7.2 Réglage de l'intervalle de temps

Le bouton-poussoir rotatif situé du côté droit du boîtier permet également de régler progressivement, entre 1 et 30 minutes, l'intervalle de temps précédant le déclenchement de l'appel. La tolérance mesurée entre l'intervalle de temps réglé et le déclenchement effectif de l'appel peut atteindre env. 1 %.

➡ Cette valeur ne peut pas être réglée pendant le décompte de l'intervalle précédant le déclenchement de l'appel, c'est-à-dire lorsque le résident n'est pas dans son lit. Pour cela, le tapis doit être sollicité.

7.3 Affichage

L'affichage supérieur du boîtier Bed-Exit indique la durée paramétrée de temporisation d'appel.

➡ Après une période d'arrêt, la dernière valeur temporelle réglée s'affiche au redémarrage du boîtier Bed-Exit.



7.4 Veilleuse sous le châssis

Le boîtier Bed-Exit est équipé d'une veilleuse sous le châssis qui aide le résident/patient à s'orienter la nuit. Elle est automatiquement activée dès que le résident/patient quitte le lit, qu'un intervalle de temps ait été réglé ou non. Dès que le résident s'allonge à nouveau, la veilleuse s'éteint.

La veilleuse peut également être commandée à l'aide de la télécommande du lit. Cela ne fonctionne néanmoins que si le boîtier Bed-Exit est activé. Si le boîtier est éteint, la veilleuse sous le châssis ne peut pas être commandée avec la télécommande. La commande de la veilleuse sous le châssis au moyen de la télécommande fonctionne comme suit:

Activez le dossier en appuyant sur la touche suivante:



Actionnez ensuite les deux touches fléchées (vers le haut et vers le bas) simultanément:



Ceci vous permet d'allumer et d'éteindre la veilleuse sous le châssis.

- ➔ Si la veilleuse sous le châssis est allumée en raison d'un appel, elle ne peut pas être éteinte au moyen de la télécommande. Dans ce cas, elle ne s'éteint que lorsque le boîtier Bed-Exit est entièrement éteint ou que le résident/patient est à nouveau installé dans son lit.
- ➔ Les manipulations effectuées avec la télécommande ne s'appliquent qu'une seule fois. Le système automatique se réactive dès que le résident/patient quitte son lit ou qu'il s'y allonge.



8. Matelas autorisés et poids minimal du résident

Puisque le tapis à capteur réagit au délestage, un certain poids minimal du résident doit être respecté pour garantir une reconnaissance fiable des sorties du lit. Ce poids dépend du type de matelas, de sommier ou de lit. Les tableaux suivants présentent les poids à partir desquels le système réagit de manière fiable avec les matelas et sommiers. Le bon fonctionnement doit néanmoins être testé individuellement avant chaque utilisation avec le résident.

Matelas autorisés			Poids minimal du résident
Type de matelas	Épaisseur du matelas	Numéro d' article	Pour tout type de sommier
Matelas universel	14 cm	50-0084	40 kg
ViskoMatt 2	14 cm	59-0143	40 kg
ViskoMatt 3	14 cm	50-0577	40 kg
ViskoMatt Komfort	14 cm	50-0317	40 kg
PrimaCare 10	14 cm	50-0705/ 50-0840	40 kg
PrimaCare 20	14 cm	50-0706	40 kg
CliniCare 10	14 cm	50-0707	40 kg
CliniCare 20	14 cm	50-0708	40 kg
CliniCare 30	14 cm	50-0709	40 kg
MicroMatt 7	14 cm	50-0565	40 kg



Prudence !

Si le résident ne pèse pas le poids indiqué, il est possible que le tapis à capteur ne reconnaisse pas la sortie du lit et qu'aucun signal ne soit envoyé au dispositif d'appel malade ou à tout autre récepteur de signal.

➡ Veuillez noter que les tapis à capteur ne sont pas destinés à une utilisation avec des matelas à pression alternée. Dans ce cas, des signaux fiables ne peuvent pas être fournis.

➡ Le tapis à capteur est conçu pour une utilisation avec des sommiers d'une largeur de 90 cm. Si le tapis est utilisé avec un sommier plus large, tenez compte du fait que certaines zones ne seront pas recouvertes. Une sortie du lit pourrait ainsi être signalée alors que le résident ne l'a pas quitté.

Les données s'appliquent explicitement aux matelas wissner-bosserhoff. Nous n'assumons aucune garantie quant aux données en cas d'utilisation avec d'autres matelas. Si vous utilisez d'autres matelas, vérifiez au préalable le bon fonctionnement et la compatibilité avec le système Bed-Exit SafeSense®.

9. Nettoyage des tapis à capteur

Les tapis à capteur, y compris les câbles de connexion, doivent être nettoyés régulièrement. Idéalement, il convient de procéder à une désinfection par essuyage. Les produits suivants peuvent être utilisés à cet effet:

- Isopropanol (conformément à la norme EN 60601-1 art. 6.1)
- Alcool dénaturé (conformément à la norme EN 60601-1 art. 6.1)
- Terralin
- Perform
- Microbac Forte
- Dismozon Pur
- Mikrozid
- Termosept



Attention !

Le tapis à capteur doit être totalement sec avant d'être réutilisé. Le nettoyage ne doit en aucun cas être effectué dans un tunnel de lavage ou par jet d'eau.

10. Maintenance et entretien

Le système Bed-Exit SafeSense® nécessite peu d'entretien. En effet, lors du processus de développement du produit, tout a été mis en œuvre pour limiter au maximum l'entretien ainsi que les frais d'exploitation.

Cependant, l'expérience montre que lors de l'utilisation au quotidien, il y a toujours des incidents dus à une manipulation sans précautions ou brusque, ce qui induit un vieillissement accéléré et l'usure de certaines pièces, sans que le fabricant puisse le prévoir.

C'est pourquoi des contrôles de maintenance de routine doivent être effectués chez l'exploitant, et ce, dans son propre intérêt, pour garantir la disponibilité du système. Il est conseillé de procéder à la maintenance du système Bed-Exit une fois par an, lors de la maintenance du lit de soin.

La garantie s'applique uniquement lorsque le produit est régulièrement entretenu et utilisé conformément aux instructions d'exploitation, d'utilisation et de sécurité du présent mode d'emploi. Seuls les utilisateurs et les techniciens de maintenance formés sont à même d'assurer une manipulation et une utilisation correctes. Le service Assistance technique de wissner-bosserhoff propose un programme d'entretien et de formations nécessaires pour le produit.

Si un contrôle de fonction, une inspection, une mesure ou un entretien montre des défauts graves impossibles à réparer, il convient alors de mettre le produit hors service.

Notre service client est à votre disposition pour répondre à vos questions et vous proposer des formations ainsi que des services de maintenance.



11. Pièces de rechange

Utilisez uniquement des pièces de rechange wissner-bosserhoff. Le service client, le service de vente ou l'assistance technique sont à votre disposition pour des informations sur la livraison de pièces de rechange (pour les adresses, voir le paragraphe Contact).

Veuillez demander au service client de wissner-bosserhoff les listes des pièces de rechange, les listes des prix actuels et les instructions d'entretien, selon vos besoins, en indiquant les données de la plaque signalétique du système ou la référence d'article correspondante, le numéro de commande et la date de livraison.

wissner-bosserhoff GmbH

Service client:

Tél. +49 2377 784-456

Fax +49 2377 784-150

Désignation	N° des pièces
Boîtier Bed-Exit 2.1 Câble	10-0812-0001
Boîtier Bed-Exit 2.1 Radio	10-0812-0002 (866 MHz, EU) 10-0813 (916 MHz, Australia, Canada)
Plaques de fixation	
Bed-Exit Box plaque de fixation pour Duo 9	01-011193
Bed-Exit Box plaque de fixation pour Q 7	01-011194
Set des plaque de fixation SafeLift, quand SafeSense® est aussi au lit	02-001004
Tapis à capteur 2.1 80 x 20 cm	02-000876
Adapter cable	
câble d'adaptateur spécifique au client avec interrupteur marche/arrêt pour le raccordement au système d'appel d'infirmière.	04-1508-XXXX
câble d'adaptateur spécifique au client sans interrupteur marche/arrêt pour le raccordement au système d'appel d'infirmière.	04-1608-XXXX

Récepteur radio	
Récepteur radio (pour la connexion au système d'appel)	50-0681-0000 (EU) 50-0772-0000 (Australia) 50-0772-0001 (Canada)
Détecteur d'appel à prise de courant	01-010091
Récepteur d'appel à prise de courant	50-0633
Divers	
Serre-câble amovible	01-003535

12. Mise au rebut

Le système de sortie du lit entre dans le champ d'application de la directive européenne 2002/96/CE (DEEE). Tous les composants du système doivent être éliminés par l'exploitant conformément aux prescriptions en vigueur dans votre pays relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

En cas de cession de l'équipement à tout professionnel tiers, vous êtes dans l'obligation contractuelle d'aviser ledit tiers de son obligation de mettre au rebut ledit équipement de manière réglementaire à la fin de son cycle de vie. En cas d'omission de votre part, la mise au rebut conforme à la réglementation dudit équipement à la fin de son cycle de vie vous incombe totalement.

Les pièces en métal ou en matière plastique provenant des opérations d'entretien ou des réparations doivent être éliminées de manière conforme. La commande électrique en particulier (boîtier Bed-Exit) ne doit être mise au rebut que par des entreprises spécialisées agréées ou auprès de points de collecte spécialisés.

13. Garantie

Les règles légales de garantie s'appliquent.

Cette garantie couvre tous les défauts et dysfonctionnements dus aux matériaux ou à la fabrication. Les dysfonctionnements et défauts dus à un maniement non approprié ou à des interventions externes ne sont pas couverts. Si le produit fait l'objet de réclamations justifiées pendant la période de validité de la garantie, les défauts seront réparés gratuitement. Vous pouvez faire valoir la garantie à l'aide du bon d'achat contenant la date d'achat. Les conditions générales et les conditions de livraison du fabricant sont applicables.



14. Données techniques

Tension d'entrée	24 – 30 V DC
Type de protection	IPX4
Classe de protection	2
Humidité de l'air	30 % à 75 %
Pression atmosphérique	800 hPa – 1060 hPa
Température ambiante	+10 °C – +40 °C
Fabricant	 wissner-bosserhoff GmbH Hauptstraße 4 – 6 58739 Wickede (Ruhr) GERMANY Tel. +49 2377 784-0

15. Classification

Selon l'annexe VIII, n°13 du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745, SafeSense® est un dispositif médical de classe I, utilisé en tant qu'accessoire pour lit médicalisé.

Désignation	Commentaire
MDR 2017/745	Règlement européen sur les dispositifs médicaux
Loi d'application de la réglementation sur les dispositifs médicaux	Loi d'application de la réglementation sur les dispositifs médicaux (mise en oeuvre nationale)
Directive 2014/53/EU	RED (Radio Equipment Directive)
DIN EN ISO 14971	Application de la gestion des risques sur les dispositifs médicaux
DIN EN 60601-1 (paragraphes correspondants)	Medical electrical appliances
DIN EN 60601-2-52 (paragraphes correspondants)	Appareils médicaux électriques
Recommandations du BfArM	Recommandations du « Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte » (Institut fédéral allemand des produits pharmaceutiques et médicaux)
DIN EN 60529 ; VDE 0470-1	Types de protection par boîtier Code-IP (protection contre l'humidité)
DIN VDE 0834	Norme pour les dispositifs d'appel en hôpitaux et établissements de soins



16. Compatibilité électromagnétique

Tableau 1 : Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les équipements et systèmes ME

Le système Bed-Exit SafeSense® est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système est tenu de s'assurer que ce produit est utilisé dans ce type d'environnement.		
Mesures des interférences électromagnétiques	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	SafeSense® utilise l'énergie RF exclusivement pour sa fonction interne. Par conséquent, son émission HF est est très faible et il est peu probable que les équipements électroniques voisins soient perturbés.
Émissions RF selon CISPR 11	Classe [B]	SafeSense® est conçu pour une utilisation dans tous les établissements, y compris dans les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau de distribution public qui alimente également les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	[En conformité]	
Émissions de fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	[En conformité]	



Tableau 2 : Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous Équipements et systèmes ME

Le système Bed-Exit SafeSense® est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système SafeSense® est tenu de s'assurer que ce produit est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essais d'immunité au brouillage électromagnétique	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) (CEI 61000-4-2)	± 8 kV Décharge par contact ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV Décharge par contact ± 15 kV Décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de carrelage en céramique. Si le revêtement de sol est en matière synthétique, le taux d'humidité relative de l'air doit être au minimum de 30 %.
Grandeurs perturbatrices électro-iques transitoires rapides/ bursts (CEI 61000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier standard.
Surintensités/surges (CEI 61000-4-5)	± 1 kV tension phase-phase ± 2kV tension phase-terre	± 1 kV tension phase-phase ± 2 kV tension phase-terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier standard.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation (CEI 61000-4-11)	< 5% U_T (> 95% de chute U_T) pendant ½ cycle 40% U_T (60% de chute U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% de chute U_T) pendant 25 cycles < 5% U_T (95% de chute U_T) pendant 5 sec.	< 5% U_T (> 95% de chute U_T) pendant ½ cycle 40% U_T (60% de chute U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% de chute U_T) pendant 25 cycles < 5% U_T (>95% de chute U_T) pendant 5 sec	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du système SafeSense® requiert un fonctionnement continu même en cas de coupure de courant, il est recommandé d'utiliser le système Bed-Exit avec une source d'alimentation en électricité ininterrompible ou sur batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux d'un environnement professionnel et hospitalier standard.
REMARQUE: U_T est la tension alternative réseau avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 : Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous les équipements et systèmes ME qui ne sont pas indispensables au maintien de la vie

Le système Bed-Exit SafeSense® est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système est tenu de s'assurer que ce produit est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essais d'immunité au brouillage électromagnétique	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Parasites RF par conduction (CEI 61000-4-6)	3 Vrms 150kHz bis 80MHz 6 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms 6 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du système SafeSense®, y compris de ses câbles, notamment à une distance qui serait inférieure à la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d=0,35*\sqrt{P}$ $d=0,35*\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d=0,35*\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Où P est la puissance nominale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité des champs d'émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique sur site^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant: 
Parasites RF par rayonnement (CEI 61000-4-3)	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz 10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3 V/m 10 V/m	



REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Il est en principe impossible de prévoir avec précision l'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones et radio mobiles, les stations de radioamateurs, les radios AM et FM et la télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système Bed-Exit SafeSense® est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, il faudra observer le produit pour s'assurer de son bon fonctionnement dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système.

b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Tableau 4 : Distances de sécurité recommandées entre les équipements de télécommunication RF portables et mobiles et les équipements ME ou les systèmes ME - pour les équipements ME ou les systèmes ME qui ne sont pas indispensables au maintien de la vie

Distances de protection recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système Bed-Exit SafeSense®.

Le système Bed-Exit SafeSense® est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système SafeSense® peut ainsi prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Bed-Exit, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, telle qu'elle est indiquée ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d=0,35*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

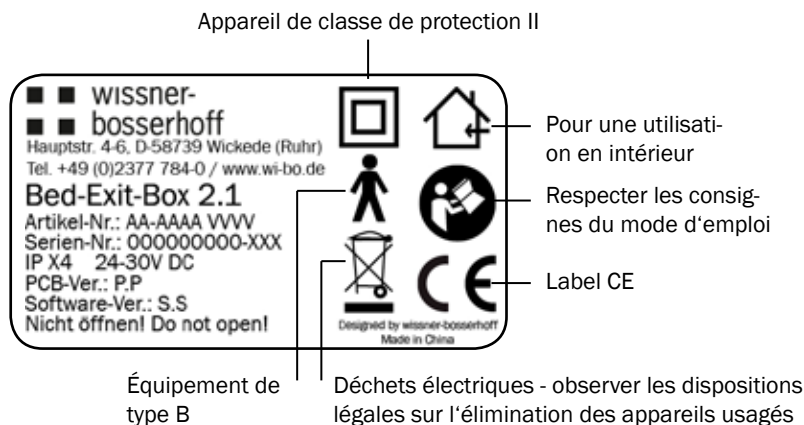
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) est déterminée à l'aide de l'équation qui est appliquée dans chaque colonne, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les données du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



17. Plaque signalétique



Numéro de série: 000000000-XXX

0000000000 = Numéro de commande

XXX = Numéro d'ordre par commande

Numéro d'article: AA-AAAA VVVV

AA-AAAA = Numéro d'article

VVVV = Version

PCB-Ver.: P.P

P.P = Platine actuelle

Version du logiciel: S.S

S.S = Version du logiciel

18. Transport et stockage

Pour le transport et le stockage du système Bed-Exit, il convient de se référer aux conditions ambiantes décrites au point n° 14 des caractéristiques techniques.

Pendant le transport et le stockage, veuillez particulièrement à ce que le tapis à capteur ne soit pas plié et qu'aucun objet lourd n'y soit entreposé.



19. Remédiation aux dysfonctionnements

	Erreur/ dysfonctionnement	Causes possibles	Solution
1.	Aucun appel n'est émis et la veilleuse sous le châssis ne s'allume pas	Le boîtier Bed-Exit est éteint	Allumer le boîtier
		Le câble de connexion du tapis à capteur n'est pas fixé	Fixer le câble dans le boîtier Bed-Exit
		Le boîtier Bed-Exit est défectueux	Contacteur l'assistance WiBo
		Aucune alimentation secteur (lit avec et sans batterie); La batterie est vide (lit avec batterie)	Brancher le câble d'alimentation à la prise électrique
		Le tapis à capteur est usé/défectueux	Remplacer le tapis à capteur
2.	Aucun appel n'est émis, mais la veilleuse sous le châssis s'allume	Le câble de connexion vers le système d'appel d'infirmière n'est pas fixé	Vérifier le branchement ou contacter l'assistance WiBo
		L'intervalle de temps n'est pas réglé correctement	Contrôler et corriger le réglage de l'intervalle de temps
		L'interrupteur On/Off de l'adaptateur est éteint	Placer l'interrupteur sur « On »
3.	Un appel est émis dans la mauvaise chambre/ faux appel/aucun appel émis	Pour la version radiocommandée: Attribution incorrecte de l'émetteur et du récepteur	Déprogrammer et reprogrammer le dispositif
4.	L'appel est émis, mais la veilleuse sous le châssis ne s'allume pas	Éclairage défectueux	Contacteur l'assistance WiBo
		Le boîtier Bed-Exit est défectueux	Contacteur l'assistance WiBo
5.	De faux appels sont émis	Le patient n'est pas correctement installé dans le lit	Installer le patient correctement
		Le tapis à capteur n'est pas correctement positionné	Corriger la position du tapis à capteur et fixer le tapis
		L'intervalle de temps choisi est trop court	Ajuster l'intervalle de temps à l'aide du bouton de réglage rotatif
		Matelas inadapté (trop ferme, trop lourd)	Choisir un type de matelas autorisé par les instructions d'utilisation



1. Inhoudsopgave

1. Inhoudsopgave.....	86
2. Inleiding.....	88
2.1 Over deze handleiding.....	88
2.2 Symbolen die in de tekst worden gebruikt.....	88
2.3 Doel.....	89
2.4 Algemene veiligheidsinstructies	90
3. Onderdelen.....	91
4. Systeemopbouw.....	92
4.1 Kabeluitvoering.....	92
4.2 Draadloze uitvoering.....	92
5. Algemene gebruiksinstructies	93
6. Inbedrijfstelling	94
6.1 Levering	94
6.2 Installatie op het verpleegbed met motor "Duomat 9"	94
6.2 Installatie op het bed met motor "Quadromat 7"	96
6.3 Installatie op het bed met motor "Quadromat 7" met accu	97
6.5 Kabelgeleiding voor verpleegbedden.....	98
6.6 Het bevestigen van de sensormat voor de zitting	99
6.7 Aansluiten op een oproepinstallatie of op andere signaalontvangers	100
7. Werking van de Bed-Exit Box.....	101
7.1 In-/uitschakelen	101
7.2 Het instellen van het tijdsinterval	101
7.3 Display.....	101
7.4 Onderbedverlichting.....	102
8. Goedgekeurde matrassen en minimale gewicht van de bewoner	103
9. Het reinigen van de sensormatten	104
10. Onderhoud en reparatie.....	104
11. Reserveonderdelen	105
12. Verwijdering	106
13. Garantie	106
14. Technische gegevens	107



15. Classificatie.....	107
16. Elektromagnetische compatibiliteit.....	108
17. Typeplaatje	112
17. Transport en opslag	112
19. Hulp bij storingen	113
20. Conformiteitsverklaringen.....	170



2. Inleiding

2.1 Over deze handleiding

In dit gedeelte vindt u informatie over de opzet van deze handleiding en verklaringen van de gebruikte tekens en symbolen.

Deze gebruiksaanwijzing bevat instructies over de bediening van het SafeSense® Bed-Exit systeem.

Deze gebruiksaanwijzing kan onnauwkeurigheden of drukfouten bevatten. De informatie die hierin wordt vermeld, wordt periodiek bijgewerkt en wijzigingen als gevolg van het productonderhoud worden in latere edities opgenomen. Veranderingen of verbeteringen zijn op elk moment mogelijk zonder voorafgaande aankondiging. Mocht u vragen hebben, neemt u dan contact op met onze klantenservice.

De gebruiksaanwijzing moet door iedereen die het Bed-Exit systeem bedient, worden gelezen en opgevolgd.

Naast de gebruiksaanwijzing en de verplichte ongevalpreventieregelingen in het land van toepassing, moeten ook de erkende regels voor veilig en vakkundig werken in acht worden genomen.

2.2 Symbolen die in de tekst worden gebruikt

In deze gebruiksaanwijzing gebruiken we de volgende benamingen resp. tekens voor bijzonder belangrijke vermeldingen:



Gevaar!

Veiligheidsinstructies die wijzen op gevaar voor personen worden aangeduid met dit symbool. Het staat bij direct dreigende gevaren die kunnen leiden tot fataal of zeer zware verwondingen.



Voorzichtig!

Dit teken staat bij mogelijk gevaarlijke situaties, wanneer licht letsel mogelijk is.



Let op!

Dit teken staat voor waarschuwingeninstructies wanneer schade aan het apparaat of andere voorwerpen mogelijk is.



Dit teken staat voor aanvullende, behulpzame instructies.

- Een streep voor een tekst betekent: Dit is onderdeel van een opsomming.
- Een punt voor een tekst betekent: Dat moet u doen.
Ingesprongen tekst beschrijft het resultaat van uw handeling.



2.3 Doel

SafeSense® is een accessoire voor medisch gebruikte bedden en als medisch product uit de klasse I geclassificeerd. Het is uitsluitend bestemd voor menselijke medische of verpleegkundige doeleinden en voor gebruik in de ruimtelijke omgeving van bejaarden- of verpleeghuizen, in de ambulante zorgsector en klinieken in overeenstemming met toepassingsomgeving 3 en/of 5 volgens IEC 60601-2-52 (huidige stand). SafeSense® mag uitsluitend in combinatie met de wissner-bosserhoff verpleegbedden van de modelseries sentida en movita en ziekenhuisbedden van de modelseries image 3 en eleganza 2 worden gebruikt.

Wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele productschade of persoonlijk letsel als gevolg van vreemde accessoires, ondeskundig gebruik, foutieve activeringen of bij wederzijds ongedaan maken van het gebruiksdoel. De vastgelegde gebruiksmogelijkheid is het gebruiksdoel. Deze wordt voor de exploitant of de gebruiker volledig duidelijk aan de hand van de aanduidingen en de gebruiksaanwijzing.

Indicatie en patiëntendoelgroep

SafeSense® is bedoeld voor de bewaking van algemene aanwezigheidsparameters in bed. Het laat het verplegend personeel weten wanneer het bed is vrijgemaakt. Voor nachtelijke oriëntatie voorziet het de bewoner van automatische onderbedverlichting.

SafeSense® is bestemd voor personen met een lengte van ten minste 146 cm, een gewicht van ten minste 40 kg en een BMI ≥ 17 . Alleen onder deze omstandigheden kan een betrouwbare signaaloverdracht worden gegarandeerd.

Andere toepassingen moeten vooraf schriftelijk met Wissner-Bosserhoff GmbH worden overeengekomen. Het product is bestemd voor gebruik als arbeidsmiddel in de zorg en is onderworpen aan de voorschriften van de verantwoordelijke beroepsverenigingen.

Beperkingen en contra-indicaties

Gebruik mag alleen plaatsvinden onder medisch toezicht. Beslissend voor de vraag of de zorg al dan niet onder medisch toezicht staat, is of deze zorg wordt verleend onder leiding van medisch personeel. SafeSense® is niet bedoeld voor gebruik als een noodoproep of levensreddende oproep om hulp. Het is eerder een hulpmiddel om de dagelijkse zorgactiviteiten in verpleeghuizen en ziekenhuizen te vergemakkelijken.

Beoogde gebruikers

Het systeem mag alleen worden gebruikt door personen die op grond van hun opleiding of kennis en praktische ervaring een correcte hantering kunnen garanderen. Bovendien moet de gebruiker van het systeem instructies hebben gekregen voor het correcte gebruik ervan en zich vertrouwd hebben gemaakt met het product aan de hand van deze gebruiksaanwijzing. Veel voorkomende gebruikers zijn: Verplegend personeel, artsen, fysiotherapeuten en ergotherapeuten of zo nodig huistechnici.



2.4 Algemene veiligheidsinstructies

Het SafeSense® bed-uitstap alarmsysteem wordt volgens de laatste stand van de techniek en de erkende veiligheidstechnische regels geproduceerd.

Gebruik SafeSense® alleen in een defectvrije toestand en volgens de voorschriften, waarbij men zich bewust is van veiligheid en gevaar met inachtneming van de gebruiksaanwijzing! Laat met name storingen die van invloed zijn op de veiligheid onmiddellijk verhelpen!

Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd onder handbereik op de gebruikslocatie van het Bed-Exit systeem! Neem naast de gebruiksaanwijzing tevens de algemeen geldende wettelijke en overige verplichte ongevallenpreventieregelingen en milieumaatregelen in acht!

Voer geen veranderingen, aanbouw- of ombouwwerkzaamheden uit zonder toestemming van de fabrikant. Reserveonderdelen moeten voldoen aan technische eisen die door de fabrikant zijn vastgelegd. Dat is bij originele reserveonderdelen altijd gegarandeerd.

Zorg voor een veilige en milieuvriendelijke afvoer van bedrijfs- en hulpstoffen, evenals reserveonderdelen!



3. Onderdelen

Het SafeSense® Bed-Exit systeem is verkrijgbaar als kabel- of draadloze uitvoering en bestaat uit de volgende onderdelen:



Bed-Exit-Box



Sensormat 80 x 20 cm



Draadloze ontvanger voor oproepinstallatie (alleen bij draadloze versie)

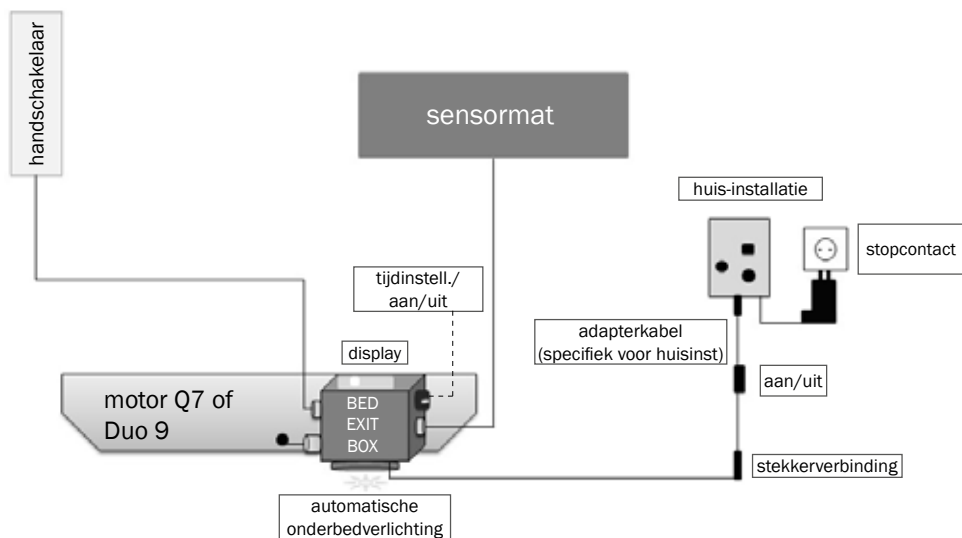


Klantspecifieke adapterkabel met stekker voor de oproepinstallatie (optioneel met aan/uitschakelaar)

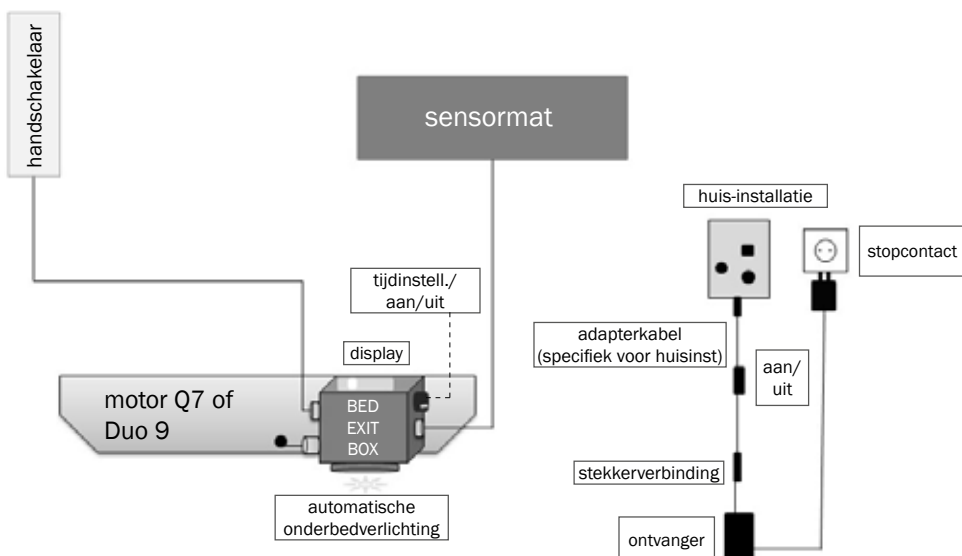


4. Systeemopbouw

4.1 Kabeluitvoering



4.2 Draadloze uitvoering





5. Algemene gebruiksinstructies

Bij het gebruik van SafeSense® moet erop worden gelet dat verschillende omstandigheden tot storingen of tot het niet-functioneren van het systeem kunnen leiden. Neem daarom voor de ingebruikname en ook tijdens het gebruik de volgende aanwijzingen in acht:

- Controleer alle stekkerverbindingen op correcte aansluiting om er zeker van te zijn dat alle signalen doorgegeven kunnen worden
- Overtuig u ervan dat het systeem is ingeschakeld
- Controleer of alle kabels onbeschadigd zijn
- De sensormat moet correct gepositioneerd en bevestigd zijn om te voorkomen dat hij wegglijdt (zie „bevestiging van de sensormatten“)
- Gegarandeerd moet zijn dat de bewoner/patiënt in de correcte positie in het bed ligt (bijv. niet met de voeten naar boven)
- Let op de van toepassing zijnde minimumgewichten in combinatie met de verschillende matrassoorten (zie „sensormatten en matrassen“)
- Indien incontinentie bewoner/patiënten in het bed ondergebracht worden, dient een incontinentiebescherming voor het matras gebruikt te worden
- Houd er rekening mee dat de sensormat niet in combinatie met wisseldrukmatrassen mag worden gebruikt. Zo kunnen geen betrouwbare signalen geleverd worden.
- Denk eraan dat ook sensormatten onderhevig zijn aan slijtage. Deze moeten na vijf jaar worden vervangen, of zo nodig eerder bij het optreden van slijtageverschijnselen.
- Denk eraan dat ook de sensormat onderhevig is aan slijtage en bij werkingsproblemen vervangen moet worden.*
- De zender en de ontvanger moeten indien mogelijk bij elkaar blijven. Mocht dit niet mogelijk zijn, moet het programma van de ontvanger worden gewist (kijk in deze handleiding hoe dit precies moet) en moet de ontvanger opnieuw worden aangeleerd.

Kijk bij het vaststellen van mogelijke storingen ook naar de tabel voor storingsoorzaken, die verderop in deze handleiding staat (zie het hoofdstuk 15). In deze tabel worden mogelijke oorzaken beschreven bij de storingen die kunnen optreden.

* De belasting is afhankelijk van het bewonergewicht, van de belastingduur en van de dikte en ondergrond van het matras. De sensormat moet na minimaal 5 jaar worden vervangen.



6. Inbedrijfstelling

6.1 Levering

SafeSense® Bed-Exit System wordt geleverd in individuele componenten en op locatie opgericht door gekwalificeerd personeel.

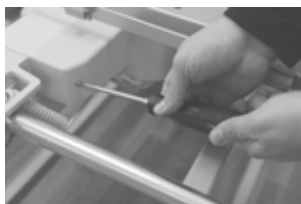
- Überprüfen Sie bei der Lieferung die Vollständigkeit anhand der Lieferpapiere.
- Vermerken Sie eventuelle Mängel oder Beschädigungen auf dem Lieferschein.
- Melden Sie eventuelle Transportschäden oder Mängel sofort an ihren zuständigen Servicepartner. Die Adresse und Rufnummer finden Sie auf der letzten Seite dieser Anleitung.

6.2 Installatie op het verpleegbed met motor "Duomat 9"

Bed met de handschakelaar op een aangename werkhoogte brengen en stekker uit het stopcontact trekken.



Bevestigingsplaat op de Bed-Exit Box aanbrengen en vastschroeven. De brede bevestigingslip moet naar beneden naar de onderbedverlichting gericht zijn.



Met een schroevendraaier de beschermkap van de aandrijving verwijderen (1 schroef aan de linkerkant en 1 schroef aan de rechterkant).

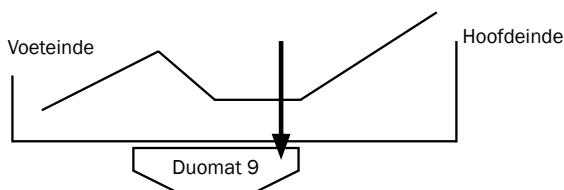


Handschakelaar uit de derde ingang van links verwijderen en de Bed-Exit Box insteken.



Borgclip van de motor openen en de schuif iets naar voren trekken. Box met de bevestigingslip van onderen op de motor steken en de bovenste bevestigingslippen in de schuif hangen en in de uitgangspositie brengen. Borgclip weer sluiten.

Vervolgens de beschermkap weer op de motor aanbrengen.



➔ **De box moet aan het hoofdeinde onder de rugleuning op de motor worden bevestigd!**



Handschakelaar en sensormat in de Bed-Exit Box steken (handschakelaar aan de linkerkant en sensormat aan de rechterkant van de box). Bevestig de trekontlasting voor de handsetkabel.

Oproepkabel in de kabelgoot van het bed leggen en met een kabelbinder aan de trekontlasting vastzetten. Stekker weer in het stopcontact steken.

➔ **Hier kunt u de uitgebreide montagevideo bekijken: (QR-code scannen)**





6.2 Installatie op het bed met motor "Quadromat 7"

De montage van het SafeSense® systeem is eenvoudig en kan snel worden uitgevoerd. Volg hiervoor de volgende stappen:



Stekker uit het stopcontact trekken. Verwijder de beschermkap op de aandrijving met een schroevendraaier. Er zijn twee schroeven: één aan de linker- en één aan de rechterzijde. Verwijder de handschakelaar uit de derde ingang van rechts.



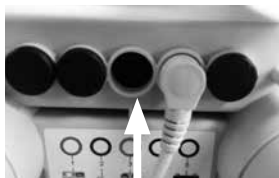
Bevestigingsplaat voor de motor aanbrengen en vastschroeven (uitlijning van de plaat: bevestigingslippen boven en onder)



Sluit de handschakelaar aan op de beduitgang en schroef de ontstekingsontlasting vast zoals aangegeven in de illustratie.



Klik de Bed-Edit Box vast in de houder. Daarbij moet het display naar boven gericht zijn. Als de Box hoorbaar vastklikt is deze juist bevestigd. Bij een bed met accu moet de Box op de accu worden vastgeschroefd, waarna deze samen moeten worden vastgeklikt. (hiijdstuk 6.3)



Verbind de Bed-Exit Box met de aandrijving van het bed. Hiervoor steekt u de aansluitstekker (links aan de Box) in de vrijgekomen ingang op de aandrijving .



Steek de sensormat in de Bed-Exit Box. Verwijder hiervoor eerst de stekker van de aansluitbus onder de draaiknop voor het instellen van de belintervallen. Vervolgens de sensormat overeenkomstig hoofdstuk 6.6 aanbrengen. Stekker weer in het stopcontact steken.

De laatste stap is het verbinden van het SafeSense® systeem met uw zusteroproepinstallatie. Bij de kabeluitvoering steekt u de meegeleverde stekker van het SafeSense® systeem in de ingang van uw oproepinstallatie worden.



Bij de draadloze uitvoering steekt u de voeding van de draadloze ontvanger in een stopcontact en verbind u de aansluitstekker met uw oproepinstallatie. Daarna moet de draadloze ontvanger nog op het SafeSense® worden aangeleerd.

6.3 Installatie op het bed met motor "Quadromat 7" met accu



Neem de accu van het bed weg en verwijder de diagonaal tegenover elkaar liggende schroeven.



Bevestigingsplaat voor de motor aanbrengen en vastschroeven (uitlijning van de plaat: bevestigingslippen boven en onder)



Schroef daarna de Bed-Edit Box met de twee meegeleverde schroeven op de accu.

Klik de accu vast in de houder op het bed.



De volgende montagestappen zijn gelijk aan die van de montage op een bed zonder accu.

6.5 Kabelgeleiding voor verpleegbedden

Bij de montage van SafeSense® moet erop worden gelet dat kabels niet bekneeld of op een andere manier beschadigd kunnen raken. Volg daarom de volgende stappen voor de kabelgeleiding:

1. Kabelgeleiding bij bedden met netsnoer aan de zijkant:

Bevestig de oproepkabel met behulp van een kabelbinder aan het netsnoer van het motor. Leid de oproepkabel altijd langs het netsnoer naar het hoofdeinde van het bed en bevestig hem aan het uiteinde nog een keer met een kabelbinder aan het netsnoer.

2. Kabelgeleiding bij bedden met netsnoer aan het hoofdeinde:

Leid de oproepkabel vanuit de Bed-Exit Box in de kabelslang waarin zich ook het netsnoer bevindt. Bevestig de oproepkabel met een kabelbinder aan de binnenkant van het hoofdeinde en met een andere kabelbinder aan de trekontlasting aan het hoofdeinde.

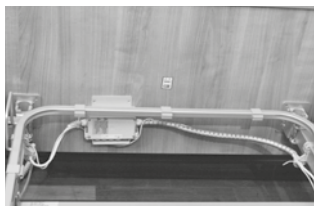
3. Kabelgeleiding bij een bed met D-box op het frame:



Leid de oproepkabel naar de D-box en breng hem in de kabelslang aan.



4. Kabelgeleiding bij een bed met D-box aan het hoofdeinde:



Leid de oproepkabel langs het netsnoer en bevestig hem aan de houder vóór de kabelslang met het netsnoer. Leid de oproepkabel vervolgens door de kabelslang en onder de D-box door of eroverheen. Bevestig de kabel hier nog een keer met een kabelbinder. Leid hem verder langs het netsnoer en bevestig hem tot slot op de plaats met het netsnoer waar hij spiraalvormig wordt.

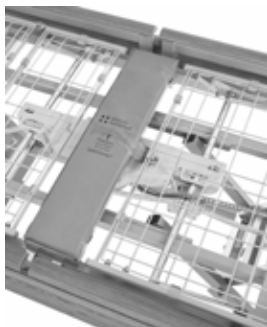


Voorzichtig!

Let op het volgende: bundel de rest van de kabel om enerzijds het struikelgevaar te elimineren en anderzijds schade aan de kabel te voorkomen.

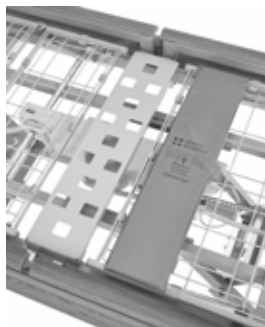
6.6 Het bevestigen van de sensormat voor de zitting

De sensormat wordt op de zijdelings aangebrachte klittenband bevestigd en onder het ligvlak van het bed aan elkaar vast gemaakt. wissner-bosserhoff beveelt de bevestiging op het zitgedeelte aan. Als alternatief kan de sensormat ook op het onderste derde deel van de rugleuning worden aangebracht. Bij het Easy-Clean ligvlak is bevestiging alleen mogelijk op het zitgedeelte.



Aanbevolen bevestiging:

Positionering op het zitdeel. Bevestiging met klittenband.



Alternative bevestiging:

Plaatsing, aan de onderkant, op een derde deel van de rugleuning. Bevestiging met klittenband.



Overtollige kabel van de sensormat met een kabelbinder onder het zitgedeelte vastzetten.



Let op!

De sensormatten mogen niet worden dubbelgevouwen omdat er daardoor een defect kan ontstaan. Daarom mogen de matten niet in het overgangsgedeelte tussen de zitting en de rugleuning worden geplaatst, omdat deze tijdens het oprichten van de rugleuning dan automatisch gevouwen worden.



6.7 Aansluiten op een oproepinstallatie of op andere signaalontvangers

Alle voor het aansluiten benodigde onderdelen zijn meegeleverd (met uitzondering van een eventueel benodigde Y-adapter). U moet op de volgende punten letten om een probleemloze werking van het systeem en uw zusteroproepinstallatie te kunnen garanderen:

De adapterkabel moet separaat voor de geïnstalleerde oproepinstallatie worden gebruikt en kan, als deze niet aanwezig is, bij wissner-bosserhoff worden besteld. Sluit het systeem op de oproepinstallatie aan door de Nurse Call-kabel via de XLR-stekker met de adapterkabel te verbinden, waarna het andere einde op de oproepinstallatie moet worden aangesloten.

U heeft twee aansluitingen nodig als u naast de SafeSense® ook de alarmdrukknop van uw zusteroproepinstallatie wilt blijven gebruiken. Als uw oproepinstallatie slechts over één aansluiting beschikt, heeft u een Y-adapter nodig. Deze kunt u bij de leverancier van uw oproepinstallatie verkrijgen. Daar kunt u ook informatie inwinnen over eventuele risico's en eventueel nog te volgen instructies.

Als er voor de betreffende oproepinstallatie al een Y-kabel aanwezig is, kan het noodzakelijk zijn dat beide aansluitingen van de Y-kabel bezet moeten zijn (bijv. door een alarmdrukknop). wissner-bosserhoff is niet verantwoordelijk noch aansprakelijk voor een foutief gebruik van Y-adapters en de eventueel daaruit voortvloeiende schade aan de oproepinstallatie.



Voorzichtig!

Bovendien is wissner-bosserhoff niet aansprakelijk voor foutieve of niet-verzonden signalen naar de zusteroproepinstallatie of op andere signaalontvangers. Daarom moet u voorafgaand aan de installatie van het SafeSense® Bed-Exit systeem met de fabrikant van de oproepinstallatie bespreken of deze compatibel is, en of u nog op andere instructies moet letten.

Aanleren van de draadloze ontvanger

Als de draadloze uitvoering van de SafeSense® voor de eerste keer op uw zusteroproepinstallatie wordt aangesloten, moet de draadloze ontvanger worden aangeleerd. Dit gaat in drie stappen:

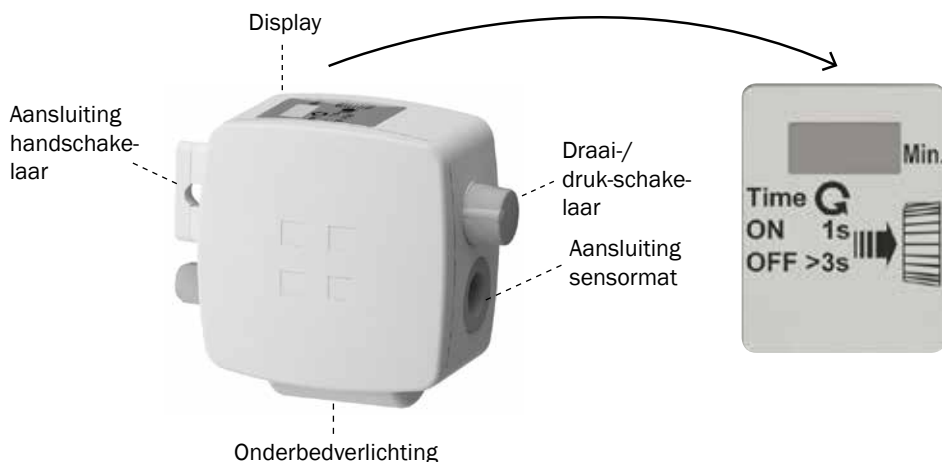
1. Druk op de toets op de voorzijde van de draadloze ontvanger. Het lampje begint te knipperen.
2. Maak een alarm door het tijdsinterval op 0 sec. in te stellen en met de hand op de sensor-mat te drukken. Haal uw hand na 3 sec. weer van de sensormat weg. Het lampje van de draadloze ontvanger gaat anders knipperen.
3. Druk opnieuw op de toets op de voorzijde van de draadloze ontvanger. Deze is nu ingesteld op het SafeSense® systeem en geeft het signaal door aan de zusteroproepinstallatie.



Let op het volgende: De draadloze ontvanger kan voor maximaal 30 zenders worden geprogrammeerd. Vanwege veiligheidsredenen mag daarom altijd slechts één SafeSense® systeem op één draadloze ontvanger worden aangeleerd! Als u de plaats van het systeem wil veranderen (bijv. een andere kamer), moet u ook de draadloze ontvanger meenemen.



7. Werking van de Bed-Exit Box



7.1 In-/uitschakelen

De Bed-Exit Box kan met de draai-/drukschakelaar aan de rechterkant van de box worden in- en uitgeschakeld.

Inschakelen: ca. 1 seconde op de draai-/drukschakelaar drukken

Uitschakelen: langer dan 3 seconden op de draai-/drukschakelaar drukken totdat het display uitgaat

7.2 Het instellen van het tijdsinterval

Met de draai-/drukschakelaar aan de rechterkant van de box kan het tijdsinterval tot de activering van de oproep traploos van 1 minuut tot 30 minuten worden ingesteld. De afwijking tussen de ingestelde tijd en de feitelijke activering van de oproep kan ca. 1% bedragen.

➡ Het instellen van de tijd is niet mogelijk als het tijdsinterval tot de activering van de oproep aftelt - oftewel de bewoner niet in bed ligt. De mat moet hiervoor belast zijn.

7.3 Display

Op het display aan de bovenkant van de Bed-Exit Box wordt de ingestelde tijd voor de oproepvertraging weergegeven.

➡ Als de Bed-Exit Box wordt uitgeschakeld, wordt na het opnieuw inschakelen de laatst ingestelde tijdswaarde op het display weergegeven.



7.4 Onderbedverlichting

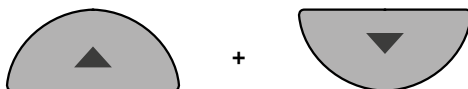
De Bed-Exit Box is voorzien van een onderbedverlichting die de bewoner helpt zich 's nachts te oriënteren. Deze wordt automatisch ingeschakeld zodra de bewoner het bed verlaat, onafhankelijk van een eventuele tijdsinstelling. Zodra de bewoner weer in bed ligt wordt de onderbedverlichting uitgeschakeld.

Tevens kan de onderbedverlichting (vanaf softwareversie 1.5) bij verpleegbedden met de bedhandschakelaar worden geschakeld. Dit functioneert echter alleen als de Bed-Edit Box is geactiveerd. Als de Box uitgeschakeld is kan de onderbedverlichting niet met de handschakelaar worden geschakeld. De besturing van de onderbedverlichting met de handschakelaar functioneert als volgt:

Activeer de rugleuning met de volgende toets:



Druk daarna gelijktijdig op beide pijltoetsen (op en neer):



Op deze manier kan de onderbedverlichting zowel in- als uitgeschakeld worden.



De onderbedverlichting kan niet met de handschakelaar worden uitgeschakeld, als deze door een signaaloproep is ingeschakeld. In dit geval gaat deze alleen uit als de Bed-Edit Box geheel wordt uitgeschakeld, of als de bewoner weer in bed ligt.



8. Goedgekeurde matrassen en minimale gewicht van de bewoner

Omdat de sensormat reageert op drukverandering, moet voor betrouwbare herkenning van het verlaten van het bed een bepaald minimum gewicht van de bewoner worden aangehouden. Deze zijn afhankelijk van het soort matras, het ligoppervlak of het bed. In de onderstaande tabel staan de gewichten weergegeven waarbij het systeem in combinatie met matras en ligvlakken betrouwbaar reageert. Controleer voorafgaand aan elk gebruik toch op correcte individuele werking met de bewoner.

Goedgekeurde matrassen			minimale gewicht van de bewoner
Matrastype	Matrasdikte	Artikelnummer	voor alle soorten ligvlakken
Universele matras	14 cm	50-0084	40 kg
ViskoMatt 2	14 cm	59-0143	40 kg
ViskoMatt 3	14 cm	50-0577	40 kg
ViskoMatt Komfort	14 cm	50-0317	40 kg
PrimaCare 10	14 cm	50-0705/ 50-0840	40 kg
PrimaCare 20	14 cm	50-0706	40 kg
CliniCare 10	14 cm	50-0707	40 kg
CliniCare 20	14 cm	50-0708	40 kg
CliniCare 30	14 cm	50-0709	40 kg
MicroMatt 7	14 cm	50-0565	40 kg



Voorzichtig!

Als de bewoner het aangegeven gewicht niet bereikt, kan het voorkomen dat de sensormat het opstaan niet herkent en dat er dus geen signaal naar de zusteropreinstallatie of naar andere signaalontvangers wordt gestuurd.

- ➔ Houd er rekening mee dat de sensormatten niet in combinatie met wisseldrukmatrassen gebruikt mogen worden. Zo kunnen geen betrouwbare signalen geleverd worden.
- ➔ De sensormat is geschikt voor gebruik op ligvlakken van 90 cm breedte. Let op. Als de mat op een breder ligvlak wordt gebruikt ontstaan er zones die niet door de mat bedekt worden. Dit kan een valse melding van opstaan uit bed geven, hoewel de bewoner het bed niet heeft verlaten.

De gegevens hebben specifiek betrekking op matrassen van wissner-bosserhoff. Wij kunnen de werking niet garanderen wanneer er andere matrassen worden gebruikt. Indien u andere matrassen wilt gebruiken moet u eerst de correcte functie en compatibiliteit met het SafeSense® Bed-Exit systeem controleren.



9. Het reinigen van de sensormatten

De sensormat moet inclusief aansluitkabels regelmatig worden gereinigd. Idealiter vindt dit plaats met een wisdesinfectie. De hier onderstaande middelen kunnen hiervoor worden gebruikt:

- Isopropanol (volgens EN 60601-1 art. 6.1)
- Gedenatureerde alcohol (volgens EN 60601-1 art. 6.1)
- Terralin
- Perform
- Microbac Forte
- Dismozon Pur
- Mikrozid
- Termosept



Let op!

De sensormat moet voor ingebruikname volledig droog zijn. De matten mogen niet in een wasstraat of met een waterstraal worden gereinigd.

10. Onderhoud en reparatie

Het SafeSense® Bed-Exit systeem heeft weinig onderhoud nodig. Want bij de ontwikkeling van het product werd er al op gelet een zo gering mogelijk onderhoud bij lage bedrijfskosten te waarborgen.

De ervaring leert echter dat in het dagelijks gebruik ook onachtzaamheid in de omgang met producten kan voorkomen en door ruw gebruik ook een versnelde veroudering en slijtage aan bepaalde onderdelen kunnen optreden, zonder dat een producent daar direct invloed op kan uitoefenen.

Daarom moeten routinematige onderhoudsinspecties bij de gebruiker worden uitgevoerd - ook uit eigen belang om de beschikbaarheid van het systeem te waarborgen. Wij adviseren om het onderhoud van het Bed-Exit systeem tegelijk met het jaarlijkse onderhoud aan het verpleegbed uit te voeren.

Alleen geschoolde gebruikers en geschoold onderhoudspersoneel kunnen omgang en gebruik volgens voorschrift garanderen. De technische klantenservice van wissner-bosserhoff GmbH biedt onderhoud en de nodige training rondom ons product aan.

Mochten bij een functiecontrole, inspectie, meting of bij onderhoud ernstige gebreken aan het licht komen die niet verholpen kunnen worden, dan moet het product worden geblokkeerd voor verder gebruik.

Onze klantenservice staat u graag ter zijde bij vragen, en voor het beschikbaar stellen van scholing of het uitvoeren van onderhoud.



11. Reserveonderdelen

Er mogen alleen originele reserveonderdelen van wissner-bosserhoff GmbH worden gebruikt. De klantenservice, de afdeling Verkoop of de technische dienst kan informatie over leveringen van reserveonderdelen geven.

Onderdelenlijsten, actuele prijslijsten en service-instructies met geëxplodeerde tekeningen kunt u desgewenst aanvragen bij wissner-bosserhoff, afdeling technische klantenservice, onder opgave van de gegevens van het typeplaatje van het systeem of de bijbehorende artikelnummers, ordernummer en leveringsdatum.

wissner-bosserhoff GmbH
klantenservice:

Tel. +49 2377 784-456
Fax +49 2377 784-150

Benaming	Onderdeelnr.
Bed-Exit Box 2.2 Kabel	10-0812-0001
Bed-Exit Box 2.1 Radio	10-0812-0002 (866 MHz, EU) 10-0813 (916 MHz, Australia, Canada)
Bevestigingsplaten	
Bed-Exit Box Bevestigingsplaat voor Duo 9	01-011193
Bed-Exit Box Bevestigingsplaat voor Q 7	01-011194
SafeLift bevestigingsplaat set, indien SafeSense® ook op het bed	02-001004
Sensormatte 2.1 80 x 20 cm	02-000876
Adapterkabel	
Klantspecifieke adapterkabel met aan/uitschakelaar voor aansluiting op de zusteroproepinstallatie	04-1508-XXXX
Klantspecifieke adapterkabel zonder aan/uitschakelaar voor aansluiting op de zusteroproepinstallatie	04-1608-XXXX



Draadloze ontvanger	
Draadloze ontvanger (voor verbinding met het oproepsysteem)	50-0681-0000 (EU) 50-0772-0000 (Australia) 50-0772-0001 (Canada)
Stopcontact-oproepdetector	01-010091
Contactdoosontvanger	50-0633
Overigen	
Kabelbinder losbaar	01-003535

12. Verwijdering

Het beduistapsysteem ressorteert onder de EG-richtlijn 2002/96/EG (AEEA). Alle onderdelen van het systeem moeten volgens de eisen van de plaatselijk geldende wetten voor elektrische en elektronische apparaten vakkundig door de exploitant worden afgevoerd.

Bij overhandiging van dit apparaat aan een zakelijke derde partij bent u contractueel verplicht om deze erop te wijzen dat zij na beëindiging van de gebruiksduur zorg moeten dragen voor een correcte afvoer of dit moeten laten uitvoeren. Mocht u dit nalaten, bent u na beëindiging van de gebruiksduur voor deze derde partij verantwoordelijk voor de correcte afvoer van het apparaat.

De tijdens onderhoud en reparatie vrijkomende metalen en kunststofonderdelen dienen volgens wetgeving en voorschriften vakkundig en zorgvuldig afgevoerd te worden. Vooral de elektromotoren en de elektrische bediening mogen alleen via de hiervoor toegelaten vakbedrijven en afvalverwijderingsplaatsen verwijderd worden.

13. Garantie

Van toepassing zijn de wettelijke garantieregelingen.

Deze garantie omvat alle door materiaal en productie veroorzaakte storingen en fouten. Uitgesloten zijn storingen en fouten die ontstaan door ondeskundig gebruik en inwerking van buitenaf. Mochten binnen de garantieperiode gerechtvaardigde redenen tot klachten bestaan, dan worden deze gratis verholpen. Op vertoon van de kassabon met aankoopdatum kan een beroep worden gedaan op deze garantie. Van toepassing zijn onze handels- en leveringsvoorwaarden.



14. Technische gegevens

Ingangsspanning	24 – 30 V DC
Beschermklasse	IPX4
Beschermklasse	2
Luchtvochtigheid	30 % à 75 %
Atmosferische druk	800 hPa – 1060 hPa
Omgevingstemperatuur	+10°C – +40°C
Fabrikant	 wissner-bosserhoff GmbH Hauptstraße 4 – 6 58739 Wickede (Ruhr) GERMANY Tel. +49 2377 784-0

15. Classificatie

Volgens bijlage VIII, #13 van de (Duitse) Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745, is SafeSense® een medisch hulpmiddel van klasse I en een accessoire voor medische bedden.

Benaming	Commentaar
MDR 2017/745	Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
MPDG (nationale omzetting)	Medizinproduktegesetz (Duitse regelgeving inzake medische hulpmiddelen- uitvoeringswet)
Richtlijn 2014/53/EU	RED (Radio Equipment Directive)
DIN EN ISO 14971	Toepassing van risicomanagement op medische producten
DIN EN 60601-1 (toepasselijke gedeelten)	Medische elektrische apparaten
DIN EN 60601-2-52 (toepasselijke gedeelten)	Medische bedden
Aanbevelingen BfArM	Aanbevelingen van het Bundesinstitut Aanbevelingen van het Bundesinstitut voor drugs en medische hulpmiddelen
DIN EN 60529; VDE 0470-1	Beschermingsklassen van behuizingen IP-code (bescherming tegen vocht)
DIN VDE 0834	Norm voor oproepinstallaties in ziekenhuizen en verpleeghuizen



16. Elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 1: Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies - voor alle ME-apparatuur en ME-systemen

Het SafeSense® Bed-Exit systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het systeem moet nagaan of het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Storingsemissemetingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	SafeSense® gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is de HF-emissie ervan is zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparatuur wordt verstoord.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse [B]	SafeSense® is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen waaronder die in het woongedeelte en dergelijke die direct op het openbare lichtnet zijn aangesloten, waarmee ook het gebouw van stroom wordt voorzien dat voor woondoeleinden wordt gebruikt.
Emissie van harmonische trillingen IEC 61000-3-2	[in overeenstemming]	
Emissie van spannings-schommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	[in overeenstemming]	



Tabel 2: Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - voor iedereen ME-apparatuur en ME-systemen

Het SafeSense® Bed-Exit systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van SafeSense® moet nagaan of het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsbestendighedscontroles	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout of beton zijn, of voorzien zijn van keramische tegels. Wanneer de vloer voorzien is van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsfactoren/bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV voor lichtnetleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 2 kV voor lichtnetleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de voedingspanning moet voldoen aan een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen/surges (IEC 61000-4-5)	± 1 kV spanning fasedraad-fasedraad ± 2kV spanning fase-aarde	± 1 kV spanning fasedraad-fasedraad ± 2 kV spanning fase-aarde	De kwaliteit van de voedingspanning moet voldoen aan een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen schommelingen van de verzorgingspanning (IEC 61000-4-11)	< 5% U_T (> 95% inbreuk van de U_T) voor ½ periode 40% U_T (60% inbreuk van de U_T) voor 5 periodes 70% U_T (30% inbreuk van de U_T) voor 25 periodes < 5% U_T (95% inbreuk van de U_T) voor 5 sec.	< 5% U_T (> 95% inbreuk van de U_T) voor ½ periode 40% U_T (60% inbreuk van de U_T) voor 5 periodes 70% U_T (30% inbreuk van de U_T) voor 25 periodes < 5% U_T (>95% inbreuk van de U_T) voor 5 sec	De kwaliteit van de voedingspanning moet voldoen aan een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van SafeSense® ook bij het optreden van onderbrekingen van de energietoevoer een aanhoudende werking eist, wordt aanbevolen, het verpleegbed met een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of batterij te voeden.
Magnetisch veld bij de stroomfrequentie- (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de karakteristieke waarden zoals deze te vinden zijn in de bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netwisselspanning voor toepassing van de controle niveaus			



Tabel 3: Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit - voor alle ME-apparatuur en ME-systemen die niet levensonderhoudend zijn

Het SafeSense® Bed-Exit systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het systeem moet nagaan of het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Storingsbestendighedscontroles	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide HF-storingswaarden (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150kHz bis 80MHz 6 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms 6 Vrms	Draagbare en mobiele zendapparaten mogen niet op kleinere afstand van SafeSense® inclusief de kabels worden gebruikt dan de aanbevolen veilige afstand die aan de hand van de voor het zenderbereik van toepassing zijnde vergelijking wordt berekend. Aanbevolen veilige afstand: $d=0,35*\sqrt{P}$ $d=0,35*\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz met P als maximaal nominaal vermogen van de zender in watt (W) volgens de informatie van de zender-fabrikant en d als aanbevolen veilige afstand in meters (m). De veldsterkte van stationaire radiografische zenders moet bij alle frequenties aan de hand van een onderzoek ter plaatse^a geringer zijn dan het overeenstemmingsniveau.^b In de omgeving van apparaten met daarop het onderstaande pictogram zijn storingen mogelijk. 
Uitgestraalde HF-storingswaarden (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz 10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3 V/m 10 V/m	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. De verspreiding van de elektromagnetische waarden wordt door absorptie en reflecties van het gebouw, objecten en mensen beïnvloed.



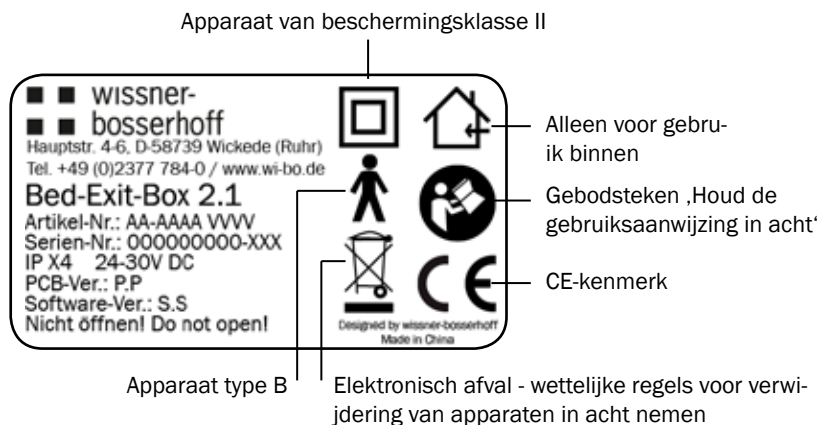
- a De veldsterkte van stationaire zenders, zoals bijv. basisstations van draadloze telefoons en terrestrische zendontvangapparaten, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en tv-zenders, kunnen theoretisch niet nauwkeurig vooraf worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders vast te stellen, moet een onderzoek van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte van de standplaats waar het SafeSense® Bed-Exit systeem wordt gebruikt het bovenste overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet het product worden gecontroleerd om aan te tonen dat deze conform de bepalingen werkt. Als ongebruikelijke prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals bijvoorbeeld een andere opstelling of een andere standplaats van het systeem.
- b Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.

Tabel 4: Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatieapparatuur en het ME-apparaat of ME-systeem - voor ME-apparatuur of ME-systemen die niet levensondersteunend zijn

Geadviseerde veilige afstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en het SafeSense® Bed-Exit System.			
Het SafeSense® Bed-Exit systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de HF-storingswaarden onder controle zijn. De klant of de gebruiker van SafeSense® kan helpen elektromagnetische storingen te voorkomen door zich te houden aan de minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en SafeSense® afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven.			
Nominiaal vermogen van de zender [W]	Veilige afstand, afhankelijk van de zendfrequentie [m]		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d=0,35*\sqrt{P}$	$d=0,35*\sqrt{P}$	$d=0,35*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Bij zenders waarvan het maximaal nominaal vermogen niet is weergegeven in de bovenstaande tabel kan de aanbevolen veilige afstand d in meter (m) worden berekend met behulp van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort, waarbij P het maximaal nominaal vermogen van de zender in Watt (W) in overeenstemming is met de informatie van de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle situaties van toepassing. De verspreiding van de elektromagnetische waarden wordt door absorptie en reflecties van het gebouw, objecten en mensen beïnvloed.			



17. Typeplaatje



Serien-Nr.: 0000000000-XXX
0000000000 = Ordernummer
XXX = Volgnummer per bestelling

PCB-Ver.: P.P
P.P = Actuele printplaat

Artikel-Nr.: AA-AAAA VVVV
AA-AAAA = Artikel-Nr.
VVVV = Variant

Software-Ver.: S.S
S.S = Software-Versie

17. Transport en opslag

Voor transport en opslag van het bed-exitsysteem zijn dezelfde omgevingsvoorwaarden van toepassing zoals omschreven onder punt 14 van de technische gegevens.

Let bij transport in het bijzonder erop dat de sensormat niet wordt geknipt en er geen zware voorwerpen op de mat worden gelegd.



19. Hulp bij storingen

	Fout/storing	mogelijke oorzaak	Oplossing
1.	Er wordt geen oproep geactiveerd en de onderbedverlichting blijft uit	Bed-Exit-Box is uitgeschakeld	Schakel de Bed-Exit Box in
		De aansluitkabel van de sensor-mat zit niet vast	Steek de kabel vast in de Edit-Box
		Bed-Exit-Box is defect	Neem contact op met WiBo Service
		Geen netspanning (bed met en zonder batterij); De batterij is leeg (bed met batterij)	Steek de voedingskabel in een stopcontact
		De sensormat is versleten of defect	Vervang de sensormat
2.	Er wordt geen oproep geactiveerd en de onderbedverlichting is aan	De verbindingstekker op de zu-steroproepinstallatie zit niet vast	Controleer de stekkerverbindingen, neem indien nodig contact op met WiBo Service
		Het tijdsinterval is niet juist ingesteld	Controleer de intervalinstelling en corrigeer indien nodig
		De Aan/uitschakelaar op de adapter is uitgeschakeld	Zet de schakelaar op "Aan"
3.	De oproep wordt in een onjuiste kamer geactiveerd/valse oproep/geen oproep activering	Bij de draadloze uitvoering: Onjuiste koppeling van zender en ontvanger	Wis de programmering en leer opnieuw aan
4.	Er wordt een oproep geactiveerd, maar de onderbedverlichting is uit	De lamp is defect	Neem contact op met WiBo Service
		Bed-Exit-Box is defect	Neem contact op met WiBo Service
5.	Er worden valse oproepen geactiveerd	De patiënt ligt niet in de juiste positie in bed	Leg de patiënt in de juiste positie
		De sensormat ligt niet in de juiste positie	Corrigeer de positie van de sensormat en zet de mat vast
		Het tijdsinterval is te kort gekozen	Pas het tijdsinterval met de draaiknop aan
		Ongeschikt matras (te stevig, te zwaar)	Kies een toegestaan type matras volgens de handleiding



1. Sommario

1. Sommario	114
2. Introduzione	116
2.1 Presentazione	116
2.2 Legenda	116
2.3 Uso previsto	117
2.4 Indicazioni generali sulla sicurezza	118
3. Componenti	119
4. Struttura del sistema	120
4.1 Collegamento via cavo	120
4.2 Collegamento a radiofrequenza	120
5. Informazioni generali per l'uso	121
6. Messa in funzione	122
6.1 Fornitura	122
6.2 Installazione sul letto di egenza con motore "Duomat 9"	122
6.3 Installazione sul letto di egenza con motore "Quadromat 7"	124
6.4 Installazione sul letto di egenza con motore "Quadromat 7" e accumulatore	125
6.5 Passaggio dei cavi al letto di degenza	126
6.6 Fissaggio del tappetino con sensore per la seduta	127
6.7 Collegamento al terminale di chiamata o ad altri ricevitori di segnale	128
7. Funzionamento dell'unità Bed-Exit Box	129
7.1 Accensione / spegnimento	129
7.2 Regolazione dell'intervallo	129
7.3 Display	129
7.4 Luce integrata sotto il letto	130
8. Materassi consentiti e peso medio del degente	131
9. Pulizia del tappetino con sensore	132
10. Riparazione e manutenzione	132
11. Pezzi di ricambio	133
12. Smaltimento	134
13. Garanzia	134
14. Specifiche tecniche	135



15. Classificazione	135
16. Compatibilità elettromagnetica	136
17. Targhetta dei dati tecnici	140
18. Trasporto e magazzinaggio	140
19. Ricerca guasti	141
20. Dichiarazioni di conformità.....	170



2. Introduzione

2.1 Presentazione

Questo capitolo illustra il contenuto del manuale e spiega il significato dei segni e dei simboli utilizzati.

Il presente manuale riporta le istruzioni per l'uso del sistema di monitoraggio Bed-Exit SafeSense®.

Il presente manuale può contenere inesattezze o refusi di stampa. Le informazioni riportate sono aggiornate periodicamente e le modifiche dovute alla revisione del prodotto saranno inserite nelle edizioni successive. Sono possibili in qualunque momento modifiche o migliorie senza preavviso. In caso di dubbi o domande rivolgersi al nostro servizio assistenza clienti.

Il presente manuale di istruzioni per l'uso deve essere letto e utilizzato da chiunque usi il sistema Bed-Exit SafeSense®.

Oltre alle istruzioni per l'uso, alle norme antinfortunistiche prescritte dalle leggi vigenti localmente e dai regolamenti interni della struttura, bisogna tenere in considerazione le normative riguardanti la sicurezza sul lavoro e la preparazione tecnica degli operatori.

2.2 Legenda

Nel presente manuale i seguenti termini e simboli sono stati utilizzati per richiamare l'attenzione su informazioni importanti:



Attenzione!

Le indicazioni di sicurezza che possono causare a lesioni personali sono contrassegnate con questo simbolo. Il simbolo è associato a pericoli imminenti nel caso in cui le minacce siano la morte o lesioni gravi.



Cautela!

Questo simbolo indica situazioni potenzialmente pericolose con lesioni non gravi.



Attenzione!

Questo simbolo avverte sulla possibilità che si verifichino danni all'apparecchio o ad altri oggetti.



Questo simbolo mette in evidenza ulteriori informazioni utili.

- Il trattino davanti a un testo significa: Elemento di un elenco.
- Il punto davanti a un testo significa: Bisogna fare questo.
Il testo rientrato descrive il risultato della vostra azione.



2.3 Uso previsto

SafeSense® è classificato come dispositivo medico di classe I accessorio per letti di degenza. È destinato esclusivamente alla medicina umana e destinato esclusivamente a scopi medici o di cura dell'uomo e all'uso nell'ambiente spaziale di case di riposo o di cura, nel settore dell'assistenza ambulatoriale e nelle cliniche in conformità all'ambiente di applicazione 3 e/o 5 secondo la norma IEC 60601-2-52 (stato attuale). SafeSense® può essere utilizzato solo in combinazione con i letti per infermieri wissner-bosserhoff delle serie di modelli sentida e movita e con i letti da ospedale delle serie di modelli image 3 ed eleganza 2.

Non possiamo accettare la responsabilità per qualsiasi danno al prodotto o lesioni personali causate da accessori di terzi, uso improprio, falso innesco o in caso di annullamento reciproco dello scopo previsto. L'uso specificato è lo scopo previsto. Risulta per l'operatore o l'utente completamente dalla marcatura e dalle istruzioni per l'uso.

Indicazione e gruppo target di pazienti

SafeSense® è destinato al monitoraggio dei parametri generali di presenza a letto. Informa il personale infermieristico quando il letto viene liberato. Per l'orientamento notturno, fornisce al residente un'illuminazione automatica sotto il letto.

Il letto per degenza è destinato a persone di statura minima di 146 cm, di peso minimo di 40 kg e con BMI > 17. Solo con queste condizioni è possibile una trasmissione affidabile del segnale.

Altre tipologie d'uso devono essere concordate preventivamente per iscritto con la Wissner-Bosserhoff GmbH. Il prodotto deve essere utilizzato come mezzo di lavoro per l'assistenza ed è soggetto alle normative degli ordini professionali competenti.

Restrizioni d'uso e controindicazioni

L'applicazione deve essere effettuata solo sotto controllo medico. Il fattore decisivo per determinare se l'assistenza è supervisionata o meno dal punto di vista medico è se questa assistenza è fornita sotto le istruzioni del personale medico. Non è inteso per l'uso come una chiamata di emergenza o una richiesta di aiuto salvavita. Piuttosto, è un aiuto per facilitare le attività di assistenza quotidiana nelle case di cura e negli ospedali.

Utenti previsti

Il sistema Bed-Exit SafeSense® deve essere installato e utilizzato soltanto da persone che sulla base della loro formazione professionale, delle conoscenze e dell'esperienza pratica maturata possono garantirne un uso adeguato. All'utilizzatore deve essere formato sul corretto utilizzo del sistema. Egli deve, inoltre, acquisire dimestichezza con il prodotto attraverso la lettura del presente manuale. Gli utenti tipici sono: Personale infermieristico, medici, eventualmente fisioterapisti e terapeuti occupazionali o tecnici domestici.



2.4 Indicazioni generali sulla sicurezza

Il sistema Bed-Exit SafeSense® è prodotto secondo lo stato dell'arte della tecnica e in conformità alle norme tecniche di sicurezza.

Utilizzare il sistema SafeSense® soltanto se in condizioni ottimali e nel rispetto delle regole, nella consapevolezza delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e dei rischi/pericoli, come anche nel rispetto delle istruzioni per l'uso! In particolare eliminare immediatamente i difetti che possono pregiudicare la sicurezza!

Conservare il presente manuale nel luogo di impiego o di installazione del sistema Bed-Exit! Oltre alle indicazioni del manuale, attenersi alle norme vigenti generali e alle altre norme vincolanti in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela ambientale!

Non apportare modifiche né cambiamenti o integrazioni senza l'autorizzazione di wissner-bosserhoff GmbH. I pezzi di ricambio devono essere conformi ai requisiti del fabbricante. L'uso di ricambi originali garantisce la conformità ai requisiti.

Assicurare che i materiali d'esercizio e ausiliari, come anche i pezzi di ricambio siano smaltiti nel rispetto delle norme in materia di sicurezza e di tutela ambientale.



3. Componenti

Il sistema Bed-Exit SafeSense® è disponibile con collegamento via cavo o a radiofrequenza e si compone di:



Bed-Exit-Box



Tappetino con sensore 80 x 20 cm



Ricevitore radio per la chiamata
(solo per la versione a radiofrequenza)

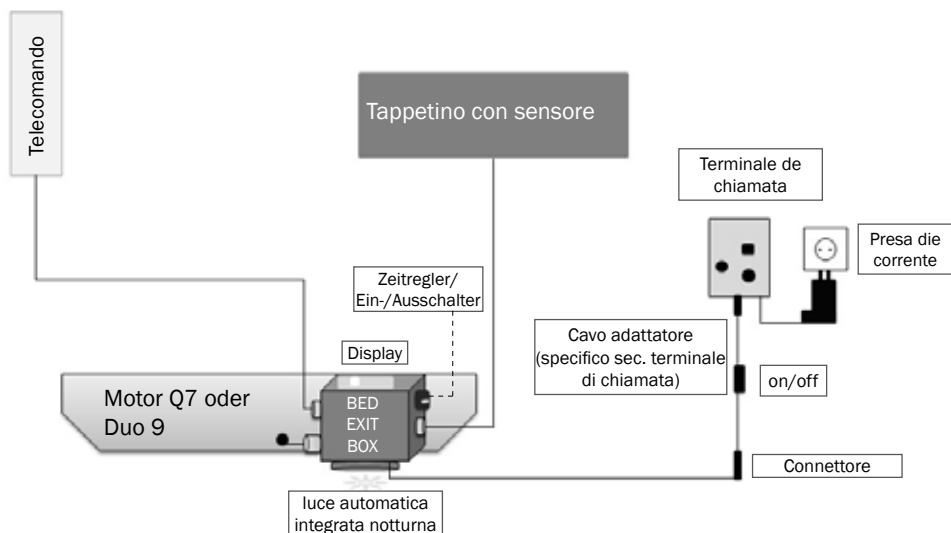


cavo adattatore personalizzato con
spina per il terminale di chiamata (se si
desidera dotato interruttore di accensione/spegnimento)

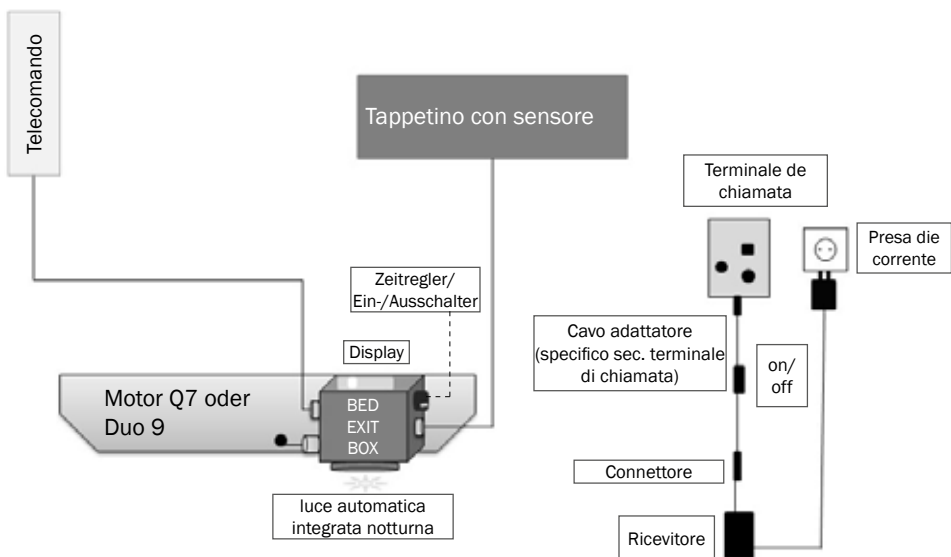


4. Struttura del sistema

4.1 Collegamento via cavo



4.2 Collegamento a radiofrequenza





5. Informazioni generali per l'uso

Il sistema SafeSense® deve essere utilizzato con cautela, perché diverse circostanze possono causare malfunzionamenti o guasti del dispositivo. Per tale motivo, prima della messa in funzione e anche durante l'utilizzo si raccomanda quanto segue:

- verificare il corretto allacciamento di tutte le spine in modo da assicurare la trasmissione di tutti i segnali;
- assicurarsi che il sistema sia acceso;
- accertarsi che tutti i cavi siano integri;
- Il tappetino con sensore deve essere posizionato e fissato correttamente per evitare che si sposti (v. „Fissaggio dei tappetini con sensore“);
- controllare sempre il posizionamento corretto a letto del degente/paziente utente (es. non al contrario);
- rispettare il peso minimo previsto per il singolo tipo di materasso (v. „Tappetini con sensore e materassi“);
- per pazienti allettati con problemi di incontinenza, proteggere il materasso con un apposito telo impermeabile;
- Si prega di notare che il tappetino con sensore non è destinato ad essere utilizzato insieme a materassi a pressione alternata. un uso improprio impedisce la trasmissione di segnali affidabili;
- tenere presente che anche il tappetino con sensore è soggetto a usura in funzione delle sollecitazioni cui è esposto e che deve essere sostituito al manifestarsi di difetti nel funzionamento.*
- se possibile, tenere uniti trasmettitore e ricevitore. In caso contrario, annullare la programmazione del ricevitore (vedi rispettivo manuale) e reimpostarla.

Al fine di identificare i possibili errori consultare la scheda Ricerca guasti illustrata più avanti (v. cap. „Ricerca guasti“), nella quale sono elencate le possibili cause delle singole anomalie che possono manifestarsi.

* La sollecitazione dipende dal peso del degente, dalla durata delle sollecitazioni, nonché dallo spessore e dalle condizioni del materasso. La sostituzione del tappetino con sensore deve avvenire entro 5 anni.



6. Messa in funzione

6.1 Fornitura

Il sistema Bed-Exit SafeSense® è fornito smontato nei singoli componenti e può essere montato sul posto da personale qualificato.

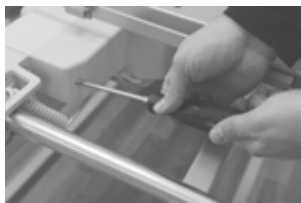
- All'atto della consegna verificare che la merce corrisponda con quanto riportato sulla bolla di consegna.
- Annotare sulla bolla di consegna eventuali difetti o danni.
- Segnalare immediatamente eventuali danni dovuti al trasporto o difetti al servizio assistenza competente, il cui indirizzo e numero di telefono sono riportati nell'ultima pagina del presente manuale.

6.2 Installazione sul letto di eggenza con motore “Duomat 9”

Con il telecomando portare il letto a un'altezza di lavoro comoda e staccare la spina dalla presa.



Sistemare il supporto di lamiera sul box Bed-Exit e avviare saldamente. La linguetta di tenuta più grande deve essere rivolta in basso verso la luce integrata sotto il letto.



Con l'ausilio di un giravite rimuovere il cappuccio protettivo dal motore. (Una vite rispettivamente sul lato sinistro e destro)

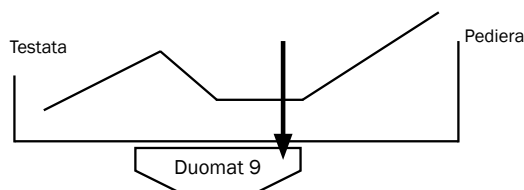


Rimuovere il telecomando dalla terza presa a sinistra e inserire il box Bed-Exit.



Aprire la clip di fissaggio del motore e tirare leggermente fuori il cursore. Inserire il box con la linguetta di tenuta da sotto sul motore e agganciare le linguette di tenuta nel cursore e portarle nella posizione iniziale. Chiudere nuovamente la clip di fissaggio.

Quindi applicare nuovamente il cappuccio protettivo al motore.



➔ **Il box deve essere fissato al motore sotto lo schienale lato testiera!**



Inserire il telecomando e il tappetino con sensore nel box Bed-Exit (telecomando sul lato sinistro, tappetino con sensore sul lato destro del box). Fissare lo scarico della trazione per il cavo del microtelefono.

Collocare il cavo di chiamata nella canalina del cavo del letto e fissarlo alla trazione con una fascetta. Inserire nuovamente la spina nella presa.

➔ **Da qui si accede alla visione del video di installazione dettagliato: (Scannerizzare il codice QR)**





6.3 Installazione sul letto di egenza con motore “Quadromat 7”

L'installazione del sistema SafeSense® è facile e veloce. Procedere come segue:



Staccare la spina dalla presa. Con l'ausilio di un giravite rimuovere il cappuccio protettivo dal motore. Vi sono due viti, una a destra e una a sinistra. Staccare il cavo del telecomando dalla terza presa a destra.



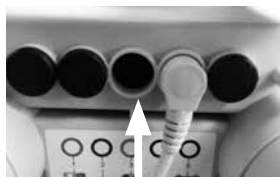
Sistemare il supporto di lamiera per il motore e avvitare saldamente (orientamento della lamiera: linguette di tenuta in alto e in basso)



Collegare l'interruttore manuale alla Bed-Exit-Box e avvitare lo scarico dell'accensione come mostrato in figura.



Agganciare il Bed-Exit-Box al supporto. Il display deve essere rivolto verso l'alto. Il Box è fissato bene quando si sente uno scatto. Se il letto è dotato di accumulatore, avvitare il box all'accumulatore fino a quando si sente uno scatto. (capitolo 6.3)



Collegare l'unità Bed-Exit Box al motore del letto. Inserire la spina di collegamento (a sinistra del box) nella presa liberata sul motore.



Inserire il tappetino del sensore nella Bed-Exit-Box. Per fare ciò, rimuovere prima la spina della presa di collegamento sotto il quadrante per l'impostazione dell'intervallo di chiamata. Quindi sistemare il tappetino con sensore come da Capitolo 6.6. Inserire nuovamente la spina nella presa.

Infine collegare il sistema SafeSense® con il terminale di chiamata. Se il modello è dotato di collegamento via cavo, collegare la spina del sistema SafeSense® con la presa del terminale di chiamata.



Se il modello è dotato di collegamento a radiofrequenza (v. foto), collegare l'alimentazione del ricevitore radio a una presa elettrica e quindi collegare il connettore al terminale di chiamata. Quindi sincronizzare il ricevitore radio per il sistema SafeSense®.

6.4 Installazione sul letto di eggenza con motore “Quadromat 7” e accumulatore



Prelevare l'accumulatore dal letto e rimuovere due viti poste su due angoli opposti.



Sistemare il supporto di lamiera sul box Bed-Exit. (orientamento della lamiera: linguette di tenuta laterali)



Fissare quindi l'unità Bed-Exit-Box all'accumulatore con l'ausilio delle due viti in dotazione.



Agganciare l'accumulatore al supporto del letto.

Per il resto, la procedura è identica a quella prevista per l'installazione in un letto privo di accumulatore.

6.5 Passaggio dei cavi al letto di degenza

Durante l'installazione di SafeSense® prestare attenzione che i cavi non vengano schiacciati, né danneggiati in alcun modo. Per far passare i cavi, procedere come segue.

1. Passaggio dei cavi in letti con cavo di alimentazione disposto lateralmente:

Fissare il cavo di chiamata al cavo di alimentazione mediante una fascetta serracavi; far passare il cavo di chiamata parallelamente al cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza, fino alla testata del letto, e infine fissarlo nuovamente al cavo di alimentazione mediante una fascetta serracavi.

2. Passaggio dei cavi in letti con cavo di alimentazione disposto sul lato testa:

Far uscire il cavo di chiamata dall'unità Bed-Exit-Box e farlo entrare nella guaina nascondi cavi in cui si trova anche il cavo di alimentazione; fissarlo mediante una fascetta serracavi sia sul lato interno della testata, sia allo scarico della trazione della testata.

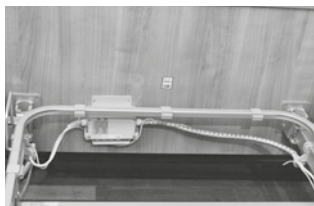
3. Passaggio dei cavi in letti con unità D-Box fissata al telaio:



Guidare il cavo di chiamata fino al box D e inserirlo nel tubo flessibile per il cavo.



4. Passaggio dei cavi in un letto con unità D-Box collocata sul lato testa:



Far passare il cavo di chiamata parallelamente al cavo di alimentazione, fissandoli poi entrambi al supporto che si trova davanti alla guaina nascondi cavi. A questo punto far passare il cavo di chiamata attraverso la guaina nascondi cavi, oltre che sopra o sotto l'unità D-Box. Fissare anche qui il cavo con una fascetta serracavi. Continuare a inserirlo lungo il cavo di alimentazione e, infine, collegarlo al cavo di alimentazione nel punto dove prende la forma di spirale.

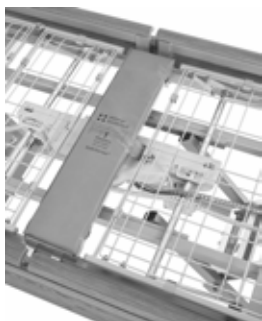


Cautela!

Attenzione: raggruppare la parte restante del cavo perché non costituisca un rischio di inciampo, oltre che per evitare danni al cavo stesso.

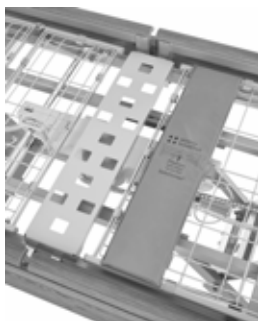
6.6 Fissaggio del tappetino con sensore per la seduta

Il tappetino con sensore viene fissato tramite le chiusure laterali con velcro, che a loro volta si fissano sotto la superficie di degenza del letto. wissner-bosserhoff consiglia il fissaggio sulla seduta. In alternativa, il tappetino con sensore può anche essere montato sul terzo inferiore dello schienale. Con la superficie di sdraio Easy-Clean, il fissaggio è possibile solo sulla seduta del sedile.



Fissaggio raccomandato:

Posizionamento sulla seduta. Fissaggio tramite chiusure con velcro.



Fissaggio alternativo:

Posizionamento sul terzo inferiore dello schienale. Fissaggio tramite chiusure con velcro.



Fissare il cavo in eccesso del tappetino con sensore con una fascetta sotto la seduta.



Attenzione!

I tappetini con sensore non devono essere piegati perché si potrebbe compromettere la funzionalità. Per tale motivo non possono essere posizionati nemmeno nella zona intermedia tra la seduta e la spalliera, perché nel momento in cui si alza la spalliera è inevitabile che si formi una piega.



6.7 Collegamento al terminale di chiamata o ad altri ricevitori di segnale

Per sfruttare al massimo le potenzialità del sistema Bed-Exit SafeSense® collegarlo al terminale di chiamata. Tutti i componenti necessari (tranne un adattatore a Y se dovesse essere necessario) sono forniti in dotazione. Per assicurare un regolare funzionamento del sistema e del terminale di chiamata è necessario quanto segue:

Il cavo adattatore deve essere compatibile nel singolo caso con il terminale di chiamata installato nella struttura; in caso contrario, può essere richiesto a wissner-bosserhoff. Collegare il sistema al terminale di chiamata allacciando il cavo di chiamata infermiera al cavo dell'adattatore per mezzo della presa XLR e dalla parte opposta al terminale di chiamata.

Per continuare a utilizzare la peretta di chiamata, come anche per collegare SafeSense®, sono necessarie due prese di allacciamento. Se il terminale di chiamata dispone di una sola presa, è necessario l'adattatore a Y. Questo è disponibile presso il fabbricante del terminale di chiamata. In questo caso informarsi su eventuali rischi e su altre indicazioni da rispettare. Se esiste un cavo a Y per il terminale di chiamata, può essere necessario occupare ambedue gli attacchi del cavo a Y (es. con una peretta di chiamata).

wissner-bosserhoff non risponde in caso di errato utilizzo degli adattatori a Y e dei conseguenti danni al terminale di chiamata e non assume in tal senso alcuna responsabilità.



Cautela!

Inoltre, wissner-bosserhoff non è responsabile per l'errata o mancata trasmissione di segnali di allarme al terminale di chiamata o ad altri ricevitori di segnale. Verificare prima dell'installazione del sistema Bed-Exit SafeSense® la compatibilità con il terminale di chiamata e le possibili istruzioni da rispettare con il fabbricante dell'impianto.

Sincronizzazione del ricevitore radio

In occasione del primo collegamento tra il sistema SafeSense® con collegamento a radiofrequenza e il terminale di chiamata è necessario sincronizzare il ricevitore. La procedura si articola in 3 fasi:

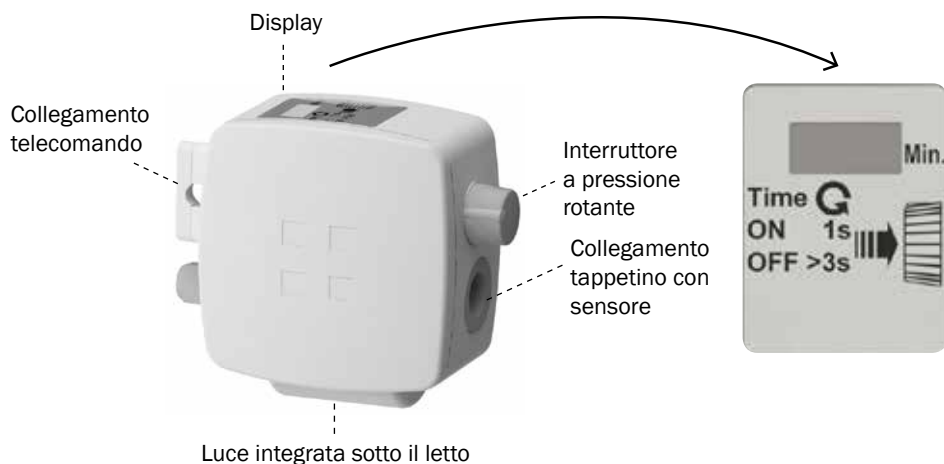
1. Premere il pulsante posto sul lato frontale del ricevitore. La spia inizia a lampeggiare.
2. Impostare l'intervallo di emissione del segnale acustico a 0 sec in modo da far scattare l'allarme e con la mano esercitare pressione sul tappetino con sensore. Dopo 3 secondi rilasciare la pressione dal tappetino. La modalità di lampeggiamento della spia luminosa del ricevitore cambia.
3. Premere nuovamente il pulsante che si trova sul lato frontale del ricevitore. Il ricevitore è sincronizzato con il sistema SafeSense® e trasmette il segnale al terminale di chiamata.



Attenzione: Il ricevitore radio è programmabile fino a un massimo di 30 trasmettitori. Per ragioni di sicurezza, sincronizzare sempre un solo sistema SafeSense® per ricevitore! Se si desidera spostare il sistema (es. in un'altra stanza), si deve spostare anche il ricevitore.



7. Funzionamento dell'unità Bed-Exit Box



7.1 Accensione / spegnimento

Il box Bed-Exit può essere acceso e spento tramite l'interruttore a pressione rotante posizionato sul lato destro della scatola.

Per accendere: premere l'interruttore a pressione rotante per circa 1 secondo

Per spegnere: tenere premuto l'interruttore a pressione rotante per più di 3 secondi finché il display non si spegne

7.2 Regolazione dell'intervallo

Con l'interruttore a pressione rotante sul lato destro della scatola, l'intervallo di tempo può essere impostato in modo graduale da 1 a 30 minuti fino a quando scatta il segnale di chiamata. Il limite di tolleranza tra valore impostato e scatto effettivo del segnale di chiamata può essere di circa l'1 %.

➡ Una regolazione del tempo non è possibile se l'intervallo di tempo diminuisce fino a quando non viene attivata la chiamata, cioè il degente non è a letto. Il tappetino deve essere caricato per questo.

7.3 Display

Il display nella parte superiore del box Bed-Exit mostra il tempo impostato per il tempo di chiamata ritardato.

➡ Se il box Bed-Exit viene spento, il display mostra, una volta che viene riacceso, l'ultimo valore di tempo impostato.



7.4 Luce integrata sotto il letto

Il sistema Bed-Exit-Box ha una luce integrata sotto il letto, che rende più facile al degente utente orientarsi di notte. La luce si accende automaticamente non appena il degente utente si alza dal letto, indipendentemente dal fatto che sia stato impostato o meno un intervallo di tempo. La luce si spegne non appena il degente utente si rimette a letto.

Inoltre, la luce integrata sotto il letto può essere (dalla versione software 1.5) **nei letti di degenza** controllata anche per mezzo del telecomando del letto, se l'unità Bed-Exit-Box è attivata. Se è disattivata, non è possibile accendere la luce integrata sotto il letto con il telecomando. Il controllo della luce integrata sotto il letto con l'ausilio del telecomando è attivabile come segue:

selezionare il seguente pulsante per attivare la spalliera:



premere contemporaneamente i tasti freccia (su e giù):



in questo modo è possibile accendere e spegnere la luce integrata sotto il letto.



Quando la luce integrata sotto il letto si accende in risposta a una chiamata, non può essere spenta con l'ausilio del telecomando. In tal caso può essere spenta soltanto nel momento in cui l'unità Bed-Exit-Box è completamente disattivata oppure il degente utente fa ritorno a letto.



8. Materassi consentiti e peso medio del degente

Siccome il tappetino con sensore reagisce alla diminuzione del carico, per un riconoscimento affidabile dell'assenza del degente/paziente è necessario osservare il peso minimo previsto di quest'ultimo. Tale peso dipende dal tipo di materasso, della superficie di degenza e del letto. Le tabelle seguenti mostrano il peso da cui il sistema reagisce in maniera affidabile in combinazione con i materassi e le superfici di degenza. Verificare tuttavia nel singolo caso la funzionalità del tappetino prima di utilizzarlo con il degente/paziente.

Materassi consentiti			Peso medio del degente
Tipo di materasso	Spessore del materasso	Numero di articolo	Per tutti i tipi di superficie di degenza
Materasso universale	14 cm	50-0084	40 kg
ViskoMatt 2	14 cm	59-0143	40 kg
ViskoMatt 3	14 cm	50-0577	40 kg
ViskoMatt Komfort	14 cm	50-0317	40 kg
PrimaCare 10	14 cm	50-0705/ 50-0840	40 kg
PrimaCare 20	14 cm	50-0706	40 kg
CliniCare 10	14 cm	50-0707	40 kg
CliniCare 20	14 cm	50-0708	40 kg
CliniCare 30	14 cm	50-0709	40 kg
MicroMatt 7	14 cm	50-0565	40 kg



Cautela!

Se il degente non raggiunge il peso indicato, può accadere che il tappetino con sensore non percepisca la sua assenza e quindi non invii alcun segnale al sistema di chiamata o ad altri ricevitori di segnale.



Tenere presente che i tappetini con sensore non sono destinati a un uso combinato con materassi a pressione alternata. Un uso improprio impedisce la trasmissione di segnali affidabili.



Il tappetino con sensore è stato progettato per essere utilizzato su superfici di degenza larghe 90 cm. Se il tappetino viene utilizzato su superfici di degenza più larghe, bisogna fare attenzione poiché vi saranno parti non coperte dal tappetino. Questo può far sì che venga segnalata l'assenza del degente anche quando questo non ha lasciato il letto.

I dati si riferiscono specificamente a materassi wissner-bosserhoff. wissner-bosserhoff non garantisce la validità di questa funzione nel caso si usino materassi di altre marche. In tal caso, verificarne prima la funzionalità e la compatibilità con il sistema Bed-Exit SafeSense®.



9. Pulizia del tappetino con sensore

Il tappetino con sensore, incluso il cavo di collegamento, va pulito regolarmente. L'ideale sarebbe sottoporlo a disinfezione. Si possono usare gli strumenti seguenti:

- Isopropanol (conformemente alla norma EN 60601-1 art. 6.1)
- Alcool denaturato (conformemente alla norma EN 60601-1 art. 6.1)
- Terralin
- Perform
- Microbac Forte
- Dismozon Pur
- Mikrozyd
- Termosept



Attenzione!

Al nuovo utilizzo, il tappetino con sensore deve essere completamente asciutto. Non usare spruzzi di acqua e non introdurre in impianti di lavaggio automatici.

10. Riparazione e manutenzione

Il sistema Bed-Exit SafeSense® richiede poca manutenzione. Fin dalle fasi di sviluppo è stata data particolare attenzione a ridurre al minimo i costi di manutenzione e le spese d'esercizio.

Nell'utilizzo quotidiano, tuttavia, i prodotti non sempre vengono trattati con attenzione, accelerando pertanto l'invecchiamento e l'usura di determinati componenti, indipendentemente dalle intenzioni del fabbricante.

Per tale motivo si consiglia di effettuare regolarmente una manutenzione preventiva al fine di garantire, anche nel proprio interesse, la disponibilità del sistema. Si raccomanda di sottoporre il sistema Bed-Exit a manutenzione una volta l'anno, insieme alla manutenzione del letto di degenza.

I diritti di garanzia possono essere rivendicati solo se il prodotto viene regolarmente mantenuto e utilizzato in conformità alle istruzioni per il funzionamento, l'uso e la sicurezza contenute in questo manuale.

Soltanto gli utilizzatori e i tecnici formati possono garantire il corretto funzionamento e impiego del prodotto. L'assistenza clienti di wissner-bosserhoff GmbH offre interventi di manutenzione e la necessaria formazione riguardante il prodotto.

Qualora nel corso di verifiche, ispezioni, misurazioni o interventi di manutenzione si rilevino difetti gravi che non possono essere riparati, sospendere l'uso del sistema fino all'avvenuta risoluzione del problema.

Il nostro servizio clienti è a completa disposizione in caso di domande e per la preparazione di corsi di formazione e la realizzazione di interventi di manutenzione.



11. Pezzi di ricambio

Utilizzare soltanto ricambi originali wissner-bosserhoff. Il servizio clienti, il reparto commerciale o il centro di assistenza tecnica offrono informazioni sulla fornitura di pezzi di ricambio (per i rispettivi indirizzi, v. il paragrafo Referenti).

Gli elenchi dei pezzi di ricambio, i listini prezzi in vigore e le istruzioni per il servizio con tavole ingrandite possono essere richiesti all'assistenza tecnica di wissner-bosserhoff, indicando i dati riportati sull'apposita targhetta del sistema oppure il relativo codice articolo, numero d'ordine e la data di consegna

wissner-bosserhoff GmbH

Servizio clienti:

Tel. +49 2377 784-456

Fax +49 2377 784-150

Denominazione	N. art.
Bed-Exit-Box 2.1 Cavo	10-0812-0001
Bed-Exit-Box 2.1 Radio	10-0812-0002 (866 MHz, EU) 10-0813 (916 MHz, Australia, Canada)
Supporti di lamiera	
Bed-Exit Box supporto di lamiera per Duo 9	01-011193
Bed-Exit Box supporto di lamiera per Q 7	01-011194
Set di piastre di fissaggio SafeLift, se SafeSense® è anche sul letto	02-001004
Tappetini con sensore 2.1 80 x 20 cm	02-000876
Cavo adattatore	
cavo adattatore personalizzato con interruttore di accensione/spegnimento per collegamento al terminale di chiamata.	04-1508-XXXX
cavo adattatore personalizzato senza interruttore di accensione/spegnimento per collegamento al terminale di chiamata.	04-1608-XXXX



Ricevitore radio	
Ricevitore radio (per la connessione al sistema di chiamata)	50-0681-0000 (EU) 50-0772-0000 (Australia) 50-0772-0001 (Canada)
Rilevatore di chiamata della presa a spina	01-010091
Ricevitore della presa	50-0633
Altro	
fascetta serracavo amovibile	01-003535

12. Smaltimento

Il sistema Bed-Exit rientra nel campo di applicazione della Direttiva CE 2002/96/CE (RAEE). Tutti i componenti del sistema devono essere smaltiti dall'utente in modo adeguato conformemente ai requisiti della legge locale sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Qualora il sistema sia ceduto a terzi, per contratto si ha l'obbligo di informarli che, una volta dismesso dall'uso, deve essere imposto o disposto lo smaltimento a norma di legge. Nel caso ciò non avvenga, una volta che il sistema sarà dismesso dall'uso da parte dei suddetti terzi, si dovrà provvedere al suo smaltimento a norma di legge.

Le parti plastiche e metalliche sostituite a seguito di interventi di manutenzione o riparazione devono essere smaltite in modo adeguato secondo le disposizioni di legge vigenti. Ciò vale in special modo per gli apparati elettrici (Bed-Exit-Box), che devono essere smaltiti soltanto dalle ditte specializzate autorizzate e conferiti presso appositi punti di raccolta.

13. Garanzia

Valgono i regimi di garanzia legali.

La garanzia comprende tutte le anomalie e guasti dovuti al materiale e alla fabbricazione. Sono esclusi le anomalie e gli errori causati da un utilizzo inappropriato e da influssi esterni. Se durante il periodo di validità della garanzia si dà luogo a giustificato reclamo, questi verranno eliminati gratuitamente. Il diritto di garanzia può essere fatto valere se si è in possesso della ricevuta recante la data di acquisto. Si applicano le nostre condizioni contrattuali e di fornitura.



14. Specifiche tecniche

Tensione di ingresso	24 – 30 V DC
Tipo di protezione	IPX4
Classe di protezione	2
Umidità dell'aria	30 % à 75 %
Pressione atmosferica	800 hPa – 1060 hPa
Temperatura ambiente	+10°C – +40°C
Fabbricante	 wissner-bosserhoff GmbH Hauptstraße 4 – 6 58739 Wickede (Ruhr) GERMANY Tel. +49 2377 784-0

15. Classificazione

Ai sensi dell'allegato VIII, #13 del regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745, SafeSense® è un dispositivo medico di classe I. È un dispositivo medico di classe I accessorio per letti di degenza.

Denominazione	Commento
Legge di attuazione del regolamento sui dispositivi medici	Regolamento UE sui dispositivi medici
MDR 2017/745	MPDG (attuazione nazionale)
Direttiva 2014/53/UE	Direttiva sulle apparecchiature radio (RED)
DIN EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
DIN EN 60601-1 (paragrafi pertinenti)	Apparecchi elettromedicali
DIN EN 60601-2-52 (paragrafi pertinenti)	Letti di degenza
Raccomandazioni dell'Istituto Tedesco per i Farmaci e i Dispositivi Medici (BfArM)	Raccomandazioni dell'Istituto Tedesco per i Farmaci e i Dispositivi Medici
DIN EN 60529; VDE 0470-1	Gradi di protezione degli involucri Codice IP (protezione contro l'umidità)
DIN VDE 0834	Norma per i sistemi di chiamata infermiera negli ospedali e nelle case di cura



16. Compatibilità elettromagnetica

Tabella 1: Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche - per tutte le apparecchiature ME e i sistemi ME

Il sistema di monitoraggio Bed-Exit SafeSense® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come di seguito specificato. È responsabilità dell'acquirente o dell'utilizzatore garantire il rispetto di tali requisiti.		
Misurazioni delle emissioni elettromagnetiche	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttiva
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	SafeSense® utilizza l'energia RF esclusivamente per la sua funzione interna. Pertanto la sua emissione di HF è molto bassa ed è improbabile che le apparecchiature elettroniche vicine vengano disturbate.
Emissioni ad alta frequenza secondo CISPR 11	Classe [B]	Il sistema SafeSense® è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, inclusi locali d'uso abitativo e simili, che sono collegati direttamente alla rete elettrica pubblica che alimenta anche edifici utilizzati a scopi abitativi.
Emissione di armoniche CEI EN 61000-3-2	[È conforme]	
Emissione di oscillazioni di tensione / flicker CEI EN 61000-3-3	[È conforme]	



Tabella 2: Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per tutti Apparecchiature ME e sistemi ME

Il sistema di monitoraggio Bed-Exit SafeSense® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito. È responsabilità dell'acquirente o dell'utilizzatore garantire il rispetto di tali requisiti.			
Test per le interferenze	CEI EN 60601-Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) (CEI EN 61000-4-2)	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci- / Burst (CEI EN 61000-4-4)	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Tensione a impulsi/ Surges (CEI EN 61000-4-5)	± 1 kV in modalità differenziale ± 2kV in modalità comune	± 1 kV in modalità differenziale ± 2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Cadute di tensione-, brevi interruzioni -e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso- (CEI EN 61000-4-11)	< 5% U_T (> 95% di caduta in U_T) per ½ cicli 40% U_T (60% di caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% % di caduta in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (95% % di caduta in U_T) per 5 sec.	< 5% U_T (> 95% % di caduta in U_T) per ½ cicli 40% U_T (60% % di caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% % di caduta in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (>95% % di caduta in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema SafeSense® ha necessità del funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete- (50/60 Hz) (CEI EN 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di alimentazione prima dell'applicazione dei livelli di test			



Tabella 3: Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per tutte le apparecchiature ME e i sistemi ME che non sono a vitad

Il sistema di monitoraggio Bed-Exit SafeSense® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito. È responsabilità dell'acquirente o dell'utilizzatore garantire il rispetto di tali requisiti.			
Test per le interferenze	CEI EN 60601-Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Disturbi condotti a RF (CEI EN 61000-4-6)	3 Vrms 150kHz bis 80MHz 6 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms 6 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dal sistema SafeSense®, compresi i cavi, inferiore alla distanza di protezione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
Disturbi RF irradiati (CEI EN 61000-4-3)	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz 10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3 V/m 10 V/m	Distanza di protezione raccomandata: $d=0,35*\sqrt{P}$ $d=0,35*\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco^a, deve essere inferiore al livello di conformità^b in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo riportato. 



NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a: L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per poter verificare l'ambiente elettromagnetico riguardo al trasmettitore stazionario, è stato preso in considerazione uno studio del fenomeno elettromagnetico del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema Bed-Exit SafeSense® è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del prodotto. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del sistema.

b: Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4: Distanze di sicurezza raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchiatura ME o il sistema ME - per apparecchiature ME o sistemi ME che non sono di supporto vitale

Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di comunicazione portatili e mobili RF e il sistema Bed-Exit SafeSense®.

Il sistema Bed-Exit SafeSense® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del sistema SafeSense® possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e il prodotto, in funzione della potenza di uscita delle apparecchiature di comunicazione, come raccomandato nella tabella seguente.

Potenza nominale in uscita del trasmettitore [W]	Distanza di protezione in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d=0,35*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

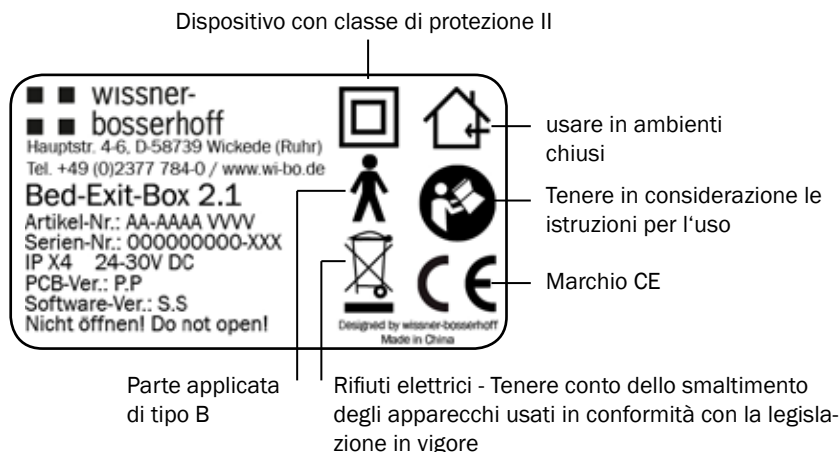
Nel caso di trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non rientri nei parametri sopra elencati, la distanza di protezione consigliata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



17. Targhetta dei dati tecnici



Numero di serie: 0000000000-XXX

0000000000 = Numero d'ordine

XXX = Numero progressivo per ordine

N. art.: AA-AAAA VVVV

AA-AAAA = N. art.

VVVV = Variante

PCB-Ver.: P.P

P.P = Scheda attuale

Software-Ver.: S.S

S.S = Versione software

18. Trasporto e magazzinaggio

Per il trasporto e la conservazione del sistema Bed-Exit valgono le stesse condizioni ambientali descritte al capitolo 14 (Dati tecnici).

In particolare per il trasporto e il deposito è importante fare attenzione che il tappetino con sensore non venga piegato e che su di esso non vengano appoggiati oggetti pesanti.



19. Ricerca guasti

	Guasto/anomalia	Possibile causa	Soluzione
1.	Il sistema non emette alcun segnale acustico e la luce integrata sotto il letto non si accende	L'unità Bed-Exit-Box è spenta	Accendere l'unità
		Il cavo di allacciamento del tappetino con sensore non è fissato	Inserire bene il cavo nell'unità Bed-Exit
		L'unità Bed-Exit-Box è difettosa	Contattare il servizio assistenza WiBo
		No alimentazione di rete (letto con e senza batteria); La batteria è scarica (letto con batteria)	Collegare il cavo di alimentazione alla presa
		Il tappetino con sensore è logoro/difettoso	Sostituire il tappetino
2.	Il sistema non emette alcun segnale acustico, ma la luce integrata sotto il letto si accende	La presa di collegamento al terminale di chiamata non è fissata	Controllare gli attacchi, altrimenti rivolgersi al servizio assistenza WiBo
		L'intervallo temporale non è regolato correttamente	Verificare e correggere l'impostazione del tempo
		L'interruttore di accensione/spegnimento posto sull'adattatore è spento	Portare l'interruttore in posizione "On"
3.	L'allarme suona nella stanza sbagliata/allarme a vuoto/non scatta il segnale di chiamata	In caso di collegamento a radiofrequenza: errata attribuzione di trasmettitore e ricevitore	Annullare la programmazione e ripetere la sincronizzazione
4.	L'allarme suona, ma la luce integrata sotto il letto non si accende	Lampadina difettosa	Contattare il servizio assistenza WiBo
		L'unità Bed-Exit-Box è difettosa	Contattare il servizio assistenza WiBo
5.	L'allarme suona a vuoto	Le patient n'est pas correctement installé dans le lit	Installer le patient correctement
		Il tappetino con sensore non è posizionato bene	Correggere la posizione del tappetino con sensore e fissarlo
		L'intervallo temporale impostato è troppo breve	Reimpostare l'intervallo temporale con l'ausilio dell'apposita manopola
		Materasso non idoneo (troppo duro, troppo pesante)	Scegliere il tipo di materasso consentito secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso



1. Contenido

1. Contenido	142
2. Introducción	144
2.1 Acerca de este manual	144
2.2 Símbolos empleados en el texto	144
2.3 Uso previsto	145
2.4 Normas de seguridad generales	146
3. Componentes	147
4. Estructura del sistema	148
4.1 Variante con cable	148
4.2 Variante inalámbrica	148
5. Instrucciones generales de uso	149
6. Puesta en marcha	150
6.1 Envío	150
6.2 Instalación en la cama de cuidados con motor «Duomat 9»	150
6.3 Instalación en la cama de cuidados con motor «Quadromat 7»	152
6.4 Instalación en la cama de cuidados con motor «Quadromat 7» con batería	153
6.5 Cableado en una cama de cuidados	154
6.6 Fijación de la colchoneta con sensor	155
6.7 Conexión con el sistema de aviso a enfermería u otros receptores de señal	156
7. Funcionamiento del dispositivo «Bed-Exit Box»	157
7.1 Encender / Apagar	157
7.2 Ajustar de los intervalos de tiempo	157
7.3 Pantalla	157
7.4 Luz bajo la cama	158
8. Colchones permitidos y peso mínimo del residente	159
9. Limpieza de las colchonetas con sensor	160
10. Reparación y mantenimiento	160
11. Piezas de repuesto	161
12. Eliminación del producto	162
13. Garantía	162
14. Datos técnicos	163



15. Clasificación	163
16. Compatibilidad electromagnética	164
17. Placa descriptiva	168
18. Transporte y Almacenamiento	168
19. Resolución de problemas	169
20. Declaraciones de conformidad.....	170



2. Introducción

2.1 Acerca de este manual

En esta sección puede encontrar información sobre la elaboración de este manual y explicaciones sobre las señales y símbolos empleados.

En este manual se incluyen indicaciones para el uso del sistema de salida de la cama SafeSense®.

Es posible que este manual contenga datos inexactos o erratas. La información contenida en este documento se actualiza periódicamente. Las modificaciones realizadas por la actualización del producto se registran en futuras ediciones. Pueden producirse modificaciones o mejoras en cualquier momento sin previo aviso. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Todas las personas que utilicen este sistema de salida de la cama deberán leer y cumplir las indicaciones de este manual de instrucciones.

Además del manual de instrucciones y las normas aplicables vinculantes en el país y lugar de empleo en materia de prevención de accidentes, también se deberán seguir las normas técnicas reconocidas para un trabajo seguro y profesional.

2.2 Símbolos empleados en el texto

En este manual se utilizan las siguientes denominaciones y señales para apuntar las siguientes indicaciones importantes:



¡Peligro!

Las indicaciones de seguridad que suponen riesgo para las personas se identifican con este símbolo. El símbolo aparece en caso de peligros de amenaza inmediata, cuando hay amenaza de muerte o de lesiones graves.



¡Cuidado!

Este signo aparece en caso de situaciones de probable peligro inmediato, cuando hay amenaza de lesiones leves.



¡Atención!

Esta señal indica una advertencia cuando existe riesgo de producirse daños en el equipo u otros objetos.



Esta señal introduce indicaciones prácticas adicionales.

- Una raya delante del texto indica: que se trata de una enumeración.
- Un punto delante del texto indica: Debe hacerlo.
El texto con sangría describe el resultado de su acción.



2.3 Uso previsto

SafeSense® está clasificado como un dispositivo médico de la clase I como accesorio para camas de uso médico. Está destinado exclusivamente a la medicina humana y destinado exclusivamente a fines médicos o de enfermería humana y a su uso en el entorno espacial de residencias de ancianos o de enfermería, en el sector de la asistencia ambulatoria y en clínicas de acuerdo con el entorno de aplicación 3 y/o 5 según la norma IEC 60601-2-52 (estado actual). SafeSense® sólo puede utilizarse en combinación con las camas de enfermería wissner-bosserhoff de las series de modelos sentida y movita, así como con las camas de hospital de las series de modelos image 3 y eleganza 2.

No nos hacemos responsables de los daños al producto o a las personas causados por accesorios de terceros, manejo inadecuado, disparos falsos o en caso de anulación mutua de la finalidad prevista. El uso especificado es la finalidad prevista. Resulta para el operador o el usuario completamente del marcado y de las instrucciones de uso.

Indicación y grupo destinatario de pacientes

SafeSense® está destinado a controlar los parámetros generales de presencia en la cama. Informa al personal de enfermería cuando la cama queda libre. Para la orientación nocturna, proporciona al residente una iluminación automática bajo la cama. Otras aplicaciones deben ser acordadas previamente por escrito con wissner-bosserhoff GmbH.

La cama geriátrica está destinada a personas con una estatura mínima de 146 cm, un peso mínimo de 40 kg y un IMC de ≥ 17 . La señal solo podrá transmitirse de manera fiable bajo estas condiciones.

Aplicaciones eventuales distintas deberán acordarse previamente por escrito con la empresa Wissner-Bosserhoff GmbH. El producto se deberá utilizar como medio de trabajo para los cuidados y está sujeto a las normas de las asociaciones profesionales competentes.

Limitaciones de la aplicación y contraindicaciones

La aplicación solo debe tener lugar bajo supervisión médica. El criterio determinante para establecer si los cuidados tienen lugar bajo supervisión médica o no es la pregunta de si dichos cuidados se realizan según las instrucciones de personal médico. No está pensado para ser utilizado como una llamada de emergencia o una llamada de auxilio para salvar vidas. Se trata más bien de una ayuda para facilitar las actividades asistenciales cotidianas en residencias y hospitales.

Usuarios previstos

El sistema solo debe ser utilizada por personas que, por su formación o sus conocimientos y su experiencia práctica, ofrezcan la garantía de un manejo adecuado. Además, el usuario de la cama baja debe haber recibido una instrucción acerca del uso correcto y se debe haber familiarizado con el producto con la ayuda de este manual de instrucciones. Los usuarios habituales son: Personal enfermerístico, médicos, eventualmente fisioterapeutas y terapeutas ocupacionales o técnicos domésticos.



2.4 Normas de seguridad generales

El sistema asistente Bed Exit SafeSense® se produce de acuerdo con el estado actual de la técnica y las normas técnicas de seguridad reconocidas.

Utilice el sistema SafeSense® únicamente en perfecto estado conforme al uso previsto y teniendo en cuenta las normas de seguridad y los posibles peligros indicados en el manual de instrucciones. Procure solucionar los posibles problemas sin demora, especialmente los que puedan comprometer la seguridad.

Tenga siempre este manual de instrucciones a mano cerca del sistema de salida de la cama. De manera complementaria al manual de instrucciones, tenga también en cuenta las normas legales generales vigentes y el resto de normas vinculantes en materia de prevención de accidentes y protección del medio ambiente.

No efectúe ningún tipo de modificación, ampliación o reforma sin la autorización del fabricante. Las piezas de repuesto deben cumplir los requisitos determinados por el fabricante. La garantía cubre el sistema siempre que se utilicen las piezas de repuesto originales.

Procure eliminar los suministros y materiales auxiliares así como de las piezas de recambio de forma segura e inofensiva para el medio ambiente.



3. Componentes

El sistema de salida de la cama SafeSense® está disponible en dos variantes, una con cable y otra inalámbrica, y consta de los siguientes componentes:



Dispositivo «Bed-Exit Box»



Colchoneta con sensor de 80 x 20 cm



Receptor de ondas de radio para el sistema de llamada (solo en la versión inalámbrica)

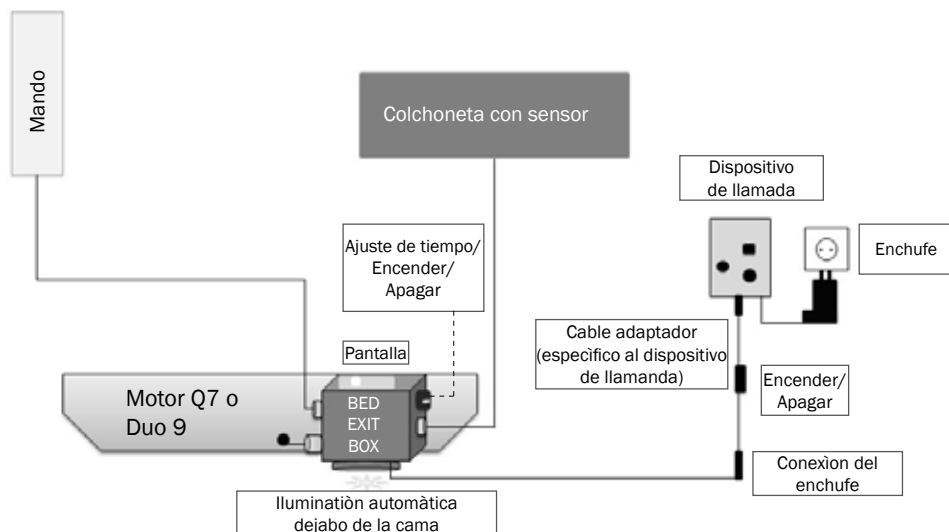


Específico por cliente: Cable adaptador con conector para el sistema de aviso (opcional con interruptor de encendido/apagado)

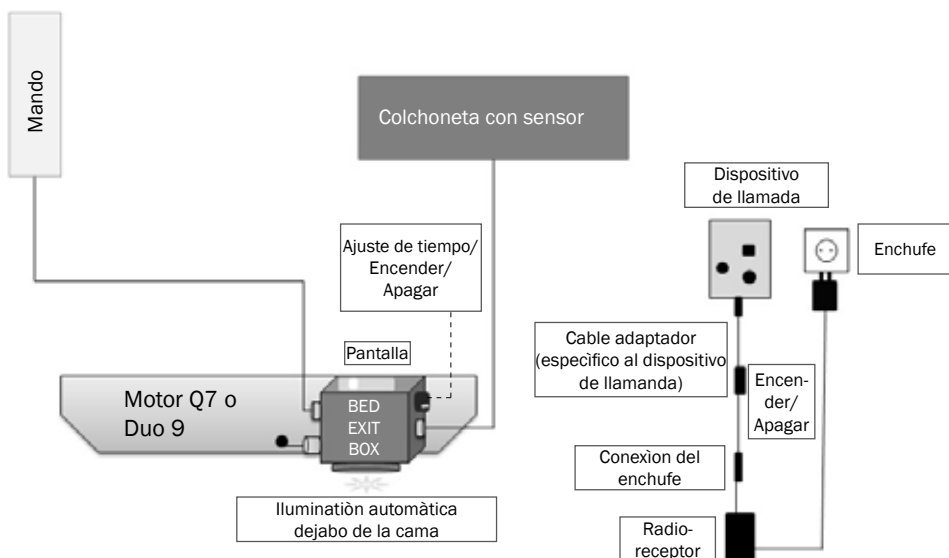


4. Estructura del sistema

4.1 Variante con cable



4.2 Variante inalámbrica





5. Instrucciones generales de uso

Al utilizar SafeSense® se debe tener en cuenta que pueden existir distintas circunstancias que den lugar a un funcionamiento incorrecto o que impidan el funcionamiento del sistema. Por ello, siga las siguientes instrucciones antes de su puesta en marcha y también durante su utilización:

- Compruebe la adecuada colocación de todas las conexiones para garantizar la transmisión correcta de todas las señales.
- Asegúrese de que el sistema está encendido.
- Verifique que todos los cables están en perfectas condiciones.
- Ubique y fije la colchoneta con sensor correctamente para evitar deslizamientos. (véase el capítulo sobre la fijación de las colchonetas con sensor).
- Es necesario asegurarse siempre de que la posición del residentes/pacientes en la cama sea correcta (p. ej. que no esté colocado al revés).
- Respete los pesos mínimos correspondientes asociados a los diferentes tipos de colchones (véase «Colchonetas con sensor y colchones»).
- Si el residentes/pacientes que ocupa la cama sufre incontinencia, se deberá utilizar un protector para el colchón.
- Por favor tenga en cuenta que la colchoneta con sensor no está diseñada para ser usada con colchones de presión alterna. Ya que en este caso no se podrán transmitir señales fiables.
- Recuerde que las colchonetas con sensor están sometidas a desgaste y deben reemplazarse cuando presenten fallos de funcionamiento.*
- Siempre que sea posible, el radiotransmisor y el receptor deben estar juntos. En caso de que esto no sea posible, borre la programación del receptor (consulte el procedimiento específico en el manual de instrucciones correspondiente) y sintonícelos de nuevo.

* El desgaste dependerá del peso del residente, del tiempo de uso y de la capacidad y la calidad del colchón. Las colchonetas con sensor deberán reemplazarse a los 5 años.

Para identificar posibles errores, consulte también la tabla en la que se indican los errores y las posibles causas más adelante en este manual (véase el capítulo «Resolución de problemas»). En esta tabla se indican los errores que pueden producirse junto a las posibles causas de los mismos.



6. Puesta en marcha

6.1 Envío

Como regla general, el sistema de salida de la cama SafeSense® se suministra desmontado y el personal especializado lo monta en el lugar de entrega.

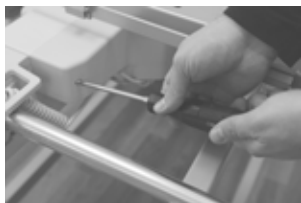
- Al recibir el envío, compruebe que el suministro está completo contrastándolo con el albarán.
- Deje constancia de los elementos que falten o los daños que existan en la respectiva documentación.
- Comunique de inmediato a su empresa de servicios asociada los posibles daños o defectos causados durante el transporte. En la última página de este manual dispone de las direcciones y los números de contacto para tal propósito.

6.2 Instalación en la cama de cuidados con motor «Duomat 9»

Ubique la cama con el mando a una altura cómoda y desenchufe la unidad de la toma de corriente.



Monte la placa de retención del dispositivo «Bed-Exit Box» y atornille firmemente. La lengüeta de retención más ancha debe señalar hacia la luz debajo de la cama.



Retire la tapa protectora del sistema de accionamiento con un destornillador. (Un tornillo a la izquierda y otro a la derecha)

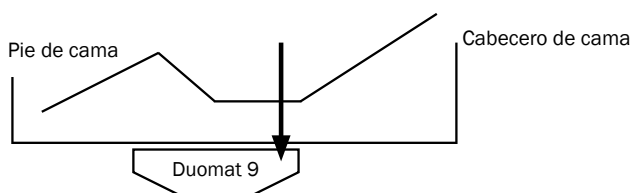


Retire el mando de la tercera toma de la izquierda y conecte el dispositivo «Bed-Exit Box».



Abra el clip de seguridad del motor y tire ligeramente de la corredera. Conecte el dispositivo con la lengüeta de retención de abajo al motor, cuelgue las lengüetas de retención de arriba en la corredera y llévelas a la posición inicial. Vuelva a cerrar el clip de seguridad.

A continuación, vuelva a montar la tapa protectora del sistema en el motor.



➡ **¡Fije el dispositivo al motor bajo el respaldo en la cabecera!**



Enchufe el mando y la colchoneta con sensor en el dispositivo «Bed-Exit Box» (el mando a la izquierda y la colchoneta con sensor a la derecha del dispositivo). Apriete la descarga de tensión para el cable del auricular.

Coloque el cable de llamado en el cableado de la cama y fíjelo a la descarga de tracción con un sujetacables. Vuelva a enchufar la unidad en la toma de corriente.

➡ **A continuación puede ver un vídeo detallado sobre la instalación. (Leer código QR)**





6.3 Instalación en la cama de cuidados con motor «Quadromat 7»

La instalación de este sistema se realiza de forma rápida y sencilla. Siga los pasos que se indican a continuación:



Desenchufe la unidad de la toma de corriente. Retire la tapa protectora del sistema de accionamiento con un destornillador. Los tornillos se encuentran a izquierda y derecha. Desconecte el mando de la tercera entrada empezando por la derecha.



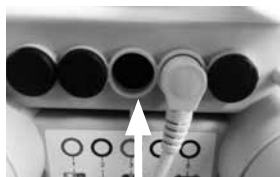
Monte la placa de retención para el motor y atornille firmemente (orientación de la placa: lengüetas de retención arriba y abajo)



Conecte el mando a la colchoneta con sensory enrosque el relé de encendido como se muestra en la ilustración.



Encaje el dispositivo «Bed-Exit Box» en el soporte. Para ello, la pantalla debe apuntar hacia arriba. El dispositivo estará bien fijado si escucha un sonido al encajarlo. En las camas que disponen de batería, el dispositivo se tiene que atornillar en la batería y encajar la unidad resultante entera. (capítulo 6.3)



Conecte el dispositivo «Bed-Exit Box» al sistema de accionamiento de la cama. Para ello, conecte el enchufe de corriente (a la izquierda del dispositivo) a la conexión libre del sistema accionamiento.



Inserte la colchoneta con sensor en la Bed-Exit Box. Para ello, primero retire el enchufe de la toma de conexión que se encuentra debajo del dial para ajustar el intervalo de llamada. Posteriormente, monte la colchoneta con sensor según las indicaciones del capítulo 6.6. Vuelva a enchufar la unidad en la toma de corriente.

El último paso consiste en conectar el sistema SafeSense® a su sistema de aviso a enfermería. Para ello, inserte el conector incluido con el sistema SafeSense® de la variante con cable en la entrada de su sistema de aviso a enfermería.



En la variante inalámbrica (véase la imagen), conecte la fuente de alimentación del receptor de ondas de radio en una toma de corriente y el enchufe de corriente en su sistema de aviso. A continuación, el receptor de ondas de radio debe configurarse en el sistema SafeSense®.

6.4 Instalación en la cama de cuidados con motor «Quadromat 7» con batería



Extraiga la batería de la cama y retire dos tornillos (diametralmente opuestos).



Monte la placa de retención del dispositivo «Bed-Exit Box». (orientación de la placa: lengüetas de retención a los lados)



Fije a continuación el dispositivo «Bed-Exit-Box» en la batería con los dos tornillos suministrados.



Encaje la batería en el soporte de la cama.

Los pasos que tiene que seguir a continuación en esta instalación se corresponden a los de la instalación de una cama sin batería.

6.5 Cableado en una cama de cuidados

Al instalar el sistema SafeSense® se debe prestar atención a que ningún cable pueda quedar comprimido o dañado de cualquier otro modo. Para ello siga los siguientes pasos que le indican la realización correcta del cableado:

1. Cableado en camas con tendido de cables en el lateral:

Fije el cable de llamada con una brida al cable de alimentación. Disponga el cable de llamada a lo largo del cable de alimentación hasta el cabecero de la cama y fíjelo de nuevo al final con una brida al cable de alimentación.

2. Cableado en camas con tendido de cables en el cabecero:

Introduzca el cable de llamada que sale desde el dispositivo «Bed-Exit-Box» en el tubo al que también se conecta el cable de alimentación. Fíjelo con bridas tanto a la parte interior del cabecero como al elemento de descarga de tracción del mismo.

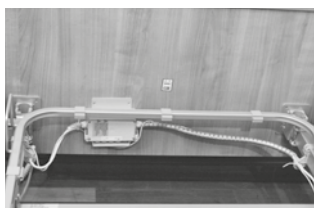
3. Cableado en camas con D-Box en el marco:



Lleve el cable de llamado al dispositivo «D-Box» y enrósquelo en el tubo del cable.



4. Cableado en camas con D-Box en el cabecero:



Disponga el cable de llamada a lo largo del cable de alimentación y sujételo en el soporte situado antes del tubo con el cable de alimentación. A continuación, pase el cable de llamada a través del tubo y por encima o por debajo de la D-Box. Vuelva a fijar el cable en ese punto con una brida. Sígalo llevando a lo largo del cable de red y, finalmente, fíjelo en la parte del cable de red con espirales.

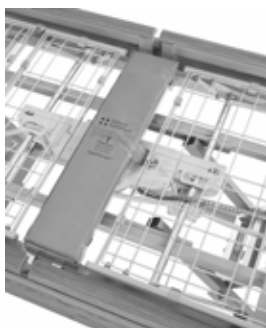


¡Cuidado!

Atención: Enrolle el cable restante para evitar el riesgo de tropiezos y el deterioro del mismo.

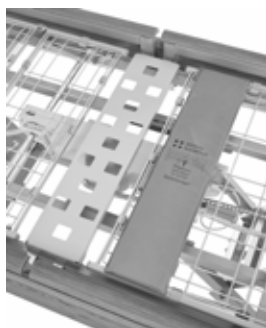
6.6 Fijación de la colchoneta con sensor

La colchoneta con sensor se fija mediante velcro que se unen bajo la superficie de reposo de la cama. wissner-bosserhoff recomienda que sea fijado en la parte del asiento. Como alternativa, también puede montar la colchoneta con sensor en el tercio inferior del respaldo. Con la superficie de reposo Easy-Clean, la fijación sólo es posible en la parte del asiento.



Fijación recomendado:

Fijación al asiento. Fijar mediante velcro.



Fijación alternativa:

Colóquese en el tercio inferior del respaldo. Fijar mediante velcro.



Fije el cable sobrante de la colchoneta con sensor bajo la parte del asiento con un sujetacables.



¡Atención!

Las colchonetas con sensor no deben doblarse, ya que pueden perder de este modo su funcionalidad. Por este motivo, no deben colocarse en la zona intermedia entre el asiento y el respaldo, ya que precisamente en esta parte es donde siempre se dobla la cama al regular el respaldo.



6.7 Conexión con el sistema de aviso a enfermería u otros receptores de señal

En el envío se incluyen todos los componentes requeridos para la conexión (a excepción de un adaptador en Y que podría resultar necesario). Con el fin de garantizar el buen funcionamiento del sistema y de su sistema de aviso a enfermería, debe tener en cuenta lo siguiente:

El cable adaptador puede ser distinto en cada instalación en la que hay un sistema de aviso instalado, por lo que, en caso necesario, puede solicitárselo a wissner-bosserhoff. Conecte el sistema SafeSense al sistema de aviso. Para ello, conecte el cable de aviso a enfermería con el cable adaptador a través del conector XLR y conecte el otro extremo en el sistema de aviso.

Para poder utilizar el pulsador de su sistema de aviso y conectar también el sistema SafeSense®, es necesario disponer de dos entradas libres. Si su sistema de aviso viene equipado con una sola entrada, necesitará un adaptador en Y, que puede adquirir del fabricante de su sistema de aviso.

Asimismo, infórmese de si es posible que existan otros riesgos y posibles indicaciones nuevas que haya de tener en cuenta. Si existe un cable en Y para el correspondiente sistema de aviso, es posible que se deban conectar las dos conexiones del cable en Y (p. ej., con un pulsador). wissner-bosserhoff no se hace responsable del mal uso de los adaptadores en Y y no asume ninguna responsabilidad derivada de posibles daños en el sistema de aviso a enfermería.



¡Cuidado!

wissner-bosserhoff no asume ningún tipo de responsabilidad por la emisión de señales falsas o no transmitidas al sistema de aviso a enfermería. Por ese motivo, antes de proceder a la instalación del sistema de salida de la cama SafeSense®, debe aclarar con el fabricante del sistema la compatibilidad de su sistema de aviso a enfermería y las posibles indicaciones que se han de tener en cuenta.

Sintonización del receptor de ondas de radio

La primera vez que conecte la variante inalámbrica del sistema SafeSense® a su sistema de aviso a enfermería, deberá configurar el receptor de ondas de radio. Esto se realiza en tres pasos:

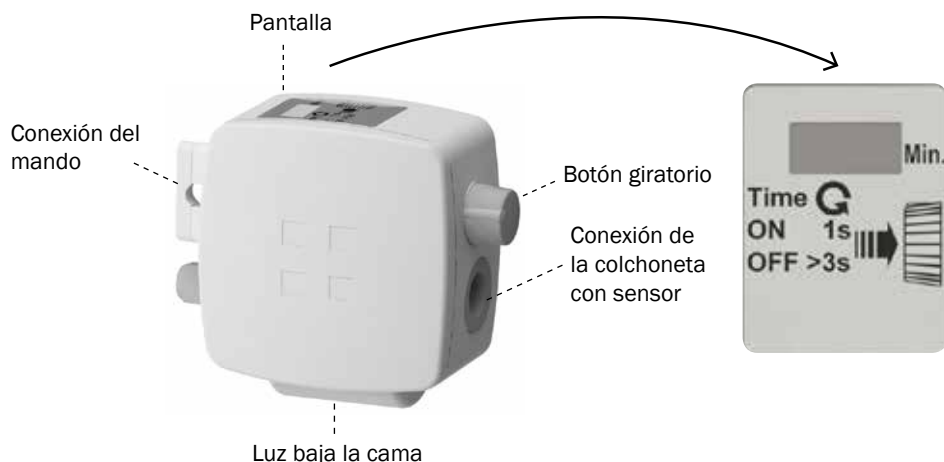
1. Pulse el botón de la parte delantera del receptor de ondas de radio. La luz comienza a parpadear.
2. Active una alarma ajustando un intervalo de tiempo de 0 s y presione la colchoneta con sensor con la mano. Transcurridos 3 segundos, retire la mano de la colchoneta. La luz del receptor de ondas de radio comienza a parpadear de otra forma.
3. Vuelva a pulsar el botón de la parte delantera del receptor de ondas de radio. Ya está configurado en el sistema SafeSense® y la señal se transmite al sistema de aviso a enfermería.



Tenga en cuenta que el receptor de ondas de radio puede programarse hasta en 30 radiotransmisores. Por razones de seguridad, siempre deberá configurarse un único sistema SafeSense® en un receptor de ondas. Si desea cambiar el sistema de ubicación (p. ej. cambiarlo a otra habitación), deberá trasladar también el receptor de ondas de radio.



7. Funcionamiento del dispositivo «Bed-Exit Box»



7.1 Encender / Apagar

El dispositivo «Bed-Exit Box» puede encenderse y apagarse con el botón giratorio que se encuentra al lado derecho.

Para encender: presione el botón giratorio aproximadamente durante 1 segundo.

Para apagar: presione el botón giratorio por más de 3 segundos hasta que la pantalla se apague.

7.2 Ajustar de los intervalos de tiempo

El botón giratorio a la derecha del dispositivo puede utilizarse para configurar el intervalo de tiempo hasta la activación de la llamada; este puede ajustarse de manera continua entre 1 y 30 minutos. El margen de error entre el tiempo establecido y la activación real del aviso puede ser de aproximadamente 1 %.

➡ No se puede ajustar el tiempo si el intervalo de tiempo hasta la activación de la llamada corre hacia abajo; es decir, cuando el residente no está en la cama. La colchoneta debe estar cargada para ello.

7.3 Pantalla

La pantalla en la parte superior del dispositivo «Bed-Exit Box» muestra el tiempo establecido para el retardo de la llamada.

➡ Si se apaga el dispositivo «Bed-Exit Box», aparecerá en la pantalla el último valor de tiempo ajustado cuando se vuelve a encender.



7.4 Luz bajo la cama

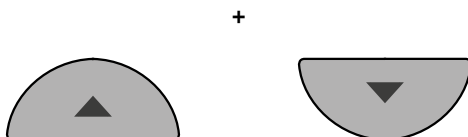
El dispositivo «Bed-Exit Box» está equipado con una luz bajo la cama que ayuda al paciente a orientarse por la noche. Se activa automáticamente cuando el paciente abandona la cama, independientemente de si el intervalo de tiempo se ha ajustado o no. En cuanto el paciente se acuesta de nuevo, esta luz se apaga.

Además, esta luz puede controlarse también con el mando de la cama (**a partir de la versión de software 1.5) en camas de cuidados**. No obstante, esta opción solo está disponible cuando el dispositivo «Bed-Exit-Box» está activado. Si el dispositivo está apagado, la luz bajo la cama no se puede controlar con el mando. El control de esta luz con el mando funciona de la siguiente manera:

Active el respaldo pulsando el siguiente botón:



A continuación, pulse simultáneamente las dos flechas (arriba y abajo):



De este modo, la luz bajo la cama puede encenderse o apagarse.



Esta luz no se puede apagar con el mando si se ha encendido debido a una señal de aviso. En este caso, solo se apaga si el dispositivo «Bed-Exit-Box» está totalmente desactivado o el paciente vuelve a estar tumbado en la cama.



8. Colchones permitidos y peso mínimo del residente

Puesto que la colchoneta con sensor reacciona ante la descarga, el peso mínimo del residente/paciente debe introducirse correctamente para el reconocimiento adecuado de la bajada del residente/paciente de la cama. Esto dependerá del tipo de colchón, de la superficie de reposo o de la cama. Las siguientes tablas muestran el peso adecuado para que el sistema reaccione correctamente en combinación con el colchón y la superficie de reposo. No obstante, la funcionalidad del sistema debe comprobarse de manera individual antes de cada uso con el residente/paciente.

Colchones permitidos			Peso mínimo del residente
Tipo de colchón	Capacidad del colchón	Número de artículo	Para todas las superficies de reposo
Colchón universal	14 cm	50-0084	40 kg
ViskoMatt 2	14 cm	59-0143	40 kg
ViskoMatt 3	14 cm	50-0577	40 kg
ViskoMatt Komfort	14 cm	50-0317	40 kg
PrimaCare 10	14 cm	50-0705/ 50-0840	40 kg
PrimaCare 20	14 cm	50-0706	40 kg
CliniCare 10	14 cm	50-0707	40 kg
CliniCare 20	14 cm	50-0708	40 kg
CliniCare 30	14 cm	50-0709	40 kg
MicroMatt 7	14 cm	50-0565	40 kg



¡Cuidado!

Si el residente no alcanza el peso indicado, es posible que la colchoneta con sensor no reconozca el movimiento de incorporación y, por lo tanto, no envíe ninguna señal al sistema de aviso a enfermería o a otros receptores de señal.



Tenga en cuenta que las colchonetas con sensor no son aptas para su uso con colchones de presión alterna. Ya que en este caso no se podrán transmitir señales fiables.



La colchoneta con sensor ha sido diseñada para ser usada con superficies de reposo de 90 cm de ancho. Si la colchoneta con sensor se utiliza en superficies de reposo más anchas, hay que tener en cuenta que habrá zonas que no estén cubiertas por la colchoneta. Esto puede hacer que aparezca la indicación de que el residente ha bajado de la cama aunque siga estando en ella.

Los datos hacen referencia de forma explícita a los colchones wissner-bosserhoff. No aceptamos ninguna garantía sobre las funciones si se utilizan otros colchones. Si desea utilizar otro colchón, compruebe previamente el correcto funcionamiento y la compatibilidad con el sistema de salida de la cama SafeSense®.



9. Limpieza de las colchonetas con sensor

Las colchonetas con sensor, incluido el cable de conexión, deben limpiarse con regularidad. Lo más apropiado es realizar esta limpieza por lavado. Para ello, se pueden usar los siguientes productos:

- Isopropanol (según los requerimientos de EN 60601-1 n.º de art. 6.1)
- Alcohol desnaturalizado (según los requerimientos de EN 60601-1 n.º de art. 6.1)
- Terralin
- Perform
- Microbac Forte
- Dismozon Pur
- Mikrozyd
- Termosept



¡Atención!

La colchoneta con sensor debe estar completamente seca antes de volver a utilizarse. No se deben limpiar en túneles de lavado ni con chorros de agua.

10. Reparación y mantenimiento

El sistema de salida de la cama SafeSense® apenas necesita mantenimiento. Ya durante el desarrollo del producto, una de las prioridades consistió en garantizar que se pudiera realizar un mantenimiento adecuado con las mínimas tareas posibles y con bajos costes operativos.

Sin embargo, basados en la experiencia, durante el uso diario se presentan situaciones (manejo descuidado o uso inadecuado del producto) que aceleran el envejecimiento y el desgaste de determinados componentes, sin que exista una influencia directa del fabricante.

Por lo tanto, el usuario debe realizar controles rutinarios para garantizar, también por interés propio, el buen estado del sistema. Se recomienda realizar anualmente el mantenimiento del sistema de salida de la cama así como el mantenimiento de la propia cama.

Los derechos de garantía solo pueden ejercerse cuando el producto ha sido inspeccionado regularmente y según las indicaciones de servicio, uso y seguridad descritas en este manual de instrucciones.

Solo los usuarios con formación y el personal de mantenimiento pueden garantizar un uso adecuado y un manejo correcto del sistema. El servicio técnico de atención al cliente de wissner-bosserhoff GmbH ofrece el servicio de mantenimiento y la formación necesaria en torno al producto.

Si durante un control de funcionamiento, una inspección, una medición o las tareas de mantenimiento se detectan deficiencias graves que no puedan subsanarse, el producto deberá dejar de utilizarse.

Nuestro servicio de atención al cliente estará a su disposición para responder cualquier consulta, ofrecer cursos de formación y el servicio de mantenimiento correspondientes.



11. Piezas de repuesto

Solo deben utilizarse piezas de repuesto originales de wissner-bosserhoff GmbH. Los departamentos de atención al cliente, ventas y asesoramiento técnico proporcionan información con respecto al suministro de piezas de repuesto (véase la información de contacto más adelante).

En caso de necesidad, puede solicitar listas de piezas de repuesto, listas de precios actuales o instrucciones técnicas con vistas detalladas de todos los componentes. Para hacerlo, diríjase al servicio de atención al cliente de wissner-bosserhoff indicando los datos de la placa descriptiva del sistema o los datos correspondientes al número de artículo, número de pedido y fecha de entrega.

wissner-bosserhoff GmbH

Servicio de atención al cliente:

Tel. +49 2377 784-456

Fax +49 2377 784-150

Nombre	N.º de pieza
Dispositivo «Bed-Exit Box» 2.1 Cable	10-0812-0001
Dispositivo «Bed-Exit Box» 2.1 Radio	10-0812-0002 (866 MHz, EU) 10-0813 (916 MHz, Australia, Canada)
Placas de retención	
Bed-Exit Box placa de retención para Duo 9	01-011193
Bed-Exit Box placa de retención para Q 7	01-011194
Juego de placas de fijación SafeLift, si SafeSense® está también en la cama	02-001004
Colchoneta con sensor 2.1 80 x 20 cm	02-000876
Cable adaptador	
Cable adaptador específico por cliente con interruptor de encendido/apagado para conexión al sistema de aviso a enfermería	04-1508-XXXX
Cable adaptador específico por cliente sin interruptor de encendido/apagado para conexión al sistema de aviso a enfermería	04-1608-XXXX



Receptor de ondas de radio	
Receptor de ondas de radio	50-0681-0000 (EU) 50-0772-0000 (Australia) 50-0772-0001 (Canada)
Detector de llamadas de enchufes	01-010091
Receptor de enchufes	50-0633
Otros	
Brida reutilizable	01-003535

12. Eliminación del producto

El sistema asistente Bed Exit está dentro del campo de aplicación de la Directiva de la UE 2002/96/CE (WEEE). Todos los componentes del sistema deben ser desechados de manera apropiada por el operador según las exigencias de la ley sobre dispositivos eléctricos y electrónicos de su país.

Si se quiere realizar la cesión del aparato a terceros, está obligado a declararlo en un contrato, que será tenido en cuenta para imponer u ordenar la eliminación reglamentaria del producto después de la finalización de su uso. Si no lo hace, deberá asumir la responsabilidad por la eliminación reglamentaria del aparato tras la finalización de su uso por parte de dicho tercero.

Las piezas metálicas y de plástico desechadas durante las tareas de mantenimiento y reparación deben eliminarse de forma adecuada según las leyes y normas vigentes. En concreto, el dispositivo de control eléctrico (dispositivo «Bed-Exit Box») exige un tratamiento especial y debe ser eliminado por una empresa u organismo autorizado para la eliminación de residuos.

13. Garantía

Se aplicarán las disposiciones legales previstas para la garantía.

Esta garantía incluye todos los fallos y defectos de material y fabricación. Quedan excluidos las averías y errores causados por un manejo inadecuado o por influencias externas. Si se realiza una reclamación conforme con lo dispuesto legalmente dentro del período de garantía, esta será subsanada de forma gratuita. Se puede reclamar la garantía con el justificante de compra en el que viene indicada la fecha de adquisición. En todos los casos se aplicarán nuestras condiciones de venta y envío.



14. Datos técnicos

Tensión de entrada	24 – 30 V DC
Tipo de protección	IPX4
Clase de protección	2
Humedad	30 % - 75 %
Presión atmosférica	800 hPa – 1060 hPa
Temperatura ambiente	+10°C – +40°C
Fabricante	 wissner-bosserhoff GmbH Hauptstraße 4 – 6 58739 Wickede (Ruhr) GERMANY Tel. +49 2377 784-0

15. Clasificación

Según el Anexo VIII, n.º 13 del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745, SafeSense® es un producto sanitario de la clase I. y accesorio para camas médicas.

Nombre	Comentario
MDR 2017/745	Reglamento UE sobre productos sanitarios
Ley de transposición de la legislación sobre productos sanitarios	MPDG (transposición nacional)
Directiva de la UE 2014/53/UE	RED (Directiva de Equipos Radioelectrónicos)
DIN EN ISO 14971	Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
DIN EN 60601-1 (puntos pertinentes)	Apparecchi elettromedicali
DIN EN 60601-2-52 (puntos pertinentes)	Camas sanitarias
Norma BfArM - Recomendaciones:	Recomendaciones del Instituto Federal Recomendaciones del Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos
DIN EN 60529; VDE 0470-1	Tipos de protección para carcasas código IP (protección contra la humedad)
DIN VDE 0834	Norma para sistemas de aviso en hospitales y residencias



16. Compatibilidad electromagnética

Tabla 1: Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas de ME

El sistema de salida de la cama SafeSense® está concebido para su uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en un entorno con dichas características.		
Mediciones de radiación electromagnética	Conformidad	Entorno electromagnético - Directriz
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	SafeSense® utiliza la energía de RF exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, su emisión de HF es muy baja y es poco probable que se altere el equipo electrónico vecino.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase [B]	El sistema SafeSense® se puede utilizar en cualquier tipo de centro, incluidas las zonas residenciales en las que exista una conexión directa a la red de alimentación pública que también abastezca de electricidad a edificios residenciales.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	[Conforme]	
Emisión de fluctuaciones de tensión / Flicker IEC 61000-3-3	[Conforme]	



Tabla 2: Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos Equipo de ME y sistemas de ME

El sistema de salida de la cama SafeSense® está concebido para su uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o usuario del sistema SafeSense® debe asegurarse de que se utilice en un entorno con dichas características			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Descarga por contacto ± 15 kV Descarga por aire	± 8 kV Descarga por contacto ± 15 kV Descarga por aire	Los suelos deben ser de madera o cemento, o bien estar cubiertos con baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la correspondiente a un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión / Transitorios (IEC 61000-4-5)	± 1 kV de tensión en conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV de tensión en conductor exterior-tierra	± 1 kV de tensión en conductor exterior-conductor exterior ± 2 kV de tensión en conductor exterior-tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la correspondiente a un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en el sistema de alimentación (IEC 61000-4-11)	< 5% U_T (> 95% de caída de U_T) para $\frac{1}{2}$ periodo 40% U_T (60% de caída de U_T) para 5 periodos 70% U_T (30% de caída de U_T) para 25 periodos < 5% U_T (95% de caída de U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de caída de U_T) para $\frac{1}{2}$ periodo 40% U_T (60% de caída de U_T) para 5 periodos 70% U_T (30% de caída de U_T) para 25 periodos < 5% U_T (> 95% de caída de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la correspondiente a un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el sistema SafeSense® funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de salida de la cama reciba alimentación a través de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o de una batería.
Campo magnético con la frecuencia de red (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			



Tabla 3: Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los equipos y sistemas de ME que no son de soporte vital

El sistema de salida de la cama SafeSense® está concebido para su uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en un entorno con dichas características.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Campos electromagnéticos conducidos de alta frecuencia (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150kHz bis 80MHz 6 Vrms 150kHz bis 80MHz	3 Vrms 6 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no deben usarse a una distancia del sistema SafeSense®, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de emisión. Distancia de separación recomendada: $d=0,35*\sqrt{P}$ $d=0,35*\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=0,35*\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debería ser en todas las frecuencias de acuerdo con una inspección in situ ^a menor que el nivel de conformidad ^b . En las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo es posible que se produzcan interferencias.
Campos electromagnéticos radiados de alta frecuencia (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80MHz bis 2,7GHz 10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	3 V/m 10 V/m	
NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.			





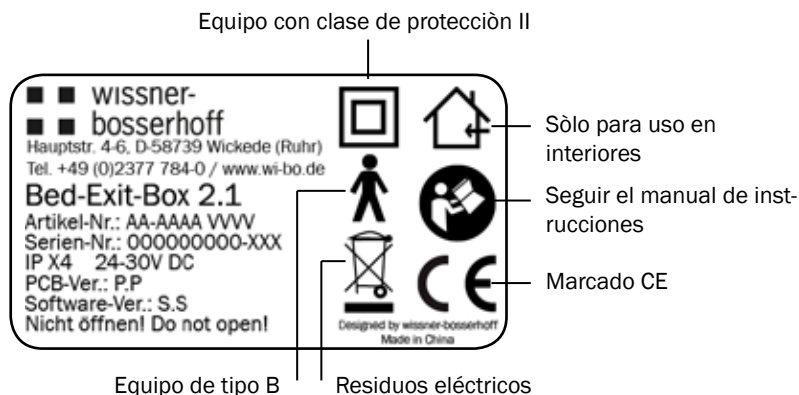
- a: Las intensidades de campo de radiotransmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos y aparatos móviles de radiotransmisión terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio en AM y FM, así como canales de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Con el fin de evaluar el entorno electromagnético en cuanto a los radiotransmisores fijos, debería considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el sistema de salida de la cama SafeSense® supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, será necesario observar el producto para asegurarse de que este funciona conforme al uso previsto. Si se observa un rendimiento inusual, puede ser necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del sistema.
- b: Con una gama de frecuencias comprendida entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Tabla 4: Distancias de seguridad recomendadas entre el equipo de telecomunicaciones de RF portátil y móvil y el equipo o sistema de ME - para equipos o sistemas de ME que no son de soporte vital

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el sistema de salida de la cama SafeSense®.			
El sistema de salida de la cama SafeSense® está concebido para su uso en un entorno electromagnético donde se controlen los campos magnéticos de alta frecuencia. El cliente o usuario del sistema SafeSense® puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los equipos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles (transmisores) y el sistema de salida de la cama, en función de la potencia de salida del equipo de comunicación como se indica más abajo.			
Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de separación, en función de la frecuencia de emisión [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,7 GHz
	$d=0,35*\sqrt{P}$	$d=0,35*\sqrt{P}$	$d=0,35*\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no aparezca en la tabla superior, puede calcularse la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando las ecuaciones de la columna correspondiente. P representa la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.			



17. Placa descriptiva



N° de serie: 0000000000-XXX

0000000000 = Orden de fab.

XXX = N° secuencial

N° de artículo: AA-AAAA VVVV

AA-AAAA = N° de artículo

VVVV = Variante

PCB-Ver.: P.P

P.P = Aktuelle placa de circuito

Software-Ver.: S.S

S.S = Software-Version

18. Transporte y Almacenamiento

Para el transporte y el almacenamiento de los sistemas de salida de la cama, son necesarias las mismas condiciones ambientales descritas en el apartado 14 de los datos técnicos.

Es importante que la colchoneta con sensor no se pliegue durante el almacenamiento ni el transporte y que tampoco se depositen sobre ella objetos pesados.



19. Resolución de problemas

	Error / Avería	Causas posibles	Solución
1.	No se activa ningún aviso y la luz bajo la cama no se enciende	El sistema «Bed-Exit Box» está apagado	Encender el sistema
		El cable de conexión de la colchoneta con sensor no está fijado	Fijar el cable en el sistema «Bed-Exit Box»
		El sistema «Bed-Exit Box» está defectuoso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de WiBo
		No hay suministro de red (cama con y sin batería); La batería está inutilizable (cama con la batería)	Conectar el cable de red en la toma de corriente
		La colchoneta con sensor está desgastada/defectuosa	Cambiar la colchoneta con sensor
2.	No se emite ningún aviso, pero se enciende la luz bajo la cama	El enchufe de conexión al sistema de aviso a enfermería no está bien conectado	Pruebe las conexiones del enchufe. De lo contrario, póngase en contacto con el servicio técnico de WiBo
		El intervalo de tiempo no se ha ajustado correctamente	Comprobar y reajustar el intervalo
		El interruptor de encendido/apagado del adaptador está apagado	Colocar el interruptor en la posición de encendido
3.	El aviso se emite desde una habitación equivocada/error de llamada/la llamada no se activa	En la variante inalámbrica: asignación incorrecta de radiotransmisor y receptor	Borrar la programación y sintonizar de nuevo
4.	Se emite el aviso, pero no se enciende la luz bajo la cama	Lámpara defectuosa	Ponerse en contacto con el servicio técnico de WiBo
		El dispositivo «Bed-Exit Box» está defectuoso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de WiBo
5.	Se emiten avisos falsos	El paciente no está bien colocado en la cama	Colocar al paciente correctamente
		La colchoneta con sensor no está colocada correctamente	Corregir la posición de la colchoneta con sensor y fijar la colchoneta
		El intervalo de tiempo es demasiado corto	Regule el intervalo de tiempo Ajuste el botón giratorio
		Colchón inadecuado (demasiado duro, demasiado pesado)	Elegir colchones de acuerdo con instrucciones



EU-Konformitätserklärung | EU Declaration of Conformity
Déclaration CE de Conformité | Dichiarazione CE di Conformità



Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wissner-Bosserhoff GmbH
Hauptstraße 4-6
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt als Zubehör zu medizinischen Betten: /
the medical device as an accessory for medical beds: /
le dispositif médical comme accessoire pour les lits médicaux: /
il dispositivo medico come accessorio per i letti medici:

SafeSense®



Basis UDI-DI: 04050621100265
04050621100272

mit der Zweckbestimmung: /
with the intended use: /
avec la utilisation conforme: /
con la destinazione d'uso:

System zur Erkennung eines Bettausstiegs/
Bed exit detection system /
Système de détection de sortie de lit /
Sistema di rilevamento dell'uscita dal letto

der Klasse: / of class: /
de la classe: / di classe:



Klasse I / class I / classe I

nach Klasse I, Verordnung 2017/745 Anhang VIII, #13 / according to class I, regulation 2017/745 annex VIII, #13
selon Classe I, Règlement 2017/745 Annexe VIII, #13 / secondo Classe I, Regolamento 2017/745 Allegato VIII, #13

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the medical device directive (MDR) 2017/745 and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur la directive sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745 et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva sui dispositivi medici (MDR) 2017/745 e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

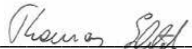
Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Klasse I, MDR 2017/745 gemäß Artikel 19 und Anhang IV
Class I, MDR 2017/745 according to Article 19 and Annex IV
Classe I, MDR 2017/745 visés à l'article 19 et à l'annexe IV
Classe I, MDR 2017/745 di cui all'articolo 19 e all'allegato IV

Weitere mitgeltende Richtlinien: / Other applicable directives: / Autres directives applicables: / Altre direttive applicabili:
RoHS II 2011/65/EU
RED 2014/53/EU

Wickede (Ruhr) 19.05.2021

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CEO 

Thomas Erbslöh, CEO
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EU-Konformitätserklärung | EU Declaration of Conformity
Déclaration CE de Conformité | Dichiarazione CE di Conformità



Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer: /
Nom et adresse du fabricant: /
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wissner-Bosserhoff GmbH
Hauptstraße 4-6
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt/ We declare under our sole responsibility that the product/ Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le produit/ Dichiariamo sotto la sola responsabilità che il prodotto

Typ: / Type: / Tipo:
Modell: / Model: / Modèle: / Modello:

SafeSense® mit integriertem Funkmodul
RTM08E

Beschreibung: / Descripton: / Descrizione:

Sendemodul / Transmitter Module

bei bestimmungsgemäßer Verwendung den Anforderungen der RED-Richtlinie 2014/53/EU entspricht. /

when used as intended, complies with the requirements of the RED Directive 2014/53/EU. /

lorsqu'il est utilisé comme prévu, est conforme aux exigences conformément de la directive RED 2014/53/EU. /

Se usato come previsto, è conforme ai requisiti secondo della direttiva RED 2014/53/UE.

Angewendete Normen gem. Funkmodul-Hersteller: / Applied standards acc. to radio module manufacturer : /
Normes appliquées selon le fabricant du module radio: / Standard applicati secondo il produttore del modulo radio:

EN 300 220-1 V 3.1.1 : 2017-02
EN 300 220-2 V 3.1.1 : 2017-02

bei bestimmungsgemäßer Verwendung den Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU entspricht. /

complies with the essential requirements of the directive RoHS 2011/65/EU /

est conforme aux exigences de la directive RoHS 2011/65/EU lorsqu'il est utilisé comme prévu. /

è conforme ai requisiti della direttiva RoHS 2011/65/UE se usato come previsto.

Wickede (Ruhr) 26.05.2021

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CEO

Thomas Erbslöh, CEO
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Genehmigung des Herausgebers.

Alle Rechte vorbehalten.

Änderungen auf Grund technischer Weiterentwicklung vorbehalten. Alle technischen Daten sind Nenndaten und unterliegen konstruktions- und herstellungsbedingten Toleranzen.

Reproduction, also excerpts, only with prior permission of the publisher. All rights reserved.

Subject to changes due to technical developments.

All technical data are rated data and are subject to construction and manufacturing tolerances.

Toute réimpression même partielle est soumise à l'autorisation préalable de l'éditeur. Tous droits réservés. Sous réserve de modifications dues au perfectionnement des techniques.

Toutes les données techniques sont des valeurs nominales et sont donc soumises à des tolérances liées à la construction et à la fabrication.

Nadruk, ook gedeeltelijk, uitsluitend met voorafgaande goedkeuring van de uitgever. Alle rechten voorbehouden.

Wijzigingen op basis van verdere technische ontwikkelingen voorbehouden. Alle technische gegevens zijn nominale gegevens, waarvoor constructie- en productietoleranties gelden.

La ristampa del documento anche se solo in parte non può essere eseguita senza previo consenso dell'editore. Tutti i diritti riservati. Salvo modifiche che tecniche dovute all'ulteriore sviluppo del prodotto. Tutti i dati tecnici sono di carattere nominale e sono soggetti a tolleranze relative alla progettazione e alla produzione.

Prohibida la reproducción total o parcial, salvo previa autorización del editor. Reservados todos los derechos. Reservado el derecho a introducir modificaciones técnicas. Todos los datos técnicos son nominales y están sujetos a tolerancias de construcción y fabricación.



  **wissner-**
  **bosserhoff**

Member of LINET Group

wissner-bosserhoff GmbH

Hauptstraße 4-6 | 58739 Wickede (Ruhr)

Tel.: +49(0)2377.784-0 | Fax: -163 | info@wi-bo.de | www.wi-bo.de



PDF-Download:

