



Mobility Monitor BedEx

Benutzerhandbuch

Release Datum: 30.09.2022

M-000029.de - 1.1.1



Impressum

Mobility Monitor BedEx Benutzerhandbuch

Dokumenten-ID: M-000029.de Revision: September 2022

Version: 1.1.1

compliant concept AG

Undermülistrasse 28 8320 Fehraltorf SWITZERLAND

Telefon: +41 44 552 15 00

E-Mail: info@compliant-concept.ch Internet: www.compliant-concept.ch

Alle Rechte vorbehalten. Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen aufgrund technischer Weiterentwicklungen vorzunehmen. Die Inhalte dieses Dokumentes unterliegen Änderungen ohne vorherige Ankündigungen.

© compliant concept AG



Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung5						
	1.1.	Der «M	lobility Monitor BedEx» von compliant concept AG	5			
	1.2.	Dieses	Dokument	5			
2.	Sich	Sicherheit					
	2.1.	Symbo	le	6			
	2.2.	Warnui	ngen und Vorsichtshinweise	6			
3.	Zwe	ckbestin	ımung	9			
	3.1.	Bestim	mungsgemässer Gebrauch	<u>c</u>			
	3.2.	Indikat	ionen	10			
	3.3.	Kontrai	indikationen	10			
	3.4.	Klinisch	ner Nutzen	10			
4.	Insta	llation o	les Mobility Monitor BedEx	11			
	4.1.	Lieferu	mfang des Mobility Monitor BedEx	11			
	4.2.	Befesti	gen der Sensoreinheit	11			
	4.3.	Überpr	üfen der Kabelführung	12			
	4.4.	Kabel a	nschliessen und Testen des Lichtrufs	13			
	4.5.	Kalibrie	eren / auf das Bett einstellen	13			
5.	Funk	tionen u	nd Bedienung des Mobility Monitor BedEx	15			
	5.1.	. Übersicht Bedienelemente					
	5.2.	. Standardeinstellungen					
	5.3.	5.3. Tastensperre		16			
		5.3.1.	Tasten entsperren	16			
	5.4.	Bettaus	sstiegswarnung	16			
		5.4.1.	Bettkantenwarnung ein- und ausschalten:	17			
		5.4.2.	Bettausstiegswarnung ein- und ausschalten:	17			
		5.4.3.	Warnung quittieren (optional)	17			
	5.5.	Bettbel	egung bestätigen	18			
	5.6.	Akustis	che Warnung	18			
		5.6.1.	Akustische Warnung ein- und ausschalten	18			
	5.7.	Lichtru	f testen	18			
6.	Anal	yse der N	Nonitoring-Daten (Assessment on Demand)	19			
		6.1.1.	Gesunde, mobile Person	19			
		6.1.2.	Hohes Dekubitus Risiko	19			
		6.1.3.	Erhöhtes Sturzrisiko	19			
		6.1.4.	Abklärungserfordernis Delir/Schmerzen	19			
7.	War	tung und	d Pflege	20			
	7.1.	Jährlich	ne Wartung	20			
		7.1.1.	Die Wartung umfasst mindestens die folgenden Leistungen:	20			
	7.2.	1. Der «Mobility Monitor BedEx» von compliant concept AG					
	7.3.	Lageru	ng	21			



8.	Fehle	rbehebung und technischer Support	22
	8.1.	Störungslampe	
	8.2.	Gerät und Gerätefunktionen	
9.	Tech	nische Spezifikation	24
	9.1.	Allgemeine technische Spezifikation	24
	9.2.	Einhaltung von Normen	24
	9.3.	Typenschild Bediengerät	
	9.4.	Leitlinien und Hersteller-Erklärung zu Elektromagnetischer Aussendung (Emission)	25
	9.5.	Leitlinien und Hersteller-Erklärung zu Elektromagnetischer Störfestigkeit (Immunität)	26
	9.6.	Empfohlene Schutzabstände	27
10.	Gara	ntiebestimmungen	28
	10.1.	Allgemeines	28
	10.2.	Umfang	28
	10.3.	Ausschluss	29
	10.4.	Support Helpline	29
11.	Konf	ormitätserklärung	30
12.	So er	reichen Sie uns	31
13.	Ände	rungsgeschichte	31



1. Einleitung

1.1. Der «Mobility Monitor BedEx» von compliant concept AG

Mit dem *Mobility Monitor BedEx* steht Ihnen ein Instrument zur Verfügung zur Unterstützung der Sturzprophylaxe mit 360° Bettkanten- und Bettausstiegswarnung.

Ist die Bettkantenwarnung eingestellt, warnt das System bereits in dem Moment, wo die Patientin/der Patient sich auf die Bettkante gesetzt hat. Welche Seite des Bettes betroffen ist, spielt dabei keine Rolle. Bei Einstellung der Bettausstiegswarnung erfolgt die Warnung in dem Moment, wo der Patient das Bett verlässt. Im Gegensatz zu anderen Systemen wie Sturzmatten muss der Patient dabei nicht erst einen Sensor auf dem Boden berühren, sondern die Warnung erfolgt beim Verlassen des Bettes – unabhängig davon, wo der Bettausstieg erfolgt (360°-Überwachung).

Dank der **modularen und offenen Architektur** bietet Ihnen das «BedEx» einen Investitionsschutz durch nachrüstbare Optionen, sodass Sie bereits jetzt für die Zukunft gut aufgestellt sind. Die Sensoren können jederzeit mit weiteren Funktionen wie Risiko-Assessment, Dekubitusprophylaxe, Schlaf-Management, Abklärungserfordernis Delir und/oder Schmerzen, bis hin zu einer kompletten Aufrüstung zum *«Mobility Monitor»* ausgestattet werden.

Durch die **Funktion** «**Assessment on Demand**» haben Sie zudem die Möglichkeit Zugang zu detaillierten Monitoring-Daten (wie z.B. Aufstehverhalten, Schlafverhalten und vieles mehr) zu erhalten.

Der *Mobility Monitor BedEx* wurde zusammen mit Experten aus verschiedenen Bereichen der Medizin, Pflege und des Engineerings über mehrere Jahre mit der ETH Zürich und der Empa entwickelt.

1.2. Dieses Dokument

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie diese auf. Wenden Sie sich an unseren Kundensupport (→ Kapitel 12), wenn Sie unsicher sind.



2. Sicherheit

2.1. Symbole

Die folgenden Informationen dienen der sicheren Anwendung des Gerätes, so dass weder der Nutzer noch das Produkt gefährdet werden. Für dieses Produkt werden folgende Warnzeichen verwendet:



Anweisung, die eine schwerwiegende Verletzung des Personals oder des Nutzers verhindert. **Instructions** pour prévenir les blessures graves du personnel ou de l'utilisateur.

Normative che impediscono lesioni al personale o l'utente



Wichtige Informationen, die einen ordnungsgemässen Gebrauch des Produktes gewährleisten.

Informations importantes pour assurer une utilisation correcte du produit.

Informazioni importanti per garantire un corretto uso del prodotto.



Lesen und beachten Sie unbedingt die Bedienungsanleitung!

Veuillez lire et suivre le manuel d'utilisation!

Assicuratevi di leggere e osservare le istruzioni per l'uso!

Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie unter der angezeigten Kapitelnummer.

→9.2

Pour plus d'informations, voir le numéro de chapitre affiché.

Per maggiori informazioni in merito, consultate il numero di capitolo indicato.



Das Gerät darf nicht über den üblichen Hausmüll entsorgt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.

2.2. Warnungen und Vorsichtshinweise

Bitte kontaktieren Sie den Vertrieb oder Hersteller, falls Sie Hilfe bei der Installation und Bedienung des Gerätes benötigen, oder falls Sie ein unerwartetes Verhalten des Gerätes feststellen.



Veuillez contacter le distributeur ou le fabricant si vous avez besoin d'aide pour l'installation et le fonctionnement de l'appareil ou si vous remarquez un comportement inhabituel de l'appareil.

Contattate il distributore o il produttore se avete bisogno di aiuto per l'installazione e il funzionamento dell'unità, o se notate un comportamento inaspettato dell'unità.

Um Bettausstiege sicher zu erkennen, muss das BedEx-System einmalig auf die Pflegebetten der Einrichtung eingestellt werden (\rightarrow 4.5).



Pour détecter de manière fiable les sorties de lit, le système BedEx doit être réglé une fois pour toutes sur les lits médicalisés de l'établissement (\rightarrow 4.5).

Per rilevare in modo affidabile le uscite dal letto, il sistema BexEx deve essere impostato una volta sui letti medicali della casa di cura (\rightarrow 4.5).



Das Gerät muss gemäss Bedienungsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden. Ausserdem muss der Anwender geschult und in die Bedienung des Gerätes eingewiesen sein.

L'appareil doit être installé et mis en service conformément au mode d'emploi. En outre, l'utilisateur doit être qualifié et formé à l'utilisation de l'appareil.

L'unità deve essere installata e messa in funzione secondo le istruzioni per l'uso. Inoltre, l'utente deve essere addestrato e istruito sul funzionamento dell'unità.



Der *Mobility Monitor BedEx* ist nicht geeignet für Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg. Bei diesen Patienten besteht die Gefahr, dass Warnungen nicht korrekt ausgelöst werden.



Le Mobility Monitor BedEx ne convient pas aux patients dont le poids est inférieur à 40 kg. Chez ces patients, les alertes (sortie de lit ou alerte d'immobilité) risquent de ne pas fonctionner correctement

Il *Mobility Monitor BedEx* non è adatto a pazienti con un peso corporeo inferiore a 40 kg. Per questi pazienti, c'è il rischio che gli avvertimenti non vengano attivati correttamente.



Der Mobility Monitor BedEx ist nicht geeignet für Patienten mit einem Körpergewicht über 180 kg. Eine Nutzung des Systems für solche Patienten könnte zu einer Fehlfunktion der Sensoreinheit führen.

Le Mobility Monitor BedEx ne convient pas aux patients dont le poids est supérieur à 180 kg. L'utilisation du système pour de tels patients pourrait entraîner un dysfonctionnement du capteur.

Il *Mobility Monitor BedEx* non è adatto a pazienti che pesano più di 180 kg. L'utilizzo del sistema per tali pazienti potrebbe causare il malfunzionamento dell'unità sensore.

Während der Benutzung dürfen sich keine anderen Personen oder Haustiere auf dem Bett befinden. Eine Ausnahme ist die Umpositionierung des Patienten. Eine gemeinsame Benutzung des Bettes kann die Effektivität des Systems beeinflussen.



Aucune autre personne ou animal domestique n'est autorisé à se trouver sur le lit pendant la mesure. Exception faite en cas de repositionnement du patient. Une utilisation commune du lit peut affecter l'efficacité du système et la précision des mesures.

Nessun'altra persona o animale domestico deve essere presente sul letto durante l'uso. Un'eccezione è quando il paziente viene riposizionato. La condivisione del letto può influire sull'efficacia del sistema.



Das Gerät darf in Kombination mit Wasser- oder Luftmatratzen nur eingeschränkt genutzt werden.

L'appareil ne peut être utilisé que dans une mesure limitée en combinaison avec des matelas à eau ou à air

L'apparecchio può essere utilizzato solo in misura limitata in combinazione con materassi ad acqua o ad aria.



Das Gerät muss einmal im Jahr gewartet werden. Die Wartung darf nur durch *compliant concept AG* oder einen autorisierten Partner durchgeführt werden. Das Gerät darf nicht geöffnet werden.

L'appareil doit être entretenu une fois par an. La maintenance ne peut être effectuée que par compliant concept AG ou un partenaire agréé. L'appareil ne doit pas être ouvert.

L'apparecchio deve essere revisionato una volta all'anno. La manutenzione deve essere effettuata solo da *compliant concept AG* o da un partner autorizzato. L'unità non deve essere aperta.

Das Gerät darf nur unter den angegebenen Betriebsbedingungen (\rightarrow 9.1) genutzt werden. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es nicht starken Stössen aus. Wurden die Betriebsbedingungen nicht eingehalten, die Sensoreinheit wurde z.B. zu stark belastet, darf das Gerät nur nach einer Wartung durch *compliant concept AG* oder einen autorisierten Partner weiter genutzt werden.



L'appareil ne peut être utilisé que dans les conditions de fonctionnement spécifiées (\rightarrow 9.1). Ne pas laisser tomber l'appareil et ne pas le soumettre à des chocs violents. Si les conditions de fonctionnement n'ont pas été respectées, par exemple si l'unité de mesure a été soumise à une charge excessive, l'appareil ne peut être utilisé qu'après maintenance par concept conforme AG ou un partenaire agréé.

L'apparecchio può essere utilizzato solo nelle condizioni di funzionamento specificate (→9.1). Non fate cadere l'apparecchio e non deve essere sottoposto a forti impatti. Se le condizioni di funzionamento non sono state rispettate, ad esempio se l'unità sensore è stata sottoposta a carichi eccessivi, l'apparecchio può essere utilizzato solo dopo essere stato sottoposto a manutenzione da parte di *compliant concept AG* o di un partner autorizzato.



Verlegen Sie sorgfältig die Kabel und Anschlüsse, um die Gefährdungen von Stolpern oder Strangulation zu reduzieren.



Placez soigneusement les câbles et les raccordements pour réduire le risque de trébuchement ou d'étranglement.

Posizionate con attenzione i cavi e le connessioni per ridurre i rischi di inciampo o strangolamento.

Das Gerät ist nur gegen Spritzwasser geschützt! Bei Verschmutzung sollte das Gerät nur feucht abgewischt werden. Ansonsten besteht Stromschlaggefahr.



L'appareil n'est protégé que contre les projections d'eau! Nettoyez l'appareil uniquement avec un chiffon humide lorsque celui-ci est sale. Sinon vous risqueriez de provoquer un choc électrique.

L'apparecchio è protetto solo contro gli spruzzi d'acqua! Pulite l'apparecchio con un panno umido solo quando è sporco. Altrimenti c'è il rischio di scosse elettriche.

Das Gerät (Bediengerät und Sensoreinheit) darf nicht geöffnet werden. Ansonsten besteht Stromschlaggefahr.



L'appareil (unité de commande et unité de mesure) ne doit pas être ouvert. Sinon vous risqueriez de provoquer un choc électrique.

L'apparecchio (unità di controllo e unità sensore) non deve essere aperto. Altrimenti c'è il rischio di scosse elettriche.

Ein defektes Gerät darf nicht verwendet werden und muss vom Hersteller fachgerecht repariert werden. Ansonsten besteht Stromschlaggefahr.



Un appareil défectueux ne doit pas être utilisé et doit être réparé correctement par le fabricant. Sinon vous risqueriez de provoquer un choc électrique.

Un'apparecchio difettoso non deve essere usato e deve essere riparato professionalmente dal produttore. Altrimenti c'è il rischio di scosse elettriche.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der EN 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit für medizinische elektrische Geräte und / oder Systeme. Dieser Standard wurde entwickelt, um angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen Krankeneinrichtung zur gewährleisten. Aufgrund der Verbreitung von Funkübertragungsgeräten sowie andere Quellen von elektrischen Störungen in der Gesundheitsversorgung und anderen Umgebungen ist es jedoch möglich, dass ein hohes Mass an solchen Störungen infolge der Nähe oder Stärke der Störquelle die Leistung des Geräts stören. Das Gerät benötigt eine besondere Vorsichtsmassnahme bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäss Anleitung installiert werden.



L'appareil répond aux exigences de la norme EN 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique des appareils et/ou systèmes électriques médicaux. Cette norme a été conçue pour assurer une protection adéquate contre les interférences nuisibles dans les équipements médicaux caractéristiques. Cependant, en raison de la propagation des appareils de communication radio ainsi que d'autres sources d'interférences électriques dans le domaine de la santé et dans d'autres environnements, il est possible qu'un niveau élevé de telles interférences dues à la proximité ou à l'intensité de la source d'interférence puisse perturber les performances de l'appareil. L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé conformément aux instructions.

L'apparecchio dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi medici elettrici. Questa normativa è stata concipita per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose nelle tipiche apparecchiature mediche. Tuttavia, a causa della diffusione di apparecchi di comunicazione radio e di altre fonti di interferenza elettrica nell'ambiente sanitario e in altri ambienti, è possibile che un livello elevato di tali interferenze dovuto alla vicinanza o all'intensità della fonte di interferenza possa interrompere le prestazioni dell'apparecchio. L'apparecchio richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato secondo le istruzioni.



 Λ

Es darf nur das vom Hersteller mitgelieferte Zubehör verwendet werden. Anderes Zubehör kann die Eigenschaften der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) negativ beeinflussen.

Seuls les accessoires fournis par le fabricant peuvent être utilisés. D'autres accessoires peuvent influencer négativement les caractéristiques de la compatibilité électromagnétique (CEM).

Si possono usare solo gli accessori forniti dal produttore. Altri accessori possono influenzare negativamente le proprietà della compatibilità elettromagnetica (EMC).

Ein defektes Gerät darf nicht verwendet werden und muss vom Hersteller fachgerecht repariert werden. Ansonsten besteht Stromschlaggefahr.



Un appareil défectueux ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le fabricant dans les règles de l'art. Dans le cas contraire, il y a un risque de choc électrique.

Un apparecchio difettoso non deve essere utilizzato e deve essere riparato professionalmente dal produttore. In caso contrario, sussiste il rischio di scosse elettriche.

Sollte jemand bei einem unerwarteten Ereignis im Zusammenhang mit dem Einsatz des Gerätes verletzt werden, sollte dies unmittelbar den zuständigen Behörden und der Firma gemeldet werden. Für weitere Schritte kontaktieren Sie uns über die Kontaktinformationen, die Sie in Kapitel \rightarrow 12 finden.



Si quelqu'un devait être blessé lors d'un événement inattendu lié à l'utilisation de l'appareil, il convient de le signaler immédiatement aux autorités compétentes et à l'entreprise. Pour toute autre démarche, contactez-nous via les informations de contact que vous trouverez au chapitre \rightarrow 12.

Se qualcuno si infortuna a causa di un evento imprevisto legato all'uso dell'unità, è necessario segnalarlo immediatamente alle autorità competenti e all'azienda. Per ulteriori passi, contattateci utilizzando le informazioni di contatto fornite nel capitolo \rightarrow 12.

3. Zweckbestimmung

3.1. Bestimmungsgemässer Gebrauch

Anwendungsbereich: Krankenhaus, Langzeitpflege, Häusliche Pflege **Anwender:** Pflegepersonal, Personen mit medizinischer Ausbildung

Der *Mobility Monitor BedEx* (der Einfachheit halber auch «das *BedEx*» genannt) ist ein Erfassungssystem für die Bettbelegung. Es besteht aus einer Sensoreinheit, die unter der Matratze installiert wird, und einem Bediengerät, das am Bettrand befestigt werden kann. Das Funktionsprinzip basiert auf Kraftmessungselementen, deren Signale erfasst und mit Hilfe von Algorithmen ausgewertet werden.

Das BedEx umfasst folgende wesentliche Funktionen

- Anzeige am Gerät, wenn die Person sich auf die Bettkante setzt oder wenn sie das Bett verlassen hat. Optional kann das *BedEx* an die Lichtrufanlage angeschlossen werden.
- Manuelle Bettbelegungsbestätigung
- Anzeige von Fehlern am Gerät, falls eine Fehlfunktion erkannt wurde
- Eine spezielle «AssesmentOnDemand»-Funktion ermöglicht noch folgende Funktion: Aufzeichnung der Daten zur Mobilität und Bettbelegung, die danach auf einem Computer visualisiert werden können.



Der *Mobility Monitor BedEx* verhindert allein weder Stürze noch Unfälle. Es ersetzt nicht die regelmässigen Kontrollen durch die Pflege. Das *BedEx* darf ausschliesslich von einer geschulten Person installiert und in Betrieb genommen werden.



Le Mobility Monitor BedEx n'empêche à lui seul ni les chutes ni les accidents. Il ne remplace pas les contrôles réguliers effectués par le personnel soignant. BedEx doit être installé et mis en service exclusivement par une personne formée à cet effet.

Il *Mobility Monitor BedEx* da solo non previene cadute o incidenti. Non sostituisce i controlli regolari da parte del personale infermieristico. Il BedEx può essere installato e messo in funzione solo da una persona qualificata.

Bitte kontaktieren Sie den Vertrieb oder den Hersteller, wenn Sie Hilfe bei der Installation und Bedienung des Gerätes benötigen, oder wenn Sie ein unerwartetes Verhalten des Gerätes feststellen.



Veuillez contacter le distributeur ou le fabricant si vous avez besoin d'aide pour l'installation et le fonctionnement de l'appareil ou si vous remarquez un comportement inattendu de l'appareil.

Contattate l'ufficio vendite o il produttore se avete bisogno di aiuto per l'installazione e il funzionamento dell'apparecchio, o se notate un comportamento inaspettato dell'apparecchio.

Betriebsbedingungen	Anforderungen
Betriebs-Temperatur	540 °C
Lagerungs-Temperatur	-2060 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15% bis 93% relative Luftfeuchtigkeit
Umgebungsdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Maximales Personengewicht	180 kg
Minimales Personengewicht	40 kg
Maximale direkte Belastung	90 kg

3.2. Indikationen

Der *Mobility Monitor BedEx* unterstützt Sie bei der **Sturzprophylaxe.** Falls der Bewohner/Patient das Bett verlässt oder verlassen möchte, warnt der *Mobility Monitor BedEx* die Pflege und hilft dadurch Stürze zu vermeiden.

Der Mobility Monitor BedEx kann unter anderem bei folgenden Krankheitsbildern genutzt werden, z.B. bei:

- Sturzgefährdung durch unkontrolliertes Aufstehverhalten bei Patienten mit verminderter Standund Gehfähigkeit
- Häufiges Aufstehen in der Nacht
- Akute Verwirrtheit
- Demenz, verminderte Antriebsfähigkeit

3.3. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3.4. Klinischer Nutzen

Hilft Pflegenden bei der Sturzprävention bei Risikopatienten ohne Fixierung durch Bettaus-stiegs- oder Bettkantenalarme – auch bei Ausstieg 360° um das Bett herum.



4. Installation des Mobility Monitor BedEx

4.1. Lieferumfang des Mobility Monitor BedEx

Im Lieferumfang des Mobility Monitor BedEx sind folgende Artikel inbegriffen:

- Bediengerät (BG)
- Sensoreinheit (SE)
- Netzadapter
- Lichtrufkabel
- USB-Stick mit proprietären Dateien
- Bedienungsanleitung
- Kurzanleitung
- Tragtasche mit Artikelbezeichnung und Serienummer

4.2. Befestigen der Sensoreinheit



Überprüfen Sie vor der Installation die Vollständigkeit des *Mobility Monitor BedEx* Sets (\rightarrow Kap. 4.1).



Entfernen Sie die Matratze. Überprüfen Sie, welches das nicht-bewegliche Mittelteil des Bettes ist (in Beckenhöhe).

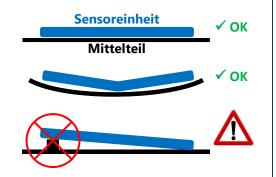


Befestigen Sie die Sensoreinheit mit Hilfe der Befestigungsbänder auf dem nicht-beweglichen Mittelteil des Bettes.

Wichtig:

Achten Sie darauf, dass die Beschriftung der Sensoreinheit nach oben zeigt und dass die Platte nicht verrutschen kann.





Es darf nichts vom Mittelteil des Bettes nach oben abstehen, dass die Funktion der Sensoreinheit beeinträchtigen könnte!

Grafische Darstellung:

Vom Kopf- bzw. Fussende des Bettes her gesehen

4.3. Überprüfen der Kabelführung



Befestigen Sie das Kabel der Sensoreinheit so am Bettrahmen, dass nichts einklemmen kann. Hierfür können die beiden am Kabel der Sensoreinheit vorhandenen Klett-Kabelbinder benutzt werden.

Wichtig

Überprüfen Sie, ob nichts einklemmen kann, indem Sie das Bett in alle Positionen fahren.



Wichtig:

Legen Sie die Matratze wieder auf das Bett.



4.4. Kabel anschliessen und Testen des Lichtrufs



Befestigen Sie das Bediengerät am Bett und schliessen sie das Kabel der Sensoreinheit an.

Schliessen Sie dann das Gerät an die Stromversorgung an.

Wichtig:

Sie können prüfen, ob der Lichtruf funktioniert, indem Sie zuerst die Tasten entsperren (a) und dann 2 Sekunden die beiden Tasten «Bettkantenwarnung» und «Bettausstiegswarnung» (4) + (4) gleichzeitig gedrückt halten.

Wichtig:

Der Mobility Monitor BedEx kann nicht überprüfen, ob die Lichtruf-Warnung tatsächlich übermittelt wurde. **Prüfen Sie deshalb regelmässig und nach jeder Installation,** ob ein Lichtruf korrekt an ihre Lichtrufanlage weitergeleitet und von dieser verarbeitet wird (Durchführen des Tests wie in Kapitel $\rightarrow 4.4$ beschrieben).

Λ

Important:

Le Mobility Monitor BedEx ne peut pas vérifier la bonne transmission d'un appel malade. **Vérifiez régulièrement et après chaque installation** que les alertes sont correctement transmises et traitées par votre système d'appel malade (effectuez le test comme décrit dans le chapitre \rightarrow 4.4).

Importante:

Il Mobility Monitor BedEx non può verificare la corretta trasmissione di una chiamata di malattia. **Controllate regolarmente e dopo ogni installazione** che gli allarmi siano trasmessi ed elaborati correttamente dal vostro sistema di chiamata infermiere (eseguite il test come descritto nel capitolo \rightarrow 4.4).

4.5. Kalibrieren / auf das Bett einstellen

Eine Kalibrierung des Gerätes muss nur einmal bei der erstmaligen Inbetriebnahme oder nach einer Wartung durch Fachpersonal von *compliant concept AG* oder durch autorisiertes und geschultes Personal erfolgen.



Un calibrage de l'appareil ne doit être effectué qu'une seule fois lors de la première mise en service ou après un entretien par le personnel spécialisé de compliant concept AG ou par un personnel autorisé et formé.

La calibrazione dell'apparecchio deve essere effettuata solo una volta durante la prima messa in funzione o dopo la manutenzione da personale specializzato della compliant concept AG o da personale autorizzato e formato.



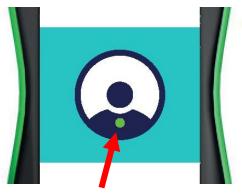


Damit der *Mobility Monitor BedEx* Bewegungen richtig erkennt, muss das System auf das Bett und auf die Matratze eingestellt werden. Entsperren Sie hierfür zuerst die Tasten (6).

Halten Sie anschliessend die «Tastensperre», sowie den «Bettbelegungsbestätigung» gleichzeitig für **10 Sekunden** gedrückt (a) + (a), bis die grüne Lampe «Bettbelegung» zu blinken beginnt und das Gerät kalibriert. Bei erfolgreicher Kalibrierung blinkt die Lampe «Bettbelegung» schneller und erlischt anschliessend.

Wichtig:

- Bei einer Kalibrierung muss das Bett unbelegt sein und die Matratze muss auf dem Bett liegen.
- Es muss dann neu kalibriert werden, wenn die rote Störungslampe doppelt blinkt.



Kalibrierung erfolgreich

Bei erfolgreicher Kalibrierung blinkt die Lampe «Bettbelegung» schneller und erlischt anschliessend. Schlägt sie fehl, wird dies durch ein Doppelblinken der roten Störungslampe angezeigt

Mögliche Ursachen für eine fehlgeschlagene Kalibrierung:

- Es liegt eine Person im Bett
- Eine Person berührt das Bett während der Kalibrierung
- Während der Kalibrierung wurde etwas auf das Bett gelegt

Im Falle einer fehlgeschlagenen Kalibrierung, muss diese wiederholt werden.



Führen Sie die Kalibrierung nur durch, wenn sich die Matratze auf dem Bett befindet und somit auf der Sensoreinheit aufliegt.

Effectuez le calibrage uniquement lorsque le matelas est sur le lit et qu'il repose sur l'unité de mesure. Effettuate la calibrazione solo se il materasso si trova sul letto e quindi è appoggiato sull'unità sensore.



Führen Sie die Kalibrierung nur durch, wenn das Bett unbelegt ist.

Effectuez le calibrage uniquement lorsque le lit est inoccupé.

Eseguite la calibrazione solo quando il letto non è occupato.



5. Funktionen und Bedienung des Mobility Monitor BedEx

on off

5.1. Übersicht Bedienelemente

Taste «Bettbelegungsbestätigung» (→ 5.5):

Die Lampe blinkt kurz grün, wenn die Bettbelegung bestätigt wurde.

Mit dieser Taste kann die Pflege die Bettbelegungsprüfung von ca. 15 auf 0 Sekunden beschleunigen.

Bedienbereich

Tastensperre (→ 5.3)

Taste kurz drücken, um die Tasten zu entsperren. Taste ist entsperrt, wenn die grüne LED leuchtet.

Funktionsanzeigen Bettkante / Bettausstieg (→ 5.4)

on = Funktion eingeschaltet

off = Funktion ausgeschaltet.

Rote Lampe leuchtet = Alarm ist ausgelöst

Quittieren → Darunterliegende Taste drücken

Taste «Bettausstiegswarnung» (→ 5.4.2)

Taste kurz drücken, um die Bettausstiegswarnung ein-/auszuschalten

Taste «Bettkantenwarnung» (→5.4.1)

Taste kurz drücken, um die Bettkantenwarnung ein-/auszuschalten

Lampe «Bettbelegung»

Leuchtet dauerhaft, wenn das Bett belegt ist.

Lampe «Strom»

Leuchtet, wenn das Gerät mit Strom versorgt ist.

Lampe «Störung» (→ 8.1)

Leuchtet bei Störungen und Problemen.

Unter Kapitel 8 werden mögliche Spezialfälle und die entsprechenden Lösungen beschrieben.

Lampe «Datentransfer»

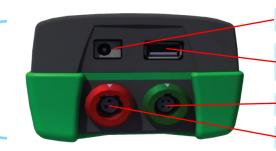
Blinkt während der Datenübertragung auf den USB-Stick.

Lampe «Akustische Warnung» (→ 5.6)

Leuchtet, wenn die akustische Warnung eingeschaltet ist. Der Alarm löst bei Stromausfall aus.



Statusbereich



Stromanschluss

Anschluss USB

Datentransfer für «Assessment on Demand» (→ 6).

Anschluss Sensorkabel

Anschluss Lichtruf



5.2. Standardeinstellungen

Bei der Erstinbetriebnahme sind alle Warnungen standardmässig auf «OFF» eingestellt, die akustische Warnung ist ebenfalls aktiv.

Nach einem Stromausfall, oder wenn das Stromkabel aus- und wieder eingesteckt wird, bleiben alle Einstellungen erhalten.

5.3. Tastensperre



Um Fehlmanipulationen zu vermeiden, existiert eine automatische Tastensperre. Drücken Sie die Tastensperre, um die Tasten zu entsperren. Allgemein gilt, dass die Tasten vor der Benutzung immer entsperrt werden müssen.

Die Tasten werden nach etwa 5 Sekunden automatisch wieder gesperrt.

5.3.1. Tasten entsperren

- 1. Drücken Sie auf die Taste «Tastensperre»
- 2. Die Lampe der Taste leuchtet grün, wenn die Tasten entsperrt sind.
- 3. Durch nochmaliges Drücken der Taste sind die Tasten wieder gesperrt





5.4. Bettausstiegswarnung





Prüfen Sie regelmässig, ob die gewählte Einstellung für den Bewohner oder Patienten zutrifft. Vérifiez régulièrement si le réglage choisi convient au résident ou au patient Controllate regolarmente se l'impostazione scelta è adatta al residente o al paziente



Die Bettausstiegswarnung ist erst dann aktiv, wenn die Bettbelegung erkannt wurde. Das heisst, wenn die Lampe «Bettbelegung» im Zentrum des Bediengeräts aufhört zu blinken und konstant grün leuchtet.

L'alerte de sortie de lit n'est active que lorsque l'occupation du lit a été détectée. C'est-à-dire lorsque la LED verte au centre de l'appareil de commande cesse de clignoter et reste allumée en permanence.

L'allarme di uscita dal letto è attivo solo quando è stata rilevata l'occupazione del letto. Cioè quando il LED verde al centro dell'unità di controllo smette di lampeggiare e rimane accesa costantemente.

Während der Bettbelegungsprüfung (Lampe «Bettbelegung» blinkt grün) kann der Anwender mit der Taste «Bettbelegungsbestätigung» bestätigen, dass ein Patient im Bett liegt (→ 5.5). Das Gerät beendet dann die eigene Überprüfung, ob ein Patient im Bett liegt und wechselt sofort in den Überwachungsmodus (die Lampe «Bettbelegungsbestätigung» im Zentrum des Bediengeräts leuchtet dauerhaft grün). Die Bettausstiegswarnung ist aktiv, vorausgesetzt, die Warnung ist eingeschaltet.



Pendant le contrôle de l'occupation du lit (le voyant vert « occupation de lit » clignote), l'utilisateur peut confirmer avec la touche « occupation du lit » qu'un patient est dans le lit (\rightarrow 5.5). L'appareil termine alors la procédure de vérification de l'occupation du lit et passe immédiatement en mode de surveillance (le voyant vert dans le centre de l'unité de commande est allumé en permanence). L'alerte de sortie de lit est alors active, à condition que l'alerte soit activée.

Durante il controllo dell'occupazione del letto (la spia verde "occupazione letto" lampeggia), l'utente può confermare che un paziente si trova sul letto premendo il pulsante "occupazione letto" (→ 5.5). L'unità termina quindi il proprio controllo per vedere se un paziente si trova sul letto e passa immediatamente alla modalità di monitoraggio (il LED verde al centro dell'unità di controllo si accende continuamente). L'allarme di uscita dal letto è attivo, a condizione che l'avviso sia stato attivato.



Bei aktivierter Bettausstiegswarnung erkennt das System, ob ein Bewohner/Patient das Bett verlässt und gibt eine Warnung an den angeschlossenen Lichtruf weiter.

Für die Bettausstiegswarnung stehen Ihnen zwei Einstellungsmöglichkeiten zur Verfügung: Die erste wählbare Warnung löst aus, sobald der Bewohner/Patient sich auf die Bettkante setzt. Die zweite wählbare Warnung löst aus, sobald der Bewohner/Patient das Bett komplett verlassen hat. Die Warnung wird durch einmaliges Drücken aktiviert.

5.4.1. Bettkantenwarnung ein- und ausschalten:

- 1. Entsperren Sie zuerst die Tasten
- 2. Drücken Sie die Bettkantenwarnung, um diese ein- oder auszuschalten.
- 3. Die "on" LED leuchtet, wenn die Bettkantenwarnung aktiviert ist. Die "off" LED leuchtet, wenn die Warnung ausgeschaltet ist.





5.4.2. Bettausstiegswarnung ein- und ausschalten:

- 1. Entsperren Sie zuerst die Tasten (\triangle) .
- 2. Drücken Sie die Bettausstiegswarnung, um diese ein- oder auszuschalten.
- 3. Die "on" LED leuchtet, wenn die Bettausstiegswarnung aktiviert ist. Die "off" LED leuchtet, wenn die Warnung ausgeschaltet ist.

Anmerkung: Es kann entweder die «Bettkantenwarnung» oder die «Bettausstiegswarnung» aktiviert werden, jedoch nicht beide gleichzeitig.





5.4.3. Warnung quittieren (optional)

- 1. Beim Verlassen des Bettes blinkt die Lampe Bettkanten- oder Bettausstiegswarnung rot.
- 2. Entsperren Sie zuerst die Tasten (6)
- 3. Drücken Sie jetzt auf Bettkantenwarnung oder auf Bettausstiegswarnung (+\(-\).
- 4. Die rot blinkende Lampe erlischt, die "on" LED leuchtet grün, d.h. die Warnung ist quittiert und die Bettkanten- oder Bettausstiegswarnung weiter aktiv.







Die Bettausstiegswarnung wird nach 15 Minuten automatisch quittiert.

L'alarme de sortie de lit est automatiquement confirmée après 15 minutes.

L'allarme di uscita dal letto viene confermato automaticamente dopo 15 minuti.

Löst die Bettkantenwarnung zu oft aus (z.B., weil Patient an Bettkante schläft) wird empfohlen die Einstellung auf «Bett verlassen» zu stellen.



Si l'alerte de bord de lit se déclenche très fréquemment (par ex. parce que le patient dort au bord du lit), il est recommandé de configurer l'alerte sur "sortie de lit".

Se l'allarme del bordo del letto viene attivato tropo spesso (ad esempio perché il paziente dorme sul bordo del letto), si raccomanda di impostare l'allarme su "uscita dal letto".



Bettbelegung bestätigen 5.5.



Währendem die automatische Bettbelegungsprüfung durchgeführt wird, blinkt die grüne LED «Bettbelegung» in der Mitte des Bediengeräts.



Wird die Taste «Bettbelegungsbestätigung » 🗐 während der automatischen Bettbelegungsprüfung gedrückt, wird dies als Bestätigung erfasst, dass ein Patient ins Bett gebracht wurde. Das Gerät beendet dann die eigene Bettbelegungsprüfung (Dauer: etwa 10-30 Sekunden) und wechselt sofort in den Überwachungsmodus (die grüne Lampe «Bettbelegung» leuchtet stetig). Die Bettausstiegswarnung ist aktiviert, vorausgesetzt die Warnung ist eingeschaltet.



Die Bettausstiegswarnung ist erst dann aktiv, wenn die Bettbelegung erkannt worden ist. Das heisst, wenn die LED «Bettbelegung» aufhört zu blinken und konstant grün leuchtet.

L'alerte de sortie de lit n'est active que lorsque l'occupation du lit a été détectée. C'est à dire uniquement lorsque la LED verte "lit occupé" cesse de clignoter et reste allumée en permanence.

L'allarme di uscita dal letto è attivo solo quando è stata rilevata l'occupazione del letto. Cioè quando la spia verde " letto occupato" smette di lampeggiare e rimane accesa costantemente.

5.6. Akustische Warnung



Ein kurzer Piepton ertönt bei Stromausfall. Zur Kontrolle ertönt beim Einschalten des Gerätes ein kurzer Piepton, wenn die akustische Warnung aktiviert ist.

5.6.1. Akustische Warnung ein- und ausschalten

- 1. Entsperren Sie zuerst die Tasten (台)
- 2. Halten Sie die Tasten «Bettbelegungsprüfung» und «Bettausstiegswarnung» (deichzeitig für 2 Sekunden gedrückt.
- 3. Die LED leuchtet grün, wenn die «akustische Warnung» aktiviert ist. Die LED leuchtet nicht, wenn die Warnung ausgeschaltet ist.





5.7. Lichtruf testen

Der Lichtruf kann für Testzwecke manuell ausgelöst werden. Halten Sie hierfür die Taste «Bettkantenwarnung» (👆) und «Bettausstiegswarnung» (🍁) **gleichzeitig** für 2 Sekunden gedrückt. Am Gerät wird der Lichtruf durch eine blinkende Bettkanten- bzw. Bettausstiegswarnung signalisiert. Quittieren Sie die Testwarnung mit der entsprechenden Taste, bevor eine erneute Testwarnung ausgelöst werden soll.



6. Analyse der Monitoring-Daten (Assessment on Demand)

Durch die Funktion «Assessment on Demand» haben Sie die Möglichkeit, Zugang zu detaillierten Monitoring-Daten (wie z.B. Aufstehverhalten, Schlafverhalten und vieles mehr) zu erhalten.

Bitte kontaktieren Sie unseren Support für weitere Details (→ Kapitel 12).

6.1.1. Gesunde, mobile Person



Eine **gesunde**, **mobile Person** bewegt sich im Durchschnitt zwei bis vier Mal pro Stunde. Gleichzeitig ist ihre Mikroaktivität im unteren Bereich.

6.1.2. Hohes Dekubitus Risiko



Wiederholte längere Immobilitäten sind ein deutlicher Indikator für ein **hohes Dekubitusrisiko**. Studien zeigen, dass bis zu 30% der Risikopatienten aufgrund subjektiver Assessment-Methoden übersehen werden. Die Objektiven Monitoring-Daten ermöglichen eine individualisierte Pflegeplanung und ergänzen Ihre klinische Risiko-Einschätzung.

6.1.3. Erhöhtes Sturzrisiko



Eine hohe Unruhe bzw. sehr häufiges Aufstehen sind Indikatoren für ein **erhöhtes Sturzrisiko**. Im Beispiel nebenan kann man entnehmen, dass der Patient innerhalb eines Tages 85-mal sein Bett verlässt. Die längste zusammenhängende Zeit, in der der Patient im Bett gelegen hat, beträgt 1 Stunde und 31. Dies geht einher mit einer signifikant eingeschränkten Schlafqualität.

6.1.4. Abklärungserfordernis Delir/Schmerzen



Durch die Messung von feinsten Bewegungen (Mikroaktivität) werden Ruhe/Unruhe des Patienten sichtbar. Letzteres **kann auf Schlafstörungen, Schmerzen oder ein Delir hinweisen**. Die Wirkung von Medikamenten (wie Sedativa, Analgetika und Neuroleptika) auf Mobilität, Aufsteh- und Schlafverhalten kann effizient überprüft und bei Bedarf angepasst werden.



7. Wartung und Pflege

7.1. Jährliche Wartung

Wir empfehlen den Abschluss eines Wartungsvertrages. Zur Wahrung der Konformität gesetzlicher Sicherheitsvorschriften, für eine maximale Betriebssicherheit und Langlebigkeit des Gerätes muss am Gerät regelmässig (alle 12 Monate) eine Funktionstechnische Kontrolle durchgeführt werden.

Das Gerät muss einmal im Jahr gewartet werden. Für die ordnungsgemässe Durchführung der Wartung ist der Betreiber verantwortlich. Die Wartung darf nur durch compliant concept AG oder einen autorisierten Partner durchgeführt werden. Das Gerät darf nicht geöffnet werden.



L'appareil doit être entretenu une fois par an. L'exploitant est responsable de la bonne exécution de la maintenance. La maintenance ne peut être effectuée que par compliant concept AG ou un partenaire agréé. L'appareil ne doit pas être ouvert.

L'unità deve essere revisionata una volta all'anno. L'operatore è responsabile della corretta esecuzione della manutenzione. La manutenzione può essere effettuata solo da *compliant concept* AG o da un partner autorizzato. L'unità non deve essere aperta.

7.1.1. Die Wartung umfasst mindestens die folgenden Leistungen:

- Reinigung und Aufbereitung der Geräte
- Prüfung der Funktionalitäten mittels Prüfstands
- Prüfung und ggf. erneuern der Kalibrierungswerte der Sensoren
- Kontrolle durch Fachperson auf äussere und innere Beschädigungen
- Update der Firmware auf den neusten Stand
- Ersatz von Kleinteilen falls nötig
- Bescheinigung/Zertifikat, dass die Geräte alle Tests erfolgreich bestanden haben.

7.2. Reinigung und Desinfektion

compliant concept empfiehlt, das Gerät nach jedem Bewohner-/Patientenwechsel zu reinigen und zu desinfizieren. Bitte beachten Sie auch die eigenen Hygienevorschriften Ihres Hauses.

Die Geräteoberflächen können mittels Wisch- und Flächendesinfektion gereinigt und desinfiziert werden. Das Gehäuse des Bediengerätes und die Hülle der Sensoreinheit sollten mit einem weichen, leicht feuchten Tuch oder Wischtüchern, welche antiseptische Stoffe enthalten, abgewischt werden. Benutzen Sie ein gelistetes, handelsübliches Desinfektionsmittel. Beachten Sie die Einwirkzeit und lassen Sie das Gerät gründlich trocknen.



Ziehen Sie den Netzstecker, bevor sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes beginnen! Débranchez la fiche secteur avant de commencer à nettoyer et désinfecter l'appareil!

Scollegate il cavo della corrente prima di iniziare a pulire e disinfettare l'apparecchio!

Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Bediengerät oder die Sensoreinheit gelangen. Vor einem Wiedereinsatz müssen alle Teile des Systems vollständig abgetrocknet sein.



Ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'unité de commande ou dans le capteur. Toutes les parties du système doivent être complètement sèches avant d'être réutilisées.

Non permettete che alcun liquido entri nell'unità di controllo o nell'unità sensore. Prima del riutilizzo, tutte le parti del sistema devono essere completamente asciutte.





Ein Desinfizieren oder Reinigen unter Druck und Wärme oder in einem Bad ist untersagt. La désinfection ou le nettoyage sous pression et à la chaleur ou dans un bain est interdit La disinfezione o la pulizia sotto pressione e calore o in un bagno è proibita.

Die Oberflächen vom *Mobility Monitor BedEx* können durch falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zerstört werden.



Les surfaces de Mobility Monitor BedEx peuvent être détruites par des produits de nettoyage ou des désinfectants non appropriés.

Le superfici del *Mobility Monitor BedEx* possono essere rovinate da detergenti o disinfettanti non appropriati.

7.3. Lagerung

Damit sich der Akku des *Mobility Monitor BedEx* nicht vollständig entlädt, muss das Gerät mindestens **alle 6 Monate, während 2 Stunden an die Stromversorgung** angeschlossen werden.

Sollte der Akku vollständig entladen worden sein, wird dies durch ein stetiges Leuchten der Störungslampe angezeigt. In diesem Fall kann das Gerät nur durch *compliant concept AG* wieder betriebsbereit gemacht werden.

Der Mobility Monitor BedEx sollte immer bei Raumtemperatur gelagert werden. Extreme Temperaturen lassen das Gerät schneller altern und der interne Akku entlädt sich schneller. Achten Sie insbesondere darauf, dass das Gerät nicht unnötig starker Sonneneinstrahlung oder anderen Wärmequellen (z.B. Heizungsradiatoren) ausgesetzt wird.



Le Mobility Monitor BedEx doit toujours être conservé à température ambiante. Les températures extrêmes font vieillir l'appareil plus rapidement et la batterie interne se décharge plus rapidement. Veillez à ne pas exposer inutilement l'appareil à la lumière du soleil ou à d'autres sources de chaleur (p. ex. radiateurs).

Il *Mobility Monitor BedEx* deve essere sempre conservato a temperatura ambiente. Le temperature estreme fanno sì che l'unità invecchi più rapidamente e che la batteria interna si scarichi più velocemente. In particolare, fate attenzione a non esporre inutilmente l'unità a una forte luce solare o ad altre fonti di calore (ad esempio, i radiatori).

Beachten Sie bitte auch die maximalen Lagertemperaturen in \rightarrow Kapitel 9.



8. Fehlerbehebung und technischer Support

8.1. Störungslampe



Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Lösung	
Rote «Störungslampe» blinkt	Das Kabel der Sensoreinheit ist nicht eingesteckt.	Stecken Sie das Kabel der Sensoreinheit in den grünen Anschluss des Bediengeräts. Falls das Kabel bereits angeschlossen ist, stecken Sie das Kabel aus und wieder ein. Falls die Störungslampe immer noch blinkt, versuchen Sie das Gerät neu zu starten, indem Sie das Stromkabel aus- und wieder einstecken.	
Rote «Störungslampe» blinkt doppelt	Das Gerät muss kalibriert werden.	Bitte stellen Sie das Gerät auf das Bett ein. Entsperren Sie hierfür zuerst die Tasten. Halten Sie anschliessend die "Tastensperre", sowie den "Lagerungsknopf" gleichzeitig für 10 Sekunden gedrückt, bis die grüne Lampe «Bettbelegung» zu blinken beginnt und das Gerät kalibriert. Bei erfolgreicher Kalibrierung blinkt die Lampe «Bettbelegung» schneller und erlischt anschliessend.	
		Wichtig: Das Bett muss dabei unbelegt sein und die Matratze muss im Bett liegen. Niemand darf das Bett berühren oder auf das Bett legen.	
Rote «Störungslampe» blinkt, wenn ein USB-Stick im Bediengerät eingesteckt ist.	Es wurde kein Original-USB- Stick von <i>compliant concept</i> <i>AG</i> verwendet oder der USB-Stick ist defekt.	Verwenden Sie immer einen USB-Stick von <i>compliant concept AG</i> . Falls Sie einen original USB-Stick nutzen, versuchen Sie den Stick ein- und wieder auszustecken. Wenden Sie sich an den Support, wenn der Fehler weiterhin besteht.	
Rote «Störungslampe» blinkt unmittelbar für ein paar Sekunden nachdem ein USB-Stick in das Bedienge- rät ausgesteckt wurde.	Der USB-Stick wurde zu früh ausgesteckt und es konnten noch nicht alle Daten trans- feriert werden.	Stecken Sie den USB-Stick erneut am Bediengerät ein und warten Sie bis die grüne Datentransfer-LED aufgehört hat, schnell zu blinken.	
Rote «Störungslampe» leuchtet stetig	Es gab einen Fehler im System.	Entfernen Sie das Sensorkabel, das Lichtrufkabel, den USB-Stick und danach das Stromkabel. Stecken Sie dann das Sensorkabel und das Lichtrufkabel wieder ein, schliessen Sie anschliessend das Stromkabel wieder an. Wenden Sie sich an den Support, wenn der Fehler weiterhin besteht und die Lampe weiterhin leuchtet.	
Es wurde ein Lichtruf ausgelöst, es blinkt aber weder die rote LED «Bettkantenwarnung» noch jene der «Bettausstiegswarnung». Die Störungslampe leuchtet auch nicht.	Es ist ein Fehler aufgetreten, währenddem ein Patient im Bett lag und eine der beiden Warnungen aktiviert war. Aus Sicherheitsgründen wurde der Lichtruf ausgelöst, weil fortan die Überwachung des Patienten aufgrund des Fehlers nicht mehr möglich ist.	Prüfen Sie, ob das Sensorkabel eingesteckt ist. Wenn die Störungsleuchte dauerhaft leuchtet, entfernen Sie das Sensorkabel, das Lichtrufkabel, den USB-Stick und danach das Stromkabel. Stecken Sie dann das Sensorkabel und das Lichtrufkabel wieder ein, schliessen Sie anschliessend das Stromkabel an. Bitte wenden Sie sich an den Support, wenn der Fehler weiterhin besteht und die Fehlerleuchte weiterhin an ist.	



8.2. Gerät und Gerätefunktionen

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Lösung
Alle Lampen sind ausgeschaltet und das Gerät reagiert nicht.	Kein Strom	Prüfen Sie, ob das Stromkabel richtig am Gerät bzw. an der Steckdose eingesteckt ist. Prüfen Sie, ob es an einer anderen Steck- dose funktioniert (möglicherwiese gibt es an der Steckdose keinen Strom).
Alle Funktionen sind beeinträchtigt. Bettausstiegswarnung funktioniert nicht korrekt etc. Grüne Lampe «Bettbelegung» leuchtet stetig, obwohl niemand im Bett liegt.	Doc Corët ict richt mah	Das Gerät muss neu kalibriert werden. Stellen Sie das Gerät auf das Bett ein. Entsperren Sie hierfür zuerst die Tasten. Halten Sie anschliessend die "Tastensperre", sowie den "Lagerungsknopf" gleichzeitig für 10 Sekunden gedrückt, bis die grüne Lampe «Bettbelegung» zu blinken beginnt und das Gerät kalibriert.
im bett liegt.	Das Gerät ist nicht mehr korrekt kalibriert.	Bei erfolgreicher Kalibrierung blinkt die Lampe «Bettbelegung» schneller und erlischt anschliessend. Wichtig: Das Bett muss während der Kalibrierung unbelegt sein und die Matratze muss auf dem Bett liegen. Niemand darf das Bett berühren oder etwas auf das Bett legen.
Kalibrierung des Gerätes schlägt fehl	Jemand befindet sich im Bett oder jemand berührt das Bett an.	
Bettausstiegswarnung löst zu oft aus.	Die Bettausstiegswarnung» ist auf «Bett kanten warnung» eingestellt während der Patient an der Bettkante schläft.	Stellen Sie die Warnung auf «Bettausstieg».



9. Technische Spezifikation

9.1. Allgemeine technische Spezifikation

Bediengerät	
Modell	Mobility Monitor BedEx
Betriebsspannung	9 Volt DC
Max. Strom	300 mA
Datenspeicher	7 Tage Datenspeicherung
Netzteil	100-240 V / 50-60 Hz, für medizinische Anwendungen
	Schutzklasse II, Nach Sicherheitsstandard IEC60601-1
Geschätzte Lebensdauer	5-10 Jahre
Gehäuseschutz	IP 33
	3 = Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 2,5 mm
	3 = Schutz gegen fallendes Sprühwasser bis 60° gegen die Senkrechte
Anschluss für Lichtruf	max. 50V AC/DC
	max. 100 mA Dauerstrom
	max. 200 mA Spitzenstrom während höchstens 0,2 s

Sensoreinheit	
Model	01x
Betriebsspannung	5 Volt DC
Max. Strom	150 mA
Schutzklasse	В
Geschätzte Lebensdauer	5-10 Jahre
Gehäuseschutz	IP 23
	2 = Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm
	3 = Schutz gegen fallendes Sprühwasser bis 60° gegen die Senkrechte
Grösse	730 x 20 x 160 mm

Betriebsbedingungen	Anforderungen		
Betriebs-Temperatur	540 °C		
Lagerungs-Temperatur	-2060 °C		
Relative Luftfeuchtigkeit	15% bis 93% relative Luftfeuchtigkeit		
Umgebungsdruck	700 hPa bis 1060 hPa		
Maximales Personengewicht	180 kg		
Minimales Personengewicht	40 kg		
Maximale direkte Belastung	90 kg		

9.2. Einhaltung von Normen

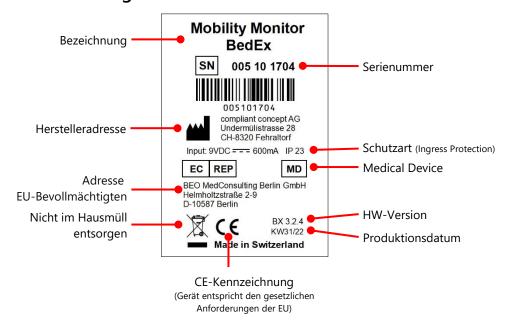
Der Mobility-Monitor wurde getestet und ist konform mit den Anforderungen folgender Normen:

Richtlinie / Norm	Beschreibung	
EN 60601-1 / 2005-12	med. elektr. Geräte: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale	
EN 60601-1-2 / 2007-12	Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen	

Siehe Konformitätserklärung → Kapitel 11



9.3. Typenschild Bediengerät



9.4. Leitlinien und Hersteller-Erklärung zu Elektromagnetischer Aussendung (Emission)

Der *Mobility Monitor BedEx* ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des *Mobility Monitor BedEx* sollte sicherstellen, dass dieser in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung	
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Mobility Monitor BedEx verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner inneren 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	Der <i>Mobility Monitor BedEx</i> ist für den Gebrauch	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen	
Aussendungen von Spannungs- schwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohn- zwecken genutzt werden.	



9.5. Leitlinien und Hersteller-Erklärung zu Elektromagnetischer Störfestigkeit (Immunität)

Der Mobility Monitor BedEx ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Mobility Monitor BedEx sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum <i>Mobility Monitor BedEx</i> einschliesslich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffend Gleichung berechnet wird.
			Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrössen	3 V	3 V	$d = (0.12) \sqrt{P}$
nach IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz		
Gestrahlte HF-Störgrössen	3 V/m	3 V/m s 2.5 GHz	$d = (0.12) \sqrt{P}$ 80 MHz bis 80 MHz
nach IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2.5 GHz		d = $(2.33) \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz
			mit P als der Nennleitung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäss einer Untersuchung vor Ort geringer als der ÜBEREINSTIMMUNGS- PEGEL sein.
			In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
			$((\bullet))$

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 Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

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 der Mobility Monitor BedEx benutzt wird, die obigen ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL überschreitet, sollte der Mobility Monitor BedEx 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 Mobility Monitor BedEx.



Störfestigkeits- Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung Statischer Elektrizität (ESD)	±6 kV Kontaktentladung	±6 kV Kontaktentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramik- fliesen versehen sein. Wenn der Fuss-
nach IEC 61000-4-2	±8 kV Luftentladung	±8 kV Luftentladung	boden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente Elektrische Störgrössen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	Die Qualität der Versorgungs-span- nung sollte der einer typischen Ge- schäfts- oder Krankenhausumge- bung entsprechen.
Stossspannung / Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Aussenlei- ter-Aussenleiter ±2 kV Spannung Aussenlei- ter-Erde	±1 kV Spannung Aussen- leiter-Aussenleiter ±2 kV Spannung Aussen- leiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspan- nung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumge- bung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT für ½ Periode (>95% Einbruch 40% U T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U T für 25 Perioden (30% Einbruch) <5% U T für 5 s (>95% Einbruch)	<5% U T für ½ Periode (>95% Einbruch 40% U T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U T für 25 Perioden (30% Einbruch) <5% U T für 5 s (>95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Mobility Monitors die fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Mobility Monitor BedEx aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	

ANMERKUNG UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

9.6. Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem *Mobility Monitor BedEx*.

Der *Mobility Monitor BedEx* ist für den Betrieb in einer Elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrössen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des *Mobility Monitor BedEx* kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem *Mobility Monitor BedEx* – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.



Nennleistung des Senders	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz				
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2500 MHz		
	$d = 0.12 \sqrt{P}$	$d = 0.12 \sqrt{P}$	$d = 2.33 \sqrt{P}$		
0.01 Watt	0.012 m	0.012 m	0.233 m		
0.1 Watt	0.038 m	0.038 m	0.737 m		
1 Watt	0.120 m	0.120 m	2.330 m		
2 Watt	0.170 m	0.170 m	3.295 m		
10 Watt	0.379 m	0.379 m	7.368 m		
100 Watt	1.200 m	1.200 m	23.300 m		

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 \underline{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 elektromagneti-

scher Grössen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und

Menschen beeinflusst.

10. Garantiebestimmungen

10.1. Allgemeines

Die Garantie bezieht sich auf Material- und Produktionsschäden aller Art, die bei normaler Verwendung auftreten können. Die Garantiezeit beträgt 2 Jahre.

Bitte kontaktieren Sie unseren Support, bevor Sie das Gerät einsenden (→ Kapitel 12).

10.2. Umfang

Im Falle eines durch diese Garantie abgedeckten Defekts an ihrem Gerät gewährleistet *compliant concept AG* die Reparatur oder den Ersatz des Gerätes. Die Entscheidung zwischen Reparatur oder Ersatz der Geräte obliegt *compliant concept AG*. Insoweit kann *compliant concept AG* nach eigenem Ermessen entscheiden, das zur Garantiereparatur eingesendete Gerät durch ein baugleiches Gerät gleicher Qualität zu ersetzen.

Für Verschleiss- und Verbrauchsmaterialien wird keine Garantie übernommen, d.h. Teile, die bei der Nutzung des Gerätes in regelmässigen Abständen ersetzt werden müssen, wie z.B. Batterien.

Für Defekte, die durch unsachgemässe Verwendung des Gerätes entstanden sind, übernimmt *compliant concept AG* keine Garantie. Die genaue Vorgehensweise zum Betrieb Ihres Gerätes entnehmen Sie bitte dieser Bedienungsanleitung.

Sollte sich bei der Reparatur herausstellen, dass es sich um einen Fehler handelt, der von der Garantie nicht gedeckt ist, behält sich *compliant concept AG* das Recht vor, die anfallenden Kosten in Form einer Bearbeitungsgebühr sowie die kostenpflichtige Reparatur für Material und Arbeit nach einem Kostenvoranschlag dem Kunden in Rechnung zu stellen.



10.3. Ausschluss

Für Versagen und Schäden, die durch äussere Einflüsse, versehentliche Beschädigungen, unsachgemässe Verwendung, am *compliant concept AG* Gerät vorgenommene Veränderungen, Umbauten, Erweiterungen, Verwendung von Fremdteilen, Vernachlässigung, Viren oder Softwarefehler, unsachgemässen Transport, unsachgemässe Verpackung oder Verlust bei Rücksendung des Gerätes an *compliant concept AG* entstanden sind, übernimmt *compliant concept AG* keine Garantie.

Die Garantie erlischt, wenn der Fehler am Gerät durch Wartung oder Reparatur entstanden ist, welche nicht durch die *compliant concept AG* oder einen durch die *compliant concept AG* für dieses Gerät autorisierten Servicepartner durchgeführt wurde. Die Garantie erlischt auch, wenn Aufkleber oder Seriennummern des Gerätes oder eines Bestandteils des Gerätes verändert oder unleserlich gemacht wurden.

10.4. Support Helpline

Siehe → Kapitel 12 «So erreichen Sie uns»



Konformitätserklärung 11.



DOC-000045 - 1.6.0



EC-Declaration of conformity

Manufacturer:

compliant concept AG

Undermülistrasse 28 • 8320 Fehraltorf • Switzerland

SRN: CH-MF-000018990

We declare under our sole responsibility that the products

Trade Name	Version	Model	Article No.	Basic UDI-DI
Mobility Monitor	Version 2	022	A-000070	PP 12312 MON01 17
Mobility Monitor BedEx	Version 1	025	A-000073	PP 12312 BEX01 25
Mobility Monitor Wireless	Version 3	031	A-000071	PP 12312 MON01 17
Mobility & Care Manager	Version ≥1.3.2.2		SW-000006	PP 12312 MON01 17

Product Classification:

I Medical Device Classification rule(s):

1 & 13

Sterility Status:

non-sterile

Measuring function:

Conformity assessment procedure: Annex IX

to which this declaration relates, are in conformity with the requirements of the following regulations

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 and MepV

Furthermore, the products comply with the following standards and recommendations

- EN 60601-1:2006
- EN 60601-1-2:2016
- EN 62353 VDE 0751-1:2015-10
- EN ISO 15223-1:2021
- IEC 62304:2018

European Representative:

EC REP

BEO MedConsulting Berlin GmbH Helmholtzstraße 2–9 D-10587 Berlin

SRN: DE-AR-000006764

compliant concept AG, Fehraltorf, 08.08.2022

Head of Research and Development

Orazio Castelletto Tech Product Manager

compliant concept AG · Undermülistrasse 28 · 8320 Fehraltorf · Switzerland · www.compliant-concept.ch



12. So erreichen Sie uns

Haben Sie Fragen zum *Mobility Monitor BedEx*?
Unser Support-Team unterstützt Sie gerne per Telefon oder E-Mail.

Schweiz

Telefon Zentrale +41 44 552 15 00 Telefon Support: +41 44 552 15 03

E-Mail: <u>support@compliant-concept.ch</u>

compliant concept AG
Undermülistrasse 28
CH-8320 Fehraltorf
www.compliant-concept.ch

International Support- und Kontaktadressen Distributoren http://www.compliant-concept.ch/de/support

13. Änderungsgeschichte

Version	Release	Change	Prepared	Reviewed	Approved
1.0.0	20.12.2021	Erste Version Mobility Monitor BedEx	pme	oca	kst
1.1.0	31.8.2022	Anpassungen für MDR Compliance, neue Konformitätserklärung, neues Typenschild, diverse Detailanpassungen.	bhu	оса	kst
1.1.1	30.09.2022	Titelbild korrigiert. Fusszeile auf Titelseite eingefügt. Einige Details angepasst.	oca	kba	oca



compliant concept AG

Undermülistrasse 28 CH-8320 Fehraltorf Tel: +41 44 552 15 00 info@compliant-concept.ch www.compliant-concept.ch