

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING (IFU)

ZenSeat® – modell ZS-01

Dokumentinformation

Produktnamn	ZenSeat®
UDI	07300009083381
Modell	ZS-01
Tillverkare	OptiSense Care AB, Sverige
Regulatorisk status	Ikke-invasiv medicinteknisk produkt, Klass 1 (EU MDR 2017/745)
Dokumenttyp	IFU – Instructions for Use / Bruksanvisning
Versionsnummer	v1.2
Utgåvedatum	2026-05-18

1. Avsett ändamål

ZenSeat® är en trådlös toalettsits som detekterar när en person sitter på respektive lämnar sitsen och skickar händelser till ett anslutet mottagarsystem via Wi-Fi. Syftet är att stödja vård- och omsorgspersonal i vardagliga arbetsflöden (t.ex. planering av tillsyn och uppföljning av användning), genom automatiserad registrering av avföringshändelser.

ZenSeat® är inte avsedd att användas för diagnos, behandling, övervakning av vitalparametrar eller som ett säkerhetskritiskt larm. Produkten får inte användas som enda grund för beslut om åtgärd.

Avsedd användare: Vård- och omsorgspersonal, inom äldreomsorg och hemsjukvård. Installation/konfiguration ska utföras av utbildad personal enligt denna bruksanvisning.

Avsedd användningsmiljö: Inomhusmiljöer i vård och omsorg (till exempel särskilt boende, avdelningsmiljö och patienters hem). Avsedd för toaletter i torra/normalfuktiga utrymmen – inte för direkt vattenspolning.

Avsedd patient-/brukargrupp: Personer vägandes över 40 kilo som använder toalettstol med standard toalettsits. Passar tillsammans med vissa armstöd, bla IFÖ Care samt väggmonterade armstöd

2. Systemöversikt och produktbeskrivning

ZenSeat® består av följande huvuddelar:

- Toalettsits med integrerad sensorenhet.
- Inbyggd trådlös kommunikationsmodul (Wi-Fi 2.4 GHz samt Bluetooth)
- Strömförsörjning: 3 st alkaliska AA batterier (longlife typ) Ingår ej.
- Mottagarsystem: användargränssnitt (mobil app och webbsida).
- Administrativt system: webbsida för hantering av användare och aktivering av rum och vårdperioder
- Installationsapp: androidapp för att ansluta nya ZenSeats® till vårdboenden

ZenSeat® är beroende av korrekt nätverkskonfiguration och tillräcklig Wi-Fi-täckning.

Vid avbrott i nätverk eller ström kan händelser utebli.

2.1 Tekniska förutsättningar

- Wi-Fi: 2.4 GHz, SSID och lösenord hanteras av verksamheten.
- Internetanslutning: Krävs (för ZenSeat och mobil app).
- Temperatur: +5 °C till +40 °C (drift). Förvaring/transport: +5 °C till +40 °C .
- Skydd mot fukt/vatten: IP 51.

2.2 Begränsningar

- ZenSeat® detekterar endast avföringshändelser. Den kan inte avgöra vad som sker under sittningen (t.ex. fall, medvetslöshet).
- Funktion kan påverkas av felaktig montering, ovanliga toalettstolsgeometrier, lösa fästen, starka vibrationer eller elektroniska störningar.
- Produkten ska inte modifieras eller repareras av användaren (detta gäller ej för batteribyten) .

3. Installation och idrifttagning

Installation ska dokumenteras enligt verksamhetens rutiner. Rekommenderat är att notera enhets-ID/serienummer och fysisk placering utan att koppla till personuppgifter.

3.1 Kontroll före installation

1. Kontrollera att förpackningen är oskadad och att innehållet är komplett.
2. Verifiera att modell och version överensstämmer med beställning
3. Kontrollera att produkten är fri från synliga skador och att locken är korrekt monterade (sprickor, lösa delar, skador på lock/tätningar).

3.2 Montering på toalettstol

Montera sitsen på toalettstolen enligt följande. Om er toalettstol har avvikande infästning, använd endast av tillverkaren godkända fästen/tillbehör.

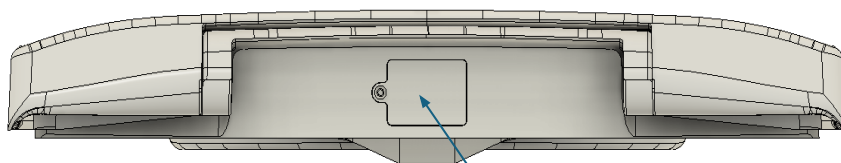
4. Ta bort befintlig sits (om tillämpligt) och rengör infästningsytor.
Montera ZenSeat® på toalettstolen enligt medföljande instruktion om toalettstolen är av märket IFÖ.
Om annat märke än IFÖ, kontakta tillverkaren för att beställa anpassade monteringsstillbehör
5. Fäst enligt medföljande infästningsdetaljer. Dra åt tills sitsen sitter stabilt utan glapp.
6. Kontrollera att locket kan fällas upp och stanna i uppfällt läge.

3.3 Installation och aktivering

7. Sätt i tre alkaliska long-life AA batterier.
8. Ladda ner ZenSeat® installationsappen.
9. Installera ZenSeat® enligt instruktionerna i installationsappen.
10. Verifiera att ZenSeat® visas som 'online/ansluten' i installationsappen.

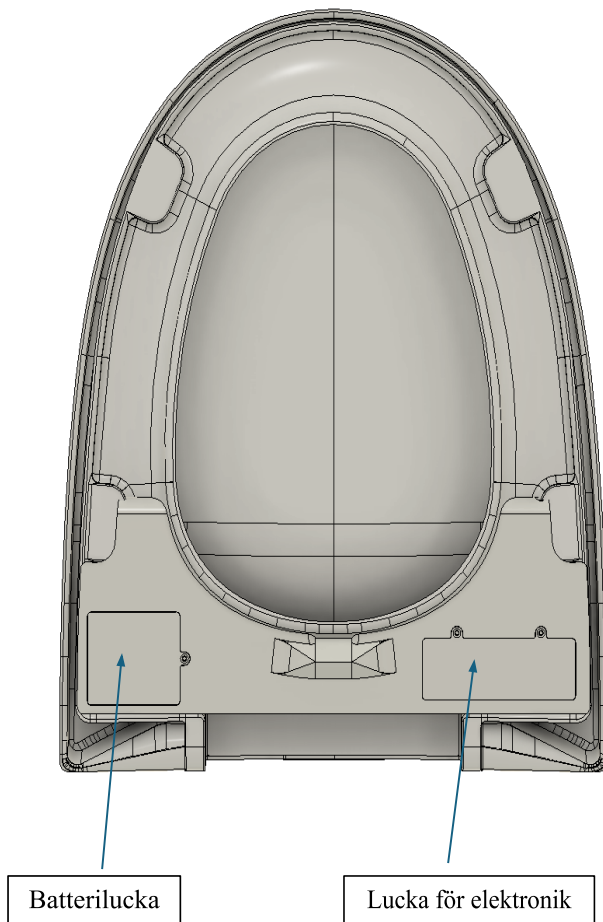
3.4 Bilder

Vy från baksida:



Vy från undersida:

Radarlucka



4. Användning (normal drift)

ZenSeat® registrerar automatiskt avföringshändelser och överför dem via Wi-Fi. Hur händelserna presenteras beror på mottagarsystemet.

4.1 Definition av händelser

- Sittning start: enheten registrerar belastning (patient sätter sig ner) på sitsen och startar sensorn.
- Sittning slut: belastningen upphör (patient reser sig upp) och händelsen skickas om inte enheten belastas inom 3 minuter
- Övertidsindikation: Om patienten sitter längre än 20 minuter indikeras detta i larmlistan i ZenSeatappen och kvitteras där.
- Statushändelser: t.ex. låg batterinivå, uteblivet toalettbesök (om patient ej sitter ned på ZenSeat under 24 timmar)

4.2 Rekommenderat arbetssätt i verksamheten

- Använd ZenSeat® som ett stöd i arbetsflödet – inte som enda beslutsunderlag.

- Vid uteblivna händelser: följ rutiner för tillsyn och kontrollera status i ZenSeatappen
- Om ZenSeatappen används för att dokumentera avföringshändelser: följ lokala rutiner för dokumentation och sekretess.

5. Viktig säkerhetsinformation

Följ alltid dessa försiktighetsåtgärder:

- Öppna inte och modifiera inte produkten (frånsett vid batteribyte). Inga delar är avsedda att repareras av användaren.
- Utsätt inte produkten för onödigt vatten, till exempel nedsänkning i vattenbad eller högtryckstvätt.
- Använd inte skadad produkt. Ta ur drift vid sprickor, glapp, missfärgning eller misstänkt vätskeintrång.
- Placera inte ZenSeat® nära stark värmekälla och använd inte utanför angivet temperaturintervall.
- Använd endast av tillverkaren godkända tillbehör och reservdelar
- Uppdatera i ZenSeatappen om en ZenSeat® placeras i ett nytt rum

5.1 Batteri

- Använd endast rekommenderad batterityp och följ polaritetsmarkeringar. (3 stycken alkaliska long-life AA batterier)
- Blanda inte gamla och nya batterier eller olika batterityper.
- Byt batteri vid låg batterinivå enligt ZenSeatappens indikering och verksamhetens rutin.
- Vid batteriläckage: använd skyddshandskar, rengör enligt lokala rutiner och kontakta tillverkaren.
- Ta ur batterierna om ZenSeat® inte ska användas under längre tid

6. Rengöring, desinfektion och underhåll

Rengör ZenSeat® enligt verksamhetens hygienrutiner, men följ begränsningarna nedan för att undvika materialskador.

6.1 Rengöring vid behov

11. Torka av ZenSeat® med mjuk, fuktig trasa.
12. Applicera rengöringsmedel på trasan (inte direkt på produkten).
13. Eftertorka med ren fuktad trasa och torka torrt.

Rekommenderade rengöringsmedel: mildt, icke-slipande rengöringsmedel/tensid, pH-neutralt. Undvik slipmedel.

6.2 Desinfektion

Om ytdesinfektion krävs i er verksamhet: använd endast metoder/medel som är verifierade för ZenSeat-materialet. Alkohol, klorin/blekmedel, lösningsmedel och starkt oxidativa medel kan skada plast och tätningar.

6.3 Periodisk kontroll och förebyggande underhåll

- Veckovis: kontrollera att sitsen sitter stabilt och att inga glapp uppstått.
- Månadsvis: kontrollera ytor och infästning för sprickor/slitage samt att batterilucka/tätning är intakt.

7. Felsökning och avbrott

Om ZenSeat® inte fungerar som förväntat, följ stegen nedan innan ni kontaktar support.

Symtom	Möjlig orsak	Åtgärd
Inga händelser registreras	ZenSeat® är offline, Wi-Fi saknas, felaktig konfiguration, batterier urladdade	Kontrollera att ZenSeatappen visar enheten som online. Kontrollera Wi-Fi-täckning och SSID/lösenord. Följ stegen i 3.3 installation/aktivering
Endast vissa toalettbesök registreras	Svag Wi-Fi signal, störningar, intermittenta avbrott i det lokala nätverket	Flytta accesspunkt eller förbättra täckning. Kontrollera störkällor. Testa igen enligt 3.3 installation/aktivering
Falska sittningar	Gummibussningen till tryckkontakt har fastnat	Ta bort gummibussningen, kontrollera dess utseende, sätt tillbaks
Låg batterinivå	Batteri nära slut	Byt batteri enligt 5.1. Utför funktionskontroll enligt 3.3 installation/aktivering
Synliga skador eller misstänkt vätskeintrång	Mekanisk skada eller felaktig rengöring	Ta ur drift omedelbart. Märk produkten som 'UR DRIFT'. Kontakta tillverkaren.

Om problemet kvarstår: kontakta OptiSense Care AB (se avsnitt 12) och ange modell, serienummer/UDI och en kort felbeskrivning.

8. Förvaring, transport och livslängd

- Förvara torrt
- Undvik kraftiga temperaturväxlingar och kondens.
- Transportera i originalförpackning eller likvärdigt skydd.

Rekommenderad livslängd: 5 år under normala användningsförhållanden.

9. Spårbarhet och identifiering

För spårbarhet rekommenderas att verksamheten registrerar följande uppgifter vid installation och vid byte/underhåll (utan personuppgifter):

- Modell (ZS-01)
- Serienummer och/eller batch/lotnummer.
- UDI (placerad på etikett som är fäst på ZenSeats bakre kant)

- Fysisk placering (t.ex. avdelning/rum) enligt verksamhetens rutiner.

10. Data, integritet och cybersäkerhet

ZenSeat® och tillhörande system (tex appar) lagrar inga personuppgifter om vårdtagare/patienter.

Vårdpersonals namn och email kan lagras för att säkerställa korrekt användande av ZenSeat®.

Den information som typiskt skickas är enhetsidentifierare och händelser (tidsstämpel, radardata, status (inkl batteristatus och signalstyrka för Wi-Fi)).

10.1 Ansvar i verksamheten

- Verksamheten ansvarar för Wi-Fi nät, behörigheter, lösenord och åtkomstkontroll.
- Se till att endast behörig personal har åtkomst till mottagarsystemet, app och administrativt gränssnitt.
- Följ lokala rutiner för loggning och dokumentation.

10.2 Rekommenderade cybersäkerhetsåtgärder

- Använd stark kryptering i Wi-Fi (WPA2 eller högre).
- Byt eventuella standardlösenord i mottagarsystemet/gateway.
- Tillsä att automatiska uppdateringar för installationsappen är aktiverade.

11. Kassering

Produkten ska inte kastas som hushållsavfall.

Lämnas till återvinningscentral enligt WEEE-direktivet 2012/19/EU och sorteras som elektriskt avfall.

Batterier (om tillämpligt) hanteras enligt lokala rutiner för batteriåtervinning.

12. Tillverkare och kontaktuppgifter

OptiSense Care AB

Parapeten 4

252 67 Helsingborg

E-post: info@optisensecare.com

Webb: www.optisensecare.com

13. Symbolförklaring (ISO 15223-1:2021)

Symbol (på etikett)	Betydelse
---------------------	-----------

CE	CE-märkning – uppfyller EU MDR 2017/745
Tillverkare	Tillverkare (ISO 15223-1: 5.1.1)
Tillverkningsdatum	Datum då produkten tillverkades (ISO 15223-1: 5.1.3)
Batchkod / Lot	Batchkod/Lotnummer (ISO 15223-1: 5.1.5)
UDI	Unik produktidentifiering (UDI) (ISO 15223-1: 5.7.10)
Läs bruksanvisningen	Se instruktion för användning (ISO 15223-1: 5.4.3)
Varning	Varning / försiktighet (ISO 15223-1: 5.4.4)
WEEE	Elektriskt avfall – lämnas till återvinning (WEEE 2012/19/EU)
Temperaturbegränsning	Tillåtet temperaturintervall: +5 °C till +40 °C (drift)