Bruksanvisning

Emfit® Epilepsilarm

Art.nr 464000

Larmet är avsett för att registrera epileptiska anfall (tonisk-kloniska) i säng.

Varning! Får inte användas i situationer där brister hos produkten kan leda till försening av medicinska åtgärder eller till eventuellt livshotande tillstånd.

ABILIA

Rev G SE

Innehåll

1. Säkerhetsföreskrifter 5
   1.1. För att undvika skada: 5
   1.2. Temporär eller oförsiktig justering av brytare och knappar utförd av användaren eller annan person kan leda till följande: 5
2. Innebörd av säkerhetssymboler: 6
3. Introduktion 8
   3.1. Avsedd användning 8
   3.2. Tillverkarens ansvar 8
4. Paketets innehåll 9
5. Allmän information 9
   5.1. Kontrollenhet (Bild 1) 9
   5.2. Sängesensor (Bild 6) 9
6. Välj rätt inställningar före användning 10
   6.1. Inställning av rörelselarm 10
   6.2. Frånvaro av rörelse i sängen 11
   6.3. Aktivera/avaktivera strömbrytarfunktion SW1 11
   6.4. Volyminställning för ljudsignal 11
7. Isättning/byte av batterier 12
8. 5V AC Strömadapter – (tillbehör) 13
9. Uttag, kontakter och inkoppling 14
   9.1. X2-uttagets (AUX) stiftordning 14
10. Väggmontage 15
11. Placering av sensor (sängmatta) under madrassen 15
12. SW1 – Återställningsbrytare / på-av-brytare / förbikoppling av brytare 16
   12.1. SW1: Återställningsbrytare 16
   12.2. SW1: På/av-brytare 16
   12.3. SW1: Urkoppling av frånvarolarm 16
   12.4. SW1: brytare för automatisk kalibrering 16
13. Lysdioder 17
   13.1. Grön lysdiod / närvaro 17
   13.2. Blå lysdiod / PÅ – standby 17
   13.3. Röd lysdiod / fel 17
14. Inställning av känsligheten 18
15. Kalibrering av känsligheten för registrering av närvaro/frånvaro 18
   15.1. Felmeddelanden och hur man hanterar dem: 18
16. Tester och kontroller 19
   16.1. Veckokontroll 19
   16.2. Månadskontroll och kontroll inför första användningstillfället 19
17. Felsökning 20
18. Rengöring 21
19. Avfallshantering 21

20. CE-märkning/försäkran om överensstämmelse 21
21. Garanti 21
21.1. Villkor 21
21.2. Garantin gäller inte för: 21
21.3. Undantag och begränsningar 22
22. Tekniska specifikationer 23
22.1. Kontrollenhet 23
22.2. Sängsensor 23
22.3. Strömadapter (tillbehör) 24
22.4. Omgivningsförhållanden 24
22.5. Produktklassificering 24
23. Elektromagnetisk strålning 25
24. Tillverkare 28
25. Appendix - relaterade bilder 29

1. Säkerhetsföreskrifter

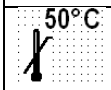
1.1. För att undvika skada:

- Läs anvisningarna noga före användning.
- Testa alltid utrustningen innan den tas i bruk.
- Produkten kan vara mindre lämpad för vissa personer.
- Emfit epilepsilarm är ingen livräddningsutrustning och kan därför inte ersätta mänsklig närvaro fullt ut.
- Produkten får ej användas i situationer där en försening av lämplig medicinsk åtgärd kan leda till livshotande tillstånd.
- Använd aldrig Emfit-sensorer tillsammans med utrustning från andra tillverkare.
- Ljudlarmet kan utebli om sensorn eller dess kabel är felplacerad eller skadad.
- Husdjur kan orsaka larm om de hoppar upp i sängen och påverkar sensorn.
- Sensorn får inte sträckas, klippas i osv.
- Kontrollera sensor och kablar minst en gång i veckan och byt vid behov ut dem.
- Koppla inte produkten till andra system om detta inte är godkänt enligt denna bruksanvisning.
- För att undvika elstötar får utrustningen inte bli våt.
- För att undvika elstötar öppna inte kontrollenheten och försök inte reparare den på egen hand.
- Denna produkt uppfyller kraven för emc-direktivet för medicinsk utrustning. Ingen elektromagnetisk strålning uppstår under normal drift.
- Produkten kan placeras i närheten av eller ovanpå andra produkter så länge inga mekaniska vibrationer uppstår.
- Gör alltid en funktionskontroll efter gjorda ändringar.
- **Obs! Larmet får inte användas som apnélarm (andningsuppehåll).**

1.2. Temporär eller oförsiktig justering av brytare och knappar utförd av användaren eller annan person kan leda till följande:

- Ljudsignalen kan utebli när volymkontrollen ställs i off-läge.
- Falsklarm kan uppstå om känsligheten justeras.
- Larm kan utebli om man trycker på/av/nollställer brytaren.
- Larm kan utebli vid ändringar via dip-omkopplare.

2. Innebörd av säkerhetssymboler:

	Risk för död, allvarlig personskada eller materiell skada om nödvändiga säkerhetsregler inte följs.
	Viktig information om produkten eller en viktig del av bruksanvisningen.
	Max. Förvaringstemperatur
	När led bredvid denna symbol blinker indikerar det att personen ligger i sängen (på kontrollenheten)
	När led bredvid denna symbol blinker indikerar det att produkten är i stand-by läge (på kontrollenheten).
	Icke-joniserande strålning (se kapitel *Elektromagnetisk strålning*).
	Symbol för direktivet om elektrisk och elektronisk utrustning i Europa (WEEE-direktivet) 2002/96/EC om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (i bruksanvisningen och på sensorn).
RoHS	Indikerar att produkten överensstämmer med EU-direktivet 2002/95/EC om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (vanligen kallat direktivet om begränsning av farliga ämnen eller RoHS).
	Visar tillverkarens namn och adress (kontrollenhet och sensor).
	Visar batteriets polaritet. + är positiv ände och – är negativ ände (på kontrollenhet).
	Visar polariteten för strömadapterns anslutning (på strömadaptern).
	Indikerar växelström (på strömadaptern).
	Indikerar likström (på strömadaptern).
	Indikerar att produkten uppfyller säkerhetskraven i IEC 61140 för klass II-utrustning (på strömadaptern).
	Endast för inomhusbruk. (på strömadaptern).
	Produkten är UL Demko ceritifierad (på strömadaptern).
	Produkten är China SJ/T 11363-2006 certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är UL certifierad (på strömadaptern).
	Indikerar att produkten överensstämmer med de relevanta kraven i direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG.

	Produkten är VCCI certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är UKRSepro certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är GOST-R certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är C-TICK certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är China RoHS 30 certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är BSMI certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är SIQ certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är IRAM certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är CCC certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är CPSQ certifierad (på strömadaptern).
	Produkten är PSE J60950 certifierad (på strömadaptern).

3. Introduktion

- Dessa instruktioner beskriver användningen av Emfit Epilepsilarm.
- Används endast i den miljö som anges av tillverkaren. För detaljerad information, se *Tekniska specifikationer* i den här bruksanvisningen.
- Följ alla instruktioner i den här bruksanvisningen för installation, drift och rengöring av enheten.
- Baserat på avsedda användningen är Emfit Epilepsilarm en medicinteknisk produkt enligt Medicintekniska direktivet 93/42/EEG. Enheten är en Klass I medicinteknisk produkt i enlighet med det medicintekniska direktivet 93/42/EEG, och bär CE-märkning.

3.1. Avsedd användning

Emfit Epilepsilarm är avsedd att användas för att hjälpa till med sensorisk övervakning och larm.

1) Snabba rörelser hos en person som ligger på en madrass försedd med sängsensor på grund av generaliserade tonisk-kloniska anfall.

2) Om den övervakade personen ligger på madrassen försedd med en sängsensor och om han eller hon reser sig upp från madrassen.

Emfit Epilepsilarm kan användas antingen

- uteslutande till det uppdrag som beskrivs i punkt 1) ovan,
- de uppgifter som anges i punkt 1) och 2) ovan samtidigt.

NOT 1
Tillverkaren kan inte garantera att enheten kommer att upptäcka alla tonisk-kloniska anfall som genereras av kroppsrörelser från den övervakade personen.

NOT 2
Enheten kan utlösa ett falsktlarm genom kroppsrörelse, speciellt om personen på madrassen är vaken.

NOT 3
Enheten kan inte användas för att verifiera om kroppsrörelserna orsakades av tonisk-kloniska anfall. Förekomsten av tonisk-kloniska anfall kan verifieras, bl.a med elektroencefalogram (EEG), där data tolkas av vårdpersonal. Emfit Epilepsilarm kan inte ersätta ett EEG-system.

NOT 4
Kontrollera alltid funktionaliteten på enheten, särskilt för små barn, genom att utföra ett test. Det finns ingen ålder eller viktbegränsning för användning av anordningen.

3.2. Tillverkarens ansvar

Abilia är ansvarig för att säkerställa säkerhet, tillförlitlighet och prestanda i enheten, förutsatt att:

- enheten installeras, användas och underhållas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
- eventuella förändringar i produkten, underhåll och reparationer utförs av personal som utbildats av Abilia eller dess representant.
- delar eller utrustning som används är godkänd av Abilia.

4. Paketets innehåll

- Kontrollenhet (Bild 1)
- Sensor (sängmatta) (Bild 6)
- Väggbeslag med 2 skruvar och plastpluggar (Bild 7)
- Sängkonsol (Bild 8)
- 2 st AA-batterier
- 2 st kabel
- Bruksanvisning

Bilderna (Bild x) visas på de sista sidorna i bruksanvisningen.

5. Allmän information

5.1. Kontrollenhet (Bild 1)

Kontrollenheten larmar via en potentialfri reläutgång och med ljud (om inte ljudet är avstängt) när sensorn känner av snabba rörelser (3 - 20Hz) under den inställda fördröjningstiden (10, 13, 16 eller 20 sek).

Kontrollenheten kan ha en separat strömadapter (tillval). Använd ingen annan strömadapter än den som hör till (modell nr GTM41060-1505 och P/N:. WR9QA3000LCP-N-MNK, producerad av GlobTek) (Bild 2). I händelse av strömavbrott används de två 1,5 V alkaliska AA-batterierna som strömkälla.

Kontrollenheten har en ingång för sängsensor (X3) och en för strömadapter (X1). Kontrollenheten har också en utgång (X2) att sända vidare ett larm till ett externt system som t.ex. larmsystemet på ett sjukhus eller ett personsökar-system.

Bredvid ingångarna finns en strömbrytare (SW1) som kan användas för att kvittera larm eller som en av/på-knapp (Bild 3).

Kontrollenheten har åtta DIP-omkopplare (Bild 4) för att välja inställningar och en vridomkopplare för att justera känsligheten på enheten. (Bild 5).

5.2. Sängesensor (Bild 6)

Sängesensorn producerar en millivolt växelström vid rörelse. Regulatorn beräknar frekvensen och storleken på rörelserna hos denna signal och på grundval av beräkningar och upptäcker eventuella tonisk-kloniska anfall. Micro-rörelse av hjärtat tillåter enheten att känna någons närvaro.

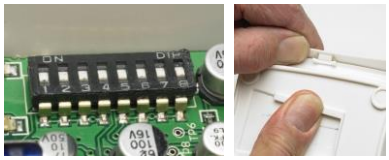
6. Välj rätt inställningar före användning

Inuti kontrollenheten (Bild 9) sitter 8 små DIP-omkopplare. Dessa är avsedda för att programmera inställningar (Bild 4). Fabriksinställningarna vid leverans är följande:

Kontrollenheten har följande fabriksinställningar. DIP 1, 2, 4, 5, 6, 7 och 8 AV (ned). DIP 3 PÅ (upp). Med dessa inställningar:

- Fördröjning innan larmet löser ut vid anfall är inställt på 13 sekunder.
- Registrering av frånvaro i sängen är avstängd.
- Strömbrytarfunktionen på SW1 är aktiverad. (Kontrollenheten kan sättas på/stängas av genom att trycka på SW1-knappen i ca 3 sekunder.)
- Volymen för ljudsignalen är inställd på MYCKET HÖG.

Se följande tabeller för att programmera önskade inställningar. Kontrollenheten öppnas som på bilden till höger.



Öppna locket genom att lyfta i ena sidan.

Ta alltid ur batterier och koppla från strömadapter när locket öppnas.

Ta ur batterierna och koppla från strömadapter innan du ställer in DIP-brytarna. Om inte strömadaptern kopplas från kommer inte de nya inställningarna att träda i kraft.

6.1. Inställning av rörelselarm

Inställning av **tidsfördröjning** för larm vid ökning av snabbare rörelser.

Larm löser ut när rörelser registreras i frekvensområdet 3-20 Hz (eller 2-20 Hz när brytare 3 är PÅ) och som varar längre än den förinställda tidsfördröjningen. Fördröjningen kan ställas in på 10, 13, 16 eller 20 sekunder.

Ställ in önskad fördröjning i enlighet med tabellen. Vid problem med falsklarm, öka intervallet för tidsfördröjningen.

Tidsfördröjning för larm	**Brytare 1**	**Brytare 2**
10 sek	PÅ (upp)	PÅ (upp)
13 sekunder (fabriksinställning)	AV (ned)	AV (ned)
16 sek	PÅ (upp)	AV (ned)
20 sek	AV (ned)	PÅ (upp)

6.2. Frånvaro av rörelse i sängen

Kontrollenheten kan ställas in för att larma när personen lämnar sängen och utrustningen inte känner av några rörelser.

Fördröjning	**Brytare 3**	**Brytare 4**	**Brytare 5**
Ingen	AV (ned)	AV (ned)	AV (ned)
Avaktiverad (standard)	PÅ (upp)	AV (ned)	AV (ned)
3 min	PÅ (upp)	PÅ (upp)	AV (ned)
6 min	AV (ned)	AV (ned)	PÅ (upp)
10 min	PÅ (upp)	AV (ned)	PÅ (upp)
15 min	AV (ned)	PÅ (upp)	PÅ (upp)
30 min	PÅ (upp)	PÅ (upp)	PÅ (upp)

6.3. Aktivera/avaktivera strömbrytarfunktion SW1

Funktion	**Brytare 6**
Tryck på SW1 i 3 sekunder så slås kontrollenheten AV eller PÅ.	AV (ned)
Kontrollenheten är alltid PÅ och kan inte slås AV.	PÅ (upp)

6.4. Volyminställning för ljudsignal

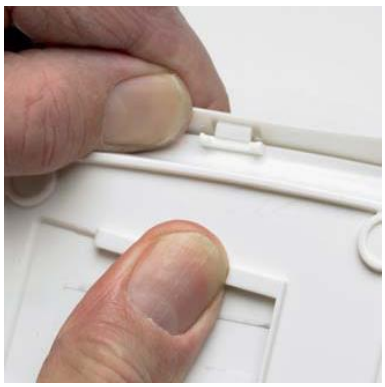
Ljudsignalen bör endast användas när vårdpersonal befinner sig i närheten av kontrollenheten. Volyminställningar: mycket hög, hög, låg och mycket hög.

Volym	**Brytare 7**	**Brytare 8**
Mycket hög	AV (ned)	AV (ned)
Hög	PÅ (upp)	AV (ned)
Låg	AV (ned)	PÅ (upp)
Ljudlös	PÅ (upp)	PÅ (upp)

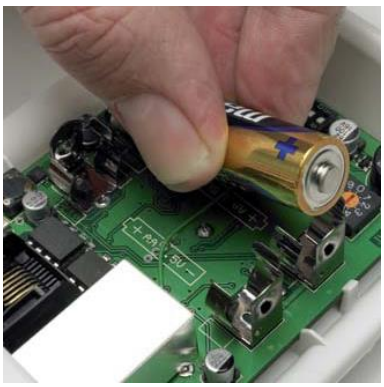
Ljudsignalen tystnar när återställningsknappen trycks in samt när ett anfall är över. Om användaren inte är i sängen tystnar ljudsignalen så snart användaren återvänt till sängen eller när återställningsknappen trycks in.

7. Isättning/byte av batterier

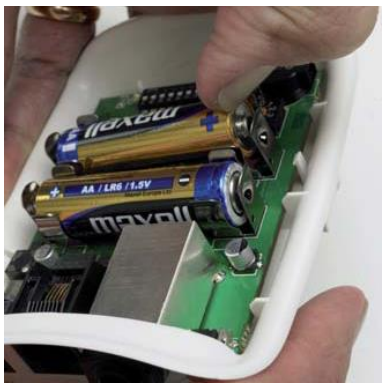
Kontrollenheten drivs av 2 stycken AA 1,5 V batterier. Sätt i eller byt batterier enligt följande:



Öppna locket genom att lyfta i ena sidan.



Sätt i 2 stycken 1,5 V alkaliska AA-batterier. Se till att polerna är rätt vända enligt märkning.



Vid borttagning av gamla batterier är det enklast att lyfta upp dem i pluspolen (+).

Beräknad livslängd för batterierna är 6 månader vid användning av alkaliska batterier av god kvalitet med 2800 mAh kapacitet (2 st). Beräkningen är baserad på uppmätt batteriförbrukning vid olika förhållanden. Man har utgått från att enheten är aktiv 50 % av tiden och att när den är på så ligger det någon i sängen 75 % av tiden. Vidare har man räknat med två larm per dag och en 30 sekunder lång ljudsignal varje gång.

När batterinivån sjunker börjar den röda lysdioden att blinka sakta. Ett pipljud hörs med 1,5 timmes intervall och kontakt med externa system ger signal om låg batterinivå var tredje timme. Byt batterierna!

OBS! Tomma alkaliska batterier kan börja läcka efter ett tag vilket kan förstöra kontrollenheten. Batterierna måste tas ur om kontrollenheten inte ska användas på ett tag.

Använd inte laddningsbara batterier eller litiumjonbatterier! Laddningsbara eller lithiumjonbatterier har risk för smältning och kan skada enheten och orsaka fara för användaren.

8. 5V AC Strömadapter – (tillbehör)

Förbered strömadaptern enligt följande:

Ta bort plastskyddet.

Välj lämplig stickkontakt av de som medföljer.

Sätt fast kontakten i adaptern och kontrollera att den sitter fast ordentligt.

Emfit epilepsilarm är utformat och testat med globtek inc strömadapter, se kapitel *Tekniska specifikationer* för detaljer. Alla andra typer kan påverka produktsäkerheten.

Strömadaptern är försedd med en blå indikatorlampa; då lampan lyser fungerar strömadaptern. Om lampan är släckt, trots att strömadaptern är ansluten till elnätet, är det sannolikt fel på strömadaptern som därför måste bytas ut.

När strömadaptern är ansluten, fungerar batterierna som reservkraft i händelse av strömavbrott. Alla alkaliska batterier självurladdas och kan läcka och förorena enheten. Se till att batterierna byts minst en gång om året.

9. Uttag, kontakter och inkoppling

Uttagen är markerade med X1, X2 och X3. Dessa är:

X1 – Strömadapter Endast GlobTek Inc. strömadapter med modellnr.: GTM41060-1505 och P/N:WR9QA3000LCP-N-MNK, levererad som originaltillbehör från Abilia får användas.

X2 – Aux-uttag för anslutning till externa system, som t.ex. larmanläggning på sjukhus för signal via reläutgång (RJ45). Utgående signaler från X2-uttag kan bara göras till andra anläggningar med maxvolt 25V (AC) eller 60V (DC) där båda polerna är bortkopplade från elnätet. Max. simultan belastning 100 mA.

X3 – Uttag för sensorn (använd endast Emfit-sensor av modell L-4060SLC)

Anslut sensorn (sängmattan) och strömadaptern om så önskas, samt kabel till externa system (t.ex. larmanläggning på sjukhus) enligt följande:

Koppla in kaben från sensorn (sängmattan) i X3-uttaget.

Koppla in kabeln till externt system i X2-uttaget.

Koppla in strömadaptern (om sådan valts) i X1-uttaget.

9.1. X2-uttagets (AUX) stiftordning

Från vänster till höger

Stift 1	Gemensam jord
Stift 2	Normalt öppen (NO) sändning
Stift 3	Normalt stängd (NC) sändning
Stift 4	Svagt batteri sändning
Stift 5	Används ej
Stift 6	Används ej
Stift 7	Används ej
Stift 8	Används ej

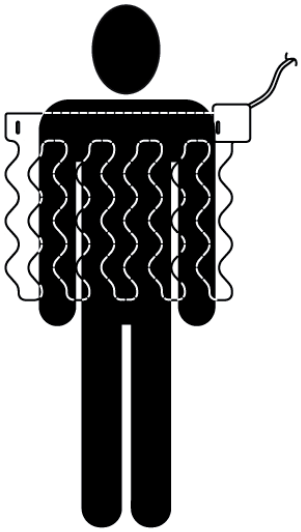
10. Väggmontage

Sätt fast fästet på väggen med medföljande material.

För ned kontrollenheten över väggfästet.

Tryck kontrollenheten nedåt tills det hörs ett klickljud.

11. Placering av sensor (sängmatta) under madrassen



Lägg sängmattan tvärs över sängen – under användarens bröstkorg. Se till att sängmattan ligger på plats hela tiden för att undvika falsklarm.

Kontrollera att sensorn är korrekt placerad minst en gång per vecka.

Om sensorn används på en resårmadrass ska den placeras mellan denna och bäddmadrassen!

Om sängen har en resårmadrass och ribbotten, men ingen bäddmadrass, kan sensorn placeras mellan madrassen och ribbotten. I så fall ska en hård skiva (plast eller/hårt trä med 2-3 mm tjocklek) placeras under sensorn. Detta för att undvika skada på sensorn. För upp den vridbara brytaren för känslighet till 4.

Sensorn måste alltid placeras under en madrass. Sensorn får inte vara i direkt kontakt med användaren!

Emfit sängsensor är konstruerad för användning under madrass mot hårt underlag. Vid den här användningen har sensorn en normal livslängd på 4-5 år. Tillverkaren rekommenderar byte av sensorn efter 6 år från tillverkningsdatum, eller efter 5 års användning, beroende på vad som inträffar först.

När sensorn (sängmattan) används direkt på en resårmadrass minskar produktens livslängd på grund av ökade rörelsebelastning. Detta märks tydligt på sensorn. Med resårmadrass kan användarens vikt och rörelser påverka produktens livslängd. Beräknad livslängd vid användning tillsammans med resårmadrass är 1-2 år. Tillverkaren rekommenderar byte av sensorn efter 2 års användning tillsammans med resårmadrass.

Sensorn får inte användas under specialmadrasser som ska förebygga liggsår, där lufttrycket styrs med kompressor.

12. SW1 – Återställningsbrytare / på-av-brytare / förbikoppling av brytare

12.1. SW1: Återställningsbrytare

När ljudsignalen aktiverats kan ljudet stängas av genom att trycka på SW1-brytaren (se bild). Det kan höras ett pipljud.

Ljudsignal för snabba rörelser upphör när rörelserna upphör.

Vid larm om frånvaro av rörelse i sängen upphör ljudsignalen efter ca 40 sekunder när användaren kommer tillbaka till sängen.

12.2. SW1: På/av-brytare

När På/Av-brytaren är aktiverad via DIP-omkopplare 5 fungerar SW1-knappen även som På/Av-knapp. För att stänga av eller sätta på enheten, tryck på SW1-brytaren i ca 3 sekunder. Ett pipljud hörs när enheten sätts på eller stängs av.

12.3. SW1: Urkoppling av frånvarolarm

Frånvarolarmet kan kopplas ur om användaren vill lämna sängen utan att utlösa något larm. Detta innebär att användaren kan vara borta från sängen utan tidsbegränsning. Tidsfördröjningen för frånvarolarm aktiveras då inte förrän användaren återvänt till sängen och sedan lämnar den igen.

När frånvarolarmet är aktiverat via DIP-omkopplare 4 och man vill koppla ur larmet ska SW1-brytaren tryckas in innan tidsfördröjningen löpt ut. Ett pipljud hörs när urkoppling sker. SW1-knappen kan också tryckas in innan användaren lämnar sängen om man vill koppla ur larmet.

När SW1-knappen tryckts in har användaren 20 sekunder på sig att lämna sängen. Annars aktiveras kontrollenheten på nytt.

12.4. SW1: brytare för automatisk kalibrering

Automatisk kalibrering kan göras med SW1-knappen. Se kapitel *14. Inställning av känsligheten*.

13. Lysdioder

13.1. Grön lysdiod / närvaro

Den gröna lysdioden blinkar långsamt (hälften så snabbt som den blå)	En person som ligger på sängen eller en annan rörelse görs.
Den gröna lysdioden blinkar med samma frekvens som den blå lysdioden	En person har varit i sängen i 60 sekunder, och den startar detektering närvaro.
Den gröna lysdioden blinkar snabbt	Snabba rörelse i sängen är detekterade.
Den gröna lysdioden är släckt	Ingen är i sängen.

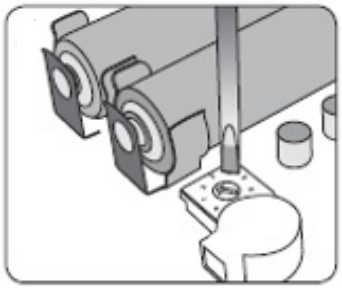
13.2. Blå lysdiod / PÅ – standby

Den blå lysdioden är släckt	Enheten är avslagen.
Den blå lysdioden blinkar sakta	Enheten är påslagen.
Den blå lysdioden blinkar snabbt en kort stund	Enheten utlöser ett larm.

13.3. Röd lysdiod / fel

Den röda lysdioden blinkar lika snabbt som den blå lysdioden	Sensorn är inte ansluten eller sensorn är defekt. En ljudsignal hörs först 10 sekunder efter att sensorn har slutat fungera, därefter var 45: e sekund. Signal (RJ 45 - AUX) till sjukhusanläggning efter 30 sekunder, därefter var 30 sekunder tills felet är avhjälpt.
Den röda lysdioden blinkar sakta	Låg batterinivå.Bytt batteri. En ljudsignal hörs varje 1,5 timme. Signal för låg batterinivå sänds till (RJ 45- AUX) sjukhusanläggning var 3 timme tills batteriet är bytt.

14. Inställning av känsligheten



Känsligheten kan ställas in i 10 olika lägen med hjälp av en vridomkopplare inuti enheten. Fabriksinställningen är 3.

Om kontrollenheten inte registrerar några mikrorörelser (hjärtslag) ska känsligheten ökas genom att vrida omkopplaren ett steg åt gången. Om kontrollenheten registrerar rörelser, trots att det inte ligger någon i sängen, justeras känsligheten genom att vrida moturs ett steg åt gången. Testa alltid nya inställningar innan de tas i bruk.

Personens vikt	**Brytarläge (inom parentes om falsklarm utlöses)**
>75 kg	1 (0)
50-75 kg	2 (1)
35-50 kg	3 (2 eller 1)
25-35 kg	4 eller 5 (3 eller 2)
15-25 kg	6 eller 7 (5 eller 4)
<15 kg	8 eller 9 (7 eller 6)

15. Kalibrering av känsligheten för registrering av närvaro/frånvaro

Känsligheten för att upptäcka om en person ligger i sängen eller inte, justeras i kalibreringsläget. Personen som normalt ska ligga i sängen ska under kalibreringen ligga stilla (dvs. inte röra sig, prata eller liknande) i minst 1 minut tills den gröna lysdioden börjar blinka med samma hastighet som den blå dioden. Kontrollenheten bör ligga på ett bord eller hängas upp på väggen. Sängsensorn ska vara ordentligt installerad under madrassen.

Börja kalibreringen genom att trycka på SW1-knappen 3 gånger. Därefter hörs 3 serier av låga och höga toner (ungefär "bu-pip", "bu-pip", "bu-pip"). Kalibreringen tar 18 sekunder. Om kalibreringen lyckats bekräftas detta med 3 identiska signaler ("bu-pip") igen.

15.1. Felmeddelanden och hur man hanterar dem:

1 långt pip – utrustningen har inte registrerat tillräckligt starka signaler för mikrorörelser och har nått justeringsgränsen. Utrustningen kommer inte att fungera optimalt. Är sängsensorn korrekt placerad i sängen? Var kontrollenheten i felläge (röd lysdiod blinkade inte)? Om inte: Åtgärda problemet och prova att kalibrera på nytt. Om ja: Justera vridomkopplaren två steg och prova att kalibrera igen.

2 långa pip – Utrustningen har registrerat för starka signaler och har nått justeringsgränsen. Utrustningen kommer inte att fungera optimalt. Låg personen stilla under kalibreringen? Prova att kalibrera igen för att se om kalibreringen går bättre andra gången. Om den andra kalibreringen ger samma felmeddelande, justera ned den vridomkopplaren två steg och prova att kalibrera igen.

Det går alltid att återställa känsligheten till fabriksinställning. Tryck först på SW1-knappen 3 gånger varpå 3 ljudsignaler hörs. Tryck därefter på SW1-knappen 3 gånger igen. Detta avbryter kalibreringen och återställer utrustningen till fabriksinställningarna.

Kalibrera alltid i samband med ändringar, ny säng, madrass eller om någon annan ska använda sängsensorn.

16. Tester och kontroller

16.1. Veckokontroll

1. Kontrollera att alla kablar är hela.

2. Kontrollera att sängsensorn (sängmattan) är korrekt placerad.

16.2. Månadskontroll och kontroll inför första användningstillfället

Gör följande en gång i månaden för att kontrollera att epilepsilarmet fungerar som det ska.

Test av frånvarolarm

1. Kontrollera att funktionen är aktiverad. Om den inte är det ställ DIP-omkopplare 5 i läge AV. Se till att kontrollenheten är på (blå lysdiod blinkar sakta).

2. Be någon lägga sig i sängen på höger sida i minst 2 minuter. Kontrollenheten ska omedelbart registrera personens mikrorörelser, och den gröna lysdioden blinkar långsamt, varannan gång som den blå lysdioden blinkar. Den gröna lysdioden blinkar konstant när det ligger någon i sängen. Kontrollenheten aktiveras efter att ha registrerat rörelser eller mikrorörelser i 40 sekunder och den gröna lysdioden börjar blinka i takt med den blå lysdioden. Om enheten inte registrerar närvaro av person (grön lysdiod blinkar inte), gå vidare till kapitel 17 för felsökning. Om grön lysdiod är släckt under en längre tid och inget rörelselarm löst ut ska känsligheten ställas in högre (se kapitel *14. Inställning av känsligheten*). Om den gröna lysdioden blinkar konstant när en person ligger i sängen på höger sida är känsligheten korrekt inställd.

3. Be personen som ligger i sängen att själv gå ur sängen. Systemet löser ut ett frånvarolarm efter ca.5-10 sekunder efter att personen lämnat sängen, förutsatt att ingen vidrör sensor, säng eller kablar. Om larmet inte fungerar och den gröna lysdioden fortsätter att blinka, se kapitel 17 för felsökning.

Test av larm för snabba rörelser

1. Gör snabba rörelser på madrassen ovanför sensorn (sängmattan) genom att exempelvis trumma med händerna.

2. När man trummar med händerna börjar den gröna lysdioden att blinka snabbare.

3. Kontrollenheten avger larm efter att tidsfördröjningen (10, 13, 16 eller 20 sekunder) löpt ut.

17. Felsökning

Kontrollera alltid att installationen är korrekt utförd samt att allt fungerar efter att justeringar gjorts.

Larm/signal når inte fram till andra system som enheten är kopplad till:

- Kontrollera kabelanslutningar. En vanlig felkälla är att kablar eller kontakter har snott sig.

Ljudsignalen fungerar inte:

- Kontrollera volyminställning/brytare.

Falsklarm utan anledning:

- Kontrollera sängsensorns (sängmattans) placering och kontakt samt om mattan är hel.
- Används frånvarolarm? Om ja, kontrollera känsligheten enligt anvisningarna i kapitel 12 och 14. Det kan vara så att känsligheten inte är korrekt inställd och därför kan enheten inte registrera några mikrorörelser.
- OBS! Alla rörelser som ligger på mellan 3 Hz (eller 2 Hz beroende på inställning) och 20 Hz frekvens, och som varar längre än inställd tidsfördröjning, utlöser larm.

Kontrollenheten löser inte ut något frånvarolarm och den gröna lysdioden blinkar trots att ingen befinner sig i sängen.

- Kontrollera att sensorn (sängmattan) registrerar rörelser utan att det ligger någon i sängen. Försök komma fram till om sensorn påverkas av externa störningar som skakningar/rörelser. Eliminera om möjligt störande orsaker.
- Kontrollera sensor och kabel. En trasig sensor eller kabel kan störa signalerna och resultera i att den gröna lysdioden blinkar oavbrutet. Kontrollenheten känner som regel av detta och den röda dioden börjar blinka. Sensorkabeln bör inte ligga intill andra kablar och inte heller komma i kontakt med nätkabeln.
- Om kabeln och sensorn verkar vara i ordning, försök minska känsligheten då externa vibrationer kan vara orsaken.

Kontrollenheten aktiverar inget frånvarolarm och den gröna lysdioden är släckt trots att ingen befinner sig i sängen.

- Blinkar den gröna lysdioden när ingen befinner sig i sängen? Om inte, kontrollera sensor och kabel.
- Kontrollera att produkten är PÅ. Är den PÅ ska den blå lysdioden blinka sakta. Om den inte blinkar, håll inne SW1-knappen i ca 4 sekunder.
- Kontrollera känslighetsinställningarna när någon ligger i sängen. Grön lysdiod ska blinka och systemet aktiveras när personen har legat stilla i sängen i ca 40 sekunder. Öka känsligheten om så krävs.

Kontakta leverantören vid eventuella problem med användningen.

18. Rengöring

Sängsensorn (sängmattan) kan tvättas och desinficeras med för ändamålet lämpligt medel. Torka av sensorn efter rengöring.

Kontrollenheten får inte bli våt! Torka av strömadapter och kontrollenhet när de inte är kopplade till elnätet. Torka alltid noga efter rengöring med en torr trasa.

19. Avfallshantering

Produkten ska hanteras som elektroniskt avfall och ska källsorteras.

20. CE-märkning/försäkran om överensstämmelse

Emfit Epilepsilarm (modell D-1090-2G och sensormodell L-4060SLC) uppfyller kraven i direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG. Tillverkarens underskrivna försäkran om överensstämmelse (EU) är tillgänglig på förfrågan från tillverkaren.

21. Garanti

Abilia garanterar att produkten inte ska vara behäftad med några fel eller brister i 2 år från försäljningsdatum. Abilia kan ersätta defekta delar med nya delar/komponenter.

21.1. Villkor

För serviceingrepp under garantitiden måste originalfaktura eller kvitto (som bevisar inköpsdatum, modell och återförsäljarens namn) kunna visas upp tillsammans med den defekta produkten inom garantiperioden. Abilia kan vägra kostnadsfri garantiservice om dessa dokument inte presenteras eller är bristfälliga. Garantin gäller inte om modellens namn eller serienummer har ändrats, flyttats eller raderats. Denna garanti täcker inte transportkostnader eller försäkringar för transport till och från Abilia.

21.2. Garantin gäller inte för:

a) Periodiskt underhåll och reparationer som beror på slitage. Obs! Emfit sängsensor får betydligt kortare livslängd när den installerats på resårmadrass.
b) Förbrukningsmaterial (komponenter som förväntas kräva byte, t.ex. batterier).
c) Defekter eller fel som uppstått på grund av fel/onormal användning av produkten.
d) Skador eller förändringar av produkten som beror på:
   - Användning som resulterar i fysiska, kosmetiska eller ytliga skador eller förändringar på produkten.
   - Felaktig installation eller användning som produkten inte är avsedd för enligt Emfits bruksanvisning.
   - Bristande underhåll jämfört med anvisningarna i Emfits bruksanvisning.
   - Användning av produkten som inte överensstämmer med tekniska eller säkerhetsmässiga krav och normer i det land produkten ska användas.
   - Om orsaken till felet hos produkten ligger utanför Abilias kontroll (t.ex. vid anslutning till andra system som orsakar defekt).
   - Reparationer eller försök till reparationer utförda av andra än utbildade Abilia-anställda.

Justeringar eller ändringar som inte följer i bruksanvisningen angivna specifikationer:

- Uppgradering av produkten utöver anvisningar i bruksanvisningen samt modifiering av produkten för att undvika nationella eller lokala tekniska krav eller säkerhetskrav.
- Om produkten utsatts för: olyckor, eldsvåda, vätskor, kemikalier, vibrationer, hög värmepåkänning, spänningsvariationer, felaktig spänning eller strömförsörjning, radioaktiv strålning, elektrostatisk urladdning, blixtnedslag eller andra yttre händelser.

Garantin omfattar endast komponenter i produkten.

21.3. Undantag och begränsningar

Bortsett från ovan nämnda villkor ger Abilia inga garantier för produkten eller för produktens programvara, funktionalitet, stabilitet eller kompatibilitet med andra system som t.ex. larmanläggning på sjukhus.

Abilias enda förpliktelse under denna garanti är att reparera eller byta ut produkter i enlighet med angivna garantivillkor. Abilia ansvarar inte för förlust eller skador som avser denna produkt, service, denna garanti, inklusive ekonomiska eller andra förluster, erlagt pris för produkten, eller indirekta eller direkta konsekvenser av eventuell skada eller förlust. Detta gäller även om förlusten eller skadan kan relateras till sviktande eller icke fungerande produkt eller ansluten produkt som beror på defekt eller fel.

Då gällande lagstiftning förbjuder eller begränsar friskrivning från ansvar, begränsar Abilia sitt ansvar endast så mycket som krävs enligt lagen.

22. Tekniska specifikationer

22.1. Kontrollenhet

Modell:	D-1090-2G (t63v1.3.2)
Driftspänning:	3 V DC med batterier, 5 V DC med strömadapter.
Ing./utg. kontakter:	Spänning, AUX och sensor.
Reläutgång:	Max. 100 mA, <60 V DC, <25 V AC
Omkopplare och knappar:	SW1 (på/av/återställ), 8 DIP-omkopplare för programmering, 1 st. vridbar brytare med 10 lägen för inställning av känslighet.
Ljusindikatorer:	3 st. lysdioder, grön, blå och röd.
Tidsfördröjning för larm:	Tidsfördröjning för larm om snabba rörelser går att ställa in på 10, 13, 16 eller 20 sekunder; frånvarolarmet fördröjs med ca 5 sekunder.
Montage:	På väggen med medföljande fäste eller på bord.
Mått:	96 x 127 x 34 mm
Vikt:	110 g
Färg:	Vit
Kapslingsskydd:	IP20
Hölje:	Plast

22.2. Sängsensor

Modell:	L-4060SLC (art.nr 464011)
Typ:	Sängsensor
Placering:	Under madrass
Flyttbar:	Ja
Mått:	430 x 580 mm
Tjocklek:	1,4 mm
Vikt:	410 g
Färg:	Vit
Ytmaterial:	Ftalatfri PVC
Kabellängd:	3 m

22.3. Strömadapter (tillbehör)

Tillverkare:	GlobTek Inc.
Modell:	GTM41076-0605 (WR9QA1200L9PNMNK2813) or GTM41060-1505 (WR9QA3000LCP-N-MNK)
Ingående spänning:	100-240 V
Ingående ström:	<0,6 A RMS MAX
Inmatningsfrekvens	50 - 60 Hz
Utgående effekt:	6 W / 15 W
Utgående spänning:	5 VDC
Utgående ström:	1,2 A / 3,0 A
Elektrisk skyddsklass:	Klass II

22.4. Omgivningsförhållanden

Arbetstemperatur:	10° C till 40° C
Lagring och transport	
Temperatur:	-30 °C till 50 °C
Luftfuktighet:	20-75 % relativ luftfuktighet

22.5. Produktklassificering

93/42/EEG om medicintekniska produkter, klass 1	
Elsäkerhet:	Klass II utrustning
Kapslingsklass:	IP20

23. Elektromagnetisk strålning

Utrustning:

- D-1090-2G kontrollenhet
- L-4060SLC sängsensor
- GlobTek strömadapter modell nr: GTM41060-1505 och P/N:WR9QA3000LCP-N-MNK.

Kabelspecifikationer:

- Kabel (oskärmad) max. Längd 2 m
- Sensorkabel (skärmad) max. längd 3 m

OBS! Utrustning för radiokommunikation kan påverka elektromedicinsk utrustning.

<table>
<tr><th colspan="3">Electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">The Emfit Nocturnal Epileptic Tonic-Clonic Seizure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The Emfit Nocturnal Epileptic Tonic-Clonic Seizure Monitor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF emissions CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">The Emfit Nocturnal Epileptic Tonic-Clonic Seizure Monitor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Electromagnetic immunity			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	IEC-60601-1-2 test level	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 supply lines ±1 kV for input/output lines	IEC-60601-1-2 test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s)	IEC-60601-1-2 test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	IEC-60601-1-2 test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Emfit epileptic seizure alarm enquires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Emfit Nocturnal Epileptic Tonic-Clonic Seizure Monitor be powered from an uninterruptible power supply or battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC-60601-1-2 test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

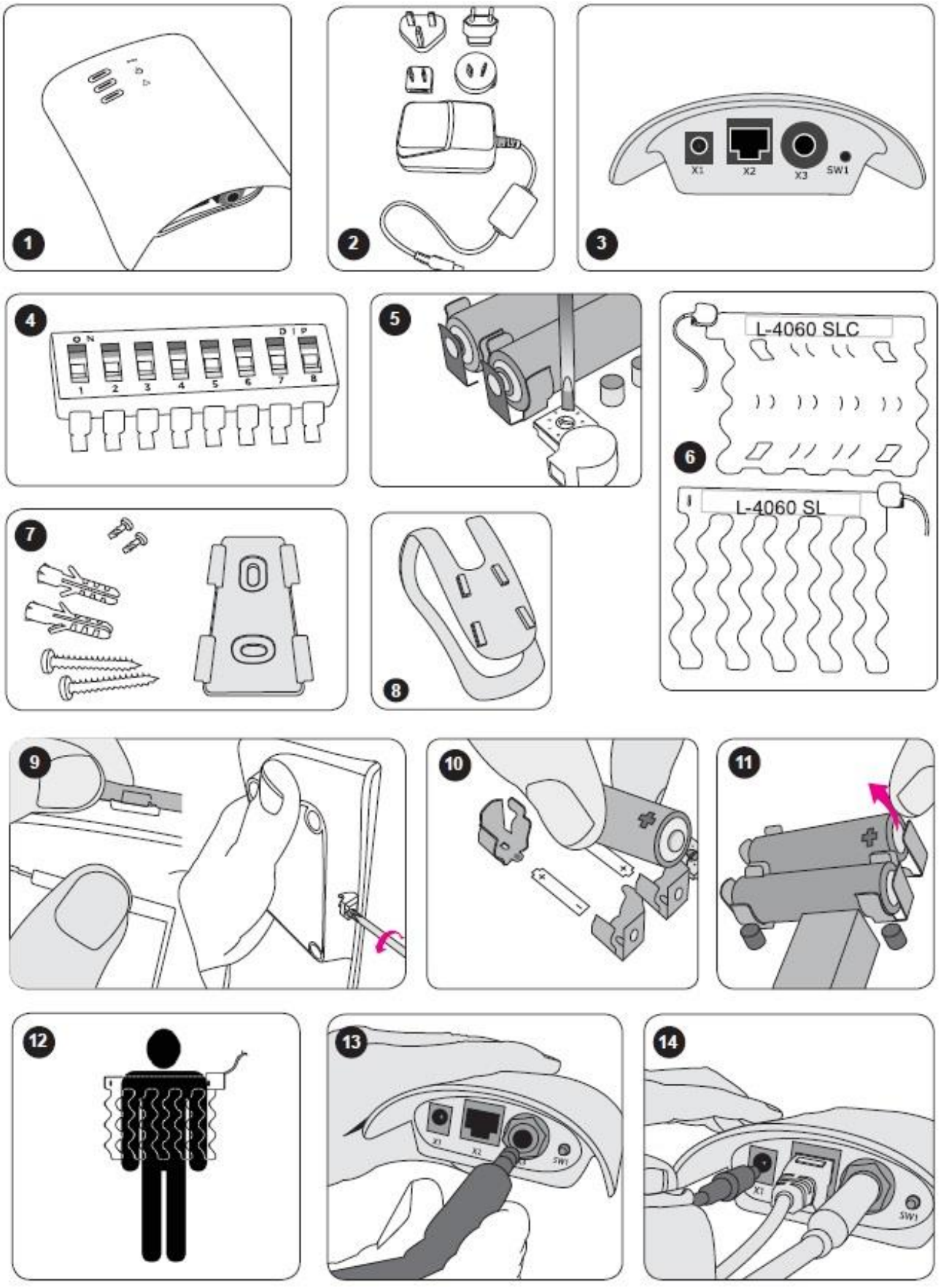
<table>
<tr><th colspan="4">Electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><th>Immunity test</th><th>IEC 60601 test level</th><th>Compliance level</th><th>Electromagnetic environment – guidance</th></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz till 80 MHz</td><td>3 V
150 kHz till 80 MHz</td><td rowspan="2">Bärbar och utrustning för radiokommunikation får inte användas närmare Emfit Epelepsilarm och dess kablar än rekommenderat avstånd som beräknas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens.
Rekommenderat avstånd
$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
P är den maximala uteffekten från sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
 </td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz till 2,5 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a Field strengths 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 be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the [EQUIPMENT or SYSTEM] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [EQUIPMENT or SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the [EQUIPMENT or SYSTEM].
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.</td></tr>
</table>

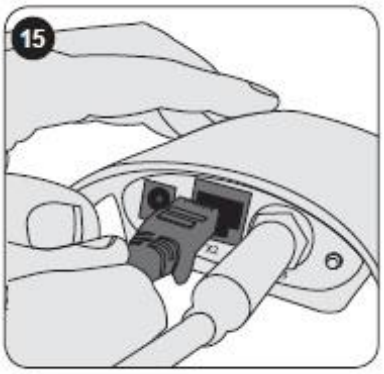
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [EQUIPMENT or SYSTEM]			
The Emfit Nocturnal Epileptic Tonic-Clonic Seizure Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Emfit epileptic seizure alarm can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Emfit Nocturnal Epileptic Tonic-Clonic Seizure Monitor alarm as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz – 2.5 GHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for 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.			

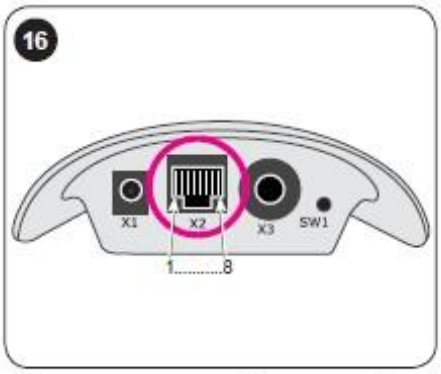
24. Tillverkare

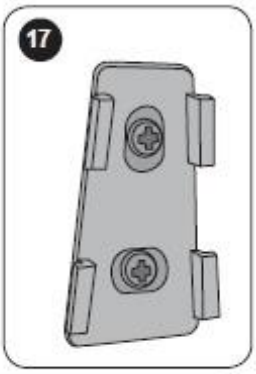
Abilia AB
Råsundavägen 6
169 67 Solna, Sweden
Phone: +46 8 594 694 00
Email: info@abilia.se
Internet: www.abilia.com

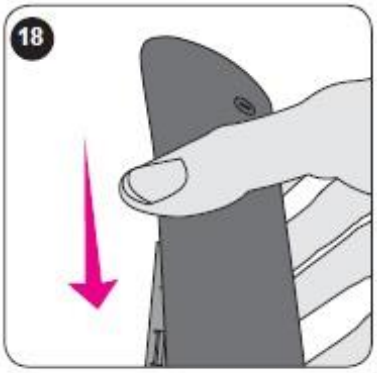
25. Appendix - relaterade bilder



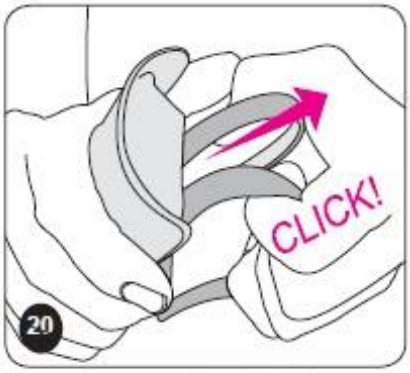

15

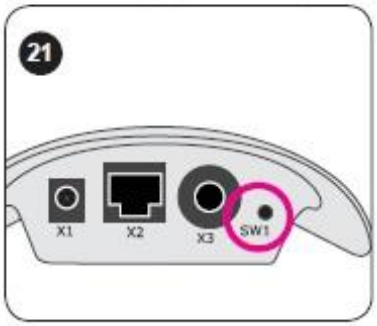

16
X1
X2
X3
SW1
1
8

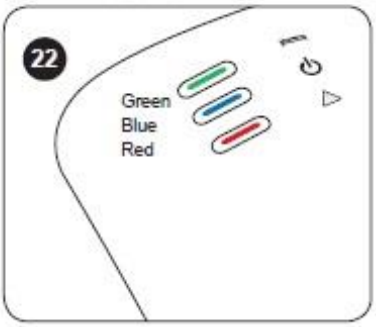

17

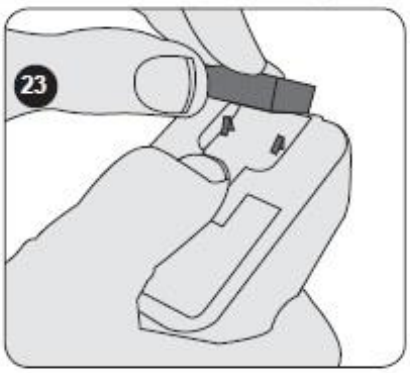

18

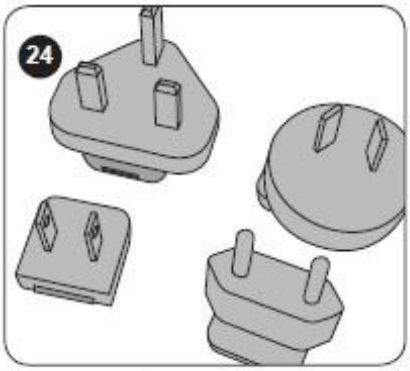
19


CLICK!
20

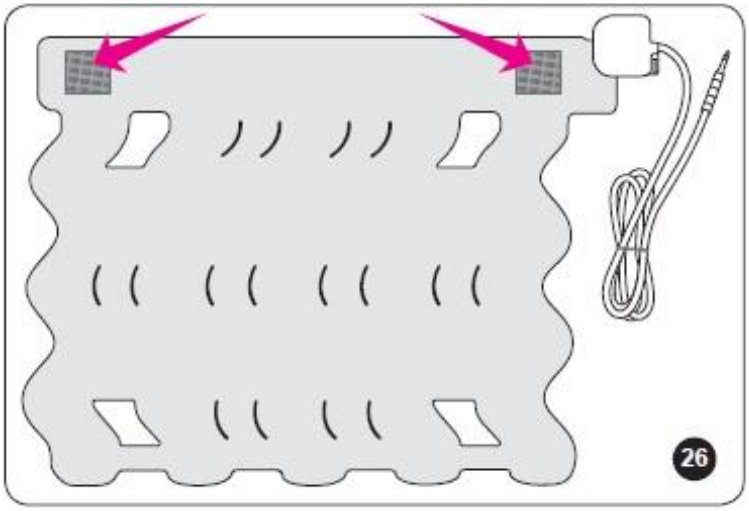

21
X1
X2
X3
SW1


22
Green
Blue
Red

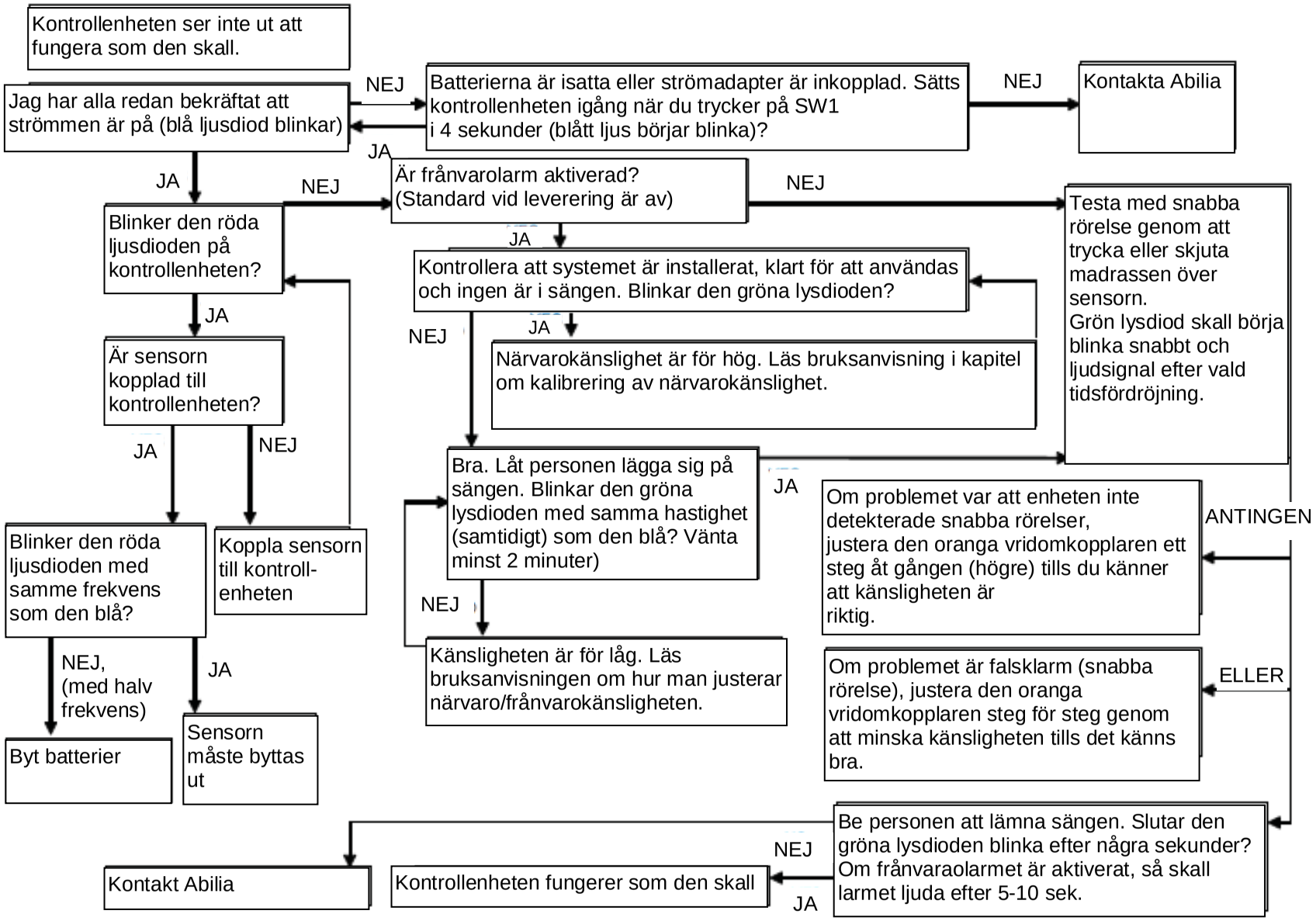

23


24

25


26

27 Emfit Felsökning



CE

Abilia AB, Råsundavägen 6, 169 67 Solna, Sweden
Phone +46 (0)8-594 694 00 | info@abilia.se | www.abilia.se

Abilia AS, Tevlingveien 23, 1081 Oslo, Norway
Phone +47 23 28 94 00 | info@abilia.no | www.abilia.no

Abilia UK Ltd, Unit 12 Buckingway Business Park, Swavesey,
Cambridge, CB24 4AE, United Kingdom
Phone +44 (0)1954 281210 | info@abilia.uk | www.abilia.uk

ABILIA