Brukerveiledning

Emfit® Epilepsialarm

Art.nr 464040

For varsling av epileptiske anfall (tonisk-kloniske) i seng.

Advarsel! Må ikke brukes i situasjoner hvor feil med produktet kan lede til forsinket medisinsk bistand eller lede til eventuelle livstruende situasjoner.

ABILIA

Rev B NO

Innhold

1. Sikkerhetsforanstaltninger 5
   1.1. For å unngå skade: 5
   1.2. Tilfeldig eller uforsiktig justering av brytere og knapper av bruker eller andre kan føre til: 5
2. Piktogrammene som følger 6
3. Introduksjon 7
   3.1. Tiltenkt bruk 7
   3.2. Produsentens ansvar 7
4. Pakkens innhold 8
5. Generell informasjon 8
   5.1. Kontrollenhet (Bilde 1) 8
   5.2. Sengesensor (Bilde 6) 8
6. Før bruk – Velg riktig innstillinger 9
   6.1. Innstilling av bevegelsesvarsling 9
   6.2. "Ikke tilstede" i seng 10
   6.3. Aktivering/deaktivering av strømbryterfunksjonen SW1 10
   6.4. Innstilling av volum på lydvarsling 10
7. Montering av batterier og batteriforbruk 11
8. Om 9V AC Strømadapter 12
9. Kontakter og kobling 13
   9.1. X2 (AUX) Rekkefølge på Pin kontakt 13
10. Montering på vegg 14
11. Plassering av sensor (Sengematte) under madrassen 14
12. SW1 – avlastilling bryter –på/av bryter – forbikobler bryter 15
   12.1. SW1 Som: Avstillings bryter 15
   12.2. SW1 Som: På – Av Bryter 15
   12.3. SW1 Som: Utkobling av “Ikke tilstede" varsling 15
   12.4. SW1 som Automatisk kalibreringsbryter 15
13. LED-lampe indikatorer 16
   13.1. Grønn LED / Tilstedeværelse 16
   13.2. Blå LED / PÅ – Standby 16
   13.3. Rød LED / Feil 16
14. Innstilling av følsomheten 17
15. Kalibrering av "Tilstede / ikke tilstede" følsomheten 17
   15.1. Feilmeldinger og hvordan håndtere dem: 17
16. Testing og kontroll 18
   16.1. Ukes kontroll 18

16.2. Månedlig kontroll og når den skal tas i bruk for første gang 18
17. Feilsøking 19
18. Rengjøring 20
19. Avfallshåndtering 20
20. CE merking / Samsvarserklæring 20
21. Din garanti 20
21.1. Betingelser 20
21.2. Garantien dekker ikke: 20
21.3. Unntak og begrensninger 21
22. Tekniske spesifikasjoner 22
22.1. Kontrollenhet 22
22.2. Strømadapter 23
22.3. Sengesensor 22
22.4. Omgivelsesforhold 23
22.5. Produktklassifisering 23
23. Elektromagnetisk stråling 24
24. Produsent 27
25. Appendiks – Relaterte bilder 28

1. Sikkerhetsforanstaltninger

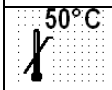
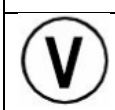
1.1. For å unngå skade:

- Les instruksjoner før bruk.
- Må ikke brukes i situasjoner hvor en forsinkelse av medisinsk behandling, kan føre til en potensielt livstruende situasjon.
- Denne enheten er konstruert bare for å bli brukt som et hjelpemiddel for en omsorgsperson.
- Dyr kan forårsake falske meldinger eller forhindre en varsling når det trengs hvis de går eller ligger på en seng utstyrt med denne enheten.
- Ikke bruk denne enheten til andre formål enn det som er angitt av produsenten.
- Ikke koble enheten til andre enheter enn de som er spesifisert av produsenten.
- Ikke prøv å reparere utstyret selv.
- Enheten er laget for å brukes i det elektromagnetiske miljøet og vilkår som er angitt i kapittel *Electromagnetisk strålning*. Nærpersonen eller brukeren av apparatet må sørge for at det bare brukes i de angitte omgivelsene.
- Ikke installer denne enheten nær eller på toppen av en annen enhet. Men hvis dette ikke kan unngås, må det sørges for at enheten fungerer på vanlig måte.
- Ikke bruk X1, X2 eller X3 kontakter til andre formål enn det som er angitt av produsenten. Ikke koble kontaktene til f.eks. telekommunikasjon eller lokalnettverk.
- Hvis denne enheten brukes med en trykkmadrass med en kompresjon pumpe, kan enheten ikke fungere normalt i noen tilfeller.
- Ikke la enheten bli våt.
- Ta ut batteriene når enheten ikke er i bruk eller når den lagres for en lengre periode. Batterier kan bli utladet, begynne å lekke og forurense enheten.
- Bruk kun oppladbare NiMH batterier. Feil batterier kan ødelegge enheten og forårsaker fare for brukeren.
- Enheten er ikke diagnostisk og kan ikke skille mellom tonic-kloniske anfall og andre raske bevegelser.
- Når du tar ut strømledningen fra stikkontakten, sikre at pluggen ikke blir stående i stikkontakten. Hvis støpselet delen er igjen i stikkontakten, vil berøring eller å prøve og fjerne den innebære risiko for elektrisk støt.
- **Obs!- alarmen må ikke brukes som pustestopp alarm.**

1.2. Tilfeldig eller uforsiktig justering av brytere og knapper av bruker eller andre kan føre til:

- Lydvarsling kan utebli når volumknapp stilles i av-posisjon.
- Falsk varsling kan oppstå hvis sensitivitet justeres høyt.
- Varsling kan utebli hvis man trykker på/av/nullstill bryter.
- Varsling kan utebli ved dip-switch-endringer.

2. Piktogrammene som følger

	Betyr at død, alvorlig skade på mennesker eller eiendom, kan oppstå hvis ikke nødvendige forsiktighetsregler følges.
	Betyr viktig informasjon om produktet eller en viktig del av brukerveiledningen.
	Max lagringstemperatur.
	Når ledlampen ved siden av dette symbolet blinker, indikerer det at personen ligger i sengen (på kontrollenheten)
	Når ledlampen ved siden at dette symbolet blinker, indikerer det at produktet er i stand-by posisjon (på kontrollenheten)
	Ikke-ioniserende stråling (se kapittel om *Elektromagnetisk stråling*)
	Symbol for direktivet om elektrisk og elektronisk utstyr i Europa (WEEE-direktivet) 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (i brukerveiledningen og på sensoren).
RoHS	Indikerer at produktet er i samsvar med EU-direktiv 2002/95/EC , restriksjoner ved bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (ofte referert til som direktivet for begrensning av farlige stoffer eller overensstemmelse).
	Viser produsentens navn og adresse (kontrollenhet og sensor).
	Viser batteriets polaritet. + Positiv side - er negativ side (på kontrollenhet).
	Viser polariteten for strømadapterens konnektor (på strømadapter).
	Indikerer vekselstrøm (på strømadapter).
	Indikerer likestrøm (på strømadapter).
	Indikerer at produktet tilfredsstiller kravene til sikkerhet i IEC 61140 for klasse II-utstyr (på strømadapter).
	Kun for innendørs bruk. (på strømadapter).
	Produktet er UL sertifisert (på strømadapter).
	Indikerer at produktet er i samsvar med de relevante kravene i direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEG.
	Energieffektivitetsmerking.
	TUV godkjenningsmerke.

3. Introduksjon

- Disse instruksjonene beskriver bruken av Emfit Epilepsialarm.
- Bruk bare enheten i de omgivelsene som er spesifisert av produsenten. For detaljert informasjon, se *Tekniske spesifikasjoner* i denne håndboken.
- Følg alle instruksjonene i dette dokumentet om installasjon, bruk og rengjøring av enheten.
- Basert på den tiltenkte bruk er Emfit Epilepsialarm et medisinsk apparat som definert i direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC. Basert på innholdet i punkt 2) om den tiltenkte bruk, er enheten ikke definert som medisinsk utstyr (direktiv 93/42/EØF, artikkel 1 (2), bokstav a).
- Enheten er klasse I medisinsk utstyr i samsvar med medisinsk utstyr 93/42/EEC, og bærer tilsvarende CE-merking.

3.1. Tiltenkt bruk

Emfit Epilepsialarm er ment å brukes til å bistå i sensorisk overvåking og å varsle.

1) om raske bevegelser til en person liggende på en madrass utstyrt med sengesensor på grunn av en tonisk-kloniske anfall.

2) Om tilstedeværelse av overvåket person på madrassen når den er utstyrt med sengesensor og hvis han eller hun står opp fra madrassen.

Emfit Epilepsialarm kan enten brukes

- utelukkende til oppgaven beskrevet i punkt 1) ovenfor,
- til de oppgavene som er beskrevet i punkt 1) og 2) ovenfor samtidig.

NOTE 1
Produsenten kan ikke garantere at enheten vil oppdage alle episodene av tonisk-kloniske anfall indusert av kroppsbevegelser til overvåket person.

NOTE 2
Enheten kan utløse en falsk kroppsbevegelses varsling, spesielt hvis personen på madrassen er våken.

NOTE 3
Enheten kan ikke brukes til å verifisere hvorvidt varslet kroppsbevegelse ble forårsaket av en tonic-kloniske anfall. Forekomsten av en tonic-kloniske epileptisk anfall kan verifiseres, blant annet med elektroencefalogram (EEG), hvor data tolkes av helsepersonell. Emfit Epilepsialarm kan ikke erstatte et EEG system.

NOTE 4
Pass alltid på funksjonaliteten av enheten, spesielt for små barn, ved å gjennomføre en test. Det er ingen vekt eller alder restriksjoner for bruk av anordningen.

3.2. Produsentens ansvar

Abilia er ansvarlig for å ivareta sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til enheten, forutsatt at:

- enheten er installert, brukt og vedlikeholdt i henhold til instruksjonene i denne brukerveiledning.
- eventuelle endringer i produktet, vedlikehold og reparasjoner blir utført av personell som er opplært av Abilia eller dennes representant.
- eventuelle reservedeler eller utstyr som brukes er godkjent av Abilia.

4. Pakkens innhold

- Kontrollenhet (Bilde 1)
- Sensor (sengematte) (Bilde 6)
- Veggbrakett med 2 skruer og 2 plastpropper (Bilde 7)
- Sengebrakett (Bilde 8)
- Strømadapter Ansmann
- 2 kabler
- Brukerveiledning
- 2 oppladbare AA batterier av typen NiMH.

Bildene (Bilde X) vises på de siste sidene i brukerveiledningen.

5. Generell informasjon

5.1. Kontrollenhet (Bilde 1)

Kontrollenheten sender en alarm via tørr-kontakt utgangen og med lyd (med mindre lyden er dempet) når sensoren oppdager raske bevegelser (3 - 20Hz) i innenfor varigheten av den innstilte forsinkelsestiden (10, 13, 16 eller 20 sek.).

Kontrollenheten har en egen strømadapter. Ikke bruk noen annen strømadapter enn den som hører til (ABILIA/ANSMANN strømadapter modell nr.: UE15WCP1-090140SPA P/N: 2109-3014) (Bilde 2). Kontrollenheten har oppladbare batterier som kobler seg inn ved strømbrudd. Batterilevetiden er 90 minutter. Batteriene trenger ikke å byttes.

Kontrollenheten har en inngang for sengesensor (X3) og strømadapter (X1). Enheten har også en kontakt (X2) for å overføre varsling via et eksternt system f.eks. et varslingsanlegg på sykehus eller en personsøker system.

Ved siden av inngangen, er det en bryter (SW1) som kan brukes til å bekrefte en alarm eller som en av/på bryter (Bilde 3).

Styreenheten har 8 DIP-brytere (Bilde 4) for å velge innstillinger og en justerbar bryter for å justere følsomheten på enheten. (Bilde 5).

5.2. Sengesensor (Bilde 6)

Sengesensoren produserer en millivolt vekselstrøm ved bevegelse. Styreenheten beregner frekvens og størrelsen på bevegelsene fra dette signalet og på grunnlag av beregningene, oppdager mulig tonic-kloniske anfall. Micro-bevegelsen fra hjerteslag tillater enheten til å føle en persons tilstedeværelse.

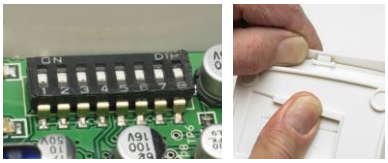
6. Før bruk – Velg riktig innstillinger

På innsiden av kontrollenheten (Bilde 9) er det en DIP switch med 8 små brytere. Disse er til å programmere innstillinger (Bilde 4). Følgende innstillinger er satt ved levering:

Kontrollenheten har følgende fabrikkinnstillinger. DIP 1, 2, 4, 5, 6, 7 og 8 AV (ned). DIP 3 PÅ (opp) Med disse innstillingene:

- Forsinkelse før alarmen utløses ved anfall er satt til 13 sekunder.
- “Ikke tilstede" i seng deteksjon er avstilt.
- Strøm bryter funksjon på SW1 er aktivert. (Kontrollenheten kan bli satt på/av ved å trykke SW1 I ca. 3 sekunder)
- Volum på lydvarsling er satt til MEGET HØYT.

Se tabell nedenfor for å programmere ønskede innstillinger. For å åpne kontrollenheten, se bilde til høyre.



Åpne lokket ved å løfte den ene siden.

Ta alltid ut batterier og koble fra spenningsforsyning før lokket åpnes.

Ta ut batteriene og koble fra strømadapteren før du setter opp DIP-bryterne. Hvis strømadapteren ikke er koblet fra, vil de nye innstillingene ikke tre i kraft.

6.1. Innstilling av bevegelsesvarsling

Innstilling av **tidsforsinkelse** av varsling ved økning av raskere bevegelser.

Varsling aktiviseres når det detekteres bevegelser i frekvensområdet mellom 3 Hz – 20 Hz som varer lenger enn forhåndsinnstilt tidsforsinkelse. Forsinkelsen kan innstilles, og man kan stilles til 10, 13, 16 eller 20 sekunder.

Still ønsket forsinkelse i henhold til tabell. Hvis falske varslinger blir et problem, still til øket tidsforsinkelse.

Tidsforsinkelse av varsling	**Bryter 1**	**Bryter 2**
10 sekunder	PÅ(opp)	PÅ (opp)
13 sekunder (innstilling fra produsent)	AV (ned)	AV (ned)
16 sekunder	PÅ (opp)	AV (ned)
20 sekunder	AV (ned)	PÅ (opp)

6.2. "Ikke tilstede" i seng

Kontrollenheten kan settes til å varsle når personen forlater sengen og utstyret ikke merker noen bevegelse.

Forsinkelse	**Bryter 3**	**Bryter 4**	**Bryter 5**
Ingen	AV (ned)	AV (ned)	AV (ned)
Deaktivert (Standard)	PÅ (opp)	AV (ned)	AV (ned)
3 min	PÅ (opp)	PÅ (opp)	AV (ned)
6 min	AV (ned)	AV (ned)	PÅ (opp)
10 min	PÅ (opp)	AV (ned)	PÅ (opp)
15 min	AV (ned)	PÅ (opp)	PÅ (opp)
30 min	PÅ (opp)	PÅ (opp)	PÅ (opp)

6.3. Aktivering/deaktivering av strømbryterfunksjonen SW1

Funksjon	**Bryter 6**
Trykk på SW1 for 3 sekunder slår kontrollenheten AV eller PÅ	AV (ned)
Kontrollenheten er alltid PÅ, den kan ikke slås AV.	PÅ (opp)

6.4. Innstilling av volum på lydvarsling

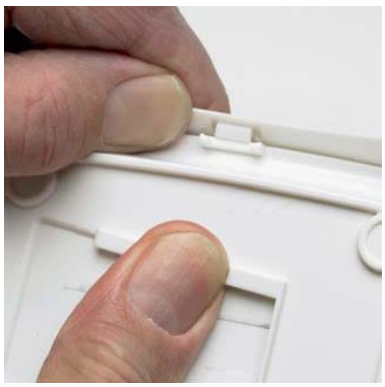
Lydvarsling bør kun brukes når omsorgspersonell er i nærheten av kontrollenheten. Voluminnstillinger er: meget høy, høy, stille og ingen lyd.

Volum	**Bryter 7**	**Bryter 8**
Meget høy	AV (ned)	AV (ned)
Høy	PÅ (opp)	AV (ned)
Stille	AV (ned)	PÅ (opp)
Ingen lyd / mute	PÅ (opp)	PÅ (opp)

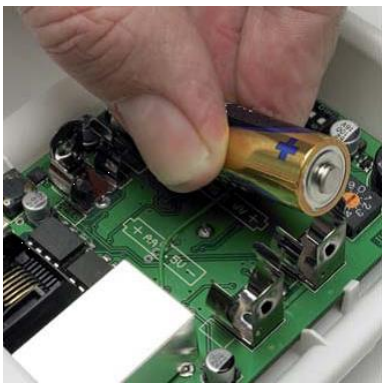
Lydvarsling slutter når avstillingsbryter holdes inne og når et anfall er over. I tilfeller hvor bruker ikke er tilstede i sengen, vil lydvarsling stoppe med en gang bruker har returnert til seng eller når avstillingsbryter er trykket.

7. Montering av batterier og batteriforbruk

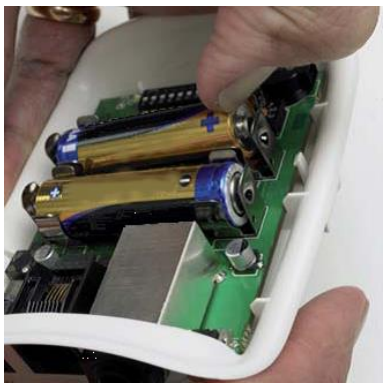
Kontrollenheten har 2 stk. AA 1,2 V NiMH batterier for strømbackup. Installer eller bytt batterier på følgende måte:



Åpne lokket ved å løfte den ene side.



Sett inn 2 stk NiMH AA 1,2 V batterier, sjekk at polene er riktig plassert ifht. merking.



Ved fjerning av gamle batterier, er det lettest å vippe dem opp i den positive (+) enden.

Beregnet backuptid på backupbatterier er ca: 100 timer, ved bruk av NiHM batterier av god kvalitet. Beregningen er basert på målt batteriforbruk under forskjellige forhold og deretter er det kalkulert med at enheten er på (aktiv) i 50 % av tiden, og at når den står på, så er det noen i sengen 75 % av tiden, med to varslinger pr dag, og med lydalarm på i 30 sekunder hver gang.

Når batterinivå begynner å bli lavt, vil den røde led lampen begynne å blinke sakte, samt at en pipelyd vil komme hver 1,5 time og kontakt til eksterne systemer vil gi signal om lavt batterinivå hver 3. time. Lade batteriene!

NB! Tomme batterier vil begynne å lekke etter hvert og kan ødelegge kontrollenheten. Batteriene må fjernes hvis kontrollenheten skal lagres over lengre tid.

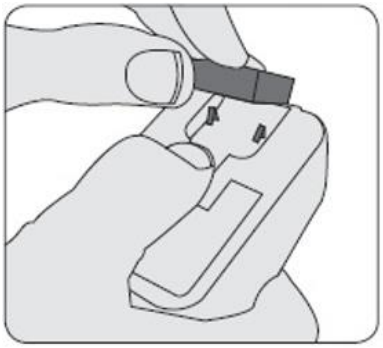
Vi anbefaler at kontrollenheten brukes med strømadapteren. Bruk av backupbatteriene bør kun skje i anledning strømbackup, ved f.eks. strømbrudd.

De oppladbare batteriene skal være av type Ansmann 2850mAh AA NiMH, Abilia art.nr 464042. Kontakt Abilia ved behov for nye batterier. Ingen andre batterityper må brukes. Alle andre typer kan påvirke produktsikkerheten.

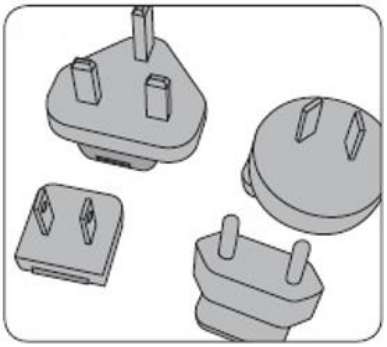
Ved første tilkobling av strømadapteren skal batteriene lades i minst 24 timer for å oppnå god backuptid. Batteriene kan lades opptil 500 ganger.

8. Om 9V AC Strømadapter

For å benytte strømadapteren, gjør som følger:



Fjern plastdeksel.



Velg passende plugg blant de vedlagte pluggene.

Plasser pluggen, og pass på at den er ordentlig festet.

Emfit Epilepsialarm er designet og testet med Abilia/Ansmann strømadapter model no.: UE15WCP1-090140SPA p/n: 2109-3014. Alle andre typer kan påvirke produktsikkerheten.

Strømadapteren er utstyr med en blå indikatorlampe; når lampen er på, fungerer strømadapteren. Hvis lampen er av og strømadapteren er tilkoblet nettet, er det sannsynligvis skade på strømadapteren og den må skiftes.

9. Kontakter og kobling

Kontakter er markert med X1, X2 og X3. Disse er:

X1 – Strømadapter kontakt. Bare Abilia/Ansmann strømadapter model no.: UE15WCP1-090140SPA p/n: 2109-3014 levert som original tilbehør fra Abilia kan benyttes.

X2 – Aux-kontakt for tilkobling til eksterne systemer, for eksempel sykesignalanlegg for signalgiving via RJ 45 kontakt. Signaler ut på X2 kontakt kan bare gjøres til andre anlegg med maksimal driftsspenning mellom 25V (AC) / 60V (DC), der begge polene er separert fra strømnettet. maksimal samtidig last 100 mA.

X3 – Kontakt til sensor (bruk kun Emfit sensor modell L-4060SLC).

Koble til sensor (sengematte), og hvis ønskelig strømadapter, og kabel til eksterne systemer (sykesignal) som følger:

Koble kabel fra sensor (sengematte) i X3 merket kontakt.

Koble til kabel til eksterne systemer i X2 merket kontakt.

Koble strømadapter (hvis denne er valgt) i X1 merket kontakt.

9.1. X2 (AUX) Rekkefølge på Pin kontakt

Fra venstre mot høyre

Pin 1	Felles jord
Pin 2	Normalt Åpen (NO) send
Pin 3	Normalt Lukket (NC) send
Pin 4	Lavt batteri send
Pin 5	Ikke i bruk
Pin 6	Ikke i bruk
Pin 7	Ikke i bruk
Pin 8	Ikke i bruk

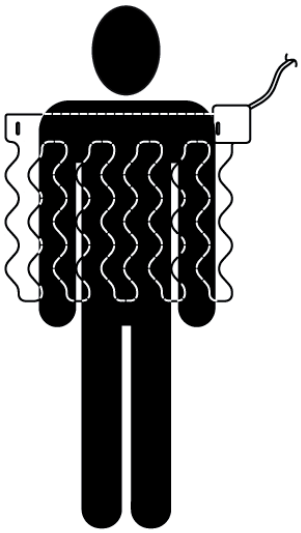
10. Montering på vegg

Fest brakett i vegg med festemateriell som følger med.

Skli kontroll enheten ned på brakett.

Press kontroll enheten nedover til det høres et “klikk”.

11. Plassering av sensor (Sengematte) under madrassen



Legg sengematten på tvers i sengen – under brukers brystkasse. Sørg for at sengematten holder seg i den posisjonen hele tiden, dette for å unngå feilalarmer.

Sjekk korrekt plassering av sensor minst en gang pr uke.

Hvis sensor benyttes på en fjærmadrass, plasser sensor mellom fjærmadrass og overmadrass!

Hvis sengen har fjærmadrass og ingen overmadrass, og sengebunnen er ribbebunn, kan sensor plasseres mellom madrass og ribbebunn. I så fall må det legges en hard plate (2-3 mm tykk, plast/hardtre) under sensor. Dette for å unngå skade på sensor. Still vribar bryter for følsomheten opp til 4.

Sensor må alltid plasseres under en madrass. Sensor må ikke plassers i direkte kontakt med bruker!

Emfit sengesensor er designet for å tåle bruk under en madrass, mot et hardt underlag. Med denne bruk har sensor en normal levetid på 4-5 år. Produsent anbefaler at sensor skiftes ut etter 6 år fra produksjonsdato, eller etter 5 års bruk, ettersom hva som kommer først.

Når sensor (sengematte) brukes rett på en madrass med fjærer, er brukstiden kortere på grunn av mer bevegelse. Dette vil bli synlig på sensor. Med fjærmadrass kan brukers vekt og bevegelser påvirke antall års brukstid. Beregnet brukstid med fjærmadrass er 1-2 år. Produsent anbefaler å bytte sensor etter 2 års bruk på fjærmadrass.

Sensor må ikke brukes under spesialmadrasser som skal forhindre liggesår, hvor lufttrykk er styrt med en kompressor.

12. SW1 – avlastilling bryter –på/av bryter – forbikobler bryter

12.1. SW1 Som: Avstillings bryter

Når lydvarsling er aktivisert, kan lyden bli avslått ved å trykke SW1 Bryteren (se bildet). Et pip signal kan høres.

Lydvarsling for raske varige bevegelser vil stoppe når bevegelsene stopper.

Ved varsel av ”ingen bevegelse” i sengen, vil lydvarsling stoppe etter ca. 40 sekunder når bruker kommer tilbake til sengen.

12.2. SW1 Som: På – Av Bryter

Når På/Av bryter funksjonen er aktivert fra DIP-switch 5, fungerer SW1 bryter også som På/Av bryter. For å slå enheten På eller Av, trykk SW1 bryteren ca. 3 sekunder. Et “pip”-signal høres når den settes På eller Av.

12.3. SW1 Som: Utkobling av “Ikke tilstede" varsling

Varsling om ”Ikke tilstede” kan kobles ut hvis bruker ønsker å forlate sengen uten at varsling skal utløses. Det betyr at bruker kan være ute av sengen uten tidsbegrensning. Tidsforsinkelse for “Ikke tilstede" varsling vil da ikke bli aktivisert før bruker er tilbake i sengen og deretter forlater den igjen.

Når “Ikke tilstede" varsling er aktivert fra DIP-switch 4, og det er ønskelig å forbikoble varslet, trykk SW1 bryteren før tidsforsinkelse er ”brukt opp”. Et “pip” signal høres når den forbikobler funksjonen starter. SW1 kan også trykkes inn før man forlater sengen for å forbikoble varsling.

Etter å ha trykket SW1 bryteren, har bruker 20 sekunder på seg til å forlate sengen. Hvis dette ikke gjøres, aktiverer enheten seg på nytt.

12.4. SW1 som Automatisk kalibreringsbryter

Den automatiske kalibreringen kan gjøres med SW1 bryteren. Se kapittel *14. Innstilling av følsomheten.*

13. LED-lampe indikatorer

13.1. Grønn LED / Tilstedeværelse

Den grønne lampen starter å blinke sakte (halvparten så fort som blå lampe)	En person ligger på sengen eller annen bevegelse blir gjort.
Den grønne lampen starter å blinke med samme frekvens som den blå lampen	En person har vært i sengen i 60 sekunder, og den starter å detektere tilstedeværelsen.
Den grønne lampen blinker raskt	Raske bevegelser i sengen er detektert.
Den grønne lampen er av	Ingen er i sengen.

13.2. Blå LED / PÅ – Standby

Den blå lampen er av	Enheten er slått av
Den blå lampen blinker sakte	Enheten er slått på
Den blå lampen blinker raskt i en liten stund	Enheten utløser et varsel.

13.3. Rød LED / Feil

Den røde lampen blinker like raskt som den blå lampen	Sensor er ikke tilkoblet, eller sensor er defekt. En varslingslyd høres første gang 10 sekunder etter sensor er falt ut, deretter hvert 45 sekund. Signalet (RJ 45- AUX) til sykesignalanlegg sendes etter 30 sekunder, deretter hvert 30. sekund inntil feil er utbedret.
Den røde lampen blinker sakte	Lavt batterinivå. Koble til strømadapteren for å lade batteriene.

14. Innstilling av følsomheten

Følsomheten kan justeres i 10 forskjellige posisjoner med vribar bryter på innsiden. Standardinnstilling fra produsent er på 3. Hvis kontrollenheten ikke detekterer mikro-bevegelser (hjerteslag), still til høyere følsomhet ved å vri bryter “med klokka” en posisjon om gangen. Hvis kontrollenheten detekterer bevegelse selv om det ikke ligger noen i sengen, reguler følsomheten ved å vri bryter ”mot klokka” en posisjon om gangen. Test alltid nye innstillinger før de tas i bruk.

Personens vekt	**Bryter posisjon (i parentes hvis falske alarmer oppstår)**
>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 "Tilstede / ikke tilstede" følsomheten

Følsomheten for å oppdage om en person ligger i sengen eller ikke, justeres i kalibreringsmodus. Personen som normalt skal ligge i sengen, bør ligge rolig i sengen (ikke bevege seg, snakke eller noe lignende) i minst 1 minutt til det grønne lyset begynner å blinke med samme hastighet som det blå lyset. Kontrollenheten bør ligge på et bord eller være festet til veggen og sengesensoren må være plassert riktig under madrassen.

Start kalibreringen ved å presse 3 ganger på bryteren SW1. Du vil da høre 3 ganger lave og høye toner (omtrent slik bu-pip, bu-pip, bu-pip). Kalibreringen tar 18 sekunder. Hvis kalibreringen var suksessfull, bekreftes dette med de samme tre signalene (bu-pip) igjen.

15.1. Feilmeldinger og hvordan håndtere dem:

1 langt pip – Utstyret har ikke detektert sterke nok signaler på mikro-bevegelser og har nådd justeringsgrensen. Utstyret vil ikke fungere optimalt. Er sengesensoren plassert riktig i sengen og kontrollenheten var ikke i feilmodus (rødt lys blinket ikke)? Hvis ikke: Rett på problemet og prøv å kalibrere igjen. Hvis ja: Juster den vribare bryteren opp 2 hakk og prøv å kalibrere igjen.

2 lange pip - Utstyret har detektert for sterke signaler og har nådd justeringsgrensen. Utstyret vil ikke fungere optimalt. Lå personen rolig under kalibreringen? Prøv å kalibrere igjen for å se om kalibreringen går bedre andre gang. Hvis andregangs kalibrering gir samme feilmelding, juster den vribare bryterne 2 hakk ned og prøv å kalibrere igjen.

Du kan alltid sette følsomheten til fabrikkinnstillinger. Først trykk SW1 3 ganger og med en gang du har hørt de 3 signalene, trykk SW1 3 ganger igjen. Dette avbryter kalibreringen og setter utstyret tilbake til fabrikkinnstillinger.

Kalibrer alltid ved endringer, Ny seng, madrass eller en annen person bruker sengesensoren.

16. Testing og kontroll

16.1. Ukes kontroll

1. Sjekk at alle kabler er hele.

2. Sjekk at sengesensoren (sengematte) er korrekt plassert.

16.2. Månedlig kontroll og når den skal tas i bruk for første gang

Gjør følgende en gang i måneden for å kontrollere at Epi-Alarm fungerer.

Testing av “Ikke tilstede" varsling

1. Sjekk at funksjonen er aktivert. Hvis ikke aktivisert, still “ingen bevegelses” varsling (DIP switch 5 i AV posisjon). Sjekk at kontrollenheten er slått på /blå LED lampe blunker sakte).

2. Få en person til å legge seg I sengen på hans/hennes høyre side i minst 2 minutter, uten å snakke. Kontrollenheten skal med en gang detekterer personens micro-bevegelser, og den grønne LED lampen vil begynne å blinke sakte, annenhver gang som den blå LED-lampen blinker. Grønn LED blinker konstant når det ligger noen i sengen. Kontrollenheten aktiveres etter å ha detektert bevegelse eller mikro bevegelse i 40 sekunder og grønn LED starter å blinke likt med blå LED. Hvis enheten ikke detekterer tilstedeværelse av en person (grønn LED blinker ikke), gå til kapittel 17 for feilsøking. Hvis grønn LED går av i en lengre tid og ingen bevegelses varsling er aktivisert, still følsomheten høyere(se 4, justering av følsomhet). Hvis grønn LED blinker konstant når en person ligger i sengen på sin høyre side, er følsomheten korrekt.

3. Be personen som ligger i sengen om å gå ut av sengen. Systemet vil aktivere varsling om "Ikke tilstede" etter ca. 5-10 sekunder etter at personen har forlatt sengen, og ingen berører sensor, seng eller ledninger. Hvis varsling ikke fungerer og den grønne LED fortsetter å blinke, se kapittel 15 for feilsøking.

Testing av “raskere bevegelser varsling”

1. Gjør raske bevegelser på madrassen over sensor (sengematten), for eksempel ”tromme med hendene”

2. Når man ”trommer med hendene”, vil den grønne LED begynne å blinke raskere.

3. Kontrollenheten gir en varslingslyd etter tidsforsinkelsen (10, 13, 16 eller 20 sekunder) er over.

17. Feilsøking

Sjekk alltid at installasjon er riktig utført, og test at alt fungerer etter at justeringer er utført.

Varsel/signal kommer ikke frem til andre systemer som enheten er koblet mot:

- Sjekk kabelforbindelsen. En vanlig feilkilde er at kabel eller kontakter er “snudd”.

Lydvarsling fungerer ikke:

- Sjekk voluminnstilling/bryter.

Falsk varsel uten grunn:

- Sjekk sengesensor (sengematte); Plassering, kontakt, og om matten er hel.
- Er “Ikke tilstede" varsling i bruk? Hvis ja, sjekk følsomhet ihht. kapittel 12 og 0. Det kan være at følsomheten ikke er riktig innstilt, og derfor kan ikke enheten detektere mikro bevegelser.
- OBS! All bevegelse som er mellom 3 Hz (eller 2 Hz hvis innstilt) og 20 Hz frekvens og har varighet ut over innstilt tidsforsinkelse vil utløse varsling.

Kontrollenheten utløser ikke “ingen bevegelsesvarsling”, og den grønne LED blinker selv om det ikke er noen i sengen.

- Sjekk om sensor (sengematte) detekterer bevegelse uten at det ligger noen i sengen, og prøv å finne ut om det er eksterne påvirkninger som for eksempel rystninger/bevegelser som påvirker sensor. Forsøk å eliminere disse årsakene.
- Sjekk sensor og kabel. En defekt sensor eller kabel kan forstyrre signaler, slik at den grønne LED blinker hele tiden. Vanligvis detekteres dette av kontrollenheten og den røde LED starter å blinke. Sensor kabel bør ligge med avstand fra andre kabler og bør ikke festes i kabel til spenningsforsyning.
- Hvis kabel og sensor ser ut til å være i orden, prøv å redusere følsomheten, da noen eksterne vibrasjoner kan forårsake dette.

Kontrollenheten aktiverer ikke “ingen bevegelse” varsel og den grønne LED lampen er av når det ikke er noen i sengen:

- Den grønne lampen blinker når det ikke er noen i sengen? Hvis ikke, sjekk sensor og kabel.
- Sjekk at enheten er slått PÅ, den er PÅ når blå LED blinker sakte. Hvis den ikke blinker, trykk SW1-bryter i ca. 4 sekunder.
- Sjekk innstilling av følsomhet når det ligger noen i sengen. Grønn lampe skal blinke, og enheten er aktivert etter at personen har ligget i sengen ca. 40 sekunder. Hvis nødvendig øk følsomheten.

Kontakt leverandør, hvis det er problemer ved bruk.

18. Rengjøring

Sengesensor (sengematte) kan vaskes og desinfiseres med midler beregnet for dette. Tørk av sensor etter rengjøring.

Kontrollenheten må ikke bli våt! Tørk av strømadapter og kontrollenhet når den er spenningsløs (ikke tilkoblet strømnettet). Tørk alltid godt av med tørr klut etter rengjøring.

19. Avfallshåndtering

Dette produkt må behandles som elektronisk avfall, og skal kildesorteres.

20. CE merking / Samsvarserklæring

Produsenten, Abilia, erklærer herved at Emfit Epilepsialarm (modell D-1090-2G og sensor modell L-4060SLC) overholder de relevante kravene i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EC. Produsentens underskrevne samsvarserklæring (EU) er tilgjengelig på forespørsel fra produsenten.

21. Din garanti

Abilia garanterer produktene å være fri for feil og mangler i 2 år fra den dagen produktet er solgt. Abilia kan erstatte defekte deler med nye deler/komponenter.

21.1. Betingelser

Service i garantitiden krever at original faktura eller salgskvittering med (dato modellnavn og forhandlernavn) fremlegges sammen med det defekte produkt innen garantitidens utløp. Abilia kan nekte å utføre kostnadsfritt garantiarbeider hvis disse dokumentene mangler. Garantien gjelder ikke hvis modellnavn eller serienummer er fjernet eller forfalsket Denne garanti dekker ikke transportkostnader eller forsikringer i forbindelse med transport frem eller tilbake fra Abilia.

21.2. Garantien dekker ikke:

a) Periodisk vedlikehold og reparasjoner som skyldes slitasje. Merk! Emfit Sengesensor får merkbart kortere levetid hvis den monteres på en fjærmadrass.
b) Forbruksmateriell (komponenter som det forventes må skiftes ut, for eksempel batterier).
c) Defekter eller feil som har oppstått som følge av feil/unormal bruk av produktet.
d) Ødeleggelser eller forandringer av produktet som skyldes:
   - Bruk som har resultert i fysisk, kosmetisk, overflateskade, eller forandringer på produktet.
   - Feil installasjon eller bruk av produktet ut over hva produktet er beregnet brukt til og Emfit brukerveiledning.
   - Manglende vedlikehold i henhold til Emfit brukerveiledning.
   - Bruk av produktet som ikke er i overensstemmelse med tekniske -eller sikkerhetskrav og standarder i landet som det er i bruk.
   - Hvis feilen i produktet har utenforliggende årsak (for eksempel når det er tilkoblet andre systemer som utløser defekt).
   - Produktet er reparert, eller forsøkt reparert av andre enn ansatte i Abilia.

Innstillinger eller endringer i produktet ut over hva brukerveiledning begrenser, er foretatt; dette gjelder:

- Oppgradering av produktet ut over hva brukerveiledning begrenser, samt modifisering av produktet for å unngå nasjonale eller lokale tekniske krav, eller sikkerhetskrav.
- Når produktet er utsatt for: Ulykkeshendelser, brann, flytende væske, kjemikalier, store vibrasjoner, stor varmepåkjenning, spenningsvariasjoner, feil spenning eller strømadapter, radioaktiv stråling, elektrostatiske utladinger – inkludert lyn, eller andre eksterne hendelser.

Garantien dekker kun komponenter i produktet.

21.3. Unntak og begrensninger

Bortsett fra ovennevnte betingelser, gir ikke Abilia garantier når det gjelder produkt eller produktets Software, funksjonalitet, nøyaktighet, stabilitet, eller graden av klargjort produkt mot andre systemer/sykesignalanlegg

Abilias eneste forpliktelse i henhold til denne garanti er å reparere eller skifte ut produkter i henhold til nevnte garantibetingelser. Abilia er ikke ansvarlig for noe tap eller ødeleggelser som relateres til dette produkt, service, denne garanti, inkludert økonomiske eller andre tap – prisen betalt for dette produkt – indirekte, eller direkte konsekvenser av tap eller skade. Dette gjelder selv om tap eller skade relateres til: svekkelse eller ikke fungerende produkt, eller tilknyttet produkt som skyldes defekt eller unøyaktighet.

Der hvor relevante lover eller forskrifter forhindrer eller begrenser disse forpliktende begrensninger, utelukker eller begrenser Abilia sine forpliktelser til å gjelde maksimum omfang av relevant lov.

22. Tekniske spesifikasjoner

22.1. Kontrollenhet

Modell:	D-1090-2G (t63v1.3.2)
Driftsspenning:	9 V DC med strømadapter
Inn / ut kontakter:	Spenning, AUX og Sensor
RJ-kontakt ut:	Maks. 100 mA, <60 V DC, <25 V AC
Brytere og knapper:	SW1 (På/av/tilbakestill), 8 DIP switcher for programmering, 1 stk. 10 posisjons vribar bryter for innstilling av følsomhet.
Lampe indikatorer:	3 stk. LED, grønn, blå og rød.
Tidsforsinkelse av varsling:	Tidsforsinkelse for ”raske bevegelser” er justerbar: 10, 13, 16 eller 20 sekunder; ”ingen bevegelse” varsling tidsforsinkes ca. 5 sekunder.
Ladingstid av batterier	Opptil ca.: 24 timer.
Backuptid	Opptil ca.: 100 timer.
Montering:	På vegg med vedlagte brakett eller på bord.
Mål:	96 x 127 x 34 mm
Vekt:	110 g
Farge:	Hvit
IP grad:	IP20
Kasse:	Plastikk

22.2. Sengesensor

Modell:	L-4060SLC (art.no 464011)
Type:	Sengesensor
Plassering:	Under madrass
Flyttbar:	Ja
Mål:	430 x 580 mm
Tykkelse:	1,4 mm
Vekt:	410 g
Farge:	Vit
Overflate materiale:	Ftalatfri PVC
Kabel lengde:	3 m

22.3. Strømadapter

Produsent:	ANSMANN
Modell:	UE15WCP1-090140SPA P/N: 2109-3014
Inngangsspenning:	100-240 V
Inngangsstrøm:	<0,6 A RMS MAX
Inngangsfrekvens:	50 - 60 Hz
Utgangseffekt:	12,6 W
Utgangsspenning:	9 V DC
Utgangsstrøm:	1,4 A
Elektrisk beskyttelsesklasse:	Klasse II

22.4. Omgivelsesforhold

Driftstemperatur:	10° C til 40° C
Lagring og transport temperatur:	-30 °C til 50 °C
Luftfuktighet:	20-75 % relativ luftfuktighet
Lufttrykk:	86 kPa til 106 kPa (860 mbar til 1060 mbar)

22.5. Produktklassifisering

93/42/EEG, medisinsk utstyr klasse 1	
Elektrisk sikkerhet:	Klasse II utstyr
IP Grad:	IP20

23. Elektromagnetisk stråling

Utstyr:

- D-1090-2G kontrollenhet
- L-4060SLC sengesensor
- ABILIA/ANSMANN spenningsforsyning modell nr.: UE15WCP1-090140SPA P/N: 2109-3014.

Kabel spesifikasjoner:

- Kabel (uskjermet) maks. Lengde 2 m
- Sensor kabel (skjermet) maks. lengde 3 m

OBS! Utstyr med RF kommunikasjon kan påvirke elektro-medisinsk utstyr.

<table>
<tr><th colspan="3">Electromagnetic emissions</th></tr>
<tr><td colspan="3">The Emfit 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 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 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 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

Radiated RF IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms
150 kHz to 80 MHz

3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</td><td>3 V
150 kHz to 80 MHz

3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</td><td>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Emfit Nocturnal Epileptic Tonic-Clonic Seizure Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance:
$d = 1{,}2\sqrt{P}$

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (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 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].

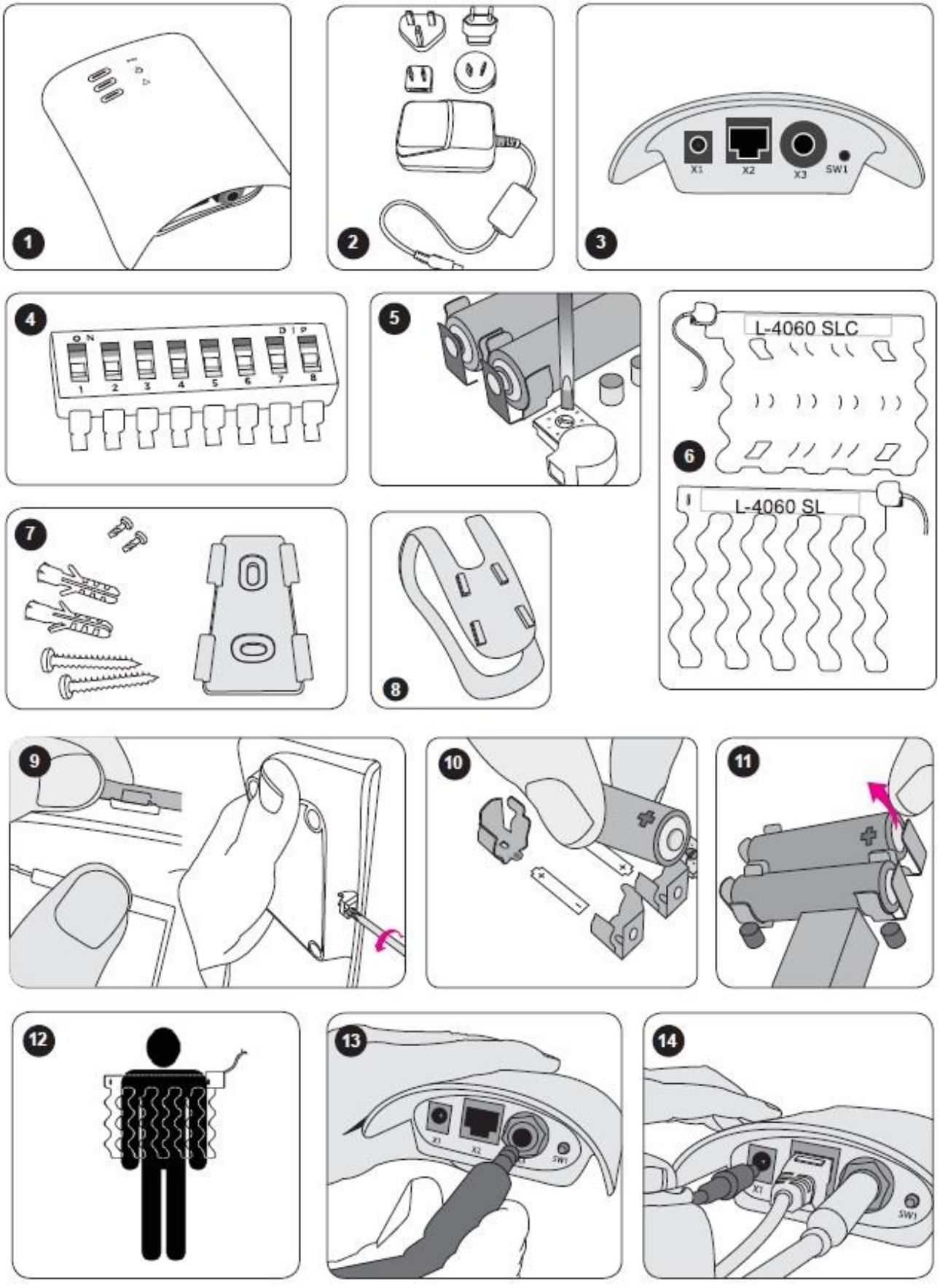
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</td></tr>
</table>

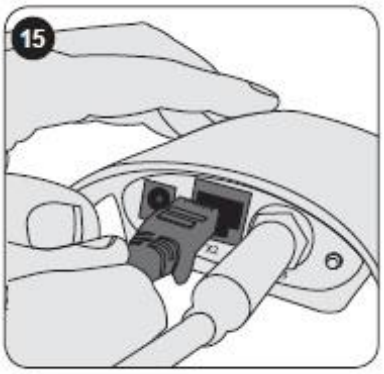
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [EQUIPMENT or SYSTEM]			
The Emfit Epileptic Tonic-Clonic Seizure Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of 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 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.			

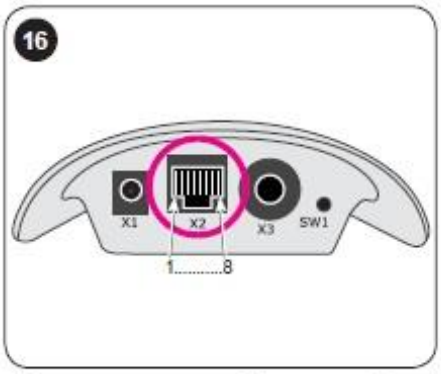
24. Produsent

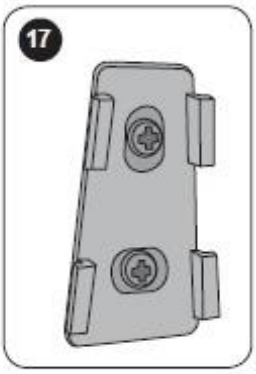
Abilia AB
Råsundavägen 6
169 67 Solna, Sweden
Phone: +46 8 594 694 00
Email: info@abilia.se
Internet: www.abilia.com

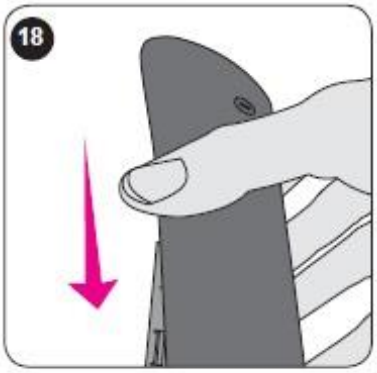
25. Appendiks – Relaterte bilder



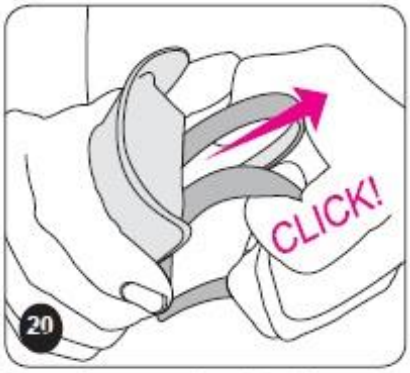

15

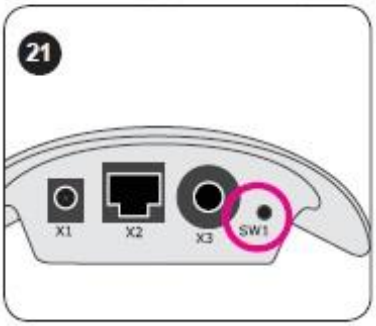

16
X1
X2
X3
SW1
1
8

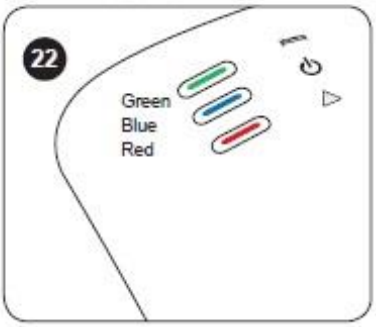

17

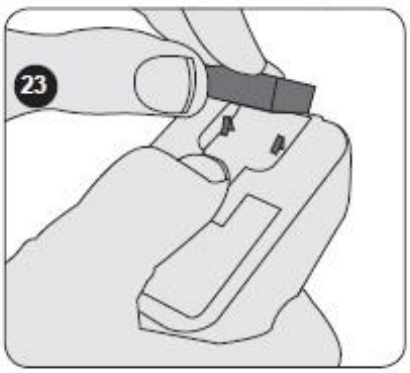

18

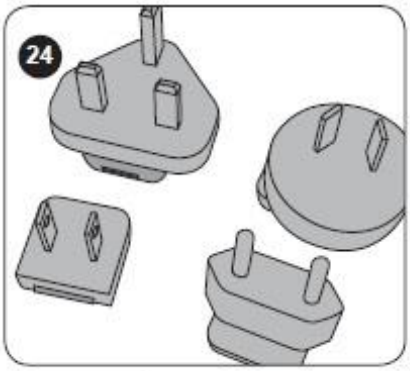
19


CLICK!
20

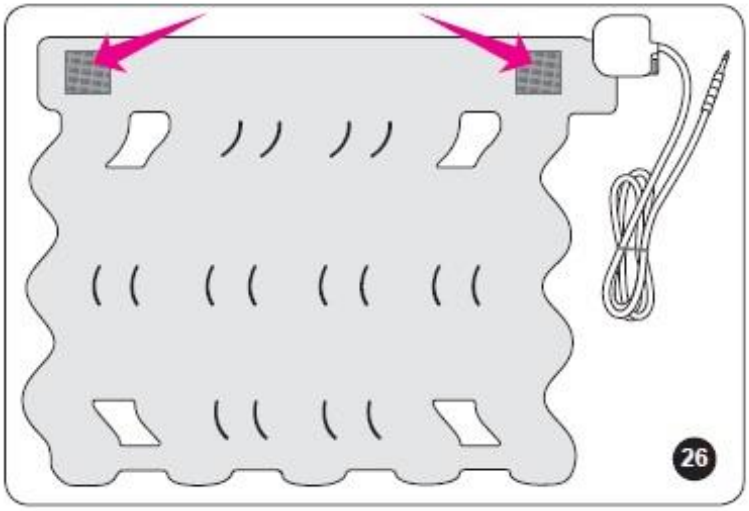

21
X1
X2
X3
SW1


22
Green
Blue
Red

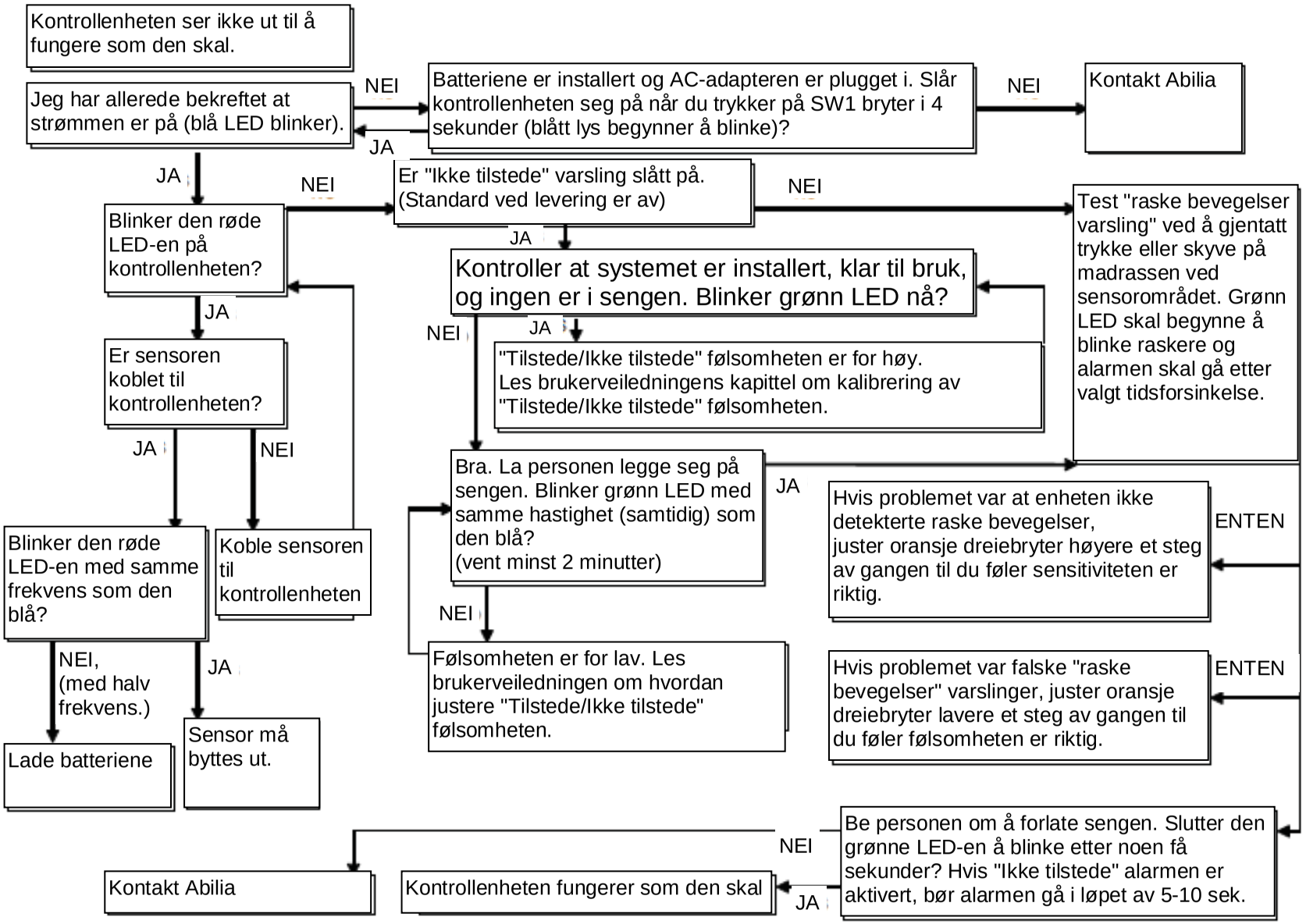

23


24

25


26

27 Emfit Feilsøking



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