



EpiSafe 2

Bruksanvisning

Art. nr: 464230 464250

Innehållsförteckning

Inledning	4
Avsedd användning	4
Indikationer.....	4
Kontraindikationer.....	4
Avsedda användare.....	4
Medicinsk klassificering.....	4
Biverkningar	5
Produktöversikt	5
Tillbehör	5
EpiSafe 2 sensor	6
Sensor/armband	6
Laddning av sensor.....	6
Montering av kontrollenhet	7
Användning	8
Användning av EpiSafe 2	8
Signaler under normal drift	8
Signal vid larm.....	8
Återställning av ett larm	8
Signal vid avbrott.....	8
EpiSafe 2-menyn	9
Rapporter.....	9
Rapporttyper	9
Andra inställningar.....	9
Nollställ rapport (Ta bort loggmeddelande)	10
Stäng av enhet.....	10
Avsluta.....	10
Pausfunktion.....	10
Daglig användning	11
Begränsningar i räckvidd.....	11
Daglig rutin	11
Rengöring och förvaring	11
Tecken på materialnedbrytning.....	11
Felsökning	12
Säkerhet vid strömavbrott.....	12
Byte av sensorbatteri	12
Repeatrar	12
Felsökningstabell	13
Tekniska data	13
Symboler som används i bruksanvisningen och märkningen	14
Varningar och försiktighetsåtgärder	15
Allvarliga incidenter.....	15

Inledning

Innan larmet används för första gången är det viktigt att läsa hela bruksanvisningen noggrant, annars kommer kanske inte larmet fungera som det ska.

Avsedd användning

EpiSafe 2 består av en sensor i form av en armbandsklocka och en kontrollenhet som är placerad i närheten. Armbandet bärs på vänster eller höger handled. De två enheterna kommunicerar med varandra genom trådlösa signaler. EpiSafe 2 kan användas närsomhelst på dygnet, under sömn och under vakna timmar.

EpiSafe 2 är utformat för att larma om en användare har perioder med särskilt intensiva muskelsammandragningar som sker som upprepade kramper i extremiteterna under cirka 10 sekunder eller längre. Sådana intensiva kramper kan vara en indikator på att ett epileptiskt anfall av den generaliserade tonisk/kloniska typen äger rum. Om användaren upplever särskilt intensiva muskelsammandragningar kommer ett samtal att skickas till en familjemedlem, vårdgivare eller liknande.

EpiSafe 2 känner inte av styrkan eller varaktigheten av muskelsammandragningarna, men larmar om det förekommer rörelser som gör att larmtröskeln överskrids. Metoden för att bestämma den ovanliga motoriska funktionen som beskrivs ovan har utvecklats i samarbete med och är kliniskt utvärderat av specialsjukhus inom epilepsi.

Kontrollenheten kontrollerar kontinuerligt om sensorn är inom räckhåll och om den behöver laddas. Kontrollenheten innehåller också en logg som registrerar tid och datum för larmsamtal och annan relevant information.

Sensorn och kontrollenheten har en räckvidd på cirka 20 meter inomhus, beroende på vilken typ av byggnad det är. Larmet är avsett för inomhusbruk och ska inte användas utomhus på grund av den begränsade räckvidden.

Räckvidden kan utökas med en repeater (extra utrustning).

Indikationer

EpiSafe 2 registrerar omedvetna rörelser i extremiteterna som kan indikera epileptiska anfall av den generaliserade toniska/kloniska typen, även kallade grand mal-anfall.

Kontraindikationer

EpiSafe 2 kan inte detektera anfall utan motorisk aktivitet eller anfall med enstaka ryckningar, huvudvridningar eller liknande rörelser. Larmet ska inte användas som enda hjälpmedel för att övervaka patienter i fall där mänsklig övervakning krävs ur medicinsk synvinkel.

Muskelintensiva rörelser kan också förekomma under daglig aktivitet, till exempel vid tandborstning eller liknande. Användaren kan motverka sådana falska larm genom att bära armbandssensorn på den icke-dominerande armen.

Avsedda användare

EpiSafe 2 kan användas av vuxna och barn med generaliserade toniska/kloniska anfall. Användare måste vara över 10 år.

Medicinsk klassificering

EpiSafe 2 är en medicinteknisk produkt av klass 1 i enlighet med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter.

Biverkningar

Ett fåtal incidenter med lindriga allergiska hudreaktioner på grund av silikonarmbandet har rapporterats. Ett läderarmband kan tillhandahållas i stället.

Produktöversikt



1. EpiSafe 2 armband med sensor
2. Kabel för anslutning av Abilia vidarekoppling
3. Laddare till sensorn
4. Kontrollenhet EpiSafe 2
5. Strömförsörjning till kontrollenhet

Bruksanvisning (detta dokument)
Kabel med 6,3 mm plugg (ingår för utvalde kunder.)

Tillbehör

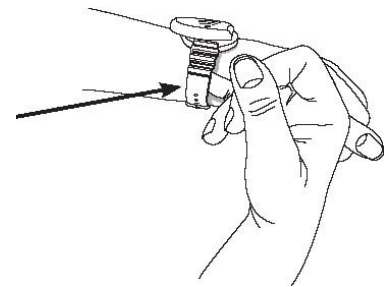
Använd EpiSafe 2 med externa vidaresändningsenheter, till exempel trygghetstelefon, personsökare eller liknande, då den inbyggda larmsignalen kanske inte hörs av vårdgivare.

Koppla EpiSafe2 till externa vidaresändningsenheter via AUX-porten på basenhetens baksida. Kontakta din återförsäljare för mer information.

EpiSafe 2 sensor

Sensor/armband

Sensorn kan sitta på höger eller vänster arm. Vi rekommenderar att du bär sensorn på den minst aktiva handen. Till exempel ska användare som borstar tänderna med höger hand bära sensorn på vänster hand och vice versa.



Remmen ska vara tillräckligt fastspänd, prova genom att stoppa ett finger mellan handled och armband. Får fler fingrar plats, dra åt armbandet mer.

Sensorn behöver inte vara vriden åt något speciellt håll. Sensorn spets kan peka åt valfritt håll.

Ladda sensorn innan användning, se *Laddning av sensor*.

Laddning av sensor

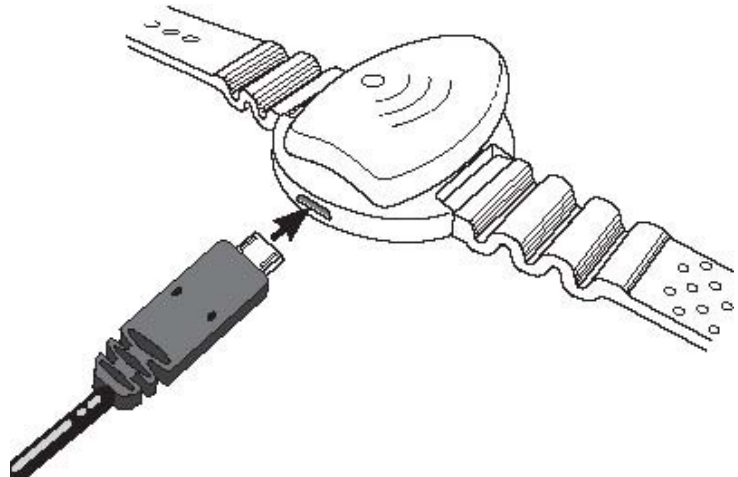


EpiSafe 2 fungerar inte om sensorn blir strömlös.

Ett inbyggt uppladdningsbart batteri driver sensorn. Det behöver laddas en gång var 24:e timme.

Sensorn laddas med den medföljande mikro-USB-laddaren. Ta av sensorn innan du laddar den.

Anslut laddaren till ett 230 V-uttag och montera kontakten i sensorns kontakt, placerad vid sensorn. En lampa i sensorn blinkar långsamt under laddningen.



Batteriet tar inte skada om det laddas när det inte är helt urladdat.

Laddaren kan vara ansluten under en längre tid än den tid det tar att ladda sensorn. Laddningstiden är beräknad till 1 timme och 15 minuter.

När sensorn tas bort från adapterkontakten startas den automatiskt om efter några sekunder. Den behöver inte aktiveras manuellt och fortsätter att fungera om batteriet fortfarande har ström. Om sensorn inte har använts på ett tag, vanligtvis i mer än 24 timmar, måste den laddas innan den används.

Under laddning av sensorn visas texten SENSORN LADDAS på kontrollenhetens display. När sensorn är fulladdad visas texten OK. Ytterligare laddning är inte längre nödvändigt.

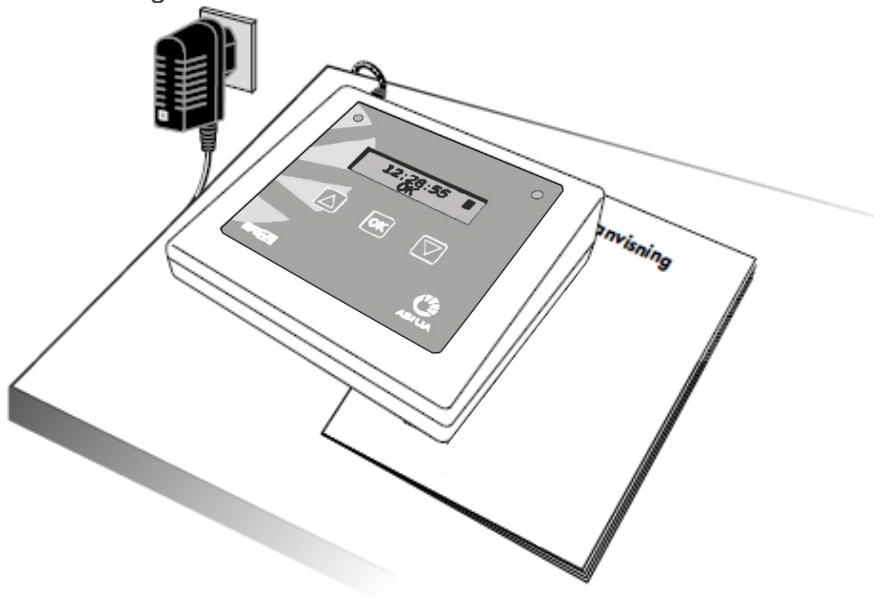
Montering av kontrollenhet

Kontrollenheten kan placeras var som helst i lägenheten/huset men inte mer än 10 meter från sängen.

Den medföljande nätadaptern sätts i närmaste vägguttag. Adapterns fyrkantiga kontakt sticks in kontrollenhetens 12V DC-ingång, på baksidan. När kontrollenheten slås på, kommer den att utföra en självtestprocedur och sedan börja söka efter sensorn. Texten SENSOR UPPSTART visas i displayen.

Så snart sensorn är ansluten går kontrollenheten över till övervakningsläge. Detta kommer att signaleras med ett grönt ljus och texten OK i teckenfönstret visar att övervakningen fungerar. Kontrollenheten visar sensorns batteritillstånd med en symbol i displayen. När sensorbatteriet behöver laddas blinkar kontrollenheten rött och hörbart ljud indikerar att sensorn måste laddas.

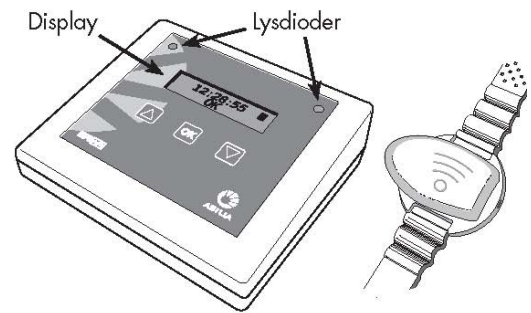
När kontrollenheten stängs av kommer den att skicka en larmsignal som indikerar att övervakningen har avslutats.



Användning

Användning av EpiSafe 2

När sensorn är uppladdad och kontrollenheten har strömförsörjning, kommer larmet efter en kort tid att gå igång automatiskt. Kontrollenheten visar med hjälp av menytexter, ljud- och ljussignaler om övervakningen fungerar eller om den är avbruten. Vidare innehåller kontrollenhetens meny en logg över vad som har hänt under drifttiden.



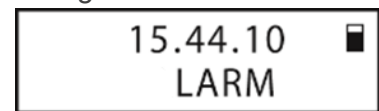
Signaler under normal drift

När larmet är i normalt driftläge visas menytexten OK. Lysdioden i högra hörnet på kontrollenheten lyser grönt, och lysdioden i sensorn är släckt.

När sensorn skakas kraftigt, visas det i kontrollenheten med en blinkande röd lysdiod. Detta signalerar att sensorn registrerat en kraftig aktivitet men inte nått larmläge.

Signal vid larm

Vid larm visas i menyn texten LARM och lysdioden lyser rött och en ljudsignal avges.



Återställning av ett larm

Om EpiSafe 2 är anslutet till extern vidarekoppling, måste larmet återställas genom att trycka på OK-knappen.

Tryck på de två piltangenterna samtidigt i 2 sekunder. Därefter trycker du på OK-knappen i 2 sekunder. Ett fyrsiffrigt PIN-kodområde visas. Skriv in PIN-koden 1234 med hjälp av piltangenterna och bekräfta varje siffra med OK-knappen.

Därefter kan du bläddra igenom menyerna. Välj menyn AUTORESET, välj Ja och bekräfta genom att trycka på OK-knappen. Välj AVSLUTA och återgå till standardanvändargränssnittet.

Signal vid avbrott

Vid störningar i den trådlösa kommunikationen mellan sensorn och kontrollenheten kommer kontrollenheten att signalera att övervakningen har upphört, till exempel om användaren är utom räckhåll eller sensorn har slut på ström.

Signaleringen informerar stödpersonen om att övervakningen har stoppat och är en del av säkerheten i EpiSafe 2.



EpiSafe 2-menyn

EpiSafe 2 kontrollenhet hanteras med hjälp av de 2 pilknapparna och OK-knappen.

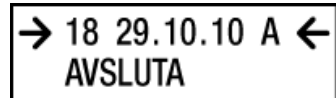
I displayen visas inställd tid, ikon för sensorbatteriets batteristatus och anslutning till mobilnätet. Displayen visar också OK när sensor och bas är anslutna.

För att komma in i menyn, tryck på en av pilknapparna. Med pilknapparna bläddrar man ner genom följande menyerna.

- RAPPORTER (logg)
- ANDRA INSTÄLLN (andra inställningar)
- NOLLST RAPPORT (nollställ loggen)
- STÄNG AV ENHET
- AVSLUTA

Rapporter

Sätt meny punkt RAPPORTER överst i menyn. Tryck på OK för att öppna loggen.



En lista med händelser med rapportnummer, datum och rapporttyp visas. Den senaste rapporten visas överst. Välj bland rapporterna genom att bläddra med en pilknapp. Öppna en enskild rapport genom att trycka på OK.

Läs rapportinformationen genom att bläddra igenom listan och klicka på OK för att öppna en specifik rapport. Kontrollenheten kan lagra upp till 99 rapporter. Om rapporter inte rensas enligt meny punkt 4. NOLLST RAPPORT, raderas den äldsta rapporten automatiskt, när nya skapas.

Rapporttyper

LARM: För varje utlöst larm, kan start- och sluttid av ett anfall läsas ut. I tillägg visas också aktivitetsgraden på en skala mellan 0–3, där 3 indikerar stor aktivitet.

DISC/CONN: DISC visar datum och tid för avbrott i övervakningen. Om sensorn har kommit utanför räckvidden eller om strömmen tagit slut i batteriet, visas detta i loggen. CONN visar när övervakning är upprättad igen.

STÄNG: Visar om kontrollenheten har stängts av med knappen vid displayen. Om strömförsörjningen har kopplats bort visas detta inte i rapporten.

PAUS: Visar start- och sluttid för en paus. Övervakningen är inaktiverad under pauser. Tryck på valfri knapp för att återgå till övervakningsläge.

Andra inställningar

Volym: Kontrollenhetens ljudstyrka ställs in på ett läge mellan 1–4. 4 är högsta läget.

Klocka: Den inbyggda klockan kan justeras. Datum, timme och minut ändras genom att använda pilknapparna. När man trycker på OK, flyttas markören till nästa inställning. Tryck på OK för att komma tillbaka till menyöversikten.

Koppla ihop sensorn: Om originalsensorn tappas bort eller inte är tillgänglig av andra skäl kan en ny sensor anslutas. Sensorn måste vara ansluten till laddaren och kan därefter kopplas ihop med enheten inom de närmaste 2 minuterna. Genom att välja ENHET i ÖVRIGA INSTÄLLNINGAR och trycka på OK börjar kontrollenheten "söka" efter en sensor. Under HITTADE SENSORER visas sensorerna och den korrekta sensorn ska blinka rött. Tryck på OK för att ansluta till sensorn. Tryck på OK för att öppna huvudmenyn. För att säkerställa att larmet fungerar, simulera ett larm och se till att kontrollenheten går i larmläge.

Nollställ rapport (Ta bort loggmeddelande)

Välj NOLLST RAPPORT i menyn och tryck på *OK*. Bekräfta genom att trycka på pilknapparna för JA i displayen, då försvinner alla loggmeddelanden. Borttagna meddelanden kan inte återskapas.

Stäng av enhet

När STÄNG AV ENHET väljs i menyn kan kontrollenheten stängas av. Tryck *OK* och bekräfta med JA. Kontrollenheten sätts på igen genom att trycka på en knapp och bekräfta med JA.

Avsluta

Menyvalet AVSLUTA används till att återgå till början och vidare till övervakningsstatus. Välj AVSLUTA och tryck på *OK*. Om knapparna inte används under 1 minut, återgår kontrollenheten automatiskt till övervakningsläge.

Pausfunktion

EpiSafe 2 kan ställas in i pausläge. Under pausen avbryts övervakningen. Pausfunktionen kan användas om användaren rör sig utanför räckvidden utan att ta av sensorn. Kontrollenheten sätts i pausläge genom att hålla in *OK*-knappen i cirka 5 sekunder. Displayen visar texten: PAUS.

När PAUS är inställt innan användaren lämnar räckviddsområdet, kommer inget larm som orsakas av sensorn saknas. Vid retur kommer enheten automatiskt att återanslutas, förutsatt att sensorn inte har slut på ström. Men tänk på att larmfunktionen är inaktiverad i pausläge.

Efter 10 minuters PAUS återgår kontrollenheten automatiskt till övervakningsläge. Pausläget kan avbrytas när som helst genom att trycka på valfri knapp.

Daglig användning

EpiSafe 2 är lämpligt att använda både under sömn och i vaket tillstånd. Sensorn måste bäras på vänster eller höger handled under användning. Om sensorn placeras på exempelvis ett sängbord medan användaren sover fungerar inte larmet.

Kraftiga, repetitiva rörelser med den arm som sensorn sitter på kan ge upphov till falsklarm. För att förhindra falsklarm ska sensorn tas av under tandborstning eller bäras på motsatt handled. Upprepat trummande, klappande i händerna och liknande rörelser kan leda till falsklarm.

Sensorn kan bäras under handtvätt, till exempel efter toalettbesök, och det tål droppar av vatten. Det kan också bäras under normal dusch. Det får dock inte bäras under badet och får inte sänkas ner i vatten.

Begränsningar i räckvidd

Sensorn och kontrollenheten har en räckvidd på c: a 20 meter inomhus, beroende på material i väggar, sten/betong med mera. Sensorn tappar förbindelsen med kontrollenheten om brukaren går utanför räckvidden. Om sensorn tappar kontakten indikeras det med en röd blinkande lysdiod. Kontrollenheten sänder också en signal när kontakten tappas. Efter cirka två minuter börjar sensorn blinka snabbt gult. Övervakning återupptas automatiskt när man kommer tillbaka till täckningsområdet. Om brukaren lämnar hemmet bör sensorn tas av eller kontrollenheten sättas i paus-läge.

Daglig rutin

Larmet ska testas regelbundet, sätt EpiSafe 2 i normalt driftläge, provocera fram ett larm genom att skaka på armen där sensorn sitter. Kontrollera att sensorn kommer i larmläge och att larmmottagaren eller kontrollenheten larmar. Test av larm ska utföras regelbundet, enligt den rutin av säkerhet som krävs för brukaren.

Rengöring och förvaring

Sensorn, armbandet och kontrollenheten kan rengöras med en duk fuktad med 96-procentig denaturerad sprit. Larmets kontrollenhet får inte utsättas för vatten eller andra vätskor och ska behandlas varsamt.

EpiSafe 2 måste förvaras inomhus under torra förhållanden.

Tecken på materialnedbrytning

Följande kan påverka säkerheten hos din EpiSafe 2.

Kontakta din återförsäljare för reparation eller byte om något av följande inträffar:

- Minskad batteritid på sensorn.
- Hål, repor eller perforering på sensorn eller kontrollenheten.
- Kablarna är trasiga eller USB-laddningsuttaget har lossnat.
- Trasigt klockarmband eller saknade stift.

Felsökning

EpiSafe 2 är utvecklat med hänsyn till brukarens säkerhet, samt att alla eventuella fel kan upptäckas. Produkten genomför en självkontroll vid uppstart och under drift. Skulle det uppstå ett fel i produkten, lyser en röd lampa konstant, en ljudsignal larmar samt texten ERROR i displayen. Se nedanstående schema för felsökning:

Text kontrollenhet	Ljud och ljussignal	Orsak/Fel
SAKNAR STRÖM! STÄNGER AV.	2 lysdioder lyser rött. Konstant ljudsignal.	Saknar 220V AC nätspänning, stänger av normalt efter 8 sekunder. Sker vid avstängning.
BATTERIFEL TRYCK OK	2 lysdioder lyser rött. Konstant ljudsignal	Byt det interna batteriet. Kontakta leverantör.
ERROR: 0X...	2 lysdioder lyser rött. Konstant ljudsignal	Fel på apparaten. Kontakta leverantör.

Säkerhet vid strömavbrott

Kontrollenheten strömförsörjs via en nätadapter som ansluts till ett vägguttag. Om strömmen försvinner, kommer apparaten fortsätta fungera i några sekunder med hjälp av ett inbyggt batteri. Larm går när batteriet tar slut.

Byte av sensorbatteri

Efter cirka 2-3 års bruk kommer batteriet inte längre att ha tillräcklig kapacitet för 24 timmars drift. Sensorbatteriet kan bytas, kontakta Abilia för batteribyte. Om sensorn öppnas av icke auktoriserad personal gäller inte garantin.

Repeatrar

Området mellan sensorn och kontrollenheten kan utökas med hjälp av repeatrar. Kontakta din återförsäljare för mer information.

Felsökningstabell

Problem	Menytext	Ljus/Ljud-signal kontrollenhet	Ljussignal sensor	Signal till stödperson
Uppladdning av sensor nödvändig	LÅGT BATTERI	Höger LED lyser rött. Ljudsignal var 10:e sek	Släckt	Nej
Sensor utanför räckvidd	SAKNAR SENSOR!	Höger LED lyser rött Upprepat pip	Blinkar gult snabbt	Uppringning
Sensor saknar ström	SAKNAR SENSOR!	Höger LED lyser rött Upprepat pip	Släckt	Uppringning
Kontrollenhet ställd i PAUS läge	PAUS	Höger LED lyser rött	Släckt	Nej
Fel i enheten	Error+Error kod	Båda LED lyser rött Konstant ljudsignal	Släckt	Nej
Sensorn placerad i laddaren	SENSORN LADDAS	Höger LED lyser grönt	Blinkar gult långsamt	Nej

Tekniska data

	Kontrollenhet	Sensor
Nätadapter	1000 mA and 12VDC. Max 12 Watt	1400 mA, 5V DC
Inbyggt batteri	9V NiMH batteri	4,2V Lithium Polymer 180mAh
Klocka	Litiumbatteri, typ CR 2032	-
AUX Larm/reläutgång	8P8C modularkontakt Används till att vidareända larm till extern larmutrustning. Galvaniskt isolerad utgång. Max. tillåten belastning när kontakt sluter är 12V DC eller 1A. 12V DC utgång, max 100mA	-
COM	4P4C modularkontakt	
Täthetsklass	IP20 2: Skydd mot beröring av farliga detaljer. 0: Apparaten tål inte vatten.	IP37 3: Skyddad mot instickande föremål större än 2,5mm. 7: Skyddad mot full nedsänkning i upp till 30 minuter på djup mellan 15 cm och 1 meter.
Trådlös signalering	869,525 MHz	869,525 MHz

Symboler som används i bruksanvisningen och märkningen



Försiktighet: Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att ta del av viktig information, till exempel varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan visas på själva enheten.



Temperaturgräns: Anger de temperaturgränser som den medicinska enheten kan exponeras för på ett säkert sätt. Temperaturgränserna för denna enhet är +5 °C till + 40 °C.



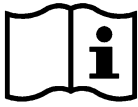
Tillverkare: Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten. Symbolen åtföljs av tillverkarens namn och adress samt tillverkningsdatum.



Serienummer: Ange tillverkarens serienummer som används för att identifiera den specifika enheten. Serienumret finns bredvid symbolen.



Medicinteknisk produkt: Anger att enheten är en medicinteknisk produkt i enlighet med EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter.



Läs bruksanvisningen: Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.



WEEE: Symbolen anger att enheten ska återvinnas i enlighet med WEEE-direktivet (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning). Enheten får inte kasseras som hushållsavfall.



IP20

IP-klass: Den första siffran står för skydd mot fasta partiklar och den andra siffran för skydd mot vätskor.

IP37

Kontrollenheten är klassificerad som IP20 och sensorn som IP37.



CE-märkning: Är tillverkarens försäkran om att produkten uppfyller kraven i gällande europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Användning av denna enhet garanterar inte att alla epileptiska anfall upptäcks och enheten ersätter inte ansvarig övervakning och lämplig vård i händelse av ett anfall.
- Falsklarm kan förväntas.
- Enheten detekterar endast anfall med upprepade kramper. Danish Care Technology ApS rekommenderar endast denna enhet för personer med toniska/kloniska anfall.
- Anvisningarna måste följas för att säkerställa att enheten fungerar som avsett av Danish Care Technology ApS.
- Använd inte enheten eller adaptrarna om det finns tecken på mekaniska skador, revor, vattenskador eller andra typer av skador. Enheten kan repareras eller bytas ut av din nationella återförsäljare.
- Kontrollenheten och adaptrarna är inte vattentäta och får inte komma i kontakt med vatten. Sensorn kan användas när du tvättar händerna eller duschar, men kan inte sänkas ned i vatten.
- Använd inte produkten i en miljö där signalerna mellan sensorn och kontrollenheten kan blockeras eller störas, antingen av byggnadsmaterial eller annan elektronisk utrustning.
- Kontrollera att etiketterna på enheten är synliga. Etiketterna får inte tas bort eller täckas över.
- Observera användaren medan sensorn laddas.
- EpiSafe 2 kan detektera ett anfall och varna vårdgivaren, men kan inte mäta händelsens allvarlighetsgrad eller konsekvenser. Beslut om att konsultera hälso- och sjukvårdspersonal eller begära medicinsk hjälp kan endast göras på plats av vårdgivaren.

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som rör EpiSafe 2 ska rapporteras till Danish Care Technology ApS eller den lokala representanten.

“Allvarlig incident” definieras som alla incidenter som direkt eller indirekt har lett till dödsfall eller allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsa.

Kontaktinformation:

Sverige:

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

Norge:

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

CE

