

# Falck 6902 EpiMyo

Epilepsilarm med Muskelsensor



Art.nr 323802



## Innehållsförteckning

Inledning .....	5
Information om risker .....	5
Falck 6902 EpiMyo består av: .....	6
Beskrivning av Falck 6902 EpiMyo .....	6
Installation av Falck 6902 EpiMyo .....	7
Mått för montering .....	7
Justeringsmöjligheter för Falck 6902 EpiMyo .....	7
Inställning .....	8
Justeringar .....	8
Test .....	9
Underhåll .....	9
Vidarekoppling av larm .....	10
Tillbehör för vidarekoppling .....	10
Felsökning .....	10
Automatisk nollställning .....	10
Miljö .....	10
CE-märkning/försäkran om överensstämmelse .....	10
Rekonditionering .....	11
Tekniska specifikationer .....	11
Säkerhet .....	11



## Inledning

**Falck 6902 EpiMyo** används för att registrera svaga muskelryckningar. Ett hjälpmedel, avsett att registrera muskelkontraktioner som följer av myoklona epileptiska anfall. Falck 6902 EpiMyo är tillverkad för att registrera olika anfall som kännetecknas av muskelkramper. Falck 6902 EpiMyo är mycket känslig, något som gör den lämplig för anfall som också avger mindre muskelryckningar.

Falck 6902 EpiMyo är ej ett diagnosverktyg, och produkten ska ej användas som det enda sättet att larma för epileptiska anfall om det finns risk för liv och hälsa.

**Viktigt!** Se kapitel *Information om risker* nedan innan produkten används.

### **Information om risker**

- Sensorn är ansluten till huvudenheten via kabel. Det är då en risk för avbrott i kabeln eller att kabeln lossnar från sensorn om den blir utsatt för belastning. Falck 6902 EpiMyo bör därför ej användas för att registrera anfall under sömn på natten om användaren har möjlighet att röra sig på ett sådant sätt att kabeln belastas.
- Kabeln till sensorn utgör en möjlig risk för skada om användaren vrider kroppen så att kabeln hamnar runt halsen. Falck 6902 EpiMyo ska ej användas om användaren har möjlighet att röra sig på ett sådant sätt att kabeln kan orsaka skada.
- Om det är fara för ofrivillig vattenkastning i sängen skall sensorn skyddas på ett sådant sätt att fukt inte kan tränga in i den.
- Om sensorn fästes på fel plats på kroppen, kan det medföra att rörelsen inte registreras.
- Vid strömbrott kommer huvudenheten att larma då utgången aktiveras.
- Om det är risk för oregelbundna strömbrott bör det monteras en avbrottsfri strömförsörjning.
- För att den som tar emot larm ska bli medveten om att larm löses ut, är det nödvändigt att använda utrustning för vidarekoppling.
- Om annan vidarekopplingsutrustning används än den som är specificerad av Abilia är Abilia inte ansvarig för den totala lösningen.
- Om Falck 6902 EpiMyo ansluts till andra leverantörers larmprodukter finns det en risk för inkompatibilitet.
- Använd inte någon annan strömadapter än den som levereras med utrustningen.
- Vid larm måste huvudenheten återställas. Gör man inte det kommer inte produkten att registrera nya anfall. Om larmet har löst ut lyser den röda lampan för Larm. Om lampan lyser ska man trycka på knappen **Återställning**.
- Om det är risk för att någon kan ändra inställningarna utan att detta är godkänt skall huvudenheten monteras i ett låsbart skåp.

#### **OBS!**

**Rätt inställd kommer produkten att registrera svaga muskelryckningar. Produkten är inte avsedd att användas för anfall som inte ger rytmiska ryckningar/kramper. Den är inte heller ämnad för enbart registrering av epileptiska anfall eller som ett diagnosverktyg.**

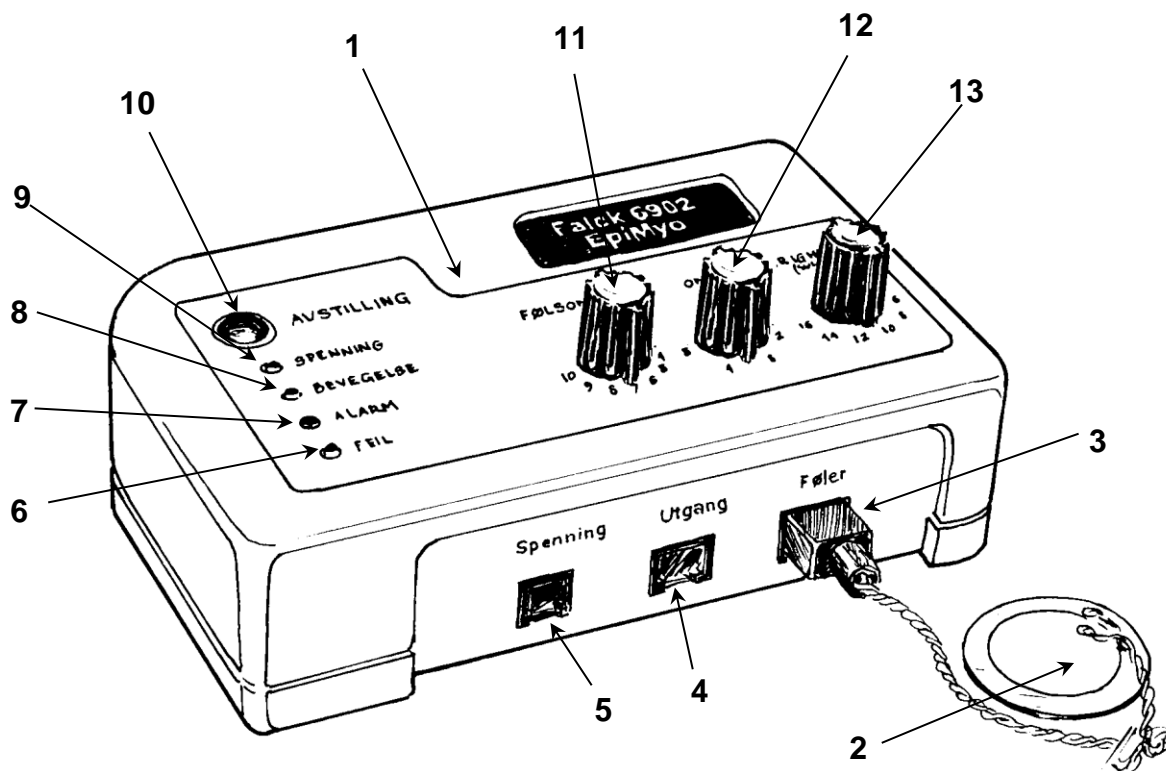
**Produkten ska bidra till ökad säkerhet tillsammans med andra sätt att säkra användaren på (t.ex. personlig övervakning).**

## Falck 6902 EpiMyo består av:

- Huvudenhet
- Muskelssensor
- Strömadapter
- Skruvar för montering
- Larmöverföringskabel (modular – modular)
- Larmöverföringskabel (modular – jack)
- Bruksanvisning och logg

## Beskrivning av Falck 6902 EpiMyo

1. **Huvudenhet.** Den monteras på väggen med medföljande skruvar.
2. **Muskelsensor.** Fästes på arm eller ben. Se beskrivning i kapitel om *Installation*.
3. Ingång för sensor. Muskelsensorn kopplas in här.
4. Utgång för vidarekoppling av larm. Se beskrivning i kapitel om *Tillbehör*.
5. Inkoppling för strömadapter.
6. Felindikator. Blinkar rött vid fel, se kapitel om *Felsökning*.
7. Larmindikator. Lyser rött när ett larm har löst ut.
8. Rörelseindikator. Lyser gult när muskelaktivitet registreras.
9. Strömindikator. Lyser grönt när strömadaptern är inkopplad.
10. Knapp för **Återställning**. För att nollställa efter att ett larm har löst ut.
11. Inställning för **Känslighet**. Se kapitel *Justeringar*.
12. Inställning för **Uppehåll**. Se kapitel *Justeringar*.
13. Inställning för **Varaktighet**. Se kapitel *Justeringar*.



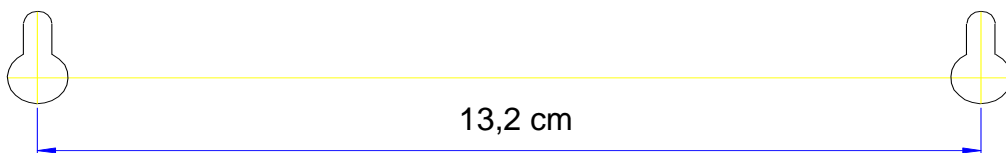
## Installation av Falck 6902 EpiMyo

OBS! den som installerar måste ha kunskap om produkten och epilepsi.

1. Fäst muskelsensorn på en arm eller ett ben. **Rätt placering är avgörande för ett bra resultat.** Prova dig fram och hitta den plats som har mest muskelaktivitet under ett anfall.
2. Montera huvudenheten på väggen med medföljande skruvar.
3. Anslut muskelsensorn till ingången märkt "Sensor".
4. Anslut strömadaptern till ingången märkt "Spänning".  
**Använd ingen annan strömadapter än den som leveras med!**
5. Utrustning för vidarekoppling av larm kopplas in till "Utgång", se kapitel *Vidarekoppling av larm*.
6. När muskelsensorn registrerar aktivitet kommer lampan för rörelse att tändas. Larmen går inte förrän den inställda tiden har löpt ut. Om lampan slocknar kommer tiden starta från noll vid nästa muskelrörelse. Se avsnitt för justering av Falck 6902 EpiMyo.
7. När larmet är utlöst lyser lampan för larm rött. Larmet registrerar nu inga fler rörelser förrän larmet har blivit nollställt. Nollställer gör du genom att trycka på knappen **Återställning**. Lampan för "Larm" slocknar och enheten är nu klar att registrera nya muskelryckningar.

### Mått för montering

Huvudenheten kan monteras på vägg med hjälp av två skruvar. Fäst två skruvar på väggen med 13,2 cm mellanrum och haka sedan på huvudenheten. (Figuren är ej skalenlig.)



### Justeringsmöjligheter för Falck 6902 EpiMyo

Med Falck 6902 EpiMyo har du möjlighet att justera:

- Känslighet:** Hur mycket muskelaktivitet som ska till för att Falck 6902 ska registrera ett anfall.  
Justeras från 0 till 10, där 10 är mest känsligt.
- Varaktighet:** Hur länge muskelaktiviteten ska pågå innan larmet löser ut.  
Kan justeras från 0 till 5 minuter.
- Uppehåll:** Under ett anfall kan det hända att muskelaktiviteten stoppar upp ett ögonblick innan det startar igen. Med att välja en viss uppehållstid, undviker man att tiden som är satt på "Varaktighet" startar från noll igen, om muskelaktiviteten kortvarigt stannar av.  
Kan justeras från 0 till 5 sekunder.

## Inställning

Inställning av Falck 6902 EpiMyo måste göras individuellt för varje person.

Vi rekommenderar följande inställning som en utgångspunkt. Man måste räkna med en viss inkörningsperiod med "falska larm" under tiden man justerar larmet för att passa användaren.

- Sätt Känslighet till 5
- Sätt Uppehåll till 3 sekunder
- Sätt Varaktighet till 10 sekunder

Falck 6902 EpiMyo är nu inställd för att känna av små myokloniska rörelser. Tryck kort på sensorn, (för att simulera ett anfall) och lägg märke till att lampan för Rörelse tänds. Även om du inte rör mer än ett kort tryck kommer lampan lysa i minst 3 sekunder (rörelsetiden +3 sekunder) eftersom Uppehåll är inställt på 3 sekunder. När lampan slocknar efter 3 sekunder kommer EpiMyo att börja räkna från noll igen vid nästa rörelse. Om man trycker på muskelsensorn sammanhängande i 10 sekunder kommer larmet att utlösas. Tidsintervallet mellan varje tryck måste vara mindre än 3 sekunder.

## Justeringar

Om användaren har kraftiga anfall kan "Känslighet" med fördel ställas till 5. Om det inte är nödvändigt att larm ges vid korta övergående anfall kan "Varaktighet" justeras upp till 1 minut. "Uppehåll" bör i så fall sättas till 5 sekunder så mindre uppehåll inte gör att tidräkningen börjar från noll igen.

Vilken varaktighet som väljs bör avklaras med en läkare eller en person som känner till hur anfällen ser ut.

Om man får många larm utan att det har varit anfall, kan "Varaktighet" gradvis ökas. Om detta inte ger önskat resultat kan "Känslighet" reduceras gradvis. Om man inte får ett larm efter anfall, bör man gå motsatt väg. "Känslighet" bör ökas och "Varaktighet" reduceras. Om det är långa uppehåll mellan rörelserna, kan "Uppehåll" ökas till 5 sekunder. Då kommer inte tiden att börja från noll igen om rörelsens frånvaro har varit i max 5 sekunder.



## Test

Daglig test utförs på följande sätt:

1. Tryck kort på muskelsensorn.
2. Var uppmärksam på att lampan för Rörelse tänds och lyser gult så länge som tiden för uppehåll är inställd innan den slocknar igen. Larmet löses inte ut eftersom tiden för varaktighet inte överskreds.
3. Tryck kort på muskelsensorn och upprepa detta så länge som tiden för varaktighet är inställd. När tiden för varaktighet tillsammans med inställd tid för uppehåll har uppnåtts ska larmet utlösas och lampan för Larm tändas. Om det finns ansluten enheten för vidarekoppling av larm ska även den larma.
4. Tryck på knappen **Återställning** för att kvittera larmet. Nollställ även eventuell inkopplad enhet för vidarekoppling av larm.

Falck epilepsilarm ska testas varje dag.

## Underhåll

För att vara säker på att utrustningen fungerar som den ska är det viktigt att kontrollera att alla kablar är på plats och att de sitter ordentligt. Kontrollera också att muskelsensorn är placerad rätt.

Kablarna ska sitta enligt följande:

- Kabel från strömadapter kopplas till ingång märkt "Spänning".
- Kabel från muskelsensor kopplas till ingång märkt "Sensor".
- Kabel till vidaresändning av larm kopplas till "Utgång".

Rengör huvudenheten med en lätt fuktad trasa när strömadaptern är frånkopplad.

### **Sensor:**

Muskelsensorn ska fästas mot huden med det medföljande elastiska bandet, för att uppnå bästa känslighet.

Detta medför att filten på muskelsensorn efter ett tag blir smutsig. Filten kan tvättas försiktigt med en trasa lätt fuktad med ett mildt tvättmedel. Man kan inte tvätta filten i maskin.

När sensorn inte längre kan hållas ren, ska den bytas ut. Sensorn räknas som förbrukningsmaterial.

## Vidarekoppling av larm

Falck epilepsilarm avger ett larm vid ett epileptiskt anfall. Via en extern larmgivare (tillbehöret All in One) kopplas larmet trådlöst vidare till en personsökare eller en mobiltelefon, för att uppmärksamma anhöriga eller stödpersoner. Val av utrustning för vidarekoppling beror på bostadens fysiska miljö samt önskemål och rutiner för hur larmet ska tas emot.

### ***Tillbehör för vidarekoppling***

#### **All in One Basic**

Vidarekoppla larm till bärbar mottagare

#### **All in One**

Vidarekoppla larm till bärbar mottagare eller till telefon via mobilnätet (kräver SIM-kort och mobilabonnemang).

## Felsökning

Felsymptom	Lösningsförslag
Lampan för <b>Spänning</b> lyser inte.	Kontrollera att strömadaptern är rätt inkopplad och att den är ansluten till vägguttag.
Lampan för <b>Larm</b> lyser men det har inte kommit något larm.	Kontrollera att kabeln mellan Falck 6902 EpiMyo och utrustningen för vidarekoppling av larm är rätt inkopplad. Tryck på <b>Återställning</b> och prova igen. Om det inte hjälper är det fel på utrustningen för vidarekoppling.
Lampan för <b>Fel</b> blinkar en gång per sekund.	Kontrollera att kabeln från sensorn är rätt inkopplad. Om det inte hjälper är det något fel med sensorn.
Lampan för <b>Fel</b> blinkar fort.	Det är ett tekniskt fel med huvudenheten.

## Automatisk nollställning

Falck 6902 EpiMyo är normalt inställd på manuell nollställning. Det innebär att larmet är aktivt tills det blir kvitterat med Återställningsknappen.

Det är också möjligt att välja automatisk nollställning om det inte finns personer i närheten som kan återställa larmet. Om man vill ha automatisk nollställning måste man kontakta Abilia för instruktioner.

## Miljö

Emballaget är återvinningsbart och lämnas till återvinning. Falck 6902 EpiMyo med strömadapter returneras till leverantör eller kasseras som elektroniskrot.



## CE-märkning/försäkran om överensstämmelse

Falck Epilepsilarm (Falck 6902 EpiMyo) uppfyller kraven i direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG. Tillverkarens underskrivna försäkran om överensstämmelse (EU) är tillgänglig på förfrågan från tillverkaren.

## Rekonditionering

Falck 6902 EpiMyo ska rekonditioneras enligt Abilias rekonditioneringsanvisningar. Se [www.abilia.se](http://www.abilia.se).

## Tekniska specifikationer

Strömförsörjning:	Till denna produkt ska endast strömadapter typ Mascot 8311 12 V DC användas. Art.nr: 310001.
Spänning:	12 V DC 4 polig modularkontakt.
Strömförbrukning:	110 mA
Mått:	160 x 100 x 45 mm
Utgång:	6 polig modularkontakt med potentialfri slutande kontakt och 12 V DC strömförsörjning
Ingång:	8 polig modularkontakt

## Säkerhet

- Alla in- och utgångar är utrustade med låsbara pluggar för att säkra god kontakt.
- Larmet är utrustat med felindikatorer som visar om något är fel med sensor eller elektronik.
- För att säkra god driftstabilitet rekommenderar vi att utrustningen kontrolleras varje dag. Det är viktigt att alla känner till hur utrustningen fungerar.
- Var noga och fyll i det loggschema som följer med.
- Om du är osäker på om sensorn är rätt placerad, eller om något är fel kontakta din leverantör.

Abilia har utarbetat en riskanalys med hänvisning till EN ISO 14971 for Medicinsk utrustning. Produktens bruksanvisning och tekniska specifikationer är utarbetade med tanke på de säkerhetsvärderingar som är gjorda i detta dokument.

Produktens bruksanvisning och tekniska specifikation är utarbetad med tanke på säkerhetsvärderingarna som gjorts i detta dokument.

Vid idrifttagning och dagligt användande av produkten är det alltid viktigt att tänka på säkerheten. Det är i en bruksanvisning inte möjligt att beskriva alla sätt som man inte får använda produkten på. Om du är osäker på om du ställt in eller satt produkten i drift korrekt rekommenderar vi att du tar kontakt med din leverantör.

Abilia AB är inte ansvariga för eventuella skador, följdskador eller förlust som följer av felaktig användning, brist på uppföljning, fel inställning, fel uppkoppling eller liknande. Abilias ekonomiska ansvar är vid alla tillfällen begränsat till värdet av själva produkten.



Abilia AB, Kung Hans väg 3, Sollentuna, Box 92, 191 22 Sollentuna, Sweden  
Phone +46 (0)8-594 694 00 | [info@abilia.se](mailto:info@abilia.se) | [www.abilia.se](http://www.abilia.se)

Abilia AS, Tevlingveien 23, 1081 Oslo, Norway  
Phone +47 23 28 94 00 | [info@abilia.no](mailto:info@abilia.no) | [www.abilia.no](http://www.abilia.no)

Abilia UK Ltd, Unit 12 Buckingham Business Park, Swavesey,  
Cambridge, CB24 4AE, United Kingdom  
Phone +44 (0)1954 281210 | [info@abilia.uk](mailto:info@abilia.uk) | [www.abilia.uk](http://www.abilia.uk)

