

KNOP



Brugervejledning for Epilepsialarm **EPI900** samt EPI900-S



KNOP ELEKTRONIK A/S

Fabriksvej 20 ● 7600 Struer ● Mail: knop@knop.dk ● Web: www.knop.dk ● Tlf.: 9784 0444 ● Fax.: 9784 0666

Indhold:

Tilsluttet anvendelse	side 3
Anfalds typer	side 3
Advarsel	side 4
Installation og ibrugtagning	side 5
Kontrol af dækningsområde	side 5
Placering af knapper og indikator	side 6
Relæudgang	side 6
Betjening	side 7
Kontrol af indstillinger	side 7
Indstilling af rystelser	side 7
Følsomhed	side 8
Tænd og sluk af EPI900 manuel eller automatisk	side 8
Indstilling af uret	side 8
Indstilling af automatisk tænd tidspunkt	side 9
Indstilling af automatisk sluk tidspunkt	side 9
Batterialarm	side 9
Batteri skift	side 9
Rengøring	side 9
Bortskaffelse	side 9
Typiske fejlmuligheder	side 10
Tjekliste	side 10
Tekniske data	side 11
Tilbehør	side 11

Tilsligtet anvendelse:

EPI900 er beregnet til at detektere krampe og epileptiske anfald på personer, der ligger i sengen. Det kan være børn, der sover på eget værelse eller beboere på institutioner, som ønskes overvåget. Når EPI900 registrerer et krampeanfald, sendes en alarm til en modtager hos forældre eller plejepersonale.

EPI900 kan anvendes til:

- *Kloniske anfald.*
- *Generaliserede tonisk/kloniske krampeanfald (GTK).*

Altså ved anfald, der medfører egentlige kramper.



EPI900 må ikke anvendes i tilfælde, hvor et anfald kræver livsvigtig handling eller medicinsk behandling.

EPI900 er klassificeret som klasse I udstyr iht. MDD 93/42EEC.

Anfalds typer:

Der findes forskellige former for epileptiske anfald. Nogle anfald består af at almindelige sanseindtryk forvrænges ganske kortvarigt eller af svedudbrud, hjertebanken eller lign. Andre påvirker bevidstheden og kan resultere i, at man mister kontakten til omgivelserne og

måske foretager ejendommelige handlinger; atter andre kan optræde som ultrakorte anfald med fuldstændigt bevidsthedstab og evt. lette rystelser/kramper. Nogle anfald kan vise sig som pludselige rykvisse trækninger i hals, overkrop, skuldre og arme. De fleste forbinder epileptiske anfald med bevidstløshed, kramper i hele kroppen, evt. ledsaget af et skrig og/eller ufrivillig vandladning og/eller tungebid.

Epileptiske anfald deles i to hovedgrupper:

- *Generaliserede anfald.*
- *Partielle anfald.*

Hovedgruppen er afhængig af, hvor i hjernen anfaldet starter. Et anfald som fra starten ser ud til at omfatte hele hjernen, kaldes et primært generaliseret anfald, mens et anfald der starter i et bestemt område kaldes et partielt anfald; dette kan være med eller uden sekundær generalisering.

Primært generaliserede anfald:

Ved primært generaliserede anfald starter anfaldet samtidig i hele hjernen, og patienten er uden bevidsthed under selve anfaldet.

Partielle anfald:

Partielle anfald og partielt epilepsi betyder, at kun en mindre del af hjernen er inddraget under anfaldet. Et partielt anfald kan brede sig til hele hjernen og derved udvikle sig til et sekundært generaliseret anfald.

Generaliserede tonisk/kloniske krampeanfald (GTK):

er epileptiske anfald, hvor de abnorme impulser involverer hele hjernen. Anfaldet starter med stivnen af musklerne og dermed kroppen, der afløses af rytmiske ryk i hele kroppen. *

Komplekse partielle anfald:

er partielle anfald med påvirket bevidsthed, der har udgangspunkt i mindre dele af hjernen. Et komplekst partielt anfald kan spredes og ender dermed i et sekundært generaliseret krampeanfald.*

Sekundært generaliserede toniske/kloniske krampeanfald:

er krampeanfald der forudgås af et partielt anfald, krampeanfaldet er sekundært i forhold til det primære partielle anfald. *

Simple partielle anfald:

er partielle anfald med bevaret bevidsthed, der har udgangspunkt i en mindre del af den ene hjernehalvdel. Et simpelt partielt anfald kan spredes og bliver dermed til et komplekst partielt anfald eller et sekundært generaliseret krampeanfald. *

*: Fra ordliste i hæftet EPILEPTISKE SYNDROMER af Lene Sahlholdt. Udgivet af Videncenter om Epilepsi.



Advarsel.

- Afprøv EPI900 samt modtageren hver gang de tages i brug. Følg tjeklisten bagest i denne brugervejledning.
- Brugeren/pårørende skal altid være klar over, at der kan opstå situationer, hvor der ikke kan registreres noget anfald og dermed ikke gives alarm, f. eks. ved svage rystelser og ved tilfælde, hvor personen går i krampe og mister bevidstheden uden nogen rystelser.
- Der vil være tilfælde, hvor brugeren eks. et barn ligger i en stor voksen seng og kommer for langt fra føleren med det resultat, at rystelserne ikke bliver opfanget af føleren. Sørg altid for at sengen er indrettet til brugeren.
- EPI900 anvender en trådløs sender på 869 MHz, der i visse tilfælde kan forstyrre andet godkendt udstyr med 869 MHz sendere/modtagere, ligesom EPI900 kan blive forstyrret af andre 869 MHz sendere.

Installation og ibrugtagning:

Sygehus- og institutionssenge som er opbygget med fjederbunde egner sig fortrinligt til ophæng af EPI900 under sengen uden brug af ekstern føler.

Ophængning under sengen kan dog vanskeliggøres på grund af bevægelige dele. Hertil kan den ekstern føler EPI900-S, som placeres oven på madrassen anvendes (se nedenfor).

Føleren, EPI900-S lægges med KNOP-logo opad på oversiden af madrassen, men under topmadrassen nær ved personen. Føleren skal holdes på plads med et stykke plaster eller tape.

Der findes ikke nogen generel regel for placeringen, men der er flere ting at tage hensyn til. Der findes i dag mange forskellige madrasser, der på grund af deres opbygning og brug af materialer, dæmper rystelserne fra krampeanfaldet, så man ikke kan registrere et sikkert alarm.

Man skal også tage hensyn til sengens størrelse i forhold til personens størrelse og vægt. En lille person / barn kan flytte sig rundt i sengen og komme væk fra føleren, hvilket resulterer i, at der muligvis ikke registreres nogen rystelse.

Føleren forbindes til EPI900, som kan hænges på enden af sengen.

Efter endt installation skal systemet afprøves ved at simulere et krampeanfald med hånden på madrassen eller, ved at en person lægger sig i sengen og simulerer et anfald. Indstil evt. PULS jf. punktet "**Indstilling af rystelser**".

EPI900 testes sammen med en trådløsmodtager fra KNOP Elektronik.

EPI900 kan også forbindes til visse typer af kaldeanlæg via dets relæudgang.

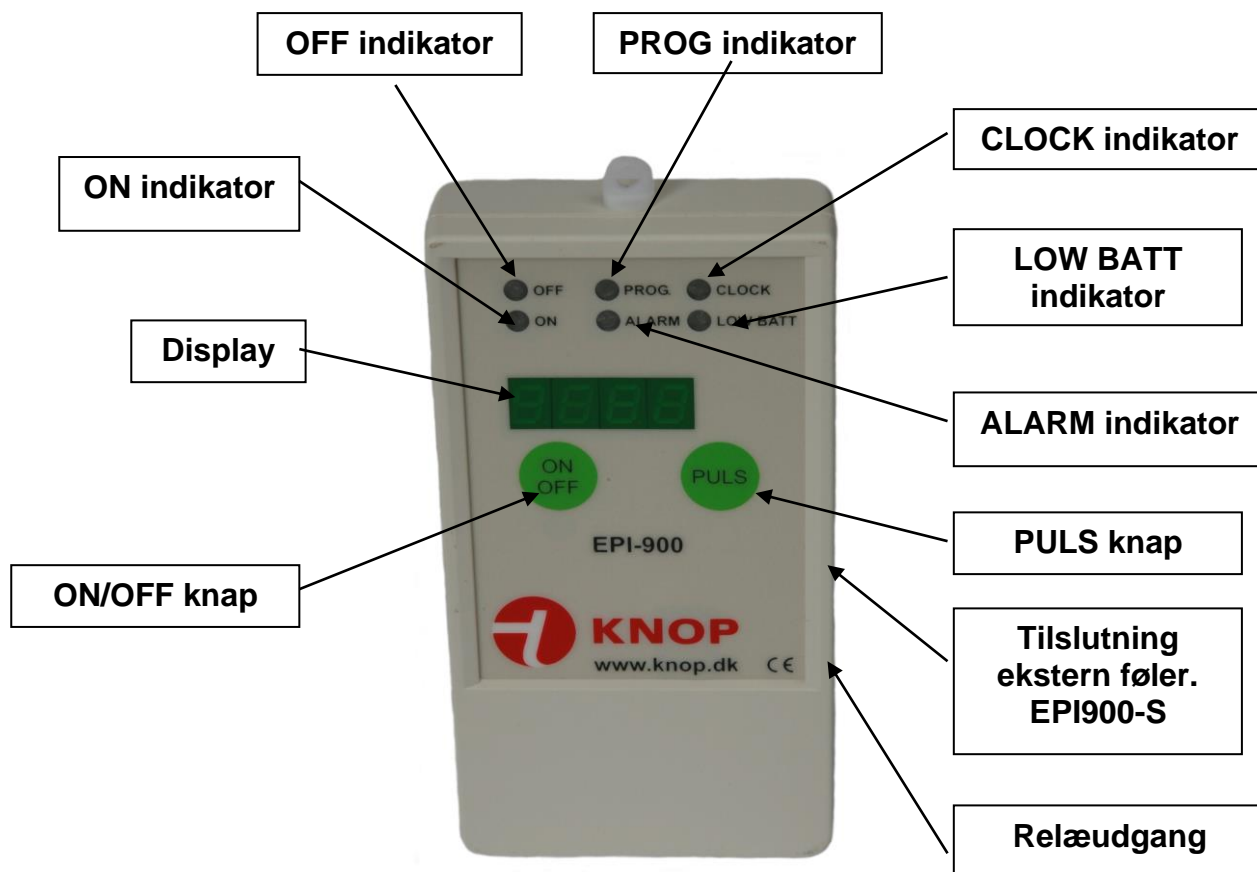
Kontrol af dækningsområde:

En person aktiverer EPI900 (som beskrevet ovenfor) med korte mellemrum, mens en anden går systematisk rundt i området og afmærker på en skitse over bygningen og området, hvor der er dækning. Skitsen lægges på kontoret, så alle, der skal betjene systemet, kan se, hvor der er dækning. Udenfor dækningsområdet kan der ikke modtages alarm.

Dækningsområdet kan øges ved brug af et repeatersystem fra KNOP Elektronik. Kontakt din forhandler for nærmere oplysning.

EPI900 EPILEPSIALARM

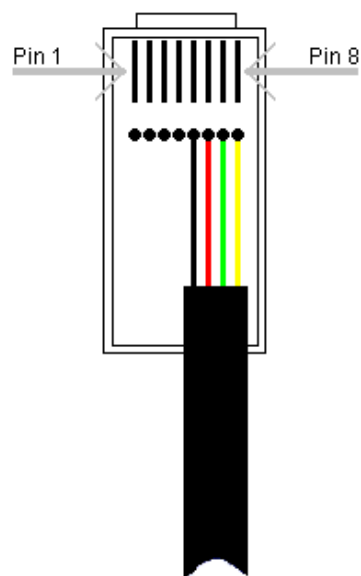
Placering af knapper og indikator og tilslutninger.



Relæudgang:

Relæudgangen som findes på EPI900, er en potentialfri udgang, som er ført ud i et 8 polet modularstik på ben 7 og 8, for tilslutning til andet udstyr f.eks. kaldeanlæg mm. Se **"Tekniske data"** på bagsiden.

OBS: Ben 1 til 6 må ikke benyttes.



Betjening:

Produktet er en 1 kanals sender, som er designet til at fungere sammen med en trådløs modtager i KNOP's 900-serie.

Vær opmærksom på rækkevidden som er beskrevet i afsnittet "Kontrol af rækkevidden".

Vi har arbejdet meget med betjeningen af EPI900, for at gøre det let for brugerne. Der er kun to knapper til daglig betjening samt programmering. Dette er ikke mindst vigtigt på institutioner, hvor der ofte kan være mange personer, der skal betjene mange forskellige apparater.

Brugeren skal til daglig kun tænde og slukke EPI900 ved hjælp af ON/OFF knappen. EPI900 husker altid indstillingen. Under indkøring af EPI900 indstiller man antallet, af rystelser/kramper der skal til inden alarmerne aktiveres. Dette sker ved at betjene knappen mærket med PULS. Se under punktet "**Følsomhed**".

Kontrol af Indstillinger:

Eks.: EPI900 er sat til 06 rystelser. Klokken er 16.30, automatisk ON sat til klokken 19.30 og automatisk OFF til klokken 07.30.

Trykker man en gang på PULS knappen, viser displayet og de 6 indikatorer helt for oven, indstillinger for EPI900 i en sekvens, hvor hver indstilling vises et øjeblik, inden den fortsætter. (Denne kontrol kan man foretage så ofte man vil.)

- Først viser displayet det antal rystelser/kramper den er indstillet til. F.eks. 06
- Displayet viser derefter klokken. F.eks. 16.30. Indikatoren CLOCK lyser.
- Displayet viser hvornår EPI900 automatisk tænder. F.eks. 19.30 Indikatorerne ALARM og ON lyser.
- Displayet viser hvornår EPI900 automatisk slukker. F.eks. 07.30 Indikatorerne ALARM og OFF lyser.
- Hvis automatisk ON/OFF ikke anvendes, skal ON og OFF tid være indstillet til kl.00.00

Indstilling af rystelser:

Under indkøring af EPI900 indstiller man antallet, af rystelser/kramper der skal til inden alarmerne aktiveres, se nedenfor.

Der findes ingen regler for, hvad "pulser" skal stå på, men det er vigtigt, at det kontrolleres som beskrevet i punktet "**Installation og ibrugtagning**"

Trykkes der én gang på PULS knappen vises den aktuelle indstilling.

Trykkes der flere gange forøges antallet, ifølge tabellen nedenfor.

Tablet: (01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90)

- Herefter viser displayet hele produktets status, som nævnt i punktet "**Kontrol af indstillinger**" og herefter slukker displayet.

Følsomhed:

EPI900 registrerer selv meget små rystelser/kramper ved krampeanfald. Det er den type rystelser, der normalt fremkommer ved kloniske og generaliserede tonisk/kloniske anfald (GTK).

EPI900 er fra fabrikken sat til største følsomhed og kan ikke ændres af brugeren. Den eneste justering, der skal foretages hos brugeren, er indstillingen af det antal rystelser/kramper man ønsker, der skal aktivere alarmen.

Tænd og sluk af EPI900 manuel eller automatisk:

ON og OFF af EPI900 kan ske manuelt eller automatisk.
EPI900 tændes og slukkes manuelt ved at trykke på ON/OFF knappen.

- Trykkes der en gang på ON/OFF knappen viser displayet ON eller OFF afhængig af EPI900's tilstand.
- Trykkes der flere gange, vil displayet skifte mellem ON og OFF Efter 5 sekunder slukker displayet.
- EPI900 efterlades i den tilstand, der sidst er vist i displayet.

Fra fabrikken er EPI900's automatiske ON/OFF funktion koblet fra, idet automatisk tænd/sluk tidspunkt begge er sat til kl. 00.00.

Se indstilling af automatisk tænd/sluk under punkterne **"Indstilling af automatisk tænd tidspunkt"** og **"Indstilling af automatisk sluk tidspunkt"**

Ved anvendelse af automatisk tænd/sluk funktion skal apparatet være sat til manuel ON i display.

Indstilling af uret:

Hvis man f.eks. vil indstille uret til kl. 16.30.

- Hold ON/OFF knappen og PULS knappen nede samtidig i 5 sekunder, til displayet blinker i 1. ciffer i 'timer' og indikatoren CLOCK lyser.
- Nu indstilles klokken ved at ændre det blinkende ciffer.
- Tryk på PULS knappen det antal gange, det er nødvendigt, indtil der vises "6".
- Tryk en gang på til ON/OFF knappen og næste ciffer ændres som ovenfor, så der vises "1".
- På tilsvarende måde indstilles minut-tallet.

Herefter kan "automatisk tænd" indstilles, indikatorerne ALARM og ON lyser.

Det er vigtigt at gå videre til **"Indstilling af automatisk tænd tidspunkt"** inden displayet slukker, da indstillingerne ikke gemmes.

Indstilling af automatisk tænd tidspunkt:

Hvis man f.eks. vil indstille 'tænd' tidspunktet til kl. 20.00.

- Efter at uret er indstillet, kan 'tænd' tidspunktet indstilles ved at ændre det blinkende tal, (indikatorerne ALARM og ON lyser).
- Tryk på PULS knappen det antal gange, det er nødvendigt, indtil første ciffer er rigtigt (0).
- Tryk en gang til på ON/OFF knappen og næste ciffer (2) kan ændres på samme måde til alle fire cifre er korrekte.

Herefter kan "automatisk sluk" indstilles, indikatorerne ALARM og OFF lyser.

Det er vigtigt at gå videre til "**Indstilling af automatisk sluk tidspunkt**" inden displayet slukker, da indstillingerne ikke gemmes.

Indstilling af automatisk sluk tidspunkt:

Hvis man f.eks. vil indstille 'sluk' tidspunktet til kl. 07.00.

- Efter at 'tænd' tidspunktet er indstillet, kan 'sluk' tidspunktet indstilles ved at ændre det blinkende tal, (indikatorerne ALARM og OFF lyser).
- Tryk på PULS knappen det antal gange, der er nødvendigt, indtil første ciffer er rigtigt (7).
- Tryk en gang på ON/OFF knappen og næste ciffer (0) kan ændres på samme måde, indtil alle fire tal er korrekte.

Herefter slukker displayet, og indstilling af ur samt automatisk tænd/sluk tidspunkt er afsluttet.

Ved anvendelse af automatisk tænd/sluk funktion skal apparatet være sat til manuel ON i display.

Hvis automatisk ON/OFF ikke anvendes, skal ON og OFF tid være indstillet til kl.00.00.

Batteri alarm:

Hver gang man har sendt en alarm checkes batteriet.

Ved lav batterispænding blinker "LOW BAT" og hver 20. sek., vil der forekomme et beep.

Der sendes også en alarm til modtageren f. eks. RX900-LED hver 10-12 minut.

Batteriskift:

Efter batteriskift kan nogle af indikatorerne lyse. EPI900 slukkes og tændes hvorefter displayet og indikatorerne slukker og EPI900 er klar til brug.

Rengøring:

Produktet kan rengøres med en fugtig klud eller spritserviet.

Bortskaffelse:



Produktet må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

Typiske fejlmuligheder:

- Der er ikke skiftet batterier efter batterialarm.
- Der er ikke tændt for begge enheder. (EPI900 samt modtager evt. RX900-LED)
- Modtageren kan være udenfor dækningsområdet.
- Der kan være radiostøj fra andre enheder (trådløse termometre o. lign.), som hindrer overførsel af alarm til modtageren.
- Føleren ligger forkert i sengen.
- Føleren vender forkert, den røde logo skal vende opad.
- EPI900 står til for højt antal pulser.
- Modtageren giver alarm hver 10. - 12. minut:
Skift batterier i EPI900.

Ved hændelser, hvor EPI900 eller personalet ikke reagerer på at anfald, skal der udfyldes et indberetningsskema for alvorlige hændelser, som sendes til Lægemiddelstyrelsen. Skemaet kan hentes og udfyldes på:

http://www.medicinskudstyr.dk/db/filarkiv/4243/indberetningsskema_v2.doc

Tjekliste:	Hver dag	Hver uge	Ikke i brug
Kontroller at føler EPI900-S ligger rigtig i sengen.	X		
Kontroller at ledning på EPI900-S ligger godt og ikke har fået skader af eventuel sengehest, eller andet.	X		
Kontroller at det røde logo på EPI900-S vender opad.	X		
Afprøv EPI900 sammen med modtager.	X		
Hold øje med LOW BATT på EPI900			
Prøv forskellige dele af dækningsområdet		X	
Kontroller 'PULS' indstillingen på EPI900.		X	
Simuler kramper med en hånd på madrassen hver gang et apparat har været slukket og der er redt seng.	X		
Efterse og rengør apparaterne med en blød let fugtig klud.		X	
Sørg for at lære nye medarbejder apparaterne at kende grundig.	X		
Vær sikker på at apparaterne er tændt.	X		
Fjern altid batterier når apparaterne ikke bruges og lægges til side i længere tid.			X

Tekniske data EPI900:

Frekvens:	869.212 MHz (FM)
Sender protokol:	KNOP900
Rækkevidde:	>50m afhængig af forholdene
Ur:	24 timers.
Registrering af kramper:	Ved hjælp af vibrationsføler eller intern føler i EPI900.
Batteritype:	2 stk. 1,5V LR6/AA/E91 type ProAlkaline
Drift spænding:	3,3V
Drift tid (forventet):	5 mdr. ved 5 transmissioner pr. dag.
Lav batteri alarm/indikator:	ca. 1/4 rest kapacitet.
Strømforbrug stand by:	<450µA
Strømforbrug inaktiv:	<600µA
Strømforbrug aktiv:	<50mA gennemsnit på en svartransmission.
Omgivelse miljø:	Indendørs brug. <90 % fugtighed ikke kondenserende. Må <i>ikke</i> anvendes i oxygen berigede områder eller sammen med antændelige materialer.
Omgivelse temperatur:	0-40° C
Kabinet type:	Hvid ABS med ophæng.
Kabinet dimensioner:	B: 65mm, H: 128mm, D: 22mm.
Tæthed EPI900:	IP30.
Tæthed EPI900-S:	IP67.
Tilslutninger:	4 pol modularstik: Ekstern sensor 8 pol modularstik: Potentiale fri relæudgang ben 7 & 8 max. 24V/100mA, øvrige ben må ikke anvendes.
Vægt inkl. Batterier:	146g
Tilbehør:	
Produkt:	Ekstern føler.
Varenummer:	EPI900-S.
Produkt:	Mellemkabel for relæudgang.
Varenummer:	MK-201.



KNOP



Declaration of Conformity

Manufacturer: Knop Elektronik
Fabriksvej 20
7600 Struer
Denmark

Declares that the products:


BW900	Bedwetting alarm
EPI900	Epilepsy and convulsion alarm
EPI900S	Epilepsy and convulsion sensor
LAK900	Sound-activated alarm
MD900	ManDown alarm
PC900	Pull-core switch
PIR900	Infrared detector and door detector
RP900	Repeater
RX900-2	2 channel receiver
RX900-2RE	2 channel receiver with relay output
RX900-LED	Receiver with LED
TX900-1	One-channel transmitter
TX900-A	One-channel wristband transmitter
CT900LED	Controller with LED light
LS900	LightSlave

Complies with:
93/42/EEC Medical Device Directive
2011/65/EU RoHS Directive

The product meets the requirements in:

DS/EN ISO 14971	Medical equipment Application of risk management to medical devices.
EN60601-1-2:2007	Medical electrical equipment Electromagnetic compatibility.
EN60601-1:2006	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance.
DS/EN 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Struer, 1th September, 2014



Jan Knop
Managing Director, Knop Elektronik A/S

KNOP ELEKTRONIK A/S

Fabriksvej 20 • 7600 Struer • E-mail: knop@knop.dk • Web: www.knop.dk • Tlf.: +45 9784 0444 • Fax.: +45 9784 0666