

Emfit® Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle



Art.no 464000, 464031

Wichtiger Hinweis! Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn eine Gerätestörung dazu führen kann, dass der Patient die angemessene Behandlung oder angemessene Medikamente nicht rechtzeitig erhält und das Leben des Patienten in Gefahr ist.

Inhaltsverzeichnis

1. Warnhinweise.....	5
1.1. Wichtige Informationen. Vor Gebrauch lesen.	5
1.2. Unbeabsichtigte Änderung der Steuergeräteinstellungen:.....	5
2. In diesem handbuch verwendete symbole	6
3. Einführung.....	8
3.1. Bestimmungsgemäße Verwendung.....	8
3.2. Haftung des Herstellers	9
3.3. Zu diesem Handbuch.....	9
4. Lieferumfang	10
5. Allgemeines.....	10
5.1. Steuergerät (Abbildung 1).....	10
5.2. Bettsensor (Abbildung 6)	10
6. Einrichten der dip-schalter.....	11
6.1. Einstellung der Anfallalarmverzögerung (Schalter 1 und 2).....	11
6.2. Einstellen der Zeitverzögerung für den Abwesenheitsalarm.....	12
6.3. Schalterfunktion SW 1 (Schalter 6).....	12
6.4. Einstellung der Alarmtonlautstärke (Schalter 7 und 8).....	12
7. Einlegen der batterien und batterielebensdauer.....	13
8. 5V AC Netzteil.....	14
9. Anschlüsse und verkabelung	15
9.1. Pinbelegung Anschluss X2 (AUX) (Abbildung 16)	15
10. Wandinstallation des steuergeräts	15
10.1. Mit Wandhalterung.....	15
10.2. Mit Betthalterung.....	15
11. Installation des bettsensors.....	16
12. Druckschalter SW1 (Abbildung 21)	17
12.1. EIN-/AUS-Schalter.....	17
12.2. Quittierschalter.....	17
12.3. Überbrückungsschalter für den Abwesenheitsalarm.....	17
12.4. Abwesenheitsalarm - Empfindlichkeit für Anwesenheit/Abwesenheit	17
13. Signalleuchten (Abbildung 22)	18
13.1. Grüne LED: Anwesenheit	18
13.2. Blaue LED: Gerät ist eingeschaltet/im Standby-Betrieb.....	18
13.3. Rot LED: Störung.....	18
14. Einstellen der empfindlichkeit zur erkennung tonischklonischer krampfanfälle	19
15. Kalibrieren der empfindlichkeit für anwesenheit/ abwesenheit	20
15.1. Durchführung der Kalibrierung.....	20
15.2. Fehlermeldungen und entsprechende Maßnahmen	20
16. Prüfungen.....	21
16.1. Wöchentliche Prüfungen.....	21
16.2. Inbetriebnahmeprüfung und monatliche Prüfungen	21

17. Fehlersuche	22
18. Reinigung	23
19. Entsorgung des geräts nach der nutzungsphase	23
20. Konformitätserklärung (EU)	23
21. Abilia beschränkte gewährleistungserklärung	23
21.1. Gewährleistung.....	23
21.2. Bedingungen.....	24
21.3. Gewährleistungsausschluss und haftungsbeschränkungen	25
21.4. Ihre zugesicherten rechte	25
22. Technische daten	26
22.1. Steuergerät.....	26
22.2. Sensor	26
22.3. Netzteil.....	27
22.4. Umgebungsbedingungen.....	27
22.5. Produktklasse	27
23. Elektromagnetische verträglichkeit.....	28
24. Hersteller.....	31
25. Anhang – Zugehörige abbildungen	32

1. Warnhinweise

1.1. **Wichtige Informationen. Vor Gebrauch lesen.**















- Darf nicht in Situationen eingesetzt werden, in denen eine verspätete medizinische Versorgung zu potenziell lebensbedrohlichen Situationen führen kann.
- Dieses Gerät ist nur zur Unterstützung von Pflegepersonen vorgesehen.
- Haustiere, die sich auf einem mit diesem Gerät ausgestatteten Bett befinden, können Fehlalarme auslösen oder die Auslösung von Alarmen im Ernstfall verhindern.
- Das Gerät darf nicht für andere als die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht an andere als die vom Hersteller angegebenen Geräte angeschlossen werden.
- Versuchen Sie nie, das Gerät selbst zu reparieren.
- Das Gerät ist für die Verwendung in der auf das Kapitel *Elektromagnetische* beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es ausschließlich unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwendet wird.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe oder auf einem anderen Gerät installiert werden. Falls sich dies jedoch nicht vermeiden lässt, muss der Benutzer den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes sicherstellen.
- Die Anschlussbuchsen X1, X2 oder X3 dürfen nicht für andere als die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke verwendet werden. Die Anschlussbuchsen dürfen nicht mit Telefon- oder lokalen Rechnernetzen verbunden werden.
- Die Verwendung mit einer Dekubitusmatratze, die mit einer Kompressionspumpe aufgeblasen wird, kann in Einzelfällen zu Funktionsstörungen des Gerätes führen.
- Das Gerät darf nicht feucht werden.
- Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht genutzt oder gelagert, müssen die Batterien herausgenommen werden. Alkali- Batterien können sich selbst entladen, auslaufen und das Gerät verunreinigen.
- Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien oder Lithium-Ionen-Batterien! Wiederaufladbare oder Lithium-Ionen-Batterien können schmelzen und das Gerät zerstören und stellen eine potenzielle Gefahrenquelle für den Benutzer dar.
- Das Gerät ist kein Diagnosegerät und kann nicht zwischen einem tonisch-klonischen Krampfanfall und anderen schnellen Bewegungen unterscheiden.
- Bei der Trennung des Netzteils von der Steckdose darauf achten, dass der Stecker nicht in der Steckdose verbleibt. Bleibt der Stecker in der Steckdose, besteht bei der Berührung oder beim Versuch, ihn herauszuziehen, die Gefahr eines Stromschlags.
- Bitte bewahren Sie die Kabel des Geräts außerhalb der Reichweite von Kindern auf (Strangulationsgefahr). Verwenden Sie Kabelschutzrohre oder -binder, um die Kabel sicher zusammenzuschneiden, und verstecken Sie die Kabel, um eine Strangulation zu verhindern. Halten Sie die Kabel so kurz wie möglich, und versichern Sie sich, dass diese für Kinder unerreichbar sind.
















1.2. **Unbeabsichtigte Änderung der Steuergeräteinstellungen:**

- Die Änderung der Lautstärke kann dazu führen, dass der Alarmton nicht mehr zu hören ist.
- Eine Steigerung der Empfindlichkeit kann zu Fehlalarmen führen, während eine Verringerung der Empfindlichkeit das Auslösen eines Alarms im Ernstfall verhindern kann.
- Eine Fehlstellung der DIP-Schalter kann den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes beeinträchtigen.
- Durch zu langes Drücken des Ein/Aus/Reset-Schalters (SW1) wird das Gerät ausgeschaltet.

2. In diesem handbuch verwendete symbole

Die nachfolgenden Hinweise dienen der Gewährleistung der persönlichen Sicherheit des Benutzers sowie dem Schutz dieses Gerätes oder anderer daran angeschlossener Geräte vor Beschädigungen. Die Aufmerksamkeit des Benutzers wird durch bestimmte Symbole auf bestimmte relevante Anweisungen oder Hinweise gelenkt. Diese Symbole dienen als Sicherheits- und Warnzeichen. Diese Symbole haben die folgenden Bedeutungen:

	Eine Missachtung der Bedienungsanleitung kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen. (Symbol in dieser Bedienungsanleitung) WARNUNG - ziehen Sie die im Lieferumfang enthaltenen Dokumente hinzu (d. h. diese Bedienungsanleitung)
	Bedeutet, dass dieser Abschnitt wichtige Informationen für den Benutzer enthält. (Symbol in diese Bedienungsanleitung)
	Gibt die maximale Gebrauchs- und Lagertemperatur (des Sensors) an.
	Wenn die LED neben diesem Symbol blinkt, befindet sich eine Person im Bett. (Symbol auf dem Kontrollgerät)
	Wenn die LED neben diesem Symbol blinkt, befindet sich das Produkt im Stand-by-Modus. (Symbol auf dem Kontrollgerät)
	Nichtionisierende Strahlung (Symbol in dieser Bedienungsanleitung)
	Symbol der europäischen Richtlinie zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) 2002/96/EG. (Symbol in dieser Bedienungsanleitung und auf dem Bettsensor)
RoHS	Gibt an, dass das Produkt der europäischen Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) entspricht.
	Gibt Herstellernamen und -adresse an.
	Gibt die Positionierung der Batteriezelle an. „+“ ist der Plus-Pol und „-“ der Minus-Pol.
	Gibt die Polarität des DC-Stromanschlusses an. (Symbol auf dem externen Netzteil)
	Gibt die aktuelle Stromleistung an. (Symbol auf dem externen Netzteil)
	Gibt die direkte Stromleistung an. (Symbol auf dem externen Netzteil)
	Gibt an, dass die Sicherheitsanforderungen nach IEC 61140 für Geräte der Klasse II eingehalten werden.
	(Symbol auf dem externen Netzteil)

	Gibt an, dass das externe Netzteil UL Demko-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil China SJ/T 11363-2006-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil UL-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das Produkt den betreffenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten entspricht.
	Gibt an, dass das externe Netzteil VCCI-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil UKRSePro-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil GOST-R-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil C-TICK-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil China RoHS 30-zertifiziert ist
	Gibt an, dass das externe Netzteil BSMI-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil SIQ-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil IRAM-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil CCC-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil CPSQ-zertifiziert ist.
	Gibt an, dass das externe Netzteil PSE to J60950-zertifiziert ist.

3. Einführung

- In der vorliegenden Anleitung wird die Verwendung des Emfit-Monitors für tonisch-klonische Krampfanfälle beschrieben. Vergleichen Sie die genaue Versionsnummer im Kapitel 22. *Technische daten* mit der Nummer auf dem Etikett an Ihrem Gerät.
- Verwenden Sie das Gerät nur unter den vom Hersteller vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen. Ausführlichere Informationen finden Sie im Kapitel 22. *Technische daten* dieses Handbuchs.
- Alle in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen zu Aufstellung, Verwendung und Reinigung des Gerätes sind zu befolgen.
- Gemäß der in Kapitel 3.1 Punkt 1) definierten bestimmungsgemäßen Verwendung handelt es sich bei dem Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle um ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Basierend auf den Inhalten von Punkt 2) bezüglich der bestimmungsgemäßen Verwendung handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt (Richtlinie 93/42/EWG, Absatz 1(2), Unterabsatz a).
- Das Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und ist entsprechend mit dem CE-Kennzeichen versehen.

3.1. *Bestimmungsgemäße Verwendung*

Der Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle ist zur Unterstützung der sensorischen Überwachung und zur Benachrichtigung der Pflegeperson

1) über durch einen tonisch-klonischen Krampfanfall ausgelöste Körperbewegungen von Personen vorgesehen, die auf einer mit Untermatratzen-Bettsensor ausgestatteten Matratze schlafen.

2) über die Anwesenheit bzw. Abwesenheit der überwachten Person auf der Matratze, unter welcher der Bettsensor angebracht ist.

Das Gerät kann auf folgende Arten verwendet werden:

- ausschließlich für den in Punkt 1) beschriebenen Zweck
- für die in den Punkten 1) und 2) aufgeführten Zwecke gleichzeitig.

ANMERKUNG 1

Der Hersteller kann nicht garantieren, dass das Gerät sämtliche Episoden von durch einen tonisch-klonischen Krampfanfall ausgelösten Körperbewegungen bei der überwachten Person erkennt.

ANMERKUNG 2

Das Gerät kann eine falsche Bewegungsmeldung auslösen, insbesondere dann, wenn die auf der mit dem Untermatratzen-Bettsensor ausgestatteten Matratze liegende Person wach ist.

ANMERKUNG 3

Mit dem Gerät lässt sich nicht überprüfen, ob die gemeldete Körperbewegung durch einen tonisch-klonischen Krampfanfall ausgelöst wurde. Das Auftreten eines tonisch-klonischen Krampfanfalls lässt sich u. a. anhand von EEG-Aufzeichnungen durch Pflegefachpersonal nachweisen. Der Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle ist kein Ersatz für ein EEG-Aufzeichnungssystem.

ANMERKUNG 4

Stellen Sie die Eignung des Gerätes – insbesondere bei Kleinkindern – stets durch einen Probelauf sicher. Die Verwendung des Gerätes unterliegt keinen Gewichts- oder Altersgrenzen.

3.2. Haftung des Herstellers

Abilia haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionalität des Gerätes unter folgenden Voraussetzungen:

- Das Gerät wird gemäß den Anweisungen des vorliegenden Handbuchs aufgestellt, verwendet und gereinigt.
- Änderungen, Wartungs- und Reparaturarbeiten werden ausschließlich von Fachleuten vorgenommen, die von Abilia oder ihrem Vertreter entsprechend geschult wurden.
- Alle verwendeten Ersatz- oder Zubehörteile sind von Abilia genehmigt.

3.3. Zu diesem Handbuch

Lesen Sie sich alle Warn- und Sicherheitshinweise in diesem Handbuch sorgfältig durch, um Gefahrensituationen und Beschädigungen zu vermeiden.

4. Lieferumfang

- Ein Steuergerät (D-1090-2G) (Abbildung 1)
- Ein Bettsensor (L-4060SL oder L-4060SLC) (Abbildung 6)
- Zwei Stücke doppelseitiges Klebeband zur Fixierung des Sensors (Abbildung 26)
- Eine Wandhalterung mit zwei Schrauben und zwei Dübeln (Abbildung 7)
- Halterung für das Befestigen am Bett (Abbildung 8)
- Dieses Benutzerhandbuch
- Optional erhältliches Netzteil (siehe Kapitel *Technische Daten* für Details) (Abbildung 2)
- Zwei AA-Batterien

5. Allgemeines

5.1. Steuergerät (Abbildung 1)

Das Steuergerät gibt einen Alarmton aus, wenn der Sensor im Bett schnelle Bewegungen (Frequenz 3–20 Hz) von einer bestimmten vorgegebenen Dauer (10, 13, 16 oder 20 Sekunden) feststellt.

Das Steuergerät wird mit zwei 1,5-V-Alkalibatterien der Größe AA betrieben. Ein AC-Netzteil ist optional erhältlich. Verwenden Sie kein anderes als das von Abilia mitgelieferte Netzteil (siehe Kapitel *Technische Daten* für Details) (Abbildung 2). Bei einem Stromausfall können zwei hochwertige 1,5-V-AA-Alkali-Batterien als Notstromversorgung verwendet werden.

Das Steuergerät hat einen Eingang für den Bettsensor (X3) und für das Netzteil (X1). Das Gerät besitzt außerdem einen Anschluss (X2) zur Übermittlung des Alarms über einen externen Funksender z. B. an ein Pflegerrufsystem oder ein Personennotruftelefon.

Neben dem Eingangsanschluss befindet sich ein Drucktaster (SW1), der zur Quittierung eines Alarms sowie zum Ein- und Ausschalten des Gerätes dient. (Abbildung 3)

Das Steuergerät verfügt über 8 DIP-Schalter (Abbildung 4) zur Auswahl der Einstellungen sowie einen Drehschalter zur Einstellung der Empfindlichkeit des Gerätes. (Abbildung 5)

5.2. Bettsensor (Abbildung 6)

Bei Erkennen einer Bewegung erzeugt der Bettsensor einen schwachen Wechselstrom im Millivolt-Bereich. Das Steuergerät berechnet anhand dieses Signals die Frequenz und das Ausmaß der Bewegung und erkennt die Anwesenheit der Person im Bett oder einen möglichen tonisch-klonischen Krampfanfall. Normale Lebensfunktionen (Herzschlag, Atmung) verursachen Mikrobewegungen, anhand derer das Gerät die Anwesenheit der Person erkennt.

6. Einrichten der DIP-Schalter

Öffnen Sie den Deckel des Steuergerätes, indem Sie ihn seitlich anheben (Abbildung 9). Innen sehen Sie acht DIP-Schalter zur Auswahl der gewünschten Funktionen (Abbildung 4). Vergessen Sie nicht, die gewünschten Einstellungen mit Hilfe der DIP-Schalter auszuwählen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Im Lieferzustand weist das Steuergerät folgende werkseitigen Voreinstellungen auf. DIP 1, 2, 4, 5, 6, 7 und 8 OFF (nach unten). DIP 3 ON (oben). Diese Einstellungen bedeuten:

- Bewegungen werden mit einer Verzögerung von 13 Sekunden gemeldet.
- Der Schalter SW1 dient als Ein-/Aus-Schalter, d. h., das Gerät kann durch 3 Sekunden langes Drücken des Schalters ein- oder ausgeschaltet werden.
- Der Alarmton ist am lautesten.
- Der Abwesenheitsalarm ist deaktiviert.



Trennen Sie das Gerät vom Netzteil, bevor Sie den Deckel öffnen.



Nehmen Sie die Batterien heraus und trennen Sie das Gerät vom Steuergerät, bevor Sie die DIP-Schalter zur Implementierung der neuen Einstellungen verändern.

6.1. *Einstellung der Anfallalarmverzögerung (Schalter 1 und 2)*

Wenn das Gerät schnellere Bewegungen (zwischen 3 und 20 Hz) erkennt, schaltet sich der interne Zeitmesser ein. Das Gerät meldet einen Alarm, wenn die Bewegung länger als die voreingestellte Zeit andauert. Die gewünschte Verzögerung sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle eingestellt werden. Die Werkseinstellung ist 13 Sekunden. Um Fehlalarme infolge von Verwechslungen mit anderen gewohnheitsmäßigen Bewegungen, wie Schaukeln, Kratzen oder motorische Unruhe, zu vermeiden, kann eine längere Verzögerungszeit eingestellt werden.

Bewegungsmeldungs-verzögerung	Schalter 1	Schalter 2
10 s	ON (oben)	ON (oben)
13 s (Standardeinstellung)	OFF (unten)	OFF (unten)
16 s	ON (oben)	OFF (unten)
20 s	OFF (unten)	ON (oben)

6.2. Einstellen der Zeitverzögerung für den Abwesenheitsalarm

Das Gerät kann so eingestellt werden, dass eine Meldung ausgelöst wird, wenn die Person das Bett verlässt und das System keine Mikrobewegungen erkennt.

Zeitverzögerung	Schalter 3	Schalter 4	Schalter 5
Keine Verzögerung	OFF (unten)	OFF (unten)	OFF (unten)
Deaktiviert (Standardeinstellung)	ON (oben)	OFF (unten)	OFF (unten)
3 Min Verzögerung	ON (oben)	ON (oben)	OFF (unten)
6 Min Verzögerung	OFF (unten)	OFF (unten)	ON (oben)
10 Min Verzögerung	ON (oben)	OFF (unten)	ON (oben)
15 Min Verzögerung	OFF (unten)	ON (oben)	ON (oben)
30 Min Verzögerung	ON (oben)	ON (oben)	ON (oben)

6.3. Schalterfunktion SW 1 (Schalter 6)

Schalterfunktion SW 1	Schalter 6
Der Schalter SW1 dient als Ein-/Aus-Schalter, d. h., das Gerät kann durch 3 Sekunden langes Drücken des Schalters ein- oder ausgeschaltet werden.	OFF (unten)
Der Schalter SW1 agiert nicht als der Ein-/Aus-Schalter. Das Gerät ist immer eingeschaltet, denn das Netzteil angeschlossen ist oder die Batterien eingelegt sind.	ON (oben)

6.4. Einstellung der Alarmtonlautstärke (Schalter 7 und 8)

Es gibt vier Lautstärkestufen: Sehr laut, laut, leise und stumm. Die Werkseinstellung ist "Sehr laut".

Stufe	Schalter 7	Schalter 8
Sehr laut	OFF (unten)	OFF (unten)
Laut	ON (oben)	OFF (unten)
Leise	OFF (unten)	ON (oben)
Stumm	ON (oben)	ON (oben)

Der Alarmton verstummt, wenn der Schalter SW1 gedrückt wird oder wenn der Krampfanfall abgeklungen ist.



Nehmen Sie die Batterien heraus und trennen Sie das Gerät vom Steuergerät, bevor Sie die DIP-Schalter verändern. Wenn die Stromversorgung nicht unterbrochen wird, werden die neuen Einstellungen nicht wirksam.

7. Einlegen der Batterien und Batterie Lebensdauer



Trennen Sie das Gerät vom Netzteil und entfernen Sie das Kabel des Personenrufsystems (falls verwendet) von Anschluss X2, bevor Sie den Deckel öffnen.

Das Produkt wird mit zwei hochwertigen 1,5-V-AA-Alkalibatterien der Größe AA (Betriebsspannung $2 \times 1,5 \text{ V} = 3 \text{ V}$) betrieben. Die Batterien wie folgt einsetzen und herausnehmen:

- 1) Öffnen Sie den Deckel, indem Sie die Schrauben lösen und ihn an einer Seite anheben (bei Erstmontage: Die Schrauben für den Deckel finden Sie im Beutel mit den Wandhalterungsteilen). (Abbildung 9)
- 2) Legen Sie zwei hochwertige 1,5-V-AA-Alkali-Batterien in das Gerät. Achten Sie auf die Polaritätssymbole am Boden des Gerätes. Schließen Sie den Deckel und ziehen Sie die Schrauben wieder fest. (Abbildung 10)

Die Batterien lassen sich am einfachsten herausnehmen, wenn Sie sie am Pluspol anheben. (Abbildung 11)

Die geschätzte Batterielebensdauer bei Verwendung von hochwertigen Alkalibatterien mit einer Leistung von 2800 mAh (2 Stück) beträgt 6 Monate. Die Schätzung basiert auf dem gemessenen Batterieverbrauch unter verschiedenen Bedingungen sowie einer Berechnung, nach der das Gerät in 50 % der Zeit eingeschaltet ist (50 % der Zeit ausgeschaltet) und sich in diesen 50 % der Zeit zu 75 % dieser Zeit jemand im Bett befindet, zwei Alarme pro Tag ausgelöst werden und der akustische Alarm jeweils für 30 Sekunden eingeschaltet ist.



Bei abnehmender Batteriespannung beginnt die rote LED langsam zu blinken. Alle 1,5 Stunden ertönt ein „Piep“-Tonsignal und der potenzialfreie Ausgang sendet alle 3 Stunden eine Warnmeldung über niedrige Batteriespannung.



Wichtiger Hinweis! Leere Alkali-Batterien laufen aus und verunreinigen das Gerät. Vergessen Sie nicht, die Batterien mindestens einmal jährlich auszutauschen, um ein Auslaufen zu vermeiden. Wird das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht genutzt oder gelagert, müssen die Batterien herausgenommen werden. Um die Batterien zu testen, trennen Sie das Gerät kurz vom Netzteil. Sind die Batterien leer, leuchtet die rote Leuchte am Steuergerät auf. Der X2-Anschluss und das angeschlossene System lösen auch eine Meldung aus. Tauschen Sie die Batterien ggf. aus.



Das Produkt kann mit den folgenden zwei Alkaline-Batterien verwendet werden:

Hersteller: Duracell-Typ: 1,5-V-AA-Modell: MN1500 LR6

Hersteller: Energizer-Typ: 1,5-V-AA-Modell: E91 LR6 AM3



Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien oder Lithium-Ionen-Batterien! Wiederaufladbare oder Lithium-Ionen-Batterien können schmelzen und das Gerät zerstören und stellen eine potenzielle Gefahrenquelle für den Benutzer dar.

8. 5V AC Netzteil

Schließen Sie das Netzteil folgendermaßen an:



Die Kunststoffkappe entfernen (wenn notwendig). (Abbildung 23)



Den geeigneten Stecker aus den vier Alternativen auswählen. (Abbildung 24)



Den Stecker einstecken und sicherstellen, dass er fest sitzt. (Abbildung 25)



Das Steuergerät wurde speziell für die Verwendung mit dem GlobTek Inc. (siehe Kapitel *Technische Daten* für Details) entwickelt. Die Verwendung eines anderen Netzteils kann die Betriebssicherheit des Gerätes beeinträchtigen.



Das Netzteil ist mit einer blauen Anzeigeleuchte ausgestattet. Leuchtet die Anzeige, befindet sich das Netzteil in Betrieb. Leuchtet die Anzeige nicht, obwohl das Netzteil an das Stromnetz angeschlossen ist, ist das Netzteil möglicherweise beschädigt und sollte ausgetauscht werden.



Bei angeschlossenem Netzteil dienen die Batterien als Reservestromversorgung im Falle eines Stromausfalls. Leere Alkali-Batterien laufen aus und verunreinigen das Gerät. Vergessen Sie nicht, die Batterien mindestens einmal jährlich auszutauschen, um ein Auslaufen zu vermeiden.



Bei der Trennung des Netzteils von der Steckdose darauf achten, dass der Stecker nicht in der Steckdose verbleibt. Bleibt der Stecker in der Steckdose, besteht bei der Berührung oder beim Versuch, ihn herauszuziehen, die Gefahr eines Stromschlags.

9. Anschlüsse und Verkabelung

Anschlussymbole finden Sie auf der Unterseite des Steuergerätes. (Abbildung 3)



X1: Anschluss für ein externes Netzteil. Verwenden Sie ausschließlich das Abilia (siehe *Kapitel Technische Daten* für Details), erhältlich als Originalzubehör von Abilia.



X2: AUX-Anschluss zur Verbindung des Gerätes mit einem externen batteriebetriebenen Funksender für die Alarmübertragung an ein anderes System. Der Anschluss darf nur an ein System mit einem sicheren Eingang mit einer Höchstspannung unter 25 V (AC)/60 V (DC) angeschlossen werden, bei dem beide Pole vom Stromnetz getrennt sind. Max. Laststrom 100 mA.



X3: Sensoranschluss. Verwenden Sie ausschließlich den Emfit-Bettsensor.

Schließen Sie den Bettsensor (Abbildung 13), das als Zubehör mitgelieferte Netzteil (Abbildung 14) und weitere Verbindungskabel (Abbildung 15) gemäß den Abbildungen an.

9.1. Pinbelegung Anschluss X2 (AUX) (Abbildung 16)

Von links nach rechts:

Pin 1	Gemeinsamer Rückleiter
Pin 2	Öffner kontakt (NO) senden
Pin 3	Schließer kontakt (NC) senden
Pin 4	Niedrigen Batterieladestand senden (NC)
Pin 5	Nicht belegt, nicht verbinden
Pin 6	Nicht belegt, nicht verbinden
Pin 7	Nicht belegt, nicht verbinden
Pin 8	Nicht belegt, nicht verbinden



10. Wandinstallation des Steuergerätes

10.1. Mit Wandhalterung

- 1) Befestigen Sie die Wandhalterung mit den beiliegenden Schrauben und Dübeln an der Wand. (Abbildung 17)
- 2) Schieben Sie das Steuergerät auf die Wandhalterung. (Abbildung 18)
- 3) Drücken Sie das Steuergerät nach unten, bis es hörbar einrastet. (Abbildung 19)

10.2. Mit Betthalterung

- 1) Drücken Sie das Steuergerät nach unten zur Halterung (Abbildung 20).

11. Installation des Bettsensors

Legen Sie den Sensor ungefähr auf Brusthöhe unter die Matratze. (Abbildung 12)

Um ein Verrutschen des Bettsensors zu verhindern, befestigen Sie den Sensor am Bettunterbau oder an der Matratze, indem Sie das im Lieferumfang enthaltene, doppelseitige Klebeband oder z. B. Kabelbinden verwenden (Abbildung 26). Das Klebeband hinterlässt beim Entfernen keine Spuren und lässt sich als Ganzes ablösen.

Um ein Verrutschen des Bettsensors zu verhindern, befestigen Sie den Sensor am Bett, z. B. mit Kabelbindern.

Überprüfen Sie mindestens einmal wöchentlich die richtige Lage des Bettsensors.

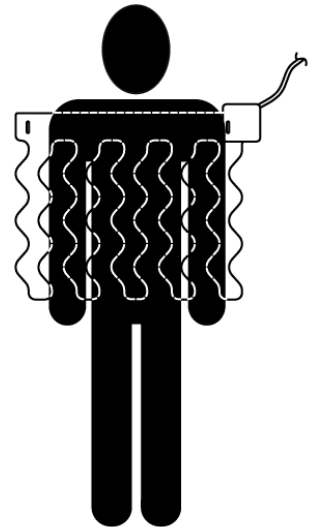
Legen Sie bei Verwendung des Bettsensors mit einer Federkernmatratze den Sensor zwischen die Matratzenauflage und die Matratze.

Legen Sie den Bettsensor immer unter die Matratze oder unter die Matratzenauflage, nicht bloß unter das Laken. Der Bettsensor darf nicht in direkten Kontakt mit Personen kommen!

Der Bettsensor ist für eine Mindestlebensdauer von zwei (2) Jahren bei Platzierung zwischen einer Schaumstoffmatratze und einem harten Untergestell ausgelegt.

Bei Verwendung mit einer Federkernmatratze ist die Lebensdauer des Bettsensors erheblich kürzer. Liegt der Bettsensor auf einer Federkernmatratze, führen das Gewicht und die Bewegungen der darauf liegenden Person zu einem Zerknittern des Sensors, wodurch seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigt werden kann. Der Hersteller empfiehlt einen Austausch, wenn der Sensor zerknittert aussieht. Bei Verwendung mit einer Federkernmatratze sollte der Sensor jährlich ausgetauscht werden. Die Gewährleistung gilt nicht für Schäden durch Zerknittern.

Die Verwendung des Bettsensors mit einer Dekubitusmatratze, die mit einer Kompressionspumpe angepasst wird, kann die Funktionsfähigkeit des Sensors beeinträchtigen. Bei Fragen zur Eignung Ihrer Matratze wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



12. Druckschalter SW1 (Abbildung 21)

12.1. EIN-/AUS-Schalter

Der Schalter SW1 dient als Ein-/Aus-Schalter, wenn diese Funktion aktiviert ist (DIP-Schalter 6 nach unten).

Halten Sie den Schalter SW1 für drei (3) Sekunden gedrückt, um das Steuergerät ein- oder auszuschalten. Beim Einschalten des Steuergerätes erklingt ein Piepton und die blaue LED beginnt zu blinken. Beim Ausschalten des Gerätes ist ein zweifacher Piepton gefolgt von einem tieferen Ton zu hören. Die blaue LED erlischt.



12.2. Quittierschalter

Der Alarmton (falls aktiviert) kann durch kurzes Drücken des Schalters SW1 stumm geschaltet werden. Es erklingen zwei kurze Pieptöne.

Wichtiger Hinweis! Wenn Sie den Schalter zu lange gedrückt halten, können Sie versehentlich das Gerät ausschalten. Der Alarmton verstummt auch, wenn die schnellen Bewegungen aufhören.

12.3. Überbrückungsschalter für den Abwesenheitsalarm

Der SW1-Schalter dient als Überbrückungsschalter für den Abwesenheitsalarm, wenn diese Funktion aktiviert ist und die Person das Bett verlassen möchte, ohne einen Alarm auszulösen. Bitte beachten! Diese Funktion ist ausgesetzt, wenn eine Abwesenheitsverzögerung verwendet wird.

Drücken Sie kurz den SW1-Schalter, bevor Sie das Bett verlassen. Es ertönt zweimal ein Piepton. Sie haben jetzt 20 Sekunden Zeit, um das Bett zu verlassen, ohne einen Abwesenheitsalarm auszulösen. Wenn Sie das Bett nicht innerhalb von 20 Sekunden verlassen, wird das Gerät erneut aktiviert.

12.4. Abwesenheitsalarm - Empfindlichkeit für Anwesenheit/Abwesenheit

Der SW-1-Schalter kann verwendet werden, um eine automatische Kalibrierung der Empfindlichkeit für „Anwesenheit/Abwesenheit“ durchzuführen. Siehe Kapitel 15. *Kalibrieren der Empfindlichkeit für Anwesenheit/ Abwesenheit.*

13. Signalleuchten (Abbildung 22)

13.1. Grüne LED: Anwesenheit

Die Leuchte blinkt bei jedem zweiten Blinken der blauen LED auf.	Eine Person liegt auf dem Bett oder andere Bewegungen werden erkannt.
Die Leuchte blinkt genauso schnell wie die blaue LED.	Eine Person liegt seit 60 Sekunden auf dem Bett und das Gerät wurde aktiviert
Die Leuchte blinkt.	Hektische Bewegungen auf dem Bett erkannt.
Die LED ist aus.	Niemand befindet sich auf dem Bett.

13.2. Blaue LED: Gerät ist eingeschaltet/im Standby-Betrieb

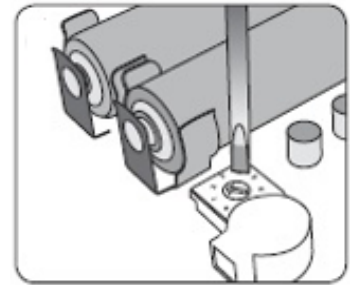
Die LED ist aus.	Das Gerät ist ausgeschaltet.
Die Leuchte blinkt in langen Abständen.	Das Gerät ist eingeschaltet.
Die Leuchte blinkt einige Male schnell.	Das Gerät löst einen Alarm aus.

13.3. Rot LED: Störung

Die Leuchte blinkt genauso schnell wie die blaue LED.	Der Bettsensor ist defekt oder nicht angeschlossen. Alarm ertönt nach 10 Sekunden, danach alle 45 Sekunden. Nach 30 Sekunden wird ein weiterer Alarm über den X2-Anschluss ausgegeben, danach alle 30 Minuten.
Die Leuchte blinkt bei jedem vierten Blinken der blauen LED auf.	Die Batterien sind leer. Tauschen Sie die Batterien aus.

14. Einstellen der Empfindlichkeit zur Erkennung tonisch klonischer Krampfanfälle

Die Empfindlichkeit zur Erkennung schneller Bewegungen, die durch tonisch-klonische Krampfanfälle ausgelöst werden, kann über den 10-stufigen Drehschalter eingestellt werden (siehe Abbildung 5). Die Werkseinstellung ist 3.



Verwenden Sie die folgende Tabelle, um Voreinstellungen nach Personengewicht vorzunehmen, passen Sie die Einstellung jedoch ggf. nach oben oder unten an. Wenn Sie das Gefühl haben, die Empfindlichkeit ist nicht ausreichend, passen Sie die Einstellung einfach schrittweise nach oben an. Wenn Sie hingegen das Gefühl haben, die Empfindlichkeit ist zu stark und könnte Fehlmeldungen auslösen, passen Sie die Einstellung schrittweise nach unten an.

Testen Sie Ihre Einstellung: Wenn die Person im Bett vorsichtig auf eine Stelle der Matratze nahe des Sensors klopft, sollte die grüne LED anfangen, in abnehmenden Abständen zu blinken. Dies gibt an, dass schnelle Bewegungen erkannt wurden. Ist dies nicht der Fall, müssen Sie eine Anpassung der Einstellung nach oben vornehmen. Die LED sollte jedoch nicht zu blinken beginnen, wenn sich eine Person still liegend im Bett befindet. Ist dies der Fall, so passen Sie die Einstellung nach unten an.

Bei Bettruhe sollte die grüne LED genauso schnell blinken wie die blaue LED. Wenn sich eine Person im Bett umdreht, können beide Leuchten vorübergehend schneller blinken. Diese Art der normalen Bewegung im Bett sollte bei gewöhnlicher Dauer keinen Alarmton auslösen.

Personengewicht	Schalterposition (in Klammern, wenn Fehlalarme auftreten)
>75 kg	1 (0)
50-75 kg	2 (1)
35-50 kg	3 (2 oder 1)
25-35 kg	4 oder 5 (3 oder 2)
15-25 kg	6 oder 7 (5 oder 4)
<15 kg	8 oder 9 (7 oder 6)



Stellen Sie die Empfindlichkeit des Gerätes bei jeder erneuten Installation des Sensors neu ein, wenn Benutzer oder Sensor wechseln.

15. Kalibrieren der Empfindlichkeit für Anwesenheit/ Abwesenheit

15.1. Durchführung der Kalibrierung

Wenn Sie den Abwesenheitsalarm verwenden, wird die Empfindlichkeit der Abwesenheits- bzw. Anwesenheitserkennung im Kalibrierungsmodus angepasst. Die zu überwachende Person mindestens eine (1) Minute lang ruhig im Bett liegen (nicht bewegen, sprechen usw.), bis die grüne LED anfängt, etwa genauso schnell zu blinken wie die blaue LED. Der Monitor (Steuergerät) sollte auf einem Tisch platziert, am Bett befestigt oder an der Wand angebracht sein. Halten Sie den Monitor während des Tests nicht in der Hand. Der Sensor sollte sich an der korrekten Position unter der Matratze befinden.

Starten Sie die Kalibrierung, indem Sie dreimal (3) den SW1-Schalter (Abbildung 21) drücken. Sie hören dreimal einen tiefen und einen hohen Ton (also tief-hoch, tief-hoch, tief-hoch). Die Kalibrierung dauert 18 Sekunden. Wenn die Kalibrierung erfolgreich war, ertönt ein Bestätigungston in der gleichen Folge (tief-hoch, tief-hoch, tief-hoch).

15.2. Fehlermeldungen und entsprechende Maßnahmen

Ein (1) langer Piepton – das Gerät hat kein ausreichend starkes Mikrobewegungssignal erkannt und einen Einstellungsgrenzwert erreicht. Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht einwandfrei. Ist der Sensor richtig im Bett platziert und befand sich das Gerät nicht im Fehlerstatus (kein Blinken der roten LED)? Falls nicht, beheben Sie das Problem und wiederholen Sie die Kalibrierung. Falls doch, stellen Sie den Drehschalter (Abbildung 5) zwei Stufen höher und wiederholen sie die automatische Einstellung.

Zwei (2) lange Pieptöne – das Gerät hat ein zu starkes Signal erkannt und einen Einstellungsgrenzwert erreicht. Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht einwandfrei. Lag die Person während des Kalibrierungszeitraums still? Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn beim zweiten Mal dasselbe Fehlersignal ertönt, stellen Sie den Drehschalter (Abbildung 5) zwei Stufen niedriger und führen Sie die Kalibrierung erneut aus.

Es besteht jederzeit die Möglichkeit zum Zurücksetzen der Empfindlichkeit auf die werkseitige Voreinstellung. Hierzu SW1 dreimal (3) drücken und nach Ertönen der drei Signale SW1 erneut dreimal drücken. Dadurch wird die Einstellung unterbrochen und das Gerät auf die Werkseinstellung zurückgesetzt.



Stellen Sie die Empfindlichkeit des Gerätes bei jeder erneuten Installation des Sensors neu ein, wenn Benutzer oder Sensor wechseln.

16. Prüfungen

16.1. Wöchentliche Prüfungen

1. Zustand der Kabel

Überprüfen Sie den Zustand der Kabel.

2. Position des Bettsensors

Überprüfen Sie die Position des Bettsensors unter der Matratze. Die korrekte Position liegt auf Brusthöhe des Patienten, quer über das Bett.

16.2. Inbetriebnahme Prüfung und monatliche Prüfungen

Zur Gewährleistung eines störungsfreien Betriebs müssen die folgenden Prüfungen mindestens einmal monatlich sowie bei jeder ersten Inbetriebnahme des Gerätes durchgeführt werden.

1. Testen der Empfindlichkeit

Zur Überprüfung der Empfindlichkeit des Sensors muss eine Testperson völlig still und ohne zu sprechen im Bett liegen. Warten Sie mindestens 1 bis 2 Minuten. Wenn die grüne LED nicht aufleuchtet, stellen Sie den Drehschalter jeweils eine Stufe höher, bis die grüne LED schließlich aufleuchtet. Sollte die grüne LED aufleuchten, wenn niemand im Bett liegt, stellen Sie den Drehschalter jeweils eine Stufe nach unten, bis die grüne LED erlischt.

2. Testen der Bewegungsmeldefunktion

Machen Sie schnelle Bewegungen (z. B. durch wiederholtes Klopfen auf die Matratze im Bereich des Bettsensors). Das Gerät sollte nach Ablauf der voreingestellten Verzögerungszeit einen Alarm ausgeben (je nach Stellung der DIP-Schalter 1 und 2 beträgt die Verzögerungszeit 10 bis 20 Sekunden). Die grüne LED muss beim Klopfen auf die Matratze aufblinker.

17. Fehlersuche

Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß installiert ist. Testen Sie das Gerät nach jeder Änderung der Einstellungen sorgfältig.

Das Gerät gibt einen Alarm aus, das Schwesternrufsystem jedoch nicht.	Stellen Sie sicher, dass der externe Funksender bzw. das Verbindungskabel anderer Systeme an die X2-Anschlussbuchse angeschlossen ist. Die Batterie des externen Funksenders überprüfen.
Der Alarmton ist nicht hörbar.	Die Lautstärke überprüfen.
Das Gerät gibt auch dann einen Alarm aus, wenn keine ungewöhnlichen Bewegungen vorhanden sind.	Zustand, Installation und Position des Bettsensors überprüfen. Überprüfen, dass die Empfindlichkeitseinstellung des Sensors nicht zu hoch ist. Die grüne LED darf nicht leuchten, wenn keine Person im Bett liegt. Das Gerät könnte normale Bewegungen (Kratzen, Schaukeln usw.) als Krampfanfall interpretieren. Stellen Sie die Verzögerungszeit bei Bedarf länger ein. Einige Menschen sind vor dem Einschlafen ruhelos, wodurch es zu falschen Alarmen kommen kann. Das Gerät möglichst erst einschalten, wenn die Person eingeschlafen ist.
Die grüne LED leuchtet, obwohl keine Person im Bett liegt.	Sicherstellen, dass der Bettsensor und dessen Kabel nicht durch externe Bewegungen beeinträchtigt werden, und alle Störfaktoren beseitigen. Den Zustand des Bettsensors und dessen Kabel überprüfen. Ein defekter Sensor bzw. ein defektes Kabel können zu Störungen führen, sodass die grüne LED dauerhaft leuchtet. Die Empfindlichkeit einstellen.
Das Gerät löst keinen Alarm aus, und die grüne LED leuchtet selbst dann, wenn sich niemand im Bett befindet.	Den Zustand des Bettsensors und dessen Kabel überprüfen. Ein defekter Sensor bzw. ein defektes Kabel können zu Störungen führen, sodass die grüne LED dauerhaft leuchtet. Das heißt, dass das Gerät aufgrund eines dauerhaft vorhandenen Störfaktors einen Krampfanfall im Zweifel nicht erkennt.
Das Gerät löst keinen Alarm aus, und die grüne LED leuchtet selbst dann nicht, wenn sich jemand im Bett befindet.	Den Zustand des Bettsensors und dessen Kabel überprüfen. Die Empfindlichkeit des Gerätes überprüfen, indem eine Person völlig still im Bett liegt. Die grüne LED sollte leuchten.

Siehe auch *Diagramm zur Fehlerbehebung* (Abbildung 27).

Sollten Sie bei der Nutzung des Gerätes auf Probleme stoßen, so wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

18. Reinigung

Der Bettsensor und dessen Kabel, das Steuergerät und das externe Netzteil können mit einem feuchten Tuch, einem neutralen Reinigungsmittel oder einem milden Desinfektionsmittel gereinigt werden.



Trennen Sie stets das externe Netzteil und entfernen Sie das Kabel des Personenrufsystems (falls verwendet) vom X2-Anschluss, bevor Sie das Gerät säubern. Trocknen Sie alle Teile nach der Reinigung gründlich ab.

19. Altgeräte-Recycling

Dieses Produkt enthält elektrische Bauteile, die am Ende der Produktlebensdauer recycelt werden müssen. Bringen Sie es zu einer Annahmestelle für Altgeräte.



20. Konformitätserklärung (EU)

Der Hersteller Abilia erklärt hiermit, dass das Emfit Überwachungsgerät für tonisch-klonische Krampfanfälle die relevanten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt.

21. Abilia beschränkte gewährleistungserklärung

Sollte Ihr Gerät innerhalb der Gewährleistungszeit reparaturbedürftig sein, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Händler, dem Vertrieb oder dem Hersteller auf. Zur Vermeidung von Unannehmlichkeiten empfehlen wir, vor der Inanspruchnahme von Garantieleistungen diese Gebrauchsanweisung nochmals gründlich durchzulesen.

21.1. Gewährleistung

Mit dieser Gewährleistung garantiert Abilia für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab dem ursprünglichen Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Sollte das Gerät innerhalb des Gewährleistungszeitraums aufgrund von Material- oder Herstellungsmängeln nicht ordnungsgemäß funktionieren, wird Abilia (nach eigenem Ermessen) das Produkt oder seine fehlerhaften Teile gemäß den folgenden Gewährleistungsbestimmungen und -beschränkungen entweder ersetzen oder reparieren, ohne dass dem Eigentümer Kosten für Arbeitszeiten oder Materialien entstehen. Abilia kann fehlerhafte Produkte oder Teile durch neue oder reparierte Produkte oder Teile ersetzen. Alle ausgetauschten Produkte und Teile gehen in das Eigentum von Abilia über.

21.2. Bedingungen

Garantieleistungen werden nur bei Vorlage der Originalrechnung oder des Kaufbelegs (mit Angabe von Kaufdatum, Modell- und Händlername) mit dem defekten Produkt innerhalb der Gewährleistungszeit erbracht. Abilia kann die kostenlose Garantieleistung verweigern, wenn diese Dokumente nicht oder nicht vollständig oder in unleserlichem Zustand vorgelegt werden. Diese Gewährleistung gilt nicht, wenn der Modellname oder die Seriennummer des Produkts verändert, gelöscht, entfernt oder unleserlich gemacht wurde.

Diese Gewährleistung umfasst keine Transportkosten und Risiken im Zusammenhang mit dem Transport Ihres Produktes zu Abilia und zurück.

Diese Gewährleistung umfasst nicht:

a) regelmäßige Wartungen und Reparaturen oder den Austausch von Teilen aufgrund von Verschleiß. Bitte beachten! Der Emfit Bettsensor verschleißt erheblich schneller, wenn er auf weichen Untergründen wie Federkernmatratzen installiert wird.

b) Verbrauchsmaterialien (Komponenten, die während der Lebensdauer eines Produkts regelmäßig ausgetauscht werden müssen, wie z. B. nicht wiederaufladbare Batterien.)

c) Schäden oder Defekte, die durch einen Betrieb oder eine Benutzung oder Behandlung des Produkts entstehen, der bzw. die nicht dem normalen Gebrauch entspricht.

d) Schäden oder Veränderungen des Produkts als Ergebnis von:

- Unsachgemäßem Gebrauch, unter anderem:
Behandlung, die zu physikalischen oder optischen Beschädigungen oder Veränderungen des Produkts führen
- Installation und Einsatz des Geräts entgegen dem normalen Gebrauchszweck oder den Anweisungen von Emfit über die Installation und den Einsatz des Geräts
- Nichteinhaltung der Anweisungen von Emfit über die ordnungsgemäße Wartung des Geräts
- Installation oder Verwendung des Produkts auf eine Weise, die nicht den technischen oder sicherheitstechnischen Vorschriften oder Normen in dem Land entspricht, in dem das Gerät installiert oder eingesetzt wird
- Zuständen oder Defekten von oder in Systemen, mit denen das Gerät gemeinsam verwendet wird oder in die es eingebunden ist; ausgenommen hiervon sind andere Emfit-Produkte, die für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind
- Verwendung des Geräts mit Zubehör, Peripheriegeräten und anderen Produkten, die nach Typ, Zustand und Standard nicht den Vorgaben von Abilia entsprechen
- Reparaturen oder Reparaturversuchen durch Personen, die nicht Mitarbeiter von Abilia sind
- Einstellungen oder Anpassungen ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Abilia, unter anderem:
Aufrüstungen des Geräts, die über die im Handbuch beschriebenen technischen Daten oder Funktionen hinausgehen, oder
Veränderungen des Geräts, um es den nationalen oder örtlichen technischen oder sicherheitstechnischen Anforderungen in Ländern anzupassen, für die dieses Gerät nicht ausdrücklich konstruiert und hergestellt wurde
- Vernachlässigung
- Unfällen, Feuer, Flüssigkeiten, Chemikalien, anderen Substanzen, Überflutung, Vibrationen, starker Hitze, unzureichender Belüftung, Stromschlägen, zu hoher oder nicht korrekter Versorgungs- oder Eingangsspannung, Strahlung, elektrostatischer Entladung einschließlich Blitz sowie anderen äußeren Kräften und Einwirkungen.

Diese Gewährleistung umfasst nur die Hardware-Komponenten des Produkts.

21.3. Gewährleistungsausschluss und haftungsbeschränkungen

Mit Ausnahme des Vorgenannten gibt Abilia keine Gewährleistung (weder ausdrücklich noch stillschweigend, auf gesetzlicher oder anderweitiger Grundlage) auf das Produkt und die begleitende oder einen ihrer Bestandteile bildende Software in Bezug auf Qualität, Leistungsmerkmale, Richtigkeit, Verlässlichkeit, Gebrauchstauglichkeit für einen bestimmten Zweck oder anderweitig. Sofern dieser Ausschluss mit dem anzuwendenden Recht nicht oder nicht vollständig vereinbar ist, schließt Abilia die Gewährleistung nur im gesetzlich zulässigen Rahmen aus bzw. beschränkt diese. Jegliche Gewährleistungen, die nicht vollständig ausgeschlossen werden können, werden (soweit gesetzlich zulässig) auf den Gültigkeitszeitraum dieser Gewährleistung beschränkt.

Abilia ist gemäß dieser Gewährleistung lediglich verpflichtet, Produkte entsprechend diesen Gewährleistungsbedingungen zu reparieren oder zu ersetzen.

Abilia haftet nicht für Verluste oder Schäden in Bezug auf Produkte, Leistungen, oder diese Gewährleistung oder anderweitig. Dies gilt unter anderem für wirtschaftliche oder immaterielle Verluste, den für das Produkt gezahlten Preis, Schäden in Bezug auf Gewinne oder Umsätze, Datenverluste, Nutzung des Produkts oder jeglicher verbundener Produkte, indirekte, zufällige oder Folgeverluste oder -schäden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Schäden oder Verluste sich beziehen auf: Beeinträchtigen Betrieb oder Nichteinsetzbarkeit des Produkts oder verbundener Produkte aufgrund von Defekten oder von Nichtverfügbarkeit, während sich das Produkt bei Abilia befindet und durch den Stillstände, Verluste von Nutzungszeit, Unterbrechungen des Geschäftsbetriebs, Ungenauigkeiten von Ergebnissen des Produkts oder verbundener Produkte entstehen.

Dies gilt für Verluste und Schäden aus jeglichen Rechtsgründen, einschließlich Fahrlässigkeit und anderer Delikte, Vertragsverletzung, ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung und verschuldensunabhängige Haftung (auch für den Fall, dass Abilia auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde).

Sofern diese Haftungsausschlüsse mit dem anzuwendenden Recht nicht oder nur begrenzt vereinbar sind, geschieht die Beschränkung bzw. der Ausschluss der Haftung durch Abilia nur im gesetzlich zulässigen Rahmen. In einigen Ländern ist beispielsweise der Ausschluss von Schadenersatzansprüchen aufgrund von Fahrlässigkeit, grober Fahrlässigkeit, vorsätzlichem Missverhalten, Täuschung und ähnlichen Handlungen verboten. Die Haftung von Abilia gemäß dieser Gewährleistung geht in keinem Fall über den für das Produkt gezahlten Preis hinaus, sofern jedoch das anzuwendende Recht nur höhere Haftungsbegrenzungen zulässt, so gelten diese höheren Begrenzungen.

21.4. Ihre zugesicherten rechte

Verbrauchern stehen nach den jeweils geltenden nationalen Gesetzen bestimmte Rechte in Bezug auf den Verkauf von für Verbraucher bestimmte Produkte zu. Diese Gewährleistung hat weder Einfluss auf die Ihnen gesetzlich zustehenden Rechte noch auf solche Rechte, die nicht ausgeschlossen oder beschränkt werden können, noch auf die Rechte, die Ihnen gegenüber der Person zustehen, von der Sie das Produkt gekauft haben. Solche Rechte können Sie nach eigenem Ermessen geltend machen.

22. Technische daten

22.1. Steuergerät

Modell:	D-1090-2G (t63v1.3.2)
Betriebsspannung:	3 V DC mit Batterien/5 V DC mit externem Netzteil
Eingangs- und Ausgangsanschlüsse:	Netz, AUX und Bettsensor
Potenzialfreier Ausgang:	Max. 100mA A, <60V DC, <25V AC
Schalter und Regler:	SW1 (Ein/Aus/Reset-Schalter), 8 DIP-Schalter für Einstellungen (Lautstärke, Verzögerung), ein 10-stufiger Drehschalter zur Einstellung der Empfindlichkeit.
Signallampen:	3 LEDs: grün, blau und rot
Verzögerungen:	Zeitverzögerungsoptionen für die Bewegungsmeldung: 10 s, 13 s, 16 s oder 20 s.
Montage:	Wandmontage, bettseitig oder auf einem Tisch
Abmessungen:	96 x 127 x 34mm
Gewicht	110 g
Farbe:	Weiß
Schutzart:	IP20
Gehäuse:	Kunststoff

22.2. Sensor

Modell:	L-4060SL (art.no 464027) im 464031 / L-4060SLC (art.no 464011) im 464000
Art:	Bettsensor
Positionierung:	Unter einer Matratze
Tragbar:	Ja
Abmessungen:	430 x 580 mm
Dicke:	0,4 mm / 1,4 mm
Gewicht:	185 g / 410 g
Farbe:	Blau / Weiß
Oberflächenmaterial:	Polyester / Phthalatfreies PVC
Länge des Kabels:	3,0 m
Schutzart:	IP20

22.3. Netzteil

Hersteller:	GlobTek Inc.
Modell:	GTM41076-0605 (WR9QA1200L9PNMNK2813) oder GTM41060-1505 (WR9QA3000LCP-N-MNK)
Eingangsspannung:	100-240 V
Eingangsstrom:	<0,6 A RMS MAX
Eingangsfrequenz:	50 - 60 Hz
Watt:	6.0 W / 15 W
Ausgangsspannung:	5 V DC
Ausgangsstrom:	1,2 A / 3,0 A
Elektrische Schutzklasse:	Klasse II

22.4. Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur:	10–40°C
Lagerungs- und Transporttemperatur:	-30–50°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	20–75%

22.5. Produktklasse

Produktklasse gemäß der Richtlinie 93/42/EWG:	Klasse I
Elektrische Schutzklasse:	Interne und externe Stromversorgung/Gerät der Klasse II

23. Elektromagnetische Verträglichkeit

Technische Daten des Systems:

- Monitor D-1090-2G
- L-4060SL oder L-4060SLC Bettsensor
- GlobTek Netzteil (siehe Kapitel *Technische Daten* für Details)

Kabelspezifikationen:


- Netzkabel (nicht abgeschirmt) Maximallänge 2 m
- Sensorkabel (abgeschirmt) Maximallänge 3 m

Bitte beachten! RF-Kommunikationsgeräte können die Funktion von medizinischen Elektrogeräten beeinträchtigen!

Elektromagnetische Emissionen		
Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit den unten angegebenen Eigenschaften ausgelegt. Der Verbraucher oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle ist geeignet zur Verwendung in sämtlichen Umgebungen, einschließlich privater Haushalte und der Umgebungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz zur Versorgung von privaten Gebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit den unten angegebenen Eigenschaften ausgelegt. Der Verbraucher oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-3-3 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	IEC-60601-1-2 Prüfpegel	Böden sollten aus Holz, Beton oder mit Keramikfliesen versehen sein. Besteht der Bodenbelag aus einem synthetischen Material, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs- / Ausgangsleitungen	IEC-60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsschübe IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung	IEC-60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Stromunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall in UT) während 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in UT) während 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) während 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 5 Sek.	IEC-60601-1-2 Prüfpegel	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Verlangt der Benutzer des Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle eine Fortsetzung des Betriebs auch bei Stromausfall, wird empfohlen, den Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	IEC-60601-1-2 Prüfpegel	Die Magnetfelder der Stromfrequenz sollten denen eines typischen Standorts in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

ANMERKUNG: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

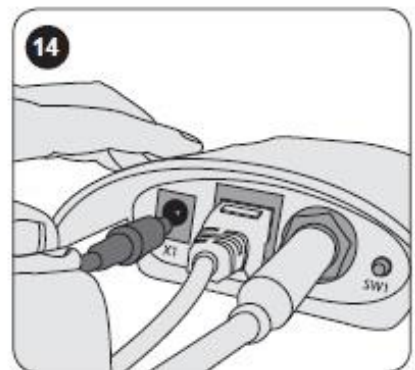
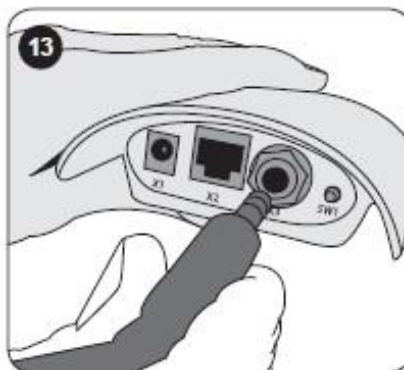
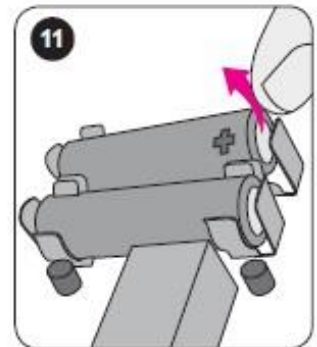
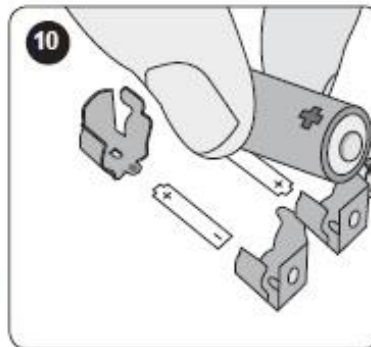
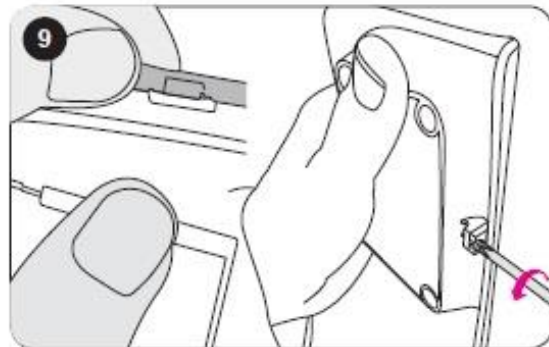
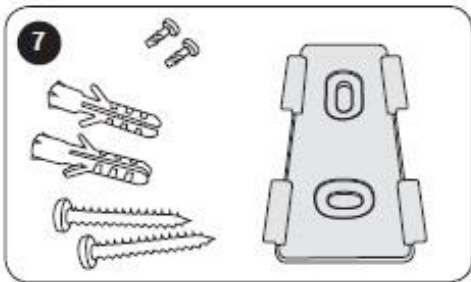
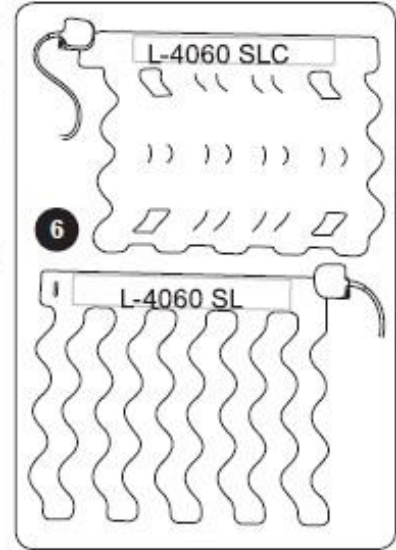
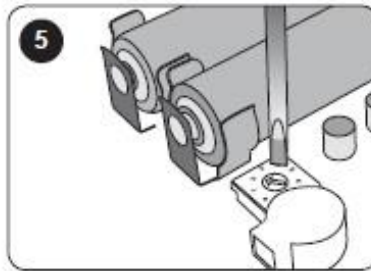
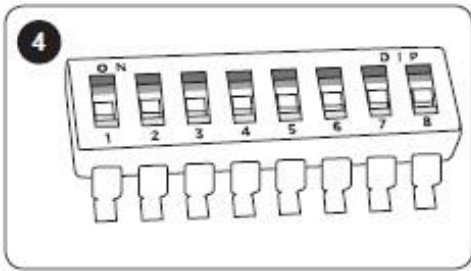
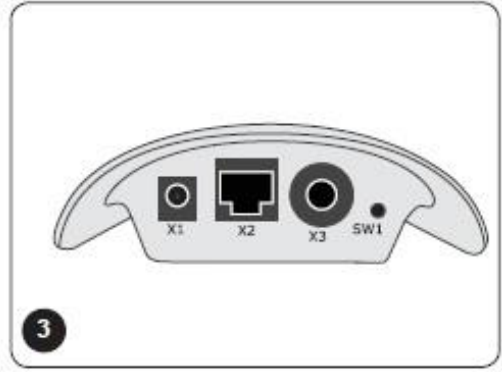
Elektromagnetische Störfestigkeit			
Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit den unten angegebenen Eigenschaften ausgelegt. Der Verbraucher oder Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF über Leitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle einschließlich Kabeln verwendet werden als durch den empfohlenen Abstand vorgegeben wird, der durch die Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand: $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz</p> <p>Dabei entspricht P der maximalen Leistungsabgabe in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d bezieht sich auf den empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von festen RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Feldprüfung ermittelt werden, a, sollten unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen, b.</p> <p>Es kann zu Störungen in der Nähe von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>gekennzeichnet sind:</p>
RF über Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die jeweils höhere Frequenz.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinträchtigt.</p>			
<p>a, Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Telefonapparate (Mobiltelefone/schnurlose Geräte) und Landfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, MW- und UKW- sowie Fernsehsendern können nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung bei festen RF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort ins Auge gefasst werden. Liegt die gemessene Feldstärke am Standort, an dem Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle eingesetzt wird, über dem angegebenen RF-Konformitätspegel, sollte der Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle überwacht werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Werden Auffälligkeiten in der Leistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder eine Umsetzung dem Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle erforderlich sein.</p> <p>b, Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			

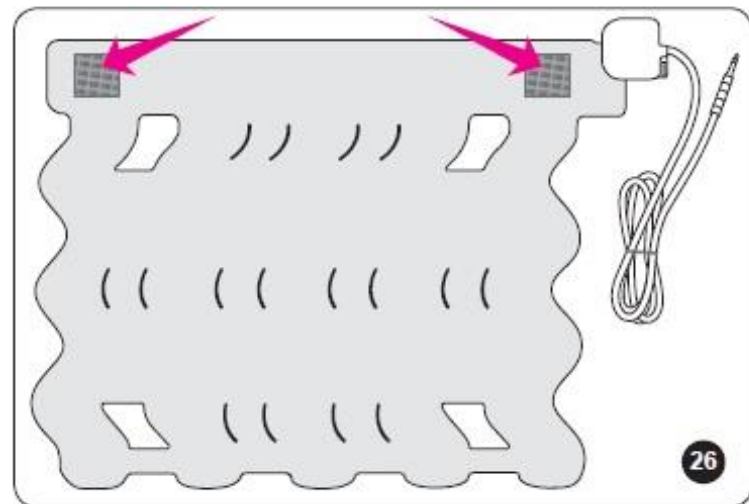
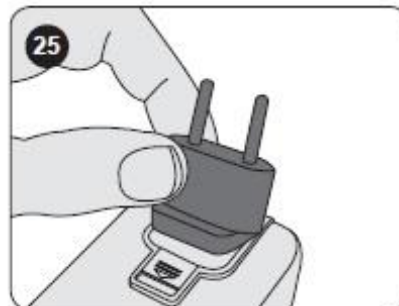
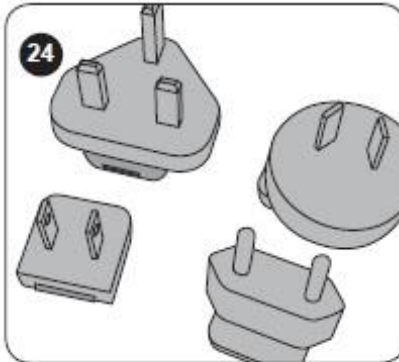
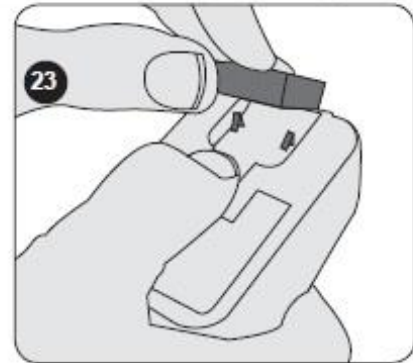
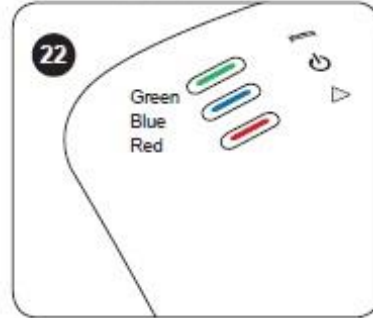
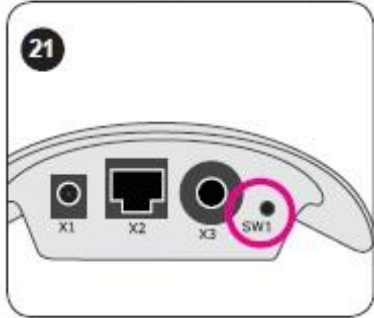
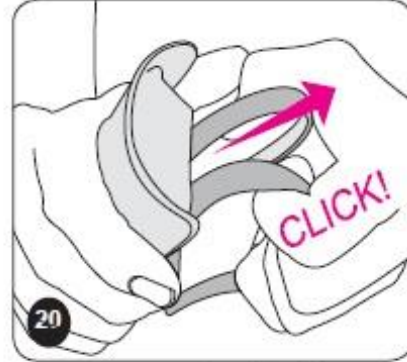
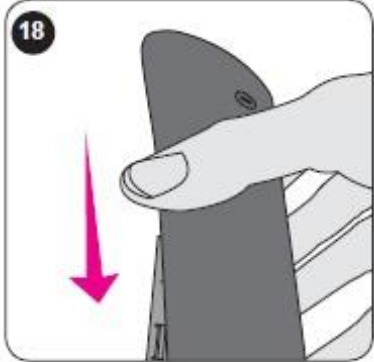
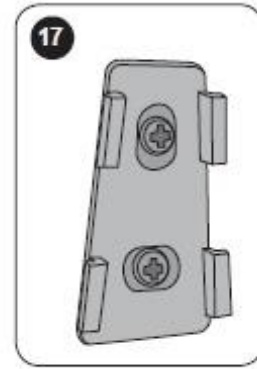
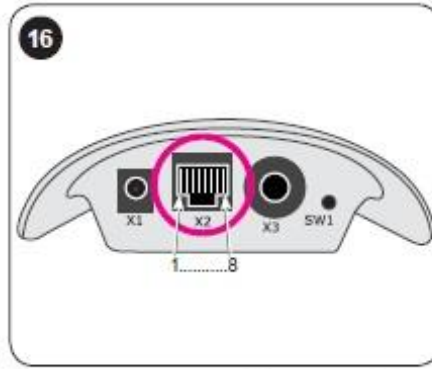
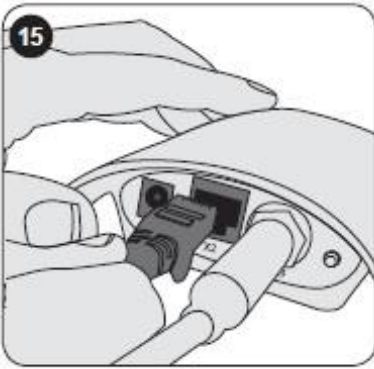
Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem [GERÄT oder SYSTEM]			
<p>Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte Funkstörungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Nutzer des Emfit Alarmgeräts für Epileptische Krampfanfälle kann dazu beitragen elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er auf die Einhaltung eines Mindestabstandes zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle, wie nachfolgend empfohlen, achtet, und zwar nach Maßgabe der maximalen Leistungsabgabe des Kommunikationsgeräts.</p>			
Maximale Leistungsabgabe des Senders in W	Abstand gemäß der Frequenz des Senders		
	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
<p>Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch Verwendung der Gleichung für die Frequenz von Sendern festgestellt werden, wobei P der maximalen Leistungsabgabe des Senders in Watt (W) nach Auskunft des Senderherstellers entspricht.</p> <p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinträchtigt.</p>			

24. Hersteller

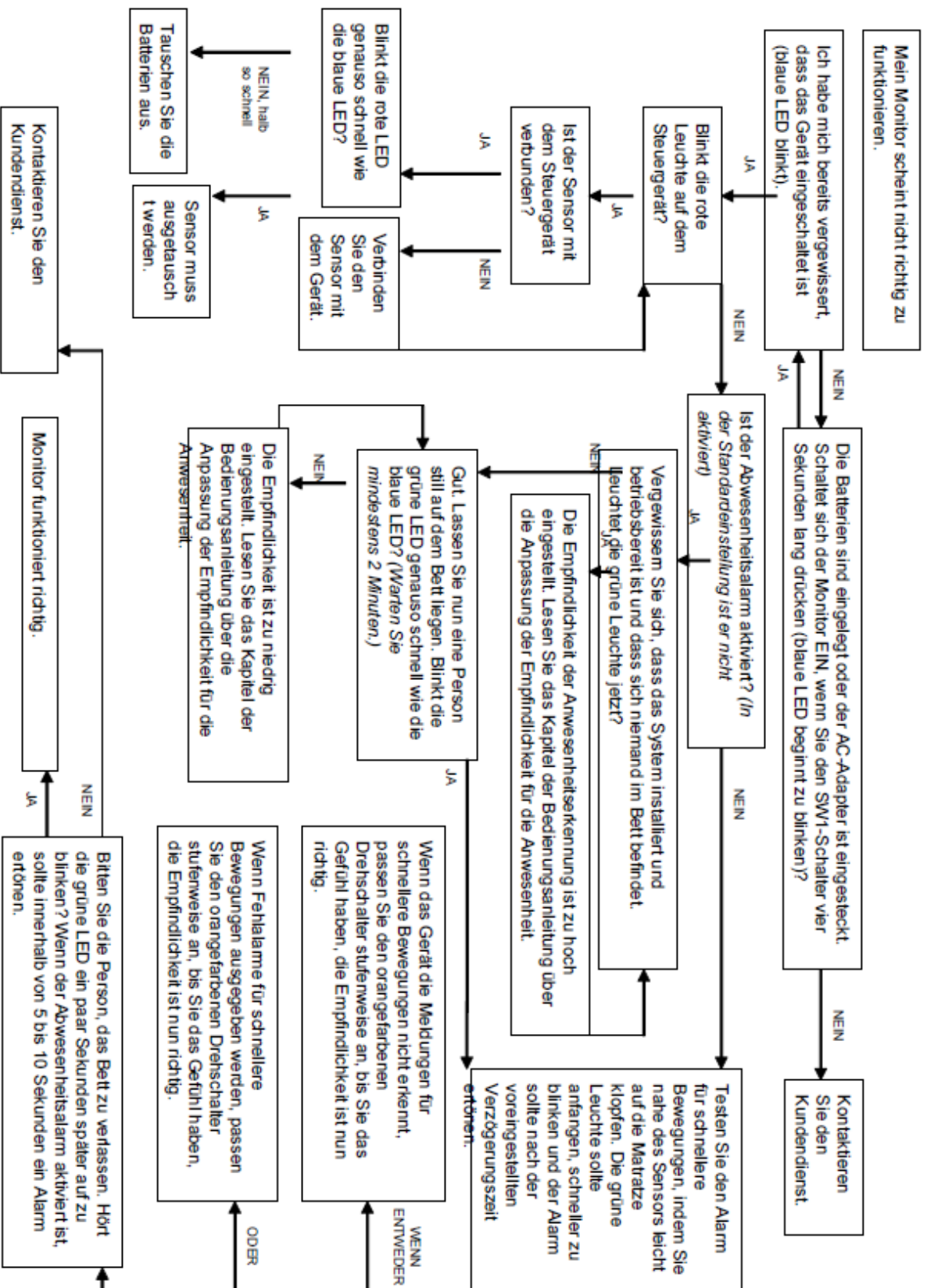
Abilia AB
Råsundavägen 6
169 67 Solna, Sweden
Phone: +46 8 594 694 00
Email: info@abilia.se
Internet: www.abilia.com

25. Anhang – Zugehörige Abbildungen





Emfit-Monitor für tonisch-klonische Krampfanfälle - Diagramm zur Fehlerbehebung





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 Buckingham Business Park, Swavesey,
Cambridge, CB24 4AE, United Kingdom
Phone +44 (0)1954 281210 | info@abilia.uk | www.abilia.uk

