



**Varslingshjelpemidler
Epilepsideteksjon basert på pulsmåling**

**Puls monitor P194, Puls armbånd P195
og personsøker**

Bruks- og Monteringsanvisning



Revisjoner

Endringer i dokumentasjonen dateres og gis en kort beskrivelse i listen nedenfor.

Revisjonsoversikt

Dato	Navn	Beskrivelse
12.04.21	Bent-Håvard Sollid	Første versjon.
14.01.22	Bent-Håvard Sollid	Oppdatert kap 6.7.
07.03.22	Bent-Håvard Sollid	Oppdatert kap 3.1 og 6.3, nytt kap 3.1.1, ref ENG v 11.
09.10.25	Bent-Håvard Sollid	Oppdatert med nytt armbånd og personsøker, bilder og tekst.

Innhold –Puls monitor P194, Puls armbånd P195 og personsøker

1	Innledning	4
1.1	Begrensninger.....	4
1.2	Produkt informasjon.....	4
1.3	Komponenter.....	5
2	Bruksanvisning	6
2.1	Vanlig drift.....	6
2.1.1	Varsling av alarm.....	6
2.2	Slå på utstyret.....	6
2.2.1	Slå på armbånd.....	6
2.2.2	Slå på puls monitor.....	6
2.2.3	Slå på personsøker.....	7
2.3	Slå av puls monitor.....	7
2.4	Slå av utstyret.....	7
2.4.1	Slå av armbånd.....	7
2.4.2	Slå av puls monitor.....	8
2.4.3	Slå av personsøker.....	8
2.5	Lading og batteri.....	8
2.5.1	Armbånd – lading.....	8
2.5.2	Puls monitor – batteri.....	8
2.5.3	Personsøker – lading.....	8
3	Plassering av utstyr	9
3.1	Plassering av armbånd.....	9
3.1.1	Mulig årsak til feildeteksjon.....	9
3.2	Plassere utstyr i forhold til hverandre.....	9
3.3	Plassering av puls monitor.....	10
4	Konfigurering med mobil app	10
4.1	Skanning.....	10
4.2	Stille inn alarmverdier.....	11
4.3	Innstillinger.....	11
4.4	Avansert innstillinger.....	12
4.5	Parede armbånd.....	12
5	Vedlikehold	13
5.1	Rutine testing.....	13
5.2	Renhold.....	13

5.3	Puls monitor, bytte batteri	13
6	Feilsøking, feil- og infomeldinger	13
6.1	RF Fail, Radio Feil:	13
6.2	Lavt batteri – Batt Low og Batt END	13
6.3	Fault: Wireless sensor.	14
6.4	Event: Wireless lost.....	14
6.5	Wireless lost, lavt batteri på armbånd	14
6.6	Statuslys, puls monitor	14
6.7	Statuslys, puls armbånd.....	14
7	Tekniske spesifikasjoner	14
8	CE-merking	16
9	Sikkerhet, ansvar og risikoer	16
9.1	Sikkerhetsinformasjon.....	16
9.2	Ansvarsfraskrivelse	16
9.3	Sikkerhet og risikoer	17
10	Rutinetesting – skjema	18

1 Innledning

Denne monteringsanvisningen er laget for varslingshjelpemiddelet «Pulse Companion» som består av Puls monitor P194, Puls armbånd P195 og personsøker som Picomed forhandler.

Formålet med produktet er å måle variasjoner i hjertets puls og bruke dette for å varsle dersom disse variasjonene ser ut til å indikere et epilepsianfall hos en bruker.

Dette er et sett bestående av:

- Puls armbånd: måler puls og sender denne videre til puls monitor.
 - Puls monitor: mottar verdi for puls, sjekker mot innstilte verdier og sender alarm dersom pulsen går over eller under en valgt verdi.
 - Personsøker: mottar alarm fra puls monitor, varsler med lyd og vibrasjon.
- 
- Sensoren kan settes på armen eller foten og måler pulsen igjennom natten. Dersom pulsen blir utenfor programmerte verdier, vil den sende varsel via puls monitor til personsøker.
 - Konfigurering av utstyret gjøres i en app som en laster ned til en smarttelefon (følger ikke med). Smarttelefon og app brukes ikke i «daglig drift», men bare når en gjør innstillinger.
 - Utstyret kan brukes av både barn og voksne.
 - Det er en fordel med god kjennskap til brukeren slik at en vet at utstyret passer til denne.
 - Det anbefales jevnlig test av utstyret.
 - Dette er et assisterende hjelpemiddel og er ment som et indikerende utstyr.

1.1 Begrensninger

- Dette er et assisterende hjelpemiddel og er ment som et indikerende utstyr.
- Enheten er ikke bevist å predikere begynnelse av anfall.
- Enheten er ikke ment å brukes under fysisk aktivitet.
- Enheten er ikke ment å brukes til å veilede beslutninger om medisinsk terapi.
- Enheten er ikke ment å brukes som en frittstående overvåkingseenhet.
- Armbåndet kan gi falske avlesninger både i bruk og når det ikke brukes.

Se kapittel 9 for informasjon om Sikkerhet, ansvar og risikoer.

1.2 Produkt informasjon

Pakken «Pulse Companion» detekterer pulsen og ser på variasjon i puls, da dette kan indikere anfall. Den sender ut lys mot huden og har målere som sammen er i stand til å måle blodet igjennom blodårene under huden. Utstyret er utviklet for å være i stand til å varsle anfall der en vet at variasjon i puls skjer ved kommende eller pågående anfall. Pulsmåleren er vanligvis koblet sammen med Alert-It's personsøker som har «Safelink» systemet innebygd. Den er

ment å varsle når pulsen går over eller under innstilt verdi. Det kan og kobles til tredjeparts leverandør for varsling.

Pulsen som måles sendes trådløst til puls monitor ved hjelp av radiosignaler som tolker resultatene. Den er utviklet til å være et brukervennlig produkt for bruk hjemme eller på institusjon. Puls monitor måler ikke risting, bare puls. Det er i utgangspunktet ment for bruk i seng eller stol. Dersom en ønsker å bruke det når en er i bevegelse kan en utvide pulsområdet for alarm for å tilpasse den til slik bruk.

Puls monitor inneholder ikke noen form for måling av bevegelse som kan detektere anfall som innebærer risting.

1.3 Komponenter

Se bilde.

A: Armbånd med sensor, P195A.	D: Puls monitor P194 inkl. batterier, ikke oppladbare, samt 2 reserve batterier.
B: Sensor ladestativ.	E: Personsøker, inkl. batterier.
C: USB lader til puls armbånd.	F: Strømforsyning/lader til personsøker.



2 Bruksanvisning

De forskjellige enhetene er vanligvis ferdig programmert ved levering. En må selv legge inn data for hver enkelt bruker, som for eksempel øvre- og nedre verdier for den pulsen det skal gi alarm ved.

Dette kapitlet handler om daglig bruk, slå av og på utstyr etc.

- Se kapittel 3 om hvordan en plasserer/monterer utstyr.
- Se kapittel 4 om hvordan en justerer øvre/nedre pulsverdier etc. ved første gangs bruk.
- Se egen bruksanvisning for personsøker hvis behov for mere informasjon om denne.

2.1 Vanlig drift

Når justering av grenseverdier er gjort og utstyret er i drift vil det blinke blått på armbåndet hvert 4. sekund.

Batteriet i armbåndet holder ca. 12 timer. Ved behov for overvåking hele døgnet kan en ha et ekstra armbånd som en bytter til når det første ligger til lading.

2.1.1 Varsling av alarm

Dersom målt puls er utenfor grenseverdi:

- Lampen på puls monitoren blinke rødt.
- Alarm aktiveres slik at personsøkeren viser meldingen «Alarm» og et tall.
Event Call: avlest puls = 0 eller ikke mulig å lese.
Event urgent 01: avlest puls er under grenseverdi.
Event urgent 02: avlest puls er over grenseverdi.
- På puls monitor kan en trykke ●●● knappen slik at alarmen deaktiveres en viss tid. Fabrikkinnstilt verdi er 10 minutter.
- Trykker en kort på ●●● knappen gjenopptas målingene igjen. Sjekk så at lampen blinker hvert 4. sekund.
- På personsøker kan en trykke knapp «Dismiss» for å deaktivere varsling i 5 minutter.

2.2 Slå på utstyret

2.2.1 Slå på armbånd

Knappen er av/på knapp.

- Trykk og hold av/på knapp, i 5 sekunder til lysindikator kommer på.
- Juster armbåndet slik at det passer på overarmen og føles komfortabelt.

2.2.2 Slå på puls monitor

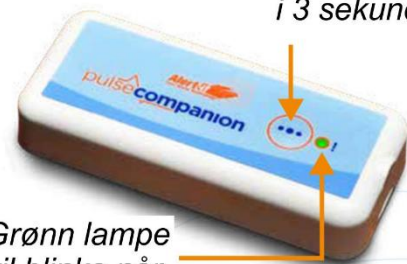
- Trykk og hold ●●● knapp i 3 sekunder.
- Den vil automatisk koble seg opp mot armbåndet.



- Grønn lampe vil blinke hvert sekund mens den søker etter armbåndet.
- Grønn lampe vil blinke hurtig ved sammenkobling med armbåndet.
- Grønn lampe vil så blinke hvert 4 sekund når den overvåker.

2.2.3 Slå på personsøker

- Trykk og hold firkantet knapp i 3 sekunder, det kommer et pip.
- For å slå av lydvarsling av en aktiv alarm trykker en pil opp. Den vil da være stille i 5 minutter før den varsler samme alarm på nytt.



Trykk og hold
i 3 sekunder

Grønn lampe
vil blinke når
tilkobling er i
orden



«Event: call» vil vises på skjermen når den ikke kan lese av en puls.

«Event: Wireless lost» vil vises på skjermen når armbånd slås av.

2.3 Slå av puls monitor

- Trykk og hold ●●● knapp på puls monitor i 3 sekunder.
- Etter 6 minutter vil meldingen «Wireless lost» forsvinne fra personsøker og på puls monitor vil den røde lampen blinke hvert 3 sekund, noe som viser at puls monitor er i hvilemodus.
- På personsøkeren vil meldingen «Fault 26» forsvinne og skjermen går tilbake til standard visning.
- Se figur, bilde av personsøker: trykk for å gjøre alarm lydløs.
- Etter noen minutter vil den begynne å pipe for 2. gang: trykk nok en gang på «Disimiss» for at den skal slutte å varsle.

2.4 Slå av utstyret

2.4.1 Slå av armbånd

- Trykk og av/på knapp i 5 sekunder mens det ennå sitter på armen.
- Personsøker vil nå vise «Fault 26». Trykk «pil opp» på personsøker for å gjøre denne stille i 5 minutter.
- Trykk og hold ●●● knapp på puls monitor i 3 sekunder for å bekrefte feilmelding.
- Etter 5 minutter: personsøker vil varsle: trykk pil opp.
- Etter 6 minutter: alarm deaktiveres og Fault 26 på personsøker forsvinner.



Lysindikator
Av/på

2.4.2 Slå av puls monitor

Denne skal normalt stå i hvilemodus når den ikke er i bruk. Hvis en ønsker å ta den ut av bruk for en periode skal en trykke og holde ●●● knapp på puls monitor i 8 sekunder til den blinker hurtig på rød lampe. Slipp knappen og den blinker noen sekunder før den sender et «Alarm av»-signal til personsøker og slår seg av. Melding vil vises permanent på personsøker til en slår på utstyret igjen.

2.4.3 Slå av personsøker

- Trykk og firkantet knapp i 3 sekunder.
- Personsøker vil pipe og vise "Setup..." → slipp knappen.
- Vent litt til den viser "list".
- Trykk pil til høyre til den viser "Turn OFF" og trykk så pil opp (=Velg).

2.5 Lading og batteri

2.5.1 Armbånd – lading

Batteri i armbåndet holder ca. 12-16 timer mellom hver lading. Når det begynner å bli tomt for strøm vil meldingen «Fault 26» vises på personsøkeren.

- Slå av armbåndet som forklart i kapittel 2.4.1 og ta det av armen.
- Plasser armbåndet i ladestasjon og koble til USB lader.
- Lampen på armbåndet blinker rødt mens det lader.
- Det tar ca. 2 timer å lade den.

- Når det er ladet tar en det ut av lader, plasserer det på armen og slår det på ved å trykke og holde inne den store knappen i 5 sekunder.
- Trykk og slipp ●●● knappen på puls monitor for å koble til igjen. Feilmelding skal forsvinne fra personsøker.
- Når det kommer blått blink på puls armbånd er den i normal drift.

2.5.2 Puls monitor – batteri

Puls monitor har løse batterier som ikke skal lades opp. Disse holder ca. 6 måneder mellom hvert batteribytte.

- Ved lavt batterinivå i puls monitor vil personsøkeren vise «Batt Low» på displayet.
- Ved svært lavt batterinivå i puls monitor vil personsøkeren vise «Batt END» på displayet. Da skal batteriene byttes med det samme, se kapittel 5.3.

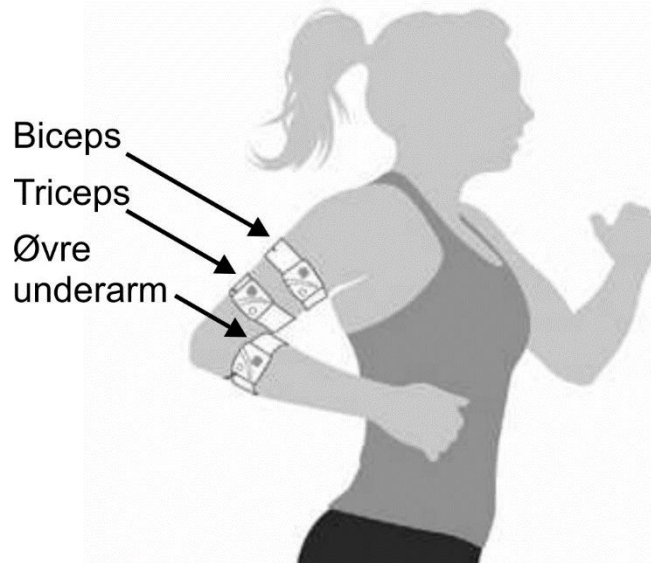
2.5.3 Personsøker – lading

Personsøker har oppladbare batterier som normalt har 3-5 års levetid. Når display viser at det er lavt batterimå en koble til den medfølgende laderen. Se egen manual for personsøker for flere detaljer.

3 Plassering av utstyr

3.1 Plassering av armbånd

Vanligvis er det øvre underarm som er det beste stedet for plassering av puls armbånd. På overarmen vil også triceps og biceps kunne brukes uten at armbåndet sklir ut av posisjon. Det er viktig at puls- armbåndet ikke strammer for mye slik at blodsirkulasjonen hindres.



Det anbefales å montere sensoren i en posisjon hvor det er usannsynlig at den blir presset inn i huden hvis brukeren snur seg om natten og blir liggende oppå

sensoren, se mere informasjon i kapittel 3.1.1. Foreslåtte posisjoner i slike tilfeller er overarmen eller leggen, med sensoren plassert på innsiden av armen eller leggen slik at brukeren kan ligge på hver side uten å trykke sensoren inn i huden.

3.1.1 Mulig årsak til feildeteksjon

Hvis den trådløse pulssensoren trykkes veldig hardt inn i huden, kan blodet som strømmer under sensoren bli redusert og sensoren kan slite med å lese brukerens hjerterefrekvens riktig. Sensoren kan fortsette å gi en konstant hjerterefrekvensavlesning som ikke stemmer overrens med brukerens faktiske hjerterefrekvens. Dette problemet oppstår vanligvis når brukeren ruller over og komprimerer sensoren mot huden om natten, men kan være forårsaket av at den justerbare stroppen sitter for stramt i ekstreme tilfeller.

Å endre posisjonen der sensoren er montert er vanligvis nok til å løse dette problemet.

3.2 Plassere utstyr i forhold til hverandre

- Avstand mellom puls armbånd og monitor kan ikke være mere enn 10 meter. Vanligvis bærer en med seg puls monitor, eller så kan den plasseres ved siden av bruker. Rekkevidden reduseres når armbåndet begynner å lades ut og det anbefales at når en bruker utstyr i seng så bør det være mindre enn 3 meter mellom armbånd og puls monitor.
- Avstand mellom puls monitor og personsøker kan ikke være mere enn 450 meter *ved fri sikt*, altså vanligvis utendørs. Den minker innendørs. En kan øke rekkevidden ved hjelp av rekkeviddeforsterkere. Personsøkeren viser «RF fail» dersom en er utenfor rekkevidde eller puls monitor slås av.



3.3 Plassering av puls monitor

En trenger tilgang til ●●● knappen på puls monitor så den må monteres slik denne nås.

- En kan lime boksen på en vegg med 2 sidig tape.
- En kan løsne bunndelen ved hjelp av et skrujern som en stikker inn i spalten for dette. Det er 2 hull i bunndelen som kan brukes til å skru denne fast på en vegg med.

4 Konfigurering med mobil app

Innstilinger/konfigurasjon av puls monitor kan bare gjøres med en app for smarttelefon.

- Den er kompatibel med Android versjon 4.3 og nyere som er utstyr med Blåtann lav energi – BLE/4.0/Bluetooth Smart.
- Apple iOS 10 og nyere.
- Den støtter ikke Windows eller BlackBerry telefoner.
- Den kan lastes ned gratis fra app-butikkene til Google og Apple. Søk etter og installer: *Alert-iT Configuration Tool*

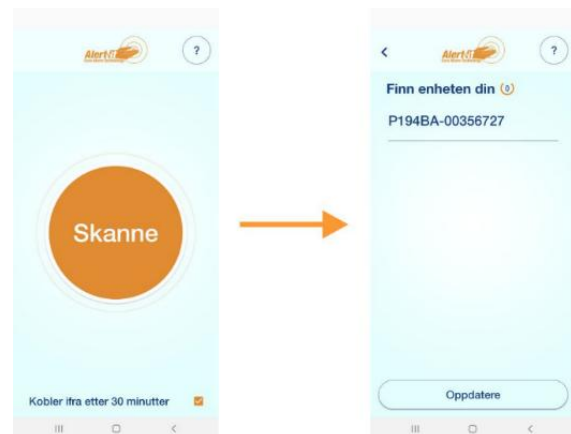


Note: etter at du har installert appen, kan du bli bedt om å la appen få tilgang til enhetens plassering. Dette er en sikkerhetsfunksjon lagt til av Android som begrenser bruken av Bluetooth fra apper som ikke krever det. Appen lagrer eller sporer ikke posisjonen din, men den trenger tilgang til Bluetooth, så du må godta denne tillatelsen for å fortsette.

4.1 Skanning

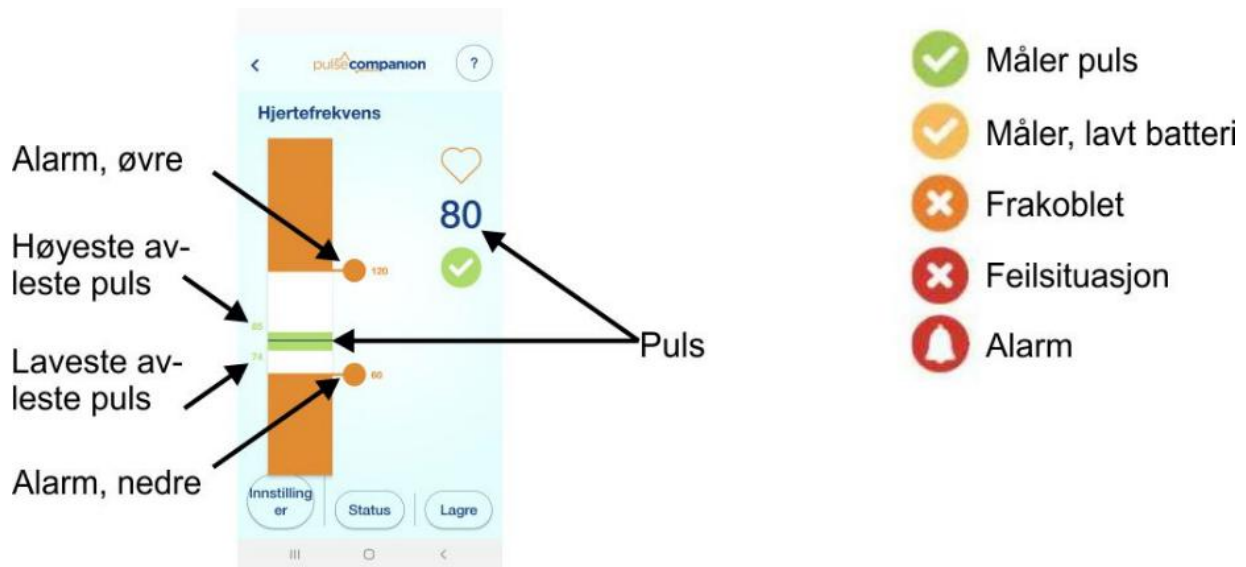
Etter at du har åpnet appen vil du se en «Skanne»-knapp som brukes når telefonen skal få kontakt med puls monitor. Puls monitor er i «Advertising» modus» i 1 minutt som standard hver gang ●●● knappen trykkes på den. Dette modus i en begrenset tid er en sikkerhetsfunksjon for å forhindre at alle uten videre kan koble seg til enheten. Begrensningen kan fjernes ved behov, se «Alltid varsle» i kapittel 4.4.

- Trykk kort på ●●● -knappen på puls monitor.
- Klikk så på «Skanne» i appen. Enheten vises etter noen sekunder. Sørg for at serienummer/kallenavn er likens som det som er skrevet på siden av puls monitor.
- «Automatisk frakobling» brukes for å koble appen fra puls monitor når den ikke er i bruk. Fjern avkrysning dersom en ønsker en å se pulsverdi kontinuerlig i lengre tid.
Note: Dette vil redusere batterilevetiden.
- «?»: trykk dette for feilsøking.



4.2 Stille inn alarmverdier

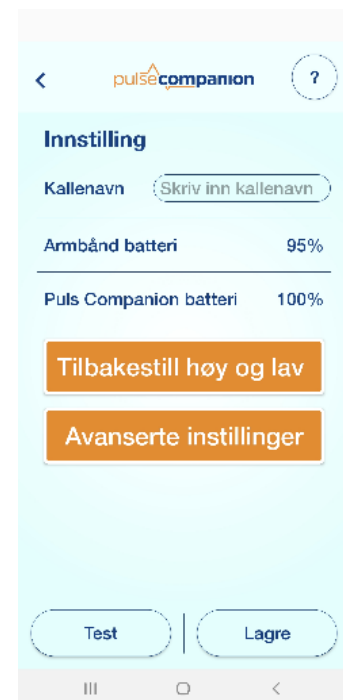
Når appen har kontakt med enheten, klikk på serienummeret i appen for å få opp skjermbilde med info som vist.



- En drar de oransje sirklene opp/ned for å justere øvre og nedre alarmverdier.
- Klikk på en oransje sirkel for å få opp en boks hvor en kan skrive inn eksakt verdi for pulsen.
- Øvre og nedre grense for pulsen er 30 og 199.
- Målt puls vises med et eget tall og med sort strekt på skalaen.
- Grønt område for hvor pulsen har beveget seg siden siste nullstilling i, «Innstillinger».
- Et ikon viser status for om utstyret måler puls, om puls har slik verdi at alarm er utløst etc.
- På skjermen er det valg av innstillinger etc., se egne beskrivelser.
- Spørsmålstegn «?»: feilsøk.

4.3 Innstillinger

- Kallenavn: det som kommer opp når en Skanner etter enheten.
- Armbånd batteri: viser batterinivå i armbåndet i %.
- Puls monitor batteri: viser batterinivå i puls monitor i %.
- Tilbakestill høy og lav: nullstiller høyeste og laveste avleste puls som vises i hovedvindu, det vil si grønt område.
- Avanserte innstillinger: flere innstillinger, se kapittel 4.4.
- Test: sender en testalarm til personsøker i 3 sekunder.
- Spørsmålstegn «?»: feilsøk.



4.4 Avansert innstillinger

Hvis passord er aktivert, må en legge det inn dersom en endrer noe her. Verdier i parentes er fabrikkverdi.

- Radioadresse: endrer adressen til puls monitor.
- Radio Type – kan ikke endres: viser intern kode for type.
- Serie # – kan ikke endres: viser enhetens serienummer.
- Alarm periode (5): er hvor lenge pulsen må være utenfor øvre/nedre alarmverdi før alarmen går.
- Alarm pause: når en alarm går, vil alarmen automatisk deaktivere seg selv hvis den ignoreres i 30 minutter.
- Frakoplingstid: Når en alarm utløses og kvitteres ut ved å trykke på ●●● – knappen (eller «Alarm pause» er utløpt), vil den tilkobles igjen etter denne perioden.
- Rask frakopling (av): tillater raskere frakopling.
- Alltid varsle: dette lar deg koble til enheten når som helst uten å måtte trykke på ●●● først.
- Aktiver passord: Hvis du ønsker å beskytte min og maks terskel mot å bli endret, kan du beskytte dem med en firesifret PIN-kode.
- Parede armbånd: Dette åpner skjermen for parede armbånd. Se kapittel 4.5.
- Enhetsinfo: Viser informasjon om puls monitor-maskinvaren.
- Lagre: Ved å trykke på dette lagres eventuelle endringer.
- Spørsmålstegn «?»: feilsøk.

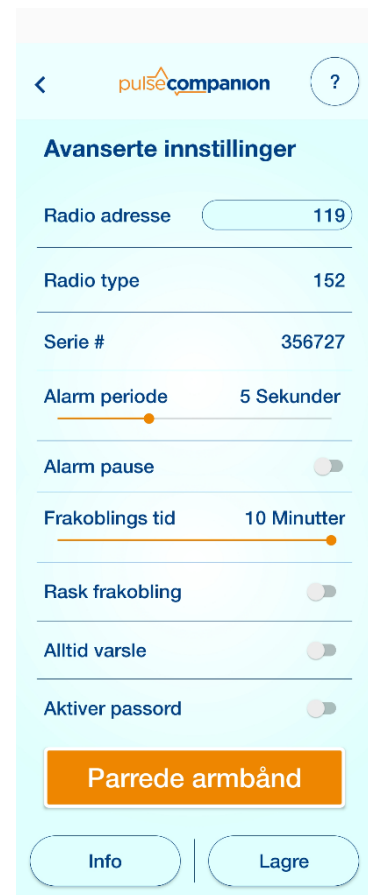
4.5 Parede armbånd

Puls monitor vil søke etter og koble seg til armbånd som er valgt i denne listen. Ved levering er puls armbånd parede med puls monitor.

- Armbånd som er markert og merket grønt er tilkoblet og overvåkes.
- Armbånd som er merket oransje tidligere tilkoblet og pares når den som er merket grønt slås av.
- Armbånd som er merket sort er slått på, men vil ikke kobles til automatisk siden de ikke er huket av på.

Pare et nytt puls armbånd til puls monitor:

- Slå det på og plasser det på armen.
 - Trykk så «Oppdatere» knappen.
 - Det nye puls armbåndet skal nå komme fram med sort skrift.
 - Huk av i boksen ved siden av navnet og klikk «Lagre».
 - Spørsmålstegn «?»: feilsøk.
- Det kan kobles maksimalt 3 puls armbånd til en puls monitor.
 - Bare 1 av disse kan være i bruk av gangen.
 - Hvis 2 armbånd er slått på ved skanning, så kobler den seg opp mot som ble brukt sist.



5 Vedlikehold

5.1 Rutine testing

Det anbefales at en daglig tester systemet ved å koble det opp mot Alert-It appen og trykker «Test» knappen. Person søker skal da varsle i 3 sekunder. Slå så av armbåndet og sjekk at personsøker viser «Fault 26» i displayet.

5.2 Renhold

Det anbefales at en jevnlig rengjør utstyret ved å tørke over dem med en tørr bomullsklut, eventuelt lett fuktet med mildt såpevann. Unngå å få vann på enhetene. Smart-enheten rengjøres med standard smart-telefon klut.

5.3 Puls monitor, bytte batteri

I appen som brukes ved innstillinger så kan en lese av batterinivå til puls armbånd og monitor.

For å bytte batteri i puls monitor:

- Slå av.
- Løsne bunnplaten som vist på figuren.
- Merk at i bunnen av boksen er det merke som viser hvilken vei batteriene skal stå.
- Bytt til 2 nye batterier størrelse AAA.
- Etter batteribytte MÅ en slå på puls monitor ved trykk & hold ●●● knappen i 3 sekunder.



6 Feilsøking, feil- og infomeldinger

Dersom en har problemer med Alert-It appen, for eksempel at en mister tilkobling til puls armbånd, prøv først å lukke programmet helt på smart-enheten og deretter åpne det. Om ikke dette hjelper så kan en også slå smart-enheten helt av og på.

6.1 RF Fail, Radio Feil:

Utstyret settes opp som «Safelink» og da skal personsøkeren å få et «heartbeat»-signal fra puls monitor hvert 8. sekund. Hvis den ikke får dette over en periode på ca. 2 minutter vil den varsle dette med «RF Fail». Dette kan skje hvis:

- Det er for langt mellom personsøker og puls monitor, over 4-500 m utendørs. Kortere innendørs på grunn av demping av radiosignal gjennom vegger og tak.
- Puls monitor er slått av/tomme batterier.
- Feil på utstyret som gjør at radiosignaler ikke sendes eller mottas.

6.2 Lavt batteri – Batt Low og Batt END

- Ved lavt batterinivå i puls monitor vil personsøkeren vise dette på displayet.
- Ved svært lavt batterinivå i puls monitor vil personsøkeren vise «Batt END» på displayet. Se kapittel 5.3.

6.3 **Fault: Wireless sensor.**

Wireless sensor på personsøker og lamper på armbånd = rød – rød – grønn vises:

Dersom armbåndet sender ut helt lik pulsverdi i flere minutter så kan dette skyldes feil på målingen. Dersom det skjer vil en innebygd sikkerhetsfunksjon oppdage dette og vise denne feilmeldingen.

- Slå armbåndet av og på igjen, eller bruk et annet armbånd hvis problemet vedvarer.
- Se kapittel 3.1 om plassering av armbånd hvis problemet vedvarer.

6.4 **Event: Wireless lost**

Event: Wireless loss på personsøker og lamper på armbånd = rød – rød – grønn vises hvis:

- Armbånd er for langt unna puls monitor. Maksimal avstand er 10 meter.
Sørg for at de er nært nok og trykk ●●● knappen for å koble dem sammen igjen.
- Armbånd er slått av.
Sørg for at de er nært nok og trykk ●●● knappen for å koble dem sammen igjen.
- Armbånd er tomt for strøm.
Lad opp armbånd og slå det på.

6.5 **Wireless lost, lavt batteri på armbånd**

Wireless lost på personsøker viser at det er lavt batteri på armbånd, se kapittel 2.5.

6.6 **Statuslys, puls monitor**

Puls monitor har en rød og en grønn lysindikator.

Ikke lys.	Avslått.
Rød blink hvert 4 sekund.	I hvilemodus. Trykk ●●● knappen for å starte skanning.
Grønn blink hvert sekund.	Skanner etter armbånd.
Grønn hurtigblink.	Armbånd oppdaget.
Grønn blink hvert 4 sekund.	Vanlig drift, måler puls.
Rød blink hvert sekund.	Alarm for høy/lav puls oppdaget.
Blinker rød-grønn-rød-grønn.	Alarm avslått.
Blinker rød-grønn-grønn.	Fault 26, sjekk armbånd.
Blinker rød-rød-grønn.	Fault 18, armbånd har hengt seg opp.

6.7 **Statuslys, puls armbånd**

Rød, 3 blink.	Lader.
Blinker blå rødt.	Finner ingen puls å måle.
Blå, blinker.	Vanlig drift.
Rødt lys i 2 sekunder.	Utstyret slår seg av.

7 Tekniske spesifikasjoner

	Puls monitor	Personsøker
Vekt	54 g	<i>Se egen dokumentasjon for denne.</i>
Materiale	Hvit ABS plast, anti bakteriell.	

Dimensjoner, H x B x D	100 x 45 x 15	
Strøm (lader) tilkobling	-	
Batteri	2 x AAA (LR03). Ikke oppladbare	
Batteri ladetid	-	
Batteri levetid	Ca. 6 måneder	
Driftstemperatur	5-35°C	
Fuktighet	90%, ikke kondens	
IP grad	IP50, ikke vanntett	
Radio rekkevidde	-	

8 CE-merking

Systemet er underlagt lovgivning i EU og gjennom EØS-avtalen. Det er CE merket under 93/42/EEC som et medisinsk utstyr klasse I og som radioutstyr under 2014/53/EU.



9 Sikkerhet, ansvar og risikoer

9.1 Sikkerhetsinformasjon

- Sjekk jevnlig strømforsyning for skade og bruk bare strømforsyning og batteri og andre enheter som er anbefalt. Skal ikke brukes på for varme steder.
- Test jevnlig at systemet fungerer med alle enhetene i hele det området det skal brukes i.
- All elektronikk kan påvirkes av radio interferens eller støy. Se til at enhetene ikke plasseres nær annet utstyr som kan påvirkes av eller selv påvirke utstyret.
- Bruk utstyret til det formål det er laget for og i henhold til instruksjoner for dette.
- Dersom det blir modifisert på noen måte må det sjekkes og kontrolleres før videre bruk, samt tas risikovurdering.
- Vurder om dette er riktig utstyr for bruker og om det trengs supplerende utstyr.
- Vurder om det for noen diagnoser kan være behov for mekanisk beskyttelse av utstyret.
- Noe av utstyret er levert med små skruer eller plastposer. Se til at ingen tar skade av dette, for eksempel svelging/kvelning eller lignende.
- Rengjør og desinfiser hvert element regelmessig i samsvar med dette dokument.
- Omsorgspersonell eller andre må aldri slette en alarm uten å sjekke brukerens tilstand.
- For en slik overvåkingsmetode vil det være mulig med funksjonsfeil og i livstruende situasjoner anbefales det å bruke systemet sammen med andre overvåkingsteknikker.
- Produsenten og andre ledd i leverandørrekken fraskriver seg juridisk ansvar ved bruk av utstyret.

Dette er et assisterende hjelpemiddel. Det er utviklet bare for å forsøke å indikere en tilstand.

Se og kapittel 1.1.

9.2 Ansvarsfraskrivelse

- Utstyret er ikke ment for å diagnostisere, behandle eller kurere en lidelse.
- Selv om den er utviklet for å gi en nøyaktig måling av pulsen, så er ikke dette et kalibrert utstyr som er ment som et måleinstrument.
- Målt puls er brukt som en referanse når en setter grenseverdier. Valgte varselverdier skal angis rundt den målte minimums og maksimumsverdi under normale forhold uten anfall.
- Armbåndets optiske sensor måler forandring i optisk gjennomskinnelighet i huden (PPG). Dette kan brukes som en omtrentlig verdi for brukerens hjertepuls, men påvirkes av mange faktorer og skal ikke brukes som eksakt måling. Tiltent bruk er å reagere på større endringer i pulsen som kan brukes for å indikere et mulig kommende eller pågående

anfall. Pulsen påvirkes ved daglig aktivitet og vil kunne gi en større andel av feilvarslinger enn ved bruk på natten.

- «Scosche Rhytm 24» som er produsent av armbåndssensor uttrykker:
Rhythm 24 Heart Monitors er toppmoderne, men det er iboende begrensninger med teknologien som kan føre til at noen av hjertefrekvensmålingene er unøyaktige. Noen omstendigheter som kan påvirke målingene er, men ikke begrenset til, brukernes fysiske egenskaper, enhetens innretning og typen og intensiteten til treningsrutinen eller aktiviteten. Rhythm 24 hjertemonitor har en hjertefrekvenssporingsfunksjon som kan utgjøre en risiko for brukere med visse helsemessige forhold. Rådfør deg med legen din før bruk hvis du: 1. har en medisinsk eller hjertesykdom; 2. Tar lysfølsomme medisiner; 3. Ha epilepsisensitivitet for å blinkende lys; 4. Har redusert sirkulasjon eller får lett blåmerker; 5. Har en muskel- og skjelettlidelse. Hvis du opplever en medisinsk nødsituasjon, må du slutte å bruke produktet og kontakte en lege umiddelbart. Scosche er ikke ansvarlig for helseproblemer som kan oppstå ved bruk av Rhythm 24 pulsmåler. Hvis du bruker Rhythm 24 pulsmåler, godtar du at du gjør det på egen risiko. Langvarig kontakt med bærbar enhet kan bidra til hudirritasjon eller allergi hos noen brukere. For å redusere irritasjon, følg tre enkle tips for bruk og stell; 1. Hold det rent; 2. Hold den tørr; 3. Ikke bruk den for stramt; Fjern enheten hvis du merker hudirritasjon. Kontakt legen din hvis symptomene vedvarer lenger enn 2-3 dager etter at du har fjernet enheten.

Alert-iT som produkteier støtter denne uttalelsen og er heller ikke ansvarlig for helseproblemer. Puls monitor er designet for å oppdage en langvarig økning eller fall i hjertefrekvensen. En kan risikere at plutselige hjertefrekvenser ikke detekteres. Dette kan avhenge av minimums- eller maksimumsverdiene som er angitt. Kontakt supportteamet vårt for mer informasjon. Viktig merknad: Armbåndet kan gi falske hjertepulsresultater når det ikke brukes og pekes på noen overflater. Vi har lagt til to tiltak for å redusere risikoen dette kan utgjøre. Den første er en 3 sekunders tidtaker som raskt varsler at armbåndet blir fjernet. Den andre vil varsle om armbåndet kontinuerlig gir den samme BPM-avlesningen i flere minutter.

9.3 Sikkerhet og risikoer

En kan ikke garantere at produktet vil detektere og varsle alle anfall. Systemet er ikke ment å erstatte dine eksisterende rutiner og varslingssystemer, men heller forsøke å være et supplement for å minke responstiden i begynnelsen av et anfall. Den største risikoen ved bruk av dette systemet er at det ikke klarer å detektere og varsle et anfall. Dersom bruker og/eller hjelpere endrer sine rutiner ved innføring av dette utstyret og går bort fra eksisterende rutiner og utstyr kan dette føre til en mindre sikker overvåking av tilstanden. En må vurdere helse, risiko og sikkerhet ved bruk av slikt utstyr.

10 Rutinetesting – skjema

Serienummer: _____

Test	Signatur	Dato
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		