

Gebrauchsanweisung

Epi-Care[®] free

4G



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	4
1.1. Vorgesehener Einsatzzweck.....	4
1.2. Indikationen/Anwendungsgebiete.....	4
1.3. Kontraindikationen.....	4
1.4. Vorgesehene Benutzer.....	5
1.5. Medizinische Klassifizierung.....	5
1.6. Nebenwirkungen.....	5
2. Lieferumfang.....	6
2.1. Zubehör.....	6
3. Das Epi-Care® free Sensorarmband	7
3.1. Sensorarmband.....	7
3.2. Aufladen des Armbandsensors	7
4. Steuereinheit anschließen.....	9
5. Einrichtung von Epi-Care® free 4G.....	10
5.1. Erste Inbetriebnahme.....	11
5.2. Alarmeinrichtung.....	12
5.3. Überprüfung der Konfiguration und Signale bei 4G-Störungen	13
6. Bedienung des Epi-Care® free Systems.....	14
6.1. Signale während der Überwachung	14
6.2. Alarmsignale.....	14
6.3. Signale bei Verbindungsunterbrechungen.....	15
6.4. Stromausfall und Notfallmodus	15
6.5. Abschalten.....	16
6.6. Pausefunktion.....	16
7. Das Epi-Care® free Menüsystem.....	17
7.1. Mitteilungen.....	17
7.2. Einstellungen.....	18
7.3. Abschalten.....	19
7.4. Beenden.....	19
8. Ratschläge für den täglichen Gebrauch	20
8.1. Einschränkungen im täglichen Gebrauch aufgrund der Reichweite.....	20
8.2. Routineprüfungen.....	20
8.3. Reinigung und Aufbewahrung.....	21
8.4. Anzeichen von Materialverschleiß	21

9. Fehlerbehebung	22
9.1. Sicherheit bei Stromausfall	22
9.2. Batteriewechsel.....	22
9.3. Repeater	22
9.4. SIM-Kartenfehler	22
9.5. Fehlerbehebungstabelle	23
10. Technische Spezifikationen	24
11. In der Anleitung und auf dem Etikett verwendete Symbole.....	25
12. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	26
13. Schwerwiegende Vorfälle	27
14. Kontaktinformationen	28

1. Einleitung

Bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen, lesen Sie bitte sorgfältig die Informationen der Bedienungsanleitung, da ansonsten der Alarm möglicherweise nicht richtig funktioniert.

1.1. Vorgesehener Einsatzzweck

Epi-Care® free ist ein Epilepsie-Alarm, der aus einem Arbandsensor im Design einer Armbanduhr und einer Steuereinheit, die sich in der Nähe des Arbandsensors befindet, besteht. Der Arbandsensor wird am linken oder rechten Handgelenk getragen. Die beiden Geräte kommunizieren über Funksignale miteinander. Das Epi-Care® free kann rund um die Uhr, also auch während der Nacht und in der Aufwachphase eingesetzt werden.

Epi-Care® free wurde entwickelt, um zu warnen, wenn ein Benutzer Perioden mit besonders intensiven Muskelkontraktionen aufweist, die als wiederholte Krämpfe in den Extremitäten für einen Zeitraum von ungefähr 10 Sekunden oder länger auftreten. Solche intensiven Krämpfe können ein Indikator dafür sein, dass ein generalisiert tonisch-klonischer Anfall stattfindet. Wenn der Benutzer solch besonders starke Muskelkontraktionen hat, wird ein Alarmsignal an eine Bezugsperson gesendet.

Das Epi-Care® free erkennt weder die Stärke noch die Dauer der Muskelkontraktionen, sondern warnt bei Bewegungen, die gewisse Schwellenwerte überschreiten, die bei generalisiert tonisch-klonischen Anfällen (GTKA) typisch sind. Die oben beschriebene Methode zur Bestimmung der ungewöhnlichen motorischen Funktionen wurde in Zusammenarbeit mit spezialisierten Krankenhäusern für Epilepsie entwickelt und klinisch evaluiert.

Die Steuereinheit prüft kontinuierlich, ob sich der Arbandsensor in Reichweite befindet und ob der Arbandsensor aufgeladen werden muss. Die Steuereinheit verfügt außerdem über ein Protokoll, in dem Uhrzeit und Datum für das Senden von Alarmrufen sowie andere relevante Informationen zum Betrieb des Epi-Care® free gespeichert werden.

Der Arbandsensor und die Steuereinheit haben je nach Gebäude eine Reichweite von ca. 20 Metern in Innenräumen. Der Alarm ist für den Innenbereich vorgesehen und aufgrund seiner eingeschränkten Reichweite nicht für den Außenbereich geeignet. In der Praxis hängt die Reichweite von der Umgebung ab. Die Signalreichweite wird z. B. durch Wände, Metall und andere elektronische Geräte verkürzt.

1.2. Indikationen/Anwendungsgebiete

Das Epi-Care® free erkennt unbewusste Bewegungen in den Extremitäten. Dies kann ein Indikator dafür sein, dass ein generalisiert tonisch-klonischer epileptischer Anfall, auch als Grand-Mal-Anfall bezeichnet, stattfindet.

1.3. Kontraindikationen

Das Epi-Care® free kann **keine** Anfälle **ohne** motorische Aktivität oder Anfälle mit nur geringem Zucken, Kopfdrehungen oder ähnlichen Bewegungen erkennen. Der Alarm sollte nicht als einzige Hilfe zur Überwachung von Patienten verwendet werden, bei denen eine persönliche Überwachung aus medizinischer Sicht erforderlich ist.

Muskelintensive Bewegungen der oben genannten Art können auch während normaler täglicher Aktivität auftreten, beispielsweise während des Zähneputzens oder Ähnlichem. Der Benutzer kann solchen Fehlalarmen entgegenwirken, indem er den Sensor am nicht dominanten Arm trägt.

1.4. Vorgesehene Benutzer

Das Epi-Care® free kann von Erwachsenen und Kindern verwendet werden, bei denen generalisierte tonisch-klonische Anfälle diagnostiziert wurden. Benutzer müssen mindestens 10 Jahre alt sein oder eine Muskelkraft haben, die mindestens der eines 10-jährigen entspricht, da Epi-Care® free klinisch an Personen ab 10 Jahren getestet wurde. Für Kinder unter 10 Jahren wird der Bettalarm Epi-Care® 3000 empfohlen.

1.5. Medizinische Klassifizierung

Das Epi-Care® free System ist ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR).

1.6. Nebenwirkungen

Es gibt einige Fälle von leichten allergischen Reaktionen auf der Haut aufgrund des Silikonarmbands. Es kann jedoch auch ein Lederarmband geliefert werden.

2. Lieferumfang

- 1 Epi-Care® free sensorarmband
- 2 Netzteil für das Sensorarmband
- 3 Steuereinheit Epi-Care® free
- 4 Netzteil für die Steuereinheit
- 5 Bedienungsanleitung



2.1. Zubehör

Um Zugang zum Mobilfunknetz zu erhalten, muss eine SIM-Karte ohne PIN-Code in die Steuereinheit eingesetzt werden. Das Epi-Care® free sendet Alarmrufe und Textnachrichten über das eingebaute 4G-Modul an eine Bezugsperson. Dies erfordert keine mobile Daten des Mobilfunkanbieters.

Verwenden Sie nur SIM-Karten, die 4G unterstützen. Verwenden Sie auch keine „Twin-Karten“, „Multi-SIM“ oder reine „Datenkarten“.

Das Epi-Care® free kann auch an externe Rufsysteme, beispielsweise ein Personenrufsystem oder ähnliches (Hausnotruf/Schwesternruf), angeschlossen werden. Dies ist über den AUX-Ausgang auf der Rückseite der Steuereinheit möglich.

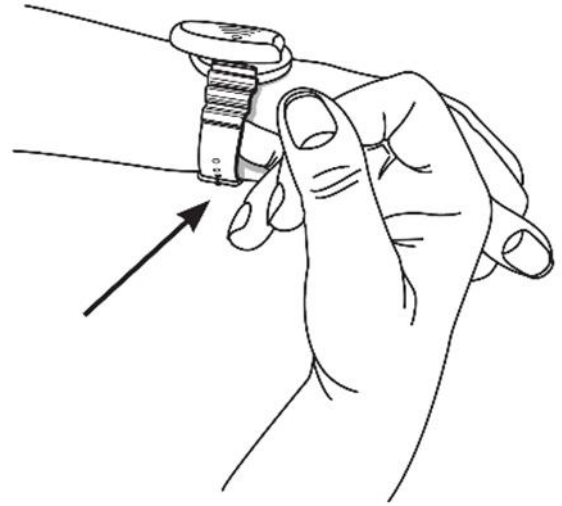
Kontaktieren Sie den Händler für weitere Informationen.
(In Deutschland: epitech GmbH).

3. Das Epi-Care® free Sensorarmband

3.1. Sensorarmband

Der Sensor wird wie eine Armbanduhr getragen. Er kann entweder am linken oder am rechten Handgelenk getragen werden. Es wird empfohlen, den Sensor an der weniger aktiven Hand zu tragen. Beispielsweise sollten Benutzer, die ihre Zähne mit der rechten Hand putzen, den Sensor an der linken Hand tragen und umgekehrt.

Das Armband muss fest am Handgelenk befestigt sein, um sicherzustellen, dass der Sensor die Bewegung des Arms analysieren kann. Es wird empfohlen das Armband festzuziehen, bis nur noch ein Finger zwischen Sensor und Haut passt. Der Sensor muss nicht in eine bestimmte Richtung zeigen



Das Sensorarmband muss vor Gebrauch aufgeladen werden (siehe „3.2 Aufladen des Sensors“).

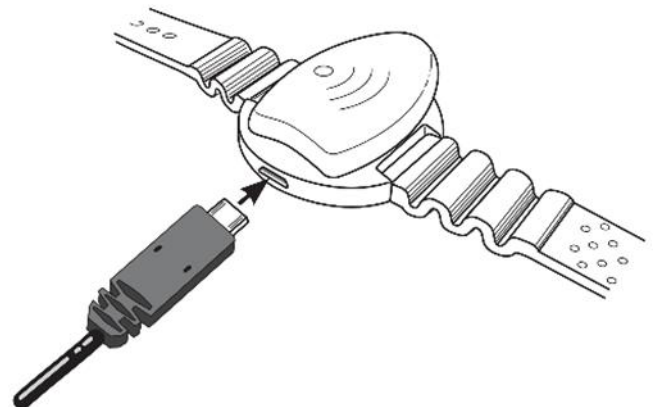


Das Epi-Care® free System funktioniert nicht, wenn der Sensor-Akku leer ist.

3.2. Aufladen des Armbandsensors

Der Sensor wird von einem eingebauten Akku gespeist, der einmal täglich aufgeladen werden muss. Der Akku wird mit dem mitgelieferten 5-Volt-Micro-USB-Ladegerät aufgeladen.

Nehmen Sie das Armband ab, bevor Sie den Akku aufladen. Schließen Sie das Ladegerät an eine 230-Volt-Steckdose an und stecken Sie den Micro-USB-Anschluss in den Ladeanschluss des Sensors. Der Anschluss befindet sich gegenüber dem spitzen Ende des Sensors. Der Sensor blinkt langsam gelb, während der Akku aufgeladen wird.



Der Akku muss vor dem Aufladen nicht vollständig entladen sein. Der Sensor kann länger als nötig oder bis zur nächsten Benutzung am Ladegerät belassen werden, ohne den Akku zu beschädigen. Die Ladezeit beträgt ca. 20 Minuten bis 1 Stunde und 15 Minuten, je nachdem wie stark der Akku entladen ist.



Verwenden Sie nur Original-Ladegeräte. Andernfalls kann der Sensor beschädigt werden.

Wenn der Sensor vom Ladegerät getrennt wird, startet er nach einigen Sekunden automatisch neu. Der Sensor muss nicht eingeschaltet oder aktiviert werden und bleibt aktiv bis der Akku entladen ist.

Der Sensor sollte vor dem Gebrauch aufgeladen werden, wenn er länger als einen Tag nicht benutzt wurde.

Während des Ladens des Sensors zeigt die Steuereinheit den Text "SENSOR LADEN" im Display an.

Wenn der Sensor vollständig entladen ist, zeigt die Steuereinheit „FEHLER“ und „Sensor getrennt“ an. Die LED leuchtet rot.

4. Steuereinheit anschließen

Die Steuereinheit kann beliebig in der Wohnung platziert werden, jedoch nicht weiter als ca. 10 Meter vom Bett entfernt, soll die Überwachung auch nachts erfolgen.

Stecken Sie das 12V-Netzteil in eine nahegelegene Steckdose und verbinden Sie den quadratischen Stecker des Adapters mit der 12VDC-Buchse an der Rückseite der Steuereinheit.

Die Steuereinheit startet selbständig sobald sie mit dem Strom verbunden wird und führt einen Selbsttest durch. Das Display zeigt das Danish Care Logo, solange bis der Vorgang abgeschlossen ist. Wurde die Steuereinheit über das Menü abgeschaltet, lässt es sich durch gedrücktthalten der OK Taste wieder einschalten.

Sobald der Sensor verbunden ist, wechselt die Steuereinheit in den Überwachungsmodus. Dies wird durch den Text „Aktiv - alles Ok“ im Display signalisiert. Die Steuereinheit zeigt den Batteriestatus des Sensors durch ein Symbol in der oberen rechten Ecke des Displays an.

Wenn ein Personenrufsystem verwendet wird, schließen Sie es an den AUX-Anschluss des Epi-Care® free an.

5. Einrichtung von Epi-Care® free 4G

A SIM-Karte muss in den SIM-Karten-Slot auf der Rückseite der Steuereinheit eingesetzt werden.

Ein Werkzeug zum Öffnen der SIM-Karten-Schublade finden sie im Lieferumfang im Originalkarton.

Die SIM-Karte ermöglicht es der Steuereinheit, einen Alarmruf über das Mobilfunknetz an eine Bezugsperson abzusetzen. Die SIM-Karte hat eine Telefonnummer, die sie sich notieren sollten.

Wenn bei der SIM-Karte eine PIN-Code-Abfrage hat, MUSS diese vor dem Einlegen in die Steuereinheit deaktiviert werden, da die Steuereinheit ansonsten in den Fehlermodus wechselt.

Die Steuereinheit von Epi-Care® free muss eingerichtet werden, damit sie Alarmanrufe und Nachrichten an eine Betreuungsperson senden kann.

Der Einrichtungsprozess wird abgeschlossen, indem Textnachrichten von einem normalen Mobiltelefon an die Nummer der in Epi-Care® free eingesetzten SIM-Karte gesendet werden.

Es muss eine Alarmnummer eingerichtet werden. Epi-Care® free kann keine Alarmanrufe an eine Betreuungsperson senden, wenn keine Alarmnummer eingerichtet ist.

Es ist auch möglich, einen Alarmtext sowie eine Backup-Nummer einzurichten, an die der Alarmanruf weitergeleitet wird, falls die Alarmnummer nicht abhebt.

Verwenden Sie nur SIM-Karten, die 4G unterstützen. Verwenden Sie auch keine „Twin-Karten“ oder reine Daten-SIM-Karten.



Epi-Care® free 4G unterstützt Mobilfunknetze bis 4G (nicht 5G). Die eingesetzte SIM-Karte muss dies ebenfalls unterstützen.



Bevor die SIM-Karte in das Epi-Care® free 4G eingesetzt wird, entfernen Sie den PIN-Code.

5.1. Erste Inbetriebnahme

Um das Epi-Care® free 4G einzurichten, muss dem Epi-Care® free System die Nummer der Bezugsperson bekannt sein. Diese Nummer wird im Folgenden als Master-Nummer bezeichnet und in einer Liste gespeichert, die bei Bedarf geändert werden kann (siehe unten). Es können bis zu fünf Master-Nummern eingegeben werden. Diese wären berechtigt Änderungen vorzunehmen. Vor der Einrichtung kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück, indem Sie die Zurücktaste gedrückt halten.

Die Einrichtung einer Master-Nummer muss bestätigt werden, indem die OK-Taste am Epi-Care® free gedrückt wird, während „Master Nummer bestätigen“ im Display angezeigt wird. Die Master-Nummer kann von jedem Telefon aus eingerichtet werden.

Beim ersten Gebrauch von 4G oder nachdem alle Einstellungen gelöscht wurden, wird der Befehl zur Einrichtung einer Alarmnummer (San1) auch die Nummer des verwendeten Telefons als Master-Nummer einrichten. Dieses Verfahren muss daher durch Drücken der OK-Taste bestätigt werden. Nur Master-Nummern können neue und bestehende Einstellungen konfigurieren.

Es ist auch möglich, einen Alarmtext und eine Backup-Nummer zu konfigurieren, falls erforderlich. Wenn kein Alarmtext konfiguriert ist, wird in den Textnachrichten, die bei einem Alarm oder bei möglichen Serviceinformationen und Störungen gesendet werden, der Text „Epi-Care“ angezeigt. Textnachrichten können bis zu 18 Zeichen enthalten, einschließlich Buchstaben, Zahlen und Leerzeichen.

Die Konfiguration eines Alarmtexts und einer Backup-Nummer kann weggelassen werden, wenn sie nicht benötigt wird.

Beachten Sie, dass einige Android 10 Telefone oder ältere sehr lange brauchen können, um eine Textnachricht an das Epi-Care® free zu senden. Daher empfehlen wir für die beste Benutzererfahrung während der Einrichtung ein Telefon mit Android 11 oder neuer zu verwenden. Mit Apple iOS wurden keine Probleme festgestellt. Es hat keinen Einfluss auf die Alarmsequenz, welches Mobiltelefon während der Einrichtung verwendet wird.



Sollte das Epi-Care® free nicht auf eine Textnachricht reagieren, stellen Sie sicher, dass das verwendete Mobiltelefon keine datenbasierten Nachrichten wie iMessage oder RCS verwendet.



Das Epi-Care® free system kann keine Alarmanrufe senden, wenn keine Alarmnummer konfiguriert ist.

5.2. Alarmeinrichtung

Die Einrichtung der erforderlichen Informationen im Epi-Care® free erfolgt durch die unten gezeigten Befehle, z.B. "San1 017212345678" oder "Sat1 Epi-Care free", usw. Die Befehle San1, Saa1, Sab1 und Sad1 erfordern eine zusätzliche Telefonnummer, während Sat1 einen zusätzlichen Text benötigt. Wenn Änderungen an den konfigurierten Informationen vorgenommen werden, sendet eine Textnachricht die neuen konfigurierten Informationen zurück.

Pflichtbefehl, der zu einem Fehler führt, wenn er nicht vom Benutzer angegeben wird:

Alarmnummer festlegen (San1)

Optionale Befehle, die keinen Fehler verursachen, wenn sie nicht angegeben werden:

Neue Master-Nummer festlegen (Saa1) (max. 5 Telefonnummern)

Backup-Nummer festlegen (Sab1)

Alarmtext festlegen (Sat1)

Befehle für spezielle Optionen:

Alle Einstellungen löschen, inkl. Master-Nummern (Sar0)

Alle Einstellungen löschen, exkl. Master-Nummern (Sar1)

Master-Nummer löschen (Sad1)

Beachten Sie, dass die Befehle Sar0 und Sar1 dieselbe Nachricht zurückgeben.



Nur Master-Nummern können neue Einstellungen konfigurieren oder bestehende Einstellungen löschen.

Befehle zum Abrufen gespeicherter Informationen und Signalstärke:

Einstellungen abrufen (Gau1)

Signalstärke abrufen (Gas1)

Master-Nummern abrufen (Gam1)

Informationen über konfigurierte Einstellungen, Signalstärke und Master-Nummern können von jeder Master-Nummer oder Alarmnummer angefordert werden.

Alte Informationen werden automatisch gelöscht, wenn neue Informationen konfiguriert werden.

Eine Alarmnummer MUSS immer konfiguriert sein.

Nach der Konfiguration einer Alarmnummer ist es notwendig sicherzustellen, dass das Epi-Care® free System wie vorgesehen funktioniert. Dies geschieht durch Simulation eines Alarms, wobei sichergestellt wird, dass der Betreuer einen Alarmanruf und eine Textnachricht erhält.

5.3. Überprüfung der Konfiguration und Signale bei 4G-Störungen

Es gibt zwei Möglichkeiten, die konfigurierten Informationen zu überprüfen. Die Master-Nummer, Alarmnummer und Backup-Nummer werden im Menüpunkt Informationen in den Einstellungen angezeigt.

Es ist auch möglich, die Textnachricht „Gau1“ an die Telefonnummer des Epi-Care® free zu senden. Nach etwa einer Minute antwortet das Gerät mit einer Textnachricht, die die auf der Steuereinheit gespeicherten Informationen ergänzt durch die Signalstärke enthält. Der konfigurierte Text wird hier ebenfalls angezeigt.



Wenn keine Alarmnummer konfiguriert ist, die Alarmnummer falsch ist oder nicht existiert, wird kein Alarmanruf an den Betreuer gesendet.

Die Steuereinheit überwacht fortlaufend die Verbindung zum Mobilfunknetz. Die aktuelle Signalstärke wird als Balken in der rechten Ecke des Displays angezeigt. Wenn die Steuereinheit außer Sichtweite ist, ist es möglich, eine Nachricht an die Steuereinheit zu senden, um Informationen zur Signalstärke zu erhalten, siehe „5.2. Alarmeinrichtung“.

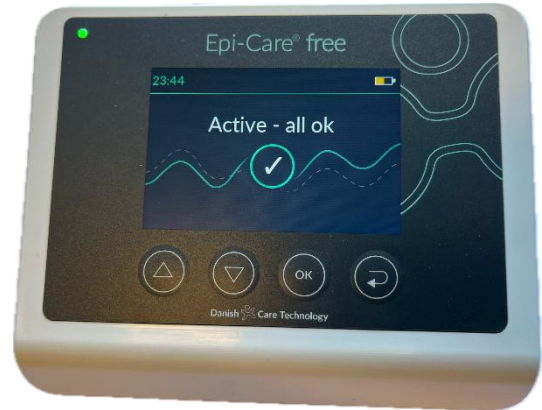
Wenn keine Balken angezeigt werden, ist die Verbindung zum Mobilfunknetz verloren, und Alarmanrufe sowie Textnachrichten werden nicht gesendet.

Der Text „Mobilfunk: Kein Signal“ wird im Display angezeigt, und die LED leuchtet rot.

6. Bedienung des Epi-Care® free Systems

Wenn die Steuereinheit eingeschaltet und die Batterie des Sensors geladen ist, beginnt das Epi-Care automatisch zu arbeiten. Ob die Überwachung bestimmungsgemäß funktioniert oder nicht, signalisiert das Steuergerät durch Text im Display sowie durch Licht- und Tonsignale.

Darüber hinaus enthält die Steuereinheit eine Protokollfunktion, die bestimmte Ereignisse während der Verwendung aufzeichnet.



6.1. Signale während der Überwachung

Während der Überwachung zeigt das Display den Text „Aktiv - alles ok“ an, die LED der Steuereinheit leuchtet grün und am Arbandsensor ist kein Licht sichtbar.

Wenn der Sensor geschüttelt oder stark bewegt wird, zeigt der Untertitel des Displays: „Sensorbewegung“ an. Dies zeigt an, dass das Epi-Care® free eine starke Aktivität registriert hat, aber noch nicht die Alarmgrenze oder die Schwellenwerte erreicht hat, die zum Auslösen eines Alarms erforderlich wären.

Bei Verwendung von Mobilfunk/4G wird oben im Display ein Symbol angezeigt, das die Signalstärke des Mobilfunknetzes anzeigt.

6.2. Alarmsignale

Im Alarmfall blinkt der Arbandsensor rot, die Steuereinheit zeigt den Text ALARM im Display an, und es ertönen schnelle akustische Signale.

Quittieren eines Alarms bei Verwendung von Personenrufsystemen oder externen Rufsystemen.

Beim Empfang eines Alarmanrufs wird der AUX-Anschluss aktiviert, (das bedeutet ein potentialfreier Kontakt wird geschaltet) und das Epi-Care® free System sendet einen Alarm an den verwendeten Pager oder das externe Rufsystem.



Wenn das Epi-Care® free an externe Rufsysteme angeschlossen ist, muss der Alarm durch Drücken der OK-Taste an der Steuereinheit für ca. 3 Sekunden zurückgesetzt werden.

Quittieren eines Alarms bei Verwendung von Mobilfunk/4G

Wenn das Epi-Care® free in den Alarmmodus wechselt, initiiert es einen Alarmanruf und sendet eine Textnachricht an die konfigurierte Alarmnummer. Der Alarm wird bestätigt, indem der Anruf angenommen wird, die akustischen Signale gehört werden und das Telefon innerhalb von 10 Sekunden aufgelegt wird.

Anschließend kehrt das Epi-Care® free automatisch in den Überwachungsmodus zurück. Ein weiteres Zurücksetzen oder Bestätigen ist nicht erforderlich.

Wenn der Alarmanruf nicht angenommen wird oder das Telefon nicht aufgelegt wird, versucht das Epi-Care® free zwei weitere Anrufe an die Alarmnummer. Werden diese Anrufe nicht beantwortet, versucht die Steuereinheit die Backup-Nummer, falls eine konfiguriert ist. Das Verfahren für die Backup-Nummer ist dasselbe wie für die Alarmnummer. Wenn weder die Alarmnummer noch die Backup-Nummer den Alarm bestätigen, wird das Anrufverfahren nach ca. 5 Minuten wiederholt. Wenn der Alarmanruf auch hier nicht bestätigt wird, wiederholt das Epi-Care® free das Anrufverfahren ein letztes Mal nach ca. 5 Minuten.

Beachten Sie, dass Textnachrichten je nach Zustand des Mobilfunknetzes verzögert sein können

Tipp: Speichern Sie die Telefonnummer des Epi-Care® free als Kontakt im Telefon der Bezugsperson mit dem Namen des Nutzers. So kann der Betreuer sofort sehen, wer während eines Alarms anruft.



Bitte beachten Sie, dass beim Deaktivieren der 4G-Funktion ein anderes Rufsystem installiert sein muss, da sonst ein Alarm möglicherweise nicht vom Betreuer registriert wird.

6.3. Signale bei Verbindungsunterbrechungen

Bei Störungen in der drahtlosen Kommunikation zwischen Sensor und Steuereinheit signalisiert die Steuereinheit, dass die Überwachung eingestellt wurde, z.B. weil der Nutzer außer Reichweite ist oder der Sensor keine Energie mehr hat. Bei Verwendung von Mobilfunk/4G wird eine Textnachricht gesendet und ein Auslösen am AUX-Anschluss initiiert. Wenn die Kommunikation wiederhergestellt wird, wird ebenfalls eine Textnachricht gesendet, falls Mobilfunk/4G verwendet wird.

Dieses Signal informiert die Bezugsperson darüber, dass die Überwachung gestoppt und/oder wieder aufgenommen wurde und ist Teil des Sicherheitskonzeptes beim Epi-Care® free System.

6.4. Stromausfall und Notfallmodus

Die Epi-Care® free Steuereinheit verfügt über eine integrierte Backup-Batterie, die das Gerät im Notfallmodus mindestens 12 Stunden lang am Laufen hält, falls die Stromversorgung ausfällt.

Im Notfallmodus schaltet sich das Display nach 2 Minuten vollständig aus. Durch Drücken einer Taste wird das Display wieder eingeschaltet, was jedoch etwa 10 Sekunden dauert. Beachten Sie, dass die Nutzung der Steuereinheit im Notfallmodus die Betriebszeit unter 12 Stunden reduzieren kann, da das Display einen erheblichen Stromverbrauch hat.

Wenn der AUX-Anschluss z. B. mit einem Personenrufsystem oder externen Rufsystem verwendet wird, achten Sie darauf, wie viel Strom aus der internen Versorgung entnommen wird, da dies die Betriebszeit unter 12 Stunden reduzieren kann.

Bei Verwendung von Mobilfunk/4G und Umschaltung in den Notfallmodus wird eine Textnachricht mit dem Text: „INFO-Stromausfall“ gesendet und die Epi-Care® free Steuereinheit wechselt in den Notfallmodus. Während des Notfallmodus wird die Überwachung fortgesetzt. Mindestens 12 Anfälle können während des 12-stündigen Notfallmodus gemeldet werden. Die Steuereinheit sendet eine Textnachricht, wenn sie kurz vor dem vollständigen Abschalten steht, mit dem Text: „WARNUNG – Basis: Niedriger Batteriestand“, und der AUX-Anschluss wird aktiviert.

Um sicherzustellen, dass die Batterie in der Steuereinheit vollständig geladen ist, lassen Sie sie 24 Stunden lang mit angeschlossenem Netzadapter und eingeschalteter Steuereinheit an der Stromversorgung.

6.5. Abschalten

Wenn im Hauptmenü „Abschalten“ gewählt wird, kann die Steuereinheit ausgeschaltet werden, ohne einen Alarmruf über den AUX-Anschluss zu senden. Bei Verwendung von 4G wird eine SMS als Information gesendet. Schalten Sie die Steuereinheit wieder ein, indem Sie OK drücken und die Taste 3 Sekunden lang halten.

6.6. Pausefunktion

Das Epi-Care® free kann in den Pause-Modus versetzt werden. Während der Pause wird die Überwachung ausgesetzt. Die Pause-Funktion kann verwendet werden, wenn sich der Benutzer außerhalb der Reichweite bewegen möchte, ohne den Sensor abzunehmen. Durch Drücken und Halten der OK-Taste für ca. 5 Sekunden wird das Steuergerät in den Pause-Modus versetzt. Das Display zeigt den Text: PAUSE.

Wenn die PAUSE aktiviert ist, bevor der Benutzer den Reichweitenbereich verlässt, wird kein Anruf aufgrund eines fehlenden Sensors übertragen. Nach der Rückkehr verbindet sich das Gerät automatisch wieder, sofern der Sensor-Akku nicht leer ist. Beachten Sie jedoch, dass die Alarmfunktion im PAUSE-Modus deaktiviert ist.

Nach 10 Minuten kehrt die Steuereinheit automatisch in den Überwachungsmodus zurück. Wenn der Sensor getrennt wird, wird der Überwachungsmodus nicht automatisch wieder aufgenommen, bis der Sensor verbunden ist, und bei Verwendung von 4G wird eine SMS gesendet, die informiert, dass der Sensor getrennt ist. Wenn ein externes Rufsystem verwendet wird, wird der AUX-Anschluss aktiviert.

Der Pausenmodus kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste beendet werden.

7. Das Epi-Care® free Menüsystem

Wenn die Steuereinheit 2 Minuten lang nicht benutzt wurde, schaltet sich das Display aus. Um es wieder einzuschalten, drücken Sie eine der vier Tasten.

Um ins Menüsystem zu gelangen, drücken Sie eine der Pfeiltasten oder die OK-Taste. Navigieren Sie durch die Menüs mit den beiden Pfeiltasten. Einmaliges Drücken der Zurück-Taste führt einen Menüschritt zurück. Durch Drücken und Halten der Zurück-Taste für 3 Sekunden kehrt die Steuereinheit von überall aus zum Hauptbildschirm zurück.

Im Menü ersetzt die Zahl oben links die Uhrzeit und zeigt an, welches Menü ausgewählt wird.

Oben rechts im Display werden weiterhin das Symbol für den Sensorbatteriestand und bei Verwendung von 4G der Mobilfunknetzstatus angezeigt. Einige geschilderte Mitteilungen und Einstellungen beziehen sich nur auf das Epi-Care® free 4G-System.

Das Hauptmenü enthält:

1. Mitteilungen
2. Einstellungen
3. Ausschalten

7.1. Mitteilungen

Wählen Sie den Menüpunkt Mitteilungen. In diesem Menü können Mitteilungen angezeigt, gefiltert und gelöscht werden.

Wählen Sie „Punkte Zeigen“, um die Mitteilungen beginnend mit den Neuesten anzuzeigen.

Read Sie die Protokollinformationen, indem Sie durch die Liste scrollen, und drücken Sie OK, um eine bestimmte Mitteilung zu öffnen. Die Steuereinheit kann bis zu 3500 Mitteilungen enthalten, einschließlich entwicklerspezifischer Protokolle. Die ältesten Berichte werden danach automatisch zu Gunsten der neuesten Mitteilungen gelöscht.

Im Menüpunkt Mitteilungen können verschiedene Felder ausgewählt oder abgewählt werden: Alarm, Fehler und Information. So können nur relevante Mitteilungen angezeigt werden, wenn „Punkte Zeigen“ gewählt wird. Der Filter wird beim Verlassen des Menüs zurückgesetzt.

Alarm

Für jeden ausgelösten Alarm kann eine Start- und eine Endzeit abgelesen werden. Diese bezeichnen den Zeitpunkt, an dem der Algorithmus einen Alarm ausgelöst hat, und den Zeitpunkt, an dem der Algorithmuswert wieder unter seinem Schwellenwert liegt. Eine Aktivitätsanzeige ist ebenfalls vorhanden, aber nur für die Entwickler gedacht. Sowohl die Zeitstempel als auch die Aktivitätsanzeige beschreiben weder den Schweregrad, das Niveau noch die Dauer des Anfalls.

Fehler

Dieser Menüpunkt zeigt verschiedene Szenarien, bei denen die Überwachung auf unterschiedliche Weise beeinträchtigt wurde, z. B. fehlender Sensor, Trennung des Sensors, niedriger Batteriestand von Sensor oder Basis, fehlende SIM-Karte, kein 4G-Signal, keine

Alarmnummer usw.

Sens-Trennung. Zeigt Datum und Uhrzeit an, wann der Sensor außerhalb der Reichweite der Steuereinheit war oder die Sensorbatterie leer war.

Info

Dieser Menüpunkt zeigt verschiedene Informationen zur Nutzung des Alarms. Die Liste ist nicht abschließend.

Sens-Verbindung. Zeigt Datum und Uhrzeit der Wiederherstellung der Verbindung zwischen Sensor und Steuereinheit.

Einschalten. Zeigt an, wann die Steuereinheit eingeschaltet oder die Stromversorgung wiederhergestellt wurde.

Stromausfall. Zeigt an, wann die Steuereinheit versehentlich ausgeschaltet wurde.

Ausschalten. Zeigt an, wann die Steuereinheit absichtlich im Menü ausgeschaltet wurde.

Pause. Zeigt Start- und Endzeit einer Pause.

4G an/aus. Zeigt an, wann 4G absichtlich im Menü ein- oder ausgeschaltet wurde.

SIM OK. Zeigt den SIM-Status an.

Berichte löschen

Berichte können gelöscht werden. Beachten Sie, dass gelöschte Berichte nicht wiederhergestellt werden können.

7.2. Einstellungen

Lautstärke

Die Lautstärke des akustischen Signals kann auf einer Skala von 1-4 eingestellt werden. Auf Stufe 1 ist das akustische Signal deaktiviert.

Helligkeit

Die Helligkeit kann auf einer Skala von 1-10 eingestellt werden.

Uhr

Die Uhrzeiteinstellungen können geändert werden. Wählen Sie das Menü Uhr und drücken Sie OK. Datum und Uhrzeit werden mit den Pfeiltasten eingestellt. Drücken Sie OK, um zum nächsten Schritt zu gelangen. Wenn abgeschlossen, drücken Sie OK, um die Einstellungen zu öffnen. Beim Verwenden von 4G wird die Uhr normalerweise automatisch eingestellt.

Verwende 4G

4G kann ein- und ausgeschaltet werden.

Informationen

Telefonnummern: Um gespeicherte Informationen zu Alarmnummer, Backup-Nummer und Master-Nummern abzurufen, wählen Sie den Menüpunkt Information und dann Telefonnummern.

Software. Die Basisversion ist sichtbar, ergänzt durch weitere technische Daten. Bei Verwendung von 4G ist die 4G-Version sichtbar. Es ist auch möglich, nach Updates für 4G zu suchen. Wenn ein Update erforderlich ist, beachten Sie, dass es sehr wichtig ist, die Basis bis zum Abschluss des Updates nicht zu trennen oder auszuschalten! Das 4G-Modul funktioniert nicht mehr, wenn die Stromversorgung unterbrochen wird.



WENN 4G aktualisiert werden muss, ist es wichtig, die Basis NICHT zu trennen oder auszuschalten, bis das Update abgeschlossen ist.

Gerät koppeln

Wenn der ursprüngliche Sensor verloren geht oder aus anderen Gründen nicht verfügbar ist, kann ein neuer Sensor gekoppelt werden. Der Sensor muss an das Ladegerät angeschlossen sein und kann ab diesem Moment innerhalb der nächsten 2 Minuten mit der Steuereinheit gekoppelt werden. Wählen Sie „Gerät koppeln“ in den Einstellungen und drücken Sie OK, beginnt die Steuereinheit mit der Suche nach einem Sensor. Unter „Sensor auswählen“ werden die Sensoren angezeigt, und der Sensor selbst sollte rot blinken, wenn eine der Pfeiltasten gedrückt wird. Drücken Sie OK, um die Verbindung zum gewählten Sensor herzustellen. Drücken Sie Zurück, um ins Hauptmenü zu gelangen. Warten Sie 45 Sekunden, bis der Sensor vollständig verbunden ist. Um sicherzustellen, dass der Alarm funktioniert, simulieren Sie einen Alarm und prüfen Sie, ob die Steuereinheit in den Alarmmodus wechselt und ein Anruf auf dem Telefon der Bezugsperson oder dem an die Epi-Care® free Steuereinheit angeschlossenen Rufsystem eingeht.

Technik-Menü

Die Nutzung dieses Menüpunkts ist den Entwicklern vorbehalten und bedarf der Eingabe eines nur dem Hersteller bekannten PIN-Codes. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den Fachhändler. (in Deutschland: epitech GmbH).

7.3. Abschalten

Wenn „Abschalten“ gewählt wird, kann die Steuereinheit ausgeschaltet werden, ohne einen Alarmruf über den AUX-Anschluss zu senden.

7.4. Beenden

Um das aktuelle Menü zu verlassen, drücken Sie die Zurück-Taste. Einmaliges Drücken führt eine Ebene zurück – gedrückt Halten für 3 Sekunden bringt Sie zurück zum Hauptbildschirm.



Wenn die Tasten etwa 2 Minuten lang nicht bedient werden, kehrt das Gerät automatisch in den Überwachungsmodus/zum Hauptmenü zurück.

8. Ratschläge für den täglichen Gebrauch

Das Epi-Care® free kann sowohl im Schlaf als auch während der Wachphasen verwendet werden.

Der Sensor kann am rechten oder linken Handgelenk getragen werden. Wenn der Sensor nachts nur auf einem Nachttisch liegt, kann er keine Anfälle registrieren und keinen Alarm auslösen.

Manche Bewegungen im Alltag ähneln denen eines Anfalls sehr und können somit zu Fehlalarmen führen. Entfernen Sie den Sensor z.B. während des Zähneputzens oder tragen Sie ihn am inaktiven Arm. Wiederholtes Trommeln auf einem Tisch, Klatschen, Radfahren auf unebenem Boden und ähnliche Bewegungen können ebenfalls Fehlalarme auslösen. In solchen Fällen besteht die Möglichkeit, die Pausenfunktion zu nutzen, um einen Alarm zu vermeiden.

Der Sensor ist spritzwassergeschützt und kann während des Händewaschens oder einer normalen Dusche getragen werden.

8.1. Einschränkungen im täglichen Gebrauch aufgrund der Reichweite

Der Sensor und die Steuereinheit kommunizieren innerhalb einer Reichweite von mindestens 20 m in Innenräumen miteinander. Der Sensor verliert die Verbindung zur Steuereinheit, wenn sich der Benutzer außerhalb des Bereichs befindet, was zu einer Unterbrechung der Überwachung führt. Wenn der Sensor die Verbindung zur Steuereinheit verliert, wird dies mit dem Text „Fehler – Sensor getrennt“ angezeigt, und der Sensor selbst blinkt schnell gelb. Zusätzlich gibt die Steuereinheit ein akustisches Signal sowie eine Textnachricht an das Alarmtelefon aus, wenn 4G verwendet wird oder ein Anruf an das verbundene Rufsystem erfolgt.

Verbindungsabbrüche außerhalb der Reichweite können außerdem auftreten, wenn Basis und Sensor zu dicht beieinander platziert sind. Der Abstand zwischen Sensor und Basis sollte mindestens einen Meter betragen.

Wenn sich der Benutzer wieder in Reichweite bewegt, verbinden sich die Steuereinheit und der Sensor automatisch, und die Überwachung wird wieder aufgenommen.

Wenn der Benutzer sich außerhalb der Reichweite bewegen möchte, verwenden Sie die Pausenfunktion, um einen Alarm zu vermeiden.

8.2. Routineprüfungen

Die Alarmfunktionalität sollte regelmäßig überprüft werden. Stellen Sie das Epi-Care® free in den Überwachungsmodus und simulieren Sie einen tonisch-klonischen Anfall, indem Sie kraftvolle anfallsähnliche Bewegungen ausführen. Vergewissern Sie sich, dass die Steuereinheit in den Alarmmodus wechselt und ein Anruf am Alarmtelefon oder am mit der Epi-Care® free Steuereinheit verbundenen Rufsystem eingeht.

8.3. Reinigung und Aufbewahrung

Der Sensor, das Armband und die Steuereinheit können mit einem in 96 % Spiritus getränkten Tuch gereinigt werden. Die Epi-Care® free Steuereinheit darf nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Berührung kommen und sollte sorgfältig behandelt werden.

Das Epi-Care® free System muss in Innenräumen unter trockenen Bedingungen aufbewahrt werden.

8.4. Anzeichen von Materialverschleiß

Folgendes kann die Sicherheit Ihres Epi-Care® free Systems beeinträchtigen.

Wenden Sie sich an Ihren Händler für Reparatur oder Austausch, wenn Sie eines der folgenden Probleme feststellen:

- Verringerte Batterielaufzeit am Sensor und an der Steuereinheit.
- Löcher, Kratzer oder Perforationen an Sensor oder Steuereinheit.
- Kabelbruch oder Lösen der USB-Ladebuchse.
- Defektes Armband oder fehlende Stifte am Armband.

9. Fehlerbehebung

Das Epi-Care® free System wurde mit dem Fokus entwickelt, maximale Sicherheit für den Nutzer zu gewährleisten und potenzielle Fehler sofort zu erkennen.

Als Teil des Sicherheitssystems führt das Epi-Care® free beim Start und während des täglichen Gebrauchs einen Selbsttest durch. Treten Fehler auf, gibt die Steuereinheit einen kontinuierlichen akustischen Alarmton aus, die LED leuchtet rot und der Text „Fehler“ erscheint auf dem Display.

Siehe auch „9.5. Fehlerbehebungstabelle“.

9.1. Sicherheit bei Stromausfall

Epi-Care® free verfügt über eine eingebaute Backup-Batterie, die das Gerät im Notfallmodus mindestens 12 Stunden lang betreibt. Beim Umschalten in den Notfallmodus wird eine Textnachricht gesendet und Epi-Care® free wechselt in den Notfallmodus. Während des Notfallmodus wird die Überwachung fortgesetzt.

9.2. Batteriewechsel

Der Sensorakku wird geschätzt nach 2-3 Jahren immer noch mindestens 24 Stunden betriebsbereit sein, nachdem er geladen wurde. Sollte der Sensor nach Ablauf von 2 Jahren aufgrund mangelnder Kapazität häufiger als einmal täglich geladen werden müssen, so sollte dieser ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um einen Ersatz zu erhalten (in Deutschland: epitech GmbH)

Durch unbefugtes Öffnen des Sensors erlischt die Garantie.

Falls die Steuereinheit nicht mindestens 12 Stunden mit der Backup-Batterie betrieben werden kann, wird empfohlen, die Batterie zu wechseln. Wenden Sie sich für einen Austausch an den Händler. (in Deutschland: epitech GmbH) Unbefugtes Öffnen der Steuereinheit führt zum Erlöschen der Garantie.

9.3. Repeater

Die Reichweite zwischen Sensor und Steuereinheit kann durch den Einsatz von Repeatern erweitert werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler.

9.4. SIM-Kartenfehler

Wenn die SIM-Karte PIN-gesperrt ist, ein SIM-Kartenfehler auftritt oder das 4G-Signal schwach ist, zeigt der Displaytext „Fehler – 4G: Kein Signal“ an.

Verwenden Sie nur SIM-Karten, die 4G unterstützen. Verwenden Sie auch keine „Twin-Karten“, „Multi-SIM“ oder reine Datenkarten.

Wenn das 4G-Signal (Mobilfunknetz) zu schwach ist, versuchen Sie, die Epi-Care® free Steuereinheit in Richtung eines Fensters zu positionieren. Überprüfen Sie die Mobilfunkempfangsqualität regelmäßig, indem Sie die Anzahl der Balken im Display kontrollieren, siehe auch „5.3. Überprüfung der Konfiguration und Signale bei 4G-Störungen.“

9.5. Fehlerbehebungstabelle

Problem	Displaytext	Steuereinheit Licht-/Tonsignal	Sensor Lichtsignal	Anruf/SMS AUX-Port	Mitteilungs-Typ
Sensor wird geladen	Aktiv – Alles ok Sensor wird geladen	Bildschirm schaltet nach 2 Minuten ab. Diode leuchtet grün. Kein Ton.	Blinkt langsam gelb.	Nein.	Keine.
Sensor wird bewegt	Aktiv – Alles ok Sensorbewegung (blinkend)	Bildschirm schaltet nach 2 Minuten ab. Diode leuchtet grün. Kein Ton	Aus.	Nein.	Keine.
Steuereinheit im Pausenmodus (endet automatisch nach 10 Minuten)	PAUSE	Bildschirm an. Diode blinkt rot. Kein Ton.	Aus. Wenn Sensor außer Reichweite, Diode blinkt schnell gelb.	Nein. AUX-Port nicht aktiviert.	Info.
Sensor außer Reichweite	FEHLER Sensor getrennt	Bildschirm an. Diode leuchtet rot. Piepton, falls aktiviert.	Blinkt schnell gelb.	SMS. AUX-Port aktiviert.	Fehler.
Sensor muss geladen werden	FEHLER Sensor: Niedriger Batteriestand	Bildschirm an. Diode leuchtet rot. Piepton, falls aktiviert.	Aus.	SMS. AUX-Port aktiviert.	Fehler.
Sensor entladen	FEHLER Sensor getrennt	Bildschirm an. Diode leuchtet rot. Piepton, falls aktiviert.	Aus.	SMS. AUX-Port aktiviert.	Fehler.
SIM-Karte fehlt	FEHLER 4G: Keine SIM	Bildschirm an. Diode leuchtet rot. Piepton, falls aktiviert.	Aus.	Kein Anruf. AUX-Port aktiviert.	Fehler.
SIM-Karte PIN-gesperrt	FEHLER 4G: Kein Signal	Bildschirm an. Diode leuchtet rot. Piepton, falls aktiviert.	Aus.	Kein Anruf. AUX-Port aktiviert.	Fehler.
SIM-Kartenfehler	FEHLER 4G: Kein Signal	Bildschirm an. Diode leuchtet rot. Piepton, falls aktiviert.	Aus.	Kein Anruf. AUX-Port aktiviert.	Fehler.
Kein/Schwaches 4G-Signal	FEHLER 4G: Kein Signal	Bildschirm an. Diode leuchtet rot. Piepton, falls aktiviert.	Aus.	Kein Anruf. AUX-Port aktiviert.	Fehler.
Alarmnummer nicht konfiguriert	FEHLER 4G: Alarmnummer einstellen	Bildschirm an. Diode leuchtet rot. Piepton, falls aktiviert.	Aus.	Kein Anruf. AUX-Port aktiviert.	Fehler.
Stromversorgung der Basis fehlt	Aktiv – Alles ok Basis: Versorgung fehlt	Bildschirm schaltet nach 2 Minuten ab. Diode leuchtet grün. Kein Ton.	Aus.	SMS	Info.
Niedriger Batteriestand an der Basis	FEHLER Basis: Niedriger Batteriestand	Bildschirm aus. Diode leuchtet rot. Piepton, unabhängig von Einstellung.	Aus.	SMS. AUX-Port aktiviert.	Fehler.

10. Technische Spezifikationen

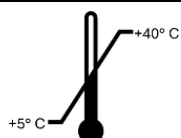
Technische Daten des Epi-Care® free Systems

	Steuereinheit	Sensor
Netzadapter	600 mA und 12 VDC. Maximal 7,2 Watt	1400 mA und 5 VDC
Eingebaute Batterie	4,2 V Lithium-Polymer 2500 mAh	4,2 V Lithium-Polymer 180 mAh
AUX Anschluss/Relaisverbindung	8P8C Modular Stecker Wird verwendet, um Alarmanrufe an Rufsysteme zu übertragen. Galvanisch isoliertes Relais Maximale zulässige Last ist 12 VDC Ausgang max. 100 mA	-
Schutzart	IP 20 2: Schutz gegen Eindringen durch einen Finger 0: Kein Schutz gegen Wasser	IP 37 3: Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern größer als 2,5 mm 7: Schutz gegen vollständiges Eintauchen bis zu 30 Minuten in Tiefen zwischen 15 cm und 1 Meter.
Drahtlose Datenübertragung	869,525 MHz Funkübertragung	869,525 MHz Funkübertragung
Drahtlose Reichweite	Getestet auf mehr als 100 m Sichtlinie	

11. In der Anleitung und auf dem Etikett verwendete Symbole



Vorsicht: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Vorsichtshinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht direkt am Medizinprodukt dargestellt werden können.



Temperaturgrenze: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Die Temperaturbegrenzungen für dieses Gerät liegen bei +5 °C bis +40 °C.



Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. Das Symbol wird vom Namen und der Adresse des Herstellers begleitet.



Seriennummer: Gibt die Herstellerseriennummer an, die zur Identifizierung dieses spezifischen Geräts verwendet wird. Die Seriennummer befindet sich neben dem Symbol.



Medizinprodukt: Zeigt an, dass das Gerät ein Medizinprodukt gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) ist.



Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.



WEEE: Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Gerät gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) recycelt werden muss. Entsorgen Sie das Gerät nicht als Haushaltsabfall.

IP20
IP37

IP-Schutzart: Die erste Ziffer steht für den Schutz gegen feste Fremdkörper, die zweite Ziffer für den Schutz gegen Flüssigkeiten.
Die Steuereinheit ist als IP20 klassifiziert, der Sensor als IP37.



CE-Kennzeichnung: Ist die Herstellererklärung, dass das Produkt die Anforderungen der einschlägigen europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzvorschriften erfüllt.

12. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät garantiert nicht, dass alle epileptischen Anfälle erkannt werden, und ersetzt nicht die verantwortungsvolle Überwachung und angemessene Betreuung im Falle eines Anfalls.
- Fehlalarme sind zu erwarten.
- Das Gerät erkennt nur Anfälle mit sich wiederholenden Krämpfen. Danish Care Technology ApS empfiehlt dieses Gerät nur für Personen mit tonisch-klonischen Anfällen.
- Die nachfolgenden Gebrauchsanweisungen müssen befolgt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät wie von Danish Care Technology ApS vorgesehen funktioniert.
- Verwenden Sie das Gerät oder die Adapter nicht, wenn Anzeichen von mechanischen Schäden, Rissen, Wasserschäden oder anderen Schäden vorliegen. Das Gerät kann von Ihrem nationalen Vertriebspartner repariert oder ersetzt werden.
- Die Steuereinheit und die Adapter sind nicht wasserdicht und dürfen nicht mit Wasser in Kontakt kommen. Der Sensor kann beim Händewaschen oder Duschen getragen werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer Umgebung, in der Signale zwischen Sensor und Steuereinheit durch Baumaterialien oder andere elektronische Geräte blockiert oder gestört werden können.
- Stellen Sie sicher, dass die Etiketten auf dem Gerät sichtbar sind. Entfernen oder verdecken Sie die Etiketten nicht.
- Beobachten Sie den Benutzer, während der Sensor aufgeladen wird.
- Das Epi-Care® free System kann einen Anfall erkennen und eine Bezugsperson alarmieren, kann jedoch die Schwere, das Niveau, die Gefährlichkeit oder die Dauer des Vorfalls nicht messen. Die Entscheidung, einen Arzt zu konsultieren oder medizinische Hilfe anzufordern, kann nur vor Ort oder von der Bezugsperson getroffen werden.

13. Schwerwiegende Vorfälle

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die das Epi-Care® free System betreffen, sollten Danish Care Technology ApS und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

"Schwerwiegende Vorfälle" sind Vorfälle, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer ernsthaften Verschlechterung der Gesundheit eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person geführt haben.

14. Kontaktinformationen

epitech GmbH
Bünder Straße 184
32120 Hiddenhausen
Deutschland
Telefon: +49 5221 694730
E-mail: info@epitech.de
Web: www.epitech.de

Distributor:



epitech GmbH
Bünder Straße 184
32120 Hiddenhausen
Deutschland
Telefon: +49 5221 694730
E-mail: info@epitech.de
Web: www.epitech.de

**Danish  Care
Technology**

Energivej 3, DK-4180 Sorø
TEL.: +45 5850 0565
Email: info@danishcare.dk
www.danishcare.dk