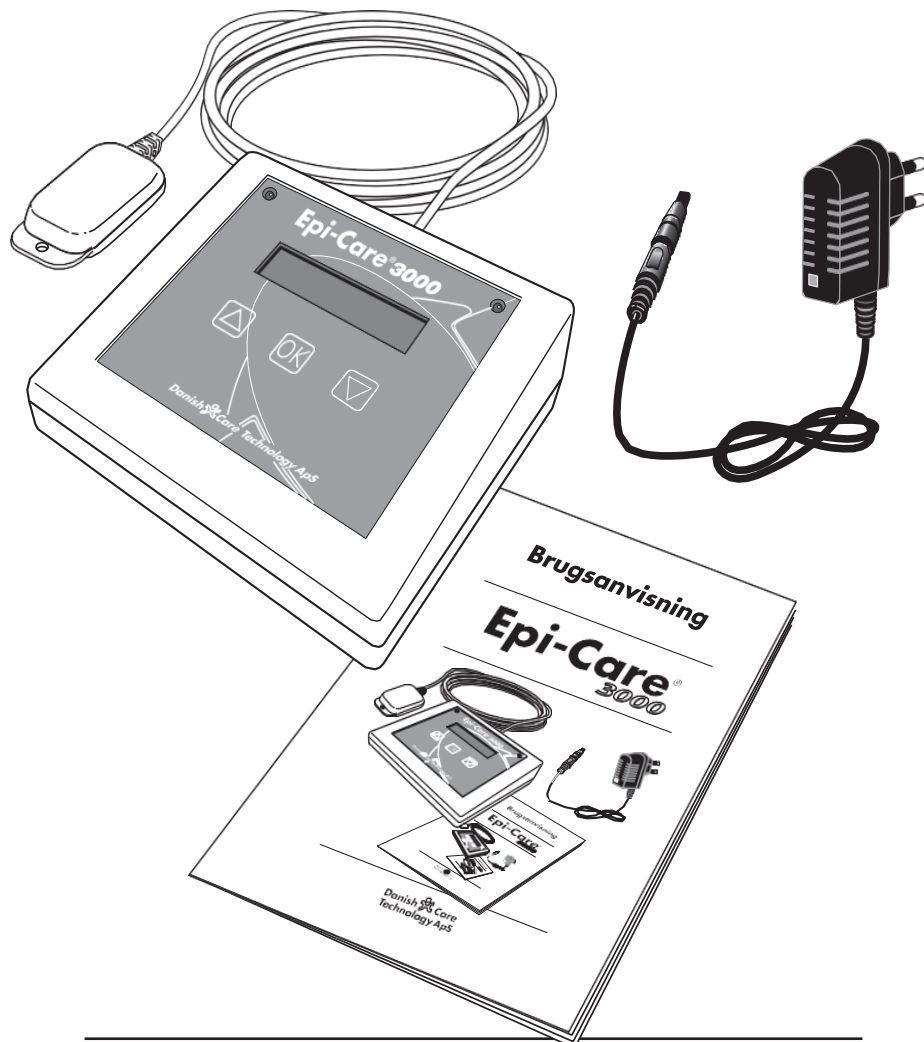


# Brugsanvisning

---

# Epi-Care<sup>®</sup> 3000

---



# Indholdsfortegnelse

<b>1. Introduktion</b> .....	<b>4</b>
1.1. Tilsigtet formål.....	4
1.2. Indikationer.....	4
1.3. Kontraindikationer .....	4
1.4. Påtænkt bruger .....	4
1.5. Medicinsk klassificering .....	5
1.6. Bivirkninger .....	5
<b>2. Æskens indhold</b> .....	<b>6</b>
2.1. Tilbehør.....	6
<b>3. Tilslutning af Epi-Care® 3000</b> .....	<b>7</b>
3.1. Placering af bevæge sensoren.....	7
<b>4. Betjening af Epi-Care® 3000 alarmer</b> .....	<b>9</b>
4.1. Signaler under monitorering .....	9
4.2. Alarmsignaler.....	9
4.3. Reset af alarm .....	9
4.4. Lys - og lydsignaler.....	10
4.5. Pausefunktion .....	10
<b>5. Epi-Care® 3000 menu system</b> .....	<b>11</b>
5.1. Rapporter .....	11
5.2. Bevæge sensor.....	11
5.3. Andre indstillinger .....	12
5.4. Slet rapporter .....	12
5.5. Sluk apparatet .....	12
5.6. Afslut.....	12
<b>6. Test af indstillinger</b> .....	<b>13</b>
<b>7. Råd om daglig anvendelse</b> .....	<b>14</b>
7.1. Rutinekontrol .....	14
7.2. Alarmrapport.....	15
7.3. Rengøring og opbevaring.....	15
7.4. Tegn på materialeforringelse .....	15
<b>8. Fejlsøgning</b> .....	<b>16</b>
8.1. Fejlkode under selvtest .....	17
8.2. Sikkerhed ved strømudfald .....	17
<b>9. Tekniske specifikationer</b> .....	<b>18</b>
<b>10. Symboler brugt i instruktionerne og på etiketten</b> .....	<b>19</b>

11. Sikkerhedsadvarsler og forholdsregler .....	20
12. Alvorlige hændelser .....	21
13. Kontakt information .....	22

## 1. Introduktion

Før alarmeren er klar til at blive taget i brug første gang, er det vigtigt at hele brugervejledningen følges nøje. Ellers fungerer alarmeren muligvis ikke korrekt.

### 1.1. Tilsigtet formål

Epi-Care® 3000 er en epilepsialarm, der består af en kontrolenhed, som er placeret på et sengebord eller i nærheden af sengen og en sensor, som er forbundet via en ledning til kontrolenheden. Sensoren skal fastgøres til madrassen.

Epi-Care® 3000 er udviklet til at alarmere, hvis en bruger har perioder med særligt intensive muskelsammentrækninger, der opstår som gentagne kramper, når brugeren ligger i sengen. Den reagerer ikke på normale bevægelser under søvn.

Følsomhedsniveauet og alarmtimeren på Epi-Care® 3000 kan justeres i henhold til brugerens anfalds mønster og sengens specifikationer. Følsomhedsniveauet og alarmtimeren kan indstilles i menuen på kontrolenheden.

Epi-Care® 3000 registrerer ikke styrken eller varigheden af muskelsammentrækningerne, men alarmerer hvis der har været sådanne bevægelser, at alarmtærskelen er overskredet.

Epi-Care® 3000 kan alarmere ved hjælp af lydsignaler. Men det anbefales kraftigt at forbinde enheden med en personsøger eller en GSM sender for en mere effektiv alarmering med større rækkevidde.

Epi-Care® 3000 har en indbygget log med tid og dato for alarmer.

### 1.2. Indikationer

Epi-Care® 3000 genkender ubevidste bevægelser i ekstremiteterne, som kan være indikation på, at et epileptisk anfald af typen generaliseret tonisk/klonisk, også kendt som grand mal anfald, pågår.

### 1.3. Kontraindikationer

Epi-Care® 3000 er ikke i stand til at detektere anfald uden bevægelsesaktivitet eller anfald med få ryk, hoveddrejninger eller lignende bevægelser. Alarmeren bør ikke bruges som det eneste hjælpemiddel til monitorering af patienter, hvor menneskelig supervision ud fra et medicinsk synspunkt er nødvendig.

Muskelintensive bevægelser af ovennævnte art kan også optræde som for eksempel ved cerebral parese eller ved bevidste gentagne bevægelser.

### 1.4. Påtænkt bruger

Epi-Care® 3000 kan bruges af voksne og børn med en diagnose på generaliserede toniske/kloniske anfald og andre epileptiske anfald, som resulterer i gentagne bevægelser i arme og ben.

For små børn afhænger overvågningen af kropsvægt, anfaldets styrke og madrastype. Kontakt din distributør for yderligere information.

## **1.5. Medicinsk klassificering**

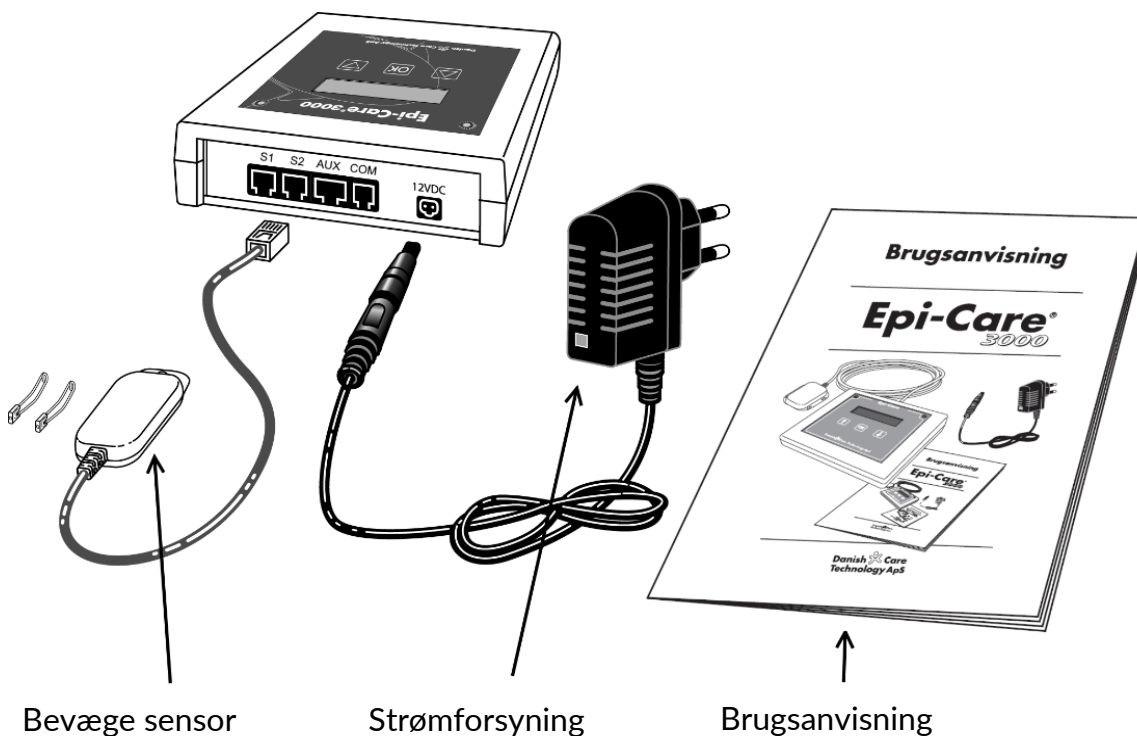
Epi-Care® 3000 er et klasse 1 medicinsk udstyr i henhold til EU Medical Device Regulation 2017/745 (MDR).

## **1.6. Bivirkninger**

Der er ingen rapporterede bivirkninger ved brug af Epi-Care® 3000 alarmerne.

## 2. Æskens indhold

- Epi-Care® 3000 kontrolenhed
- Strømforsyning
- Bevæge sensor + 2 sikkerhedsnåle
- Denne brugsanvisning



### 2.1. Tilbehør

Det anbefales at tilslutte en personsøger eller et andet kaldesystem til kontrolenheden, da det indbyggede alarmsignal ikke kan signalere over større afstande. Epi-Care® 3000 alarmer kan tilsluttes de mest almindelige kaldesystemer via AUX- og COM-portene på bagsiden af kontrolenheden, herunder bl.a.:

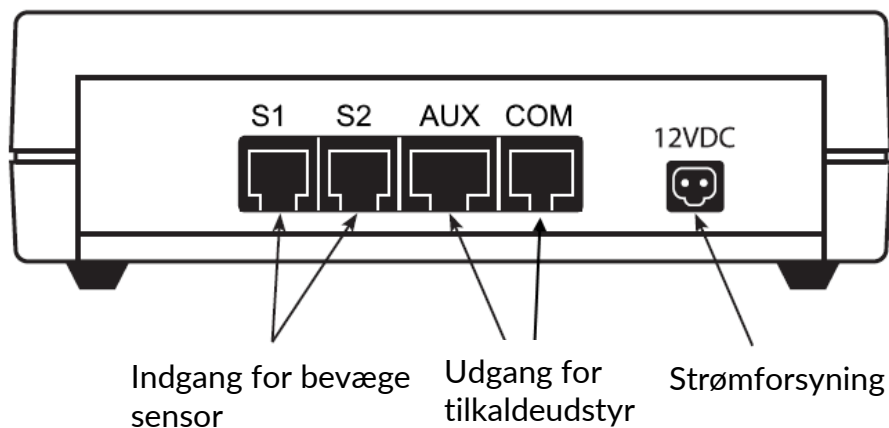
- Personsøgersystemer
- GSM sender (transmitterer alarmkald til mobiltelefon eller fastnettelefon)

Kontakt leverandøren for yderligere oplysninger.



Uden en personsøger eller en GSM sender alarmerer Epi-Care® 3000 kun via den indbyggede alarmlyd. I dette tilfælde skal omsorgspersonen altid være inden for 10 meter fra brugeren. Danish Care Technology anbefaler derfor kraftigt, at der tilsluttes en personsøger eller en GSM sender.

### 3. Tilslutning af Epi-Care® 3000



Tilslut ledningen fra bevæge sensoren til sensorindgang S1 eller S2 på Epi-Care® 3000.

Tilslut kaldedstyr til AUX- eller COM-porten på Epi-Care® 3000.

Sæt 12V-adapteren i en stikkontakt og sæt adapterens firkantede stik i 12VDC-stikket på kontrolenhedens bagside.

Når der tændes for kontrolenheden, vil den udføre en selvtestprocedure, hvorefter Epi-Care® 3000 alarmen er klar til brug.

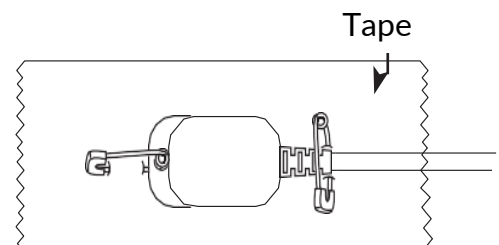
Apparatets indstillinger for følsomhed, alarm- og registreringstid kan nu justeres afhængigt af brugerens alder, vægt, anfaldenes styrke og varighed. Se 6. Test af indstillinger.

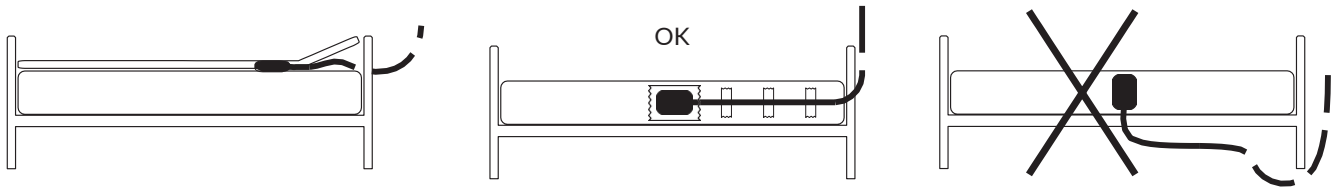
#### 3.1. Placering af bevæge sensoren

Bevæge sensoren skal fastgøres til madrassen, således at den kan følge madrassens bevægelser. Den optimale placering afhænger af sengens udformning, af madrassen, samt af personens vægt og anfaldenes styrke. Normalt bør bevæge sensoren placeres i nærheden af personens rystepunkt og således, at den ikke løsnes under et anfald.

Eksempelvis kan sensoren fastgøres på madrassens ene side.

Brug de medfølgende sikkerhedsnåle til at teste, hvor sensoren bedst placeres for at registrere de vibrationer, som opstår under krampelignende bevægelser.





Når placeringen er valgt, anbefales det at fastgøre sensoren yderligere med brug af kraftig tape, samt punktvis at fasttape ledningen. Placer sensor og ledning under lagnet, således at der ikke er risiko for at personen under et anfald kan komme til at trække i ledningen.



Bemærk at apparatets sikkerhed for at registrere et krampeanfald afhænger af, hvorvidt sensoren er ordentligt fastgjort til madrassen.



## 4. Betjening af Epi-Care® 3000 alarmen

Når kontrolenheden tændes, går alarmen automatisk i monitoreringstilstand. Kontrolenheden signalerer, hvorvidt monitoreringen fungerer eller ikke, med tekst i displayet, og med lys- og lydsignaler.

Derudover indeholder kontrolenheden en logfunktion, der registrerer hændelser under brug af alarmen.

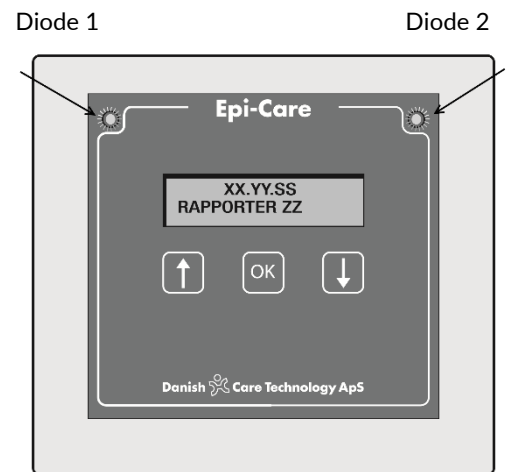
### 4.1. Signaler under monitorering

Kontrolenheden betjenes ved hjælp af piletasterne og OK knappen. Et valg bekræftes med OK knappen.



Under monitorering viser displayet aktuel tid, første hovedmenupunkt RAPPORTER samt antallet af registrerede hændelser. Højre diode lyser grønt.

Når sensoren rystes eller bevæges intensivt, blinker kontrolenhedens højre diode rødt. Dette indikerer, at Epi-Care® 3000 har registreret krampeliggende bevægelser.



### 4.2. Alarmsignaler

Ved alarm viser kontrolenheden teksten ALARM i displayet. Den højre diode lyser rødt og der lyder gentagne biplyde. Et alarmkald sendes, hvis et kaldesystem er tilsluttet AUX- eller COM-porten.

### 4.3. Reset af alarm

Når Epi-Care® 3000 er i alarmtilstand, skal den nulstilles for at vende tilbage til monitoreringstilstand. Tryk på OK knappen i ca. 2 sekunder.

Hvis Epi-Care® 3000 er tilsluttet eksterne kaldesystemer, kan det være nødvendigt at nulstille alarmen automatisk. Det er muligt at tilgå en skjult menu og vælge dette.

Tryk på de to piletaster samtidigt i nogle sekunder til lyset i displayet skifter. Herefter trykkes på OK knappen i nogle sekunder. Et firecifret PIN-kodefelt vises. Indtast PIN-koden 1234 ved hjælp af piletasterne og bekræft hvert ciffer med OK knappen.

Herefter kan scrolles gennem menupunkterne. Vælg menupunktet AUTORESET, vælg JA og bekræft med OK. Vælg AFSLUT og returner til monitoreringsskærm.

#### 4.4. Lys – og lydsignaler

Status	Venstre lysdiode	Højre lysdiode	Lyd
Monitorering	Slukket	Lyser grønt	Ingen
Bevægelse detekteret	Slukket	Blinker grøn/rød	Ingen
Alarm registreret	Slukket	Lyser rødt	Biplyde
Mangler sensor	Slukket	Lyser rødt	Hurtige biplyde
For mange sensorer	Slukket	Lyser rødt	Hurtige piplyde
Kritisk fejl på Epi-Care® 3000 kontrolenheden	Lyser rødt	Lyser grønt	Konstant hyletone

#### 4.5. Pausefunktion

Epi-Care® 3000 kan sættes i pausetilstand. Herunder er monitoreringen indstillet. Pausefunktionen kan f.eks. anvendes, hvis der skal lægges et nyt lagen på sengen. Kontrolenheden sættes i pausetilstand ved at trykke på OK knappen og holde den nede i ca. 5 sekunder. Displayet vil vise teksten PAUSE.

Efter ca. 10 minutters pausetilstand vender kontrolenheden automatisk tilbage til monitoreringstilstand. Pausetilstanden kan annulleres når som helst ved at trykke på en vilkårlig tast.

## 5. Epi-Care® 3000 menu system

Tryk på en piletast for at tilgå menuen. Scroll gennem menuen ved hjælp af de to piletaster.

Hovedmenuen indeholder:

1. RAPPORTER
2. BEVÆGE SENSOR
3. ANDRE INDSTILLINGER
4. SLET RAPPORTER
5. SLUK APPARAT
6. AFSLUT

### 5.1. Rapporter

Vælg menupunktet RAPPORTER. Når RAPPORTER står øverst i displayet, trykkes på OK knappen for at åbne loggen. En liste over hændelser med lognummer, dato og log-type vises. Den seneste log vises først.

Tilgå rapporter ved at scrolle gennem listen og tryk på OK for at åbne en bestemt rapport. Brug piletasterne for at læse logoplysningerne.

Kontrolenheden kan gemme op til 99 rapporter. Hvis loggen ikke tømmes i hovedmenupunktet SLET RAPPORTER, slettes de ældste rapporter automatisk, når nye hændelser registreres.

A1/A2. For hver alarm der udløses, kan start og sluttid aflæses. Disse angiver tidspunktet for hvornår aktiviteten startede og hvornår algoritmen udløste en alarm. En følsomheds indikation er også tilgængelig. Denne angiver hvor lille følsomhed der var påkrævet for at lave en alarm med samme anfalds intensitet.

R1/R2. Viser start- og sluttid for en krampelignende bevægelse, hvor alarmtiden endnu ikke er overskredet.

P. Viser start- og sluttidspunktet for en pause. Monitoreringen er deaktiveret under pauser.

### 5.2. Bevæge sensor

Sensoren kan indstilles mht. følsomhed og den tid, der skal gå, før en krampelignende bevægelse registreres i loggen eller en alarm udløses.

Følsomheden angiver sensorens følsomhed i forhold til bevægelse. Den kan indstilles fra 0-10, hvor 10 er mest følsom.

Alarmtimeren angiver, hvor lang tid en krampelignende bevægelse skal vare, før en alarm registreres.

Reg. timeren angiver, hvor lang tid en krampelignende bevægelse skal vare, før den registreres i loggen. Denne funktion kan benyttes til at registrere kortere perioder med bevægelse. Det kan være mindre anfald, der ikke kræver tilsyn.

Alarmtimer og reg. timer kan indstilles til maksimalt 100 sek. Reg. timeren skal indstilles til færre sekunder end alarmtimeren.

### 5.3. Andre indstillinger

ANTAL SENSORER: Der kan tilsluttes én eller to sensorer til alarmer. Det kan være hensigtsmæssigt at anvende to sensorer til små børn, hvis de ligger i en stor seng, eller hvis en seng har to madrasser.

LYDSTYRKE: Lydstyrken kan indstilles på en skala fra 1-4. Vælges 1 er lyden slået fra.

UR: Viser displayet ikke den korrekte tidsangivelse, kan uret indstilles her.



Hvis indtastningen ikke afsluttes med OK efter hver ny indstilling, vil ændringerne ikke blive gemt.

### 5.4. Slet rapporter

For at slette alle rapporter, vælges menupunktet SLET RAPPORTER. Bemærk at slettede rapporter ikke kan gendannes.

### 5.5. Sluk apparatet

Når menupunktet SLUK APPARAT vælges, kan kontrolenheden slukkes uden at sende et alarmopkald. Tænd for kontrolenheden igen ved at trykke på en vilkårlig tast og bekræft med JA.



Bemærk, at når apparatet er slukket, vil det ikke registrere bevægelser i sengen.

### 5.6. Afslut

Menupunktet AFSLUT bruges til at komme ud af den aktuelle menu og tilbage til monitoreringsskærmen.

Epi-Care® 3000 returnerer til monitoreringsskærmen efter ca. 1 minut, hvis tasterne ikke har været aktiveret.

## 6. Test af indstillinger

Hvis man observerer, at der er for mange såkaldte falske alarmer, eller krampeanfald ikke registreres og udløser en alarm, kan der justeres på alarmens følsomhed og alarmtimeren, hhv. reg. timeren.

Følsomheden justeres i forhold til hvor kraftig bevægelse, der ønskes registreret og alarmtimeren og reg. timeren indstilles i forhold til, hvor lang tid en bevægelse skal vare, før der ønskes et alarmkald.

Følsomheden indstilles på følgende måde: Bank let på madrassen med en finger eller en hånd for at simulere et krampeanfald. Højre lysdiode vil blinke grøn/rød, så længe det valgte trin for følsomhed kan registrere en bevægelse i madrassen. Indstil følsomheden på det niveau for bevægelse, der ønskes.

Alarmtimeren og reg. timer stilles op eller ned i forhold til, hvor mange såkaldte falske alarmer, der kan accepteres, uden at egentlige anfald overses.

## 7. Råd om daglig anvendelse

Alarmen kan evt. sættes på pause når sengen redes, eller hvis der af andre årsager er behov for en pause i overvågningen.

### 7.1. Rutinekontrol

Epi-Care® 3000 alarmen bør testes regelmæssigt. Simulér en krampelignende bevægelse i sengen eller blot med sensoren, indtil der registreres en alarm. Brug korte, hurtige bevægelser. Når alarmproceduren er startet, observer da om alt fungerer som det skal, herunder om der modtages et kald på kaldesystemet.

## 7.2. Alarmrapport

Der gemmes en rapport med tidsangivelse, for hver gang Epi-Care® 3000 apparatet har været i alarmtilstand.

Tekst i display		Beskrivelse
SENSOR 1 ALARM		Alarm på indgang S1.
START:	12:30:06	Start tidspunkt jf. afsnit 5.1.
SLUT:	12:30:36	Slut tidspunkt jf. afsnit 5.1.
DATO:	06.07.03	Dato for alarmen (dag/mdr./år).
FØLSOMHED:	07	Mindste følsomhed, der ville resultere i en alarm.

## 7.3. Rengøring og opbevaring

Epi-Care® 3000 kan rengøres med en klud fugtet med 96% methyleret sprit. Enheden må ikke udsættes for vand eller andre væsker og skal behandles med forsigtighed.

Epi-Care® 3000 skal opbevares tørt indendørs.

## 7.4. Tegn på materialeforringelse

Følgende kan påvirke sikkerheden ved Epi-Care® 3000.

Kontakt din distributør for reparation eller udskiftning, hvis du oplever et af følgende:

- Skader på sensor eller kontrolenhed.
- Brud på kabler
- Brud på sensorkabel

## 8. Fejlsøgning

I det følgende er beskrevet typiske fejl, som kan opstå ved brug af alarmen, samt mulige løsningsforslag:

TEKST I DISPLAY	LYD OG LYSSIGNALER	MENU INDSTILLING OG FAKTISKE FORHOLD	LØSNING AF PROBLEM
MANGLER SENSOR	Hurtige biplyde Diode 2 lyser rødt	Antal sensorer: 1 1 sensor forbundet	Sensorfejl Sensoren er defekt og skal udskiftes
MANGLER SENSOR	Hurtige biplyde Diode 2 lyser rødt	Antal sensorer: 1 Ingen sensor forbundet	Brugerfejl Monter en sensor til kontrolenheden
MANGLER SENSOR	Hurtige biplyde Diode 2 lyser rødt	Antal sensorer: 2 2 sensorer forbundet	Sensorfejl En eller begge sensorer er defekte og skal udskiftes
MANGLER SENSOR	Hurtige biplyde Diode 2 lyser rødt	Antal sensorer: 2 1 sensor forbundet	Brugerfejl Monter en ekstra sensor til kontrolenheden eller indstil antallet af sensorer til 1
FOR MANGE SENSORER!	Hurtige biplyde Diode 2 lyser rødt	Antal sensorer: 1 2 sensorer forbundet	Brugerfejl Indstil antallet af sensorer til 2 eller fjern den ene sensor

Typiske fejl uden fejlmeddelelse:

PROBLEM	MENU INDSTILLING	LØSNING AF PROBLEMET
Ikke alle krampeanfald bliver detekteres.	Kontroller om apparatets indstilling for følsomhed og alarmtid er optimal. Se "Test af indstillinger."	Udfør test med højere følsomhedsindstilling og/eller kortere alarmtid, samt foretag kontrol af, om sensoren er ordentligt fastgjort til madrassen.
"Falsk alarm". Alarmkald uden grund.	Kontroller om apparatets indstilling for følsomhed og alarmtid er optimal. Se "Test af indstillinger".	Udfør test med lavere følsomhedsindstilling og/eller længere alarmtid.
Kontrolenheden registrerer en alarm, men kaldet videresendes ikke.	-	Fejlsøg på kaldesystemet jvf. dennes brugsanvisning.



## 8.1. Fejlkoder under selvtest

Epi-Care® 3000 er udviklet med henblik på at sikre størst mulig sikkerhed for brugeren, herunder at eventuelle fejl straks opdages.

Kontrolenheden foretager en selvtest under opstart og løbende drift.

Skulle der opstå fejl i apparatet, vil en fejlmeddelelse blive vist i displayet. Kontrolenheden vil afgive en konstant hyletone og diode 1 vil lyse rødt.

Tekst i display	Lyd- og lyssignaler på kontrolenheden	Årsag / fejl
"ERROR: 0x 1000"	Konstant hyletone Diode 1 lyser rød Diode 2 lyser grøn	Sensorfejl. Den forbundne bevæge sensor er defekt og skal udskiftes.
"ERROR: 0x0001" "ERROR: 0x0002" "ERROR: 0x0004" "ERROR: 0x0008" "ERROR: 0x0010" "ERROR: 0x0020" "ERROR: 0x0040" "ERROR: 0x0100" eller "ERROR: 0x0200"	Konstant hyletone Diode 1 lyser rød Diode 2 lyser grøn	Fejl på kontrolenheden. Der er blevet påvist en intern fejl på Epi-Care® 3000. Alarmen skal repareres.
"ERROR: 0x0080"	Konstant hyletone Diode 1 lyser rød Diode 2 lyser grøn	CR2032 batteri fejl. Send Epi-Care® 3000 til reparation.
"Mangler strøm! Lukker ned."	Konstant hyletone Diode 1 lyser rød Diode 2 lyser grøn	220v net spænding mangler. Alarmen opretholder strømforsyningen i op til 8 sekunder via backupbatteriet.
"Batterifejl tryk op og ned"	Konstant hyletone Diode 1 lyser rød Diode 2 lyser rød	Det interne backupbatteri mangler opladning eller virker ikke. Lad apparatet stå 10 timer med strømforsyning sat til. Gentages fejlmeddelelsen skal batteriet udskiftes hos leverandøren.

## 8.2. Sikkerhed ved strømudfald

Apparatet forsynes med strøm fra nettet. Hvis der er strømudfald, vil apparatet i nogle sekunder fortsat fungere ved hjælp af et indbygget backupbatteri, og det vil derfor gå i alarmtilstand inden det lukker ned.

Bemærk dog at backupbatteriet skal fungere for at opnå denne sikkerhed. Test det jævnligt ved at tage strømmen fra apparatet og observer om kontrolenheden kan nå at sende kald før det lukker ned.



Alarmens anvendte 12V adapter er nøje udvalgt for at opnå størst mulig sikkerhed for brugeren. Anvend derfor aldrig en anden adapter end den, der leveres sammen med alarmen.

## 9. Tekniske specifikationer

Tekniske data for Epi-Care® 3000:

Strøm-forsyning	Friwo medicinsk godkendt adapter. 600 mA og 12 VDC. Maks. 7,2 watt.
Backup:	Indbygget 9 V NiMH genopladeligt batteri.
Ur:	Det interne ur Epi-Care® 3000 forsynes af et litium knapcelle batteri af typen CR2032. Kan ikke udskiftes.
Indgange:	2 stk. 6 pol RJ11. Bevæge sensorer kan monteres i sensorstik S1 og S2
Udgange:	<p>4 pole 4P4C. Denne port er mærket "COM" og bruges til GSM sender.</p> <p>8 pole RJ45. Denne port er mærket "AUX" og bruges til at videresende alarmer til eksternt kaldeudstyr.</p> <p><u>Alarm/relæ udgang:</u> Galvanisk isoleret relæ. Kaldeudstyr til Epi-Care® 3000 bruger relæet til at få information om, hvorvidt Epi-Care® 3000 er i alarmtilstand. Herved sikres elektrisk beskyttelse imellem Epi-Care® 3000 og den/de tilkoblede enheder. Maksimalt tilladte belastning når kontakt brydes/afbrydes er 48 VAC/VDC eller 1 A.</p> <p><u>12 VDC udgang:</u> 12 VDC. Maks. 100 mA. Det skal bemærkes at denne DC forsyning er fælles med den interne 12V forsyning på Epi-Care® 3000. Derfor, hvis denne port overbelastes, vil Epi-Care® 3000 ikke nødvendigvis opføre sig som tiltænkt.</p>

## 10. Symboler brugt i instruktionerne og på etiketten



*Advarsel:* Indikerer behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige advarseloplysninger såsom advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan vises på selve det medicinske udstyr.



*Temperatur grænse:* Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan eksponeres sikkert for. Temperaturgrænser for denne enhed er +5 °C til + 40 °C.



*Producent:* Angiver producenten af medicinsk udstyr. Symbolet ledsages af producentens navn og adresse og fremstillingsdatoen.



*Serienummer:* Angiver producentens serienummer der bruges til at identificere denne specifikke enhed.



*Medicinsk udstyr:* Angiver at enheden er medicinsk udstyr i henhold til EU forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).



*Se brugsanvisningen:* Angiver behov for at brugeren læser brugsanvisningen.



*WEEE:* Dette symbol angiver at denne enhed skal genbruges i henhold til Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Bortskaf ikke enheden som husholdningsaffald.

**IP20**

*IP-Klassifikation:* Første ciffer repræsenterer beskyttelse af faste partikler og andet ciffer repræsenterer beskyttelse af væsker. Kontrolenheden er klassificeret som IP20.



*CE-mærke:* Er producentens erklæring om, at produktet overholder kravene i den relevante europæiske lovgivning om sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.

## 11. Sikkerhedsadvarsler og forholdsregler

- Denne enhed garanterer ikke, at alle epileptiske anfald opdages og enheden erstatter ikke ansvarligt tilsyn og passende pleje i tilfælde af anfald.
- Falske alarmer kan forventes.
- Enheden registrerer kun anfald med gentagne kramper. Danish Care Technology ApS anbefaler kun denne enhed til personer med generaliserede toniske/kloniske anfald.
- Instruktionerne nedenfor skal følges for at sikre, at enheden fungerer som tilsigtet af Danish Care Technology ApS.
- Brug ikke enheden eller adapteren, hvis der er tegn på mekanisk beskadigelse, rifter, vandskader eller andre former for skader. Udstyret kan repareres eller udskiftes af din nationale distributør.
- Kontrolenheden, sensoren og adapteren er ikke vandtætte og må ikke komme i kontakt med vand.
- Sørg for at labels på enheden er synlige. Fjern eller tildæk ikke labels.
- Epi-Care® 3000 kan registrere et anfald og advare omsorgspersonen, men den kan ikke måle hændelsens alvor eller skade. Beslutningen om at konsultere en professionel sundhedsperson eller anmode om lægehjælp, kan kun foretages på stedet af omsorgspersonen.

## 12. Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser der involverer Epi-Care® 3000 skal rapporteres til Danish Care Technology ApS eller dennes lokale repræsentant.

“Alvorlige hændelser” defineres som hændelser, der direkte eller indirekte har ført til død eller alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons helbred.

### 13. Kontakt information

Danish Care Technology ApS  
Energivej 3  
DK-4180 Sorø  
Denmark  
Tlf.: +45 5850 0565  
E-mail: [info@danishcare.dk](mailto:info@danishcare.dk)  
Web: [www.danishcare.dk](http://www.danishcare.dk)



---

Distributør:

---

**Danish  Care  
Technology**

Energivej 3, DK-4180 Sorø

TEL.: +45 5850 0565

Email: [info@danishcare.dk](mailto:info@danishcare.dk)

[www.danishcare.dk](http://www.danishcare.dk)