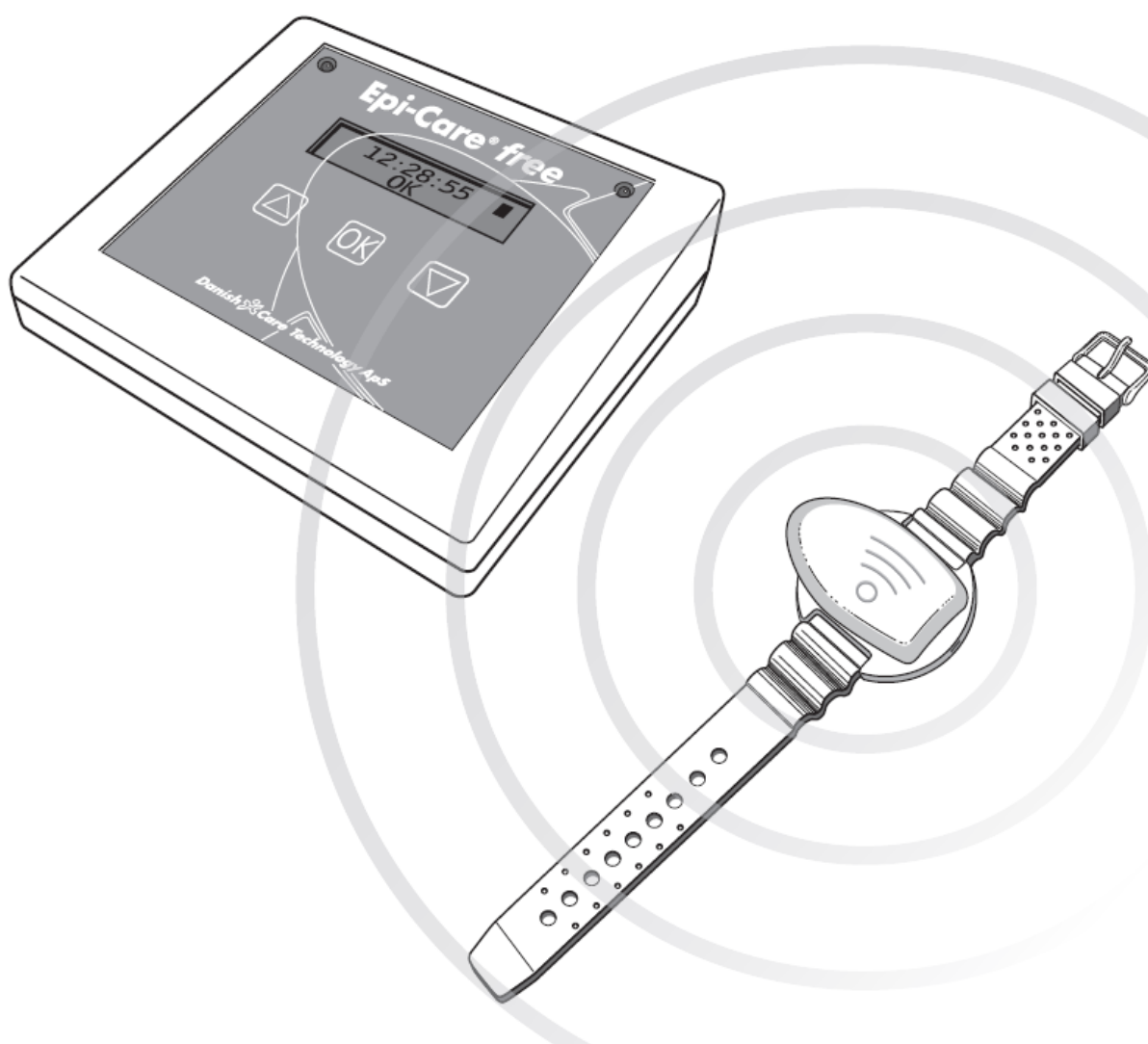


Brugsanvisning

Epi-Care[®] *free*



Indholdsfortegnelse

1. Introduktion	4
1.1. Tilsigtet formål.....	4
1.2. Indikationer.....	4
1.3. Kontraindikationer	4
1.4. Påtænkt bruger	5
1.5. Medicinsk klassificering	5
1.6. Bivirkninger	5
2. Æskens indhold	6
2.1. Tilbehør	6
3. Epi-Care® free sensoren	7
3.1. Sensor/armbånd	7
3.2. Opladning af sensor	7
4. Montering af kontrolenheden	9
5. Betjening af Epi-Care® free alarmer	10
5.1. Signaler under monitorering	10
5.2. Alarmsignaler.....	10
5.3. Reset af alarm	10
5.4. Signaler ved afbrudt forbindelse	11
6. Epi-Care free® menu system	12
6.1. Rapporter	12
6.2. Andre indstillinger	12
6.3. Slet rapporter	13
6.4. Sluk apparat.....	13
6.5. Afslut.....	13
7. Pausefunktion	14
8. Råd om daglig anvendelse	15
8.1. Begrænsninger i brug på grund af rækkevidde	15
8.2. Rutine kontrol	15
8.3. Rengøring og opbevaring.....	15
8.4. Tegn på materialeforringelse	16
9. Fejlfinding	17
9.1. Sikkerhed ved strømudfald	17
9.2. Udskiftning af sensorbatteri.....	17
9.3. Repeatere.....	17
9.4. Fejlfindingseskema	18

10. Tekniske specifikationer	19
11. Symboler brugt i instruktionerne og på etiketten	20
12. Sikkerhedsadvarsler og forholdsregler	21
13. Alvorlige hændelser	22
14. Kontakt information	23

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® free er en epilepsialarm, som består af en armbåndssensor, udformet som et ur, og en kontrolenhed, som placeres i nærheden af armbåndssensoren. Armbåndssensoren bæres på venstre eller højre håndled. De to enheder kommunikerer indbyrdes med trådløse signaler. Epi-Care® free alarmeren kan bruges hele døgnet, under søvn såvel som i vågne timer.

Epi-Care® free er udviklet til at alarmere hvis en bruger har perioder med særligt intensive muskelsammentrækninger, der optræder som gentagende ryk eller sitringer i ekstremiteterne i en periode af omtrent 10 sekunders varighed eller længere. Sådanne intensive ryk eller sitringer kan være en indikator på, at et epileptisk krampeanfald af typen generaliseret tonisk/klonisk pågår. I tilfælde af, at brugeren oplever særligt intensive muskelsammentrækninger, sendes et opkald til et familiemedlem, en plejeperson eller lignende.

Epi-Care® free registrerer ikke styrken eller varigheden af muskelsammentrækningerne, men alarmerer hvis der har været sådanne bevægelser, at alarmtærskelen er overskredet. Metoden til at fastslå den usædvanlige motorik beskrevet ovenfor er udviklet i samarbejde med, og klinisk evalueret, af specialsygehuse indenfor epilepsi.

Den medfølgende kontrolenhed kontrollerer løbende, om armbåndssensoren er inden for rækkevidde, og om det indbyggede batteri i armbåndssensoren skal oplades. Kontrolenheden har desuden en log, hvor tidspunkt og dato for afsendelse af alarmkald og anden relevant information vedrørende driften af Epi-Care® free er gemt.

Armbåndssensoren og kontrolenheden har en indbyrdes rækkevidde på ca. 20 meter indendørs afhængigt af bygningen. Alarmeren er beregnet til indendørs brug og er ikke egnet til udendørs brug på grund af den begrænsede rækkevidde. Dækningsområdet kan udvides ved hjælp af repeatere (ekstraudstyr).

1.2. Indikationer

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

1.3. Kontraindikationer

Epi-Care® free alarmeren 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 nødvendigt.

Muskelintensive bevægelser af ovennævnte art kan også optræde under dagligdags aktivitet, eksempelvis under tandbørstning eller lignende. Brugeren kan imødegå sådanne falske alarmer ved at bære sensoren på den ikke dominerende arm.

1.4. Påtænkt bruger

Epi-Care® free alarmerne kan bruges af voksne og børn med en diagnose på generaliserede toniske/kloniske anfald. Brugere skal være mindst 10 år gamle, eller have en muskelstyrke som minimum svarende til en 10 årig.

Epi-Care® 3000 sengealarm anbefales til børn under 10 år.

1.5. Medicinsk klassificering

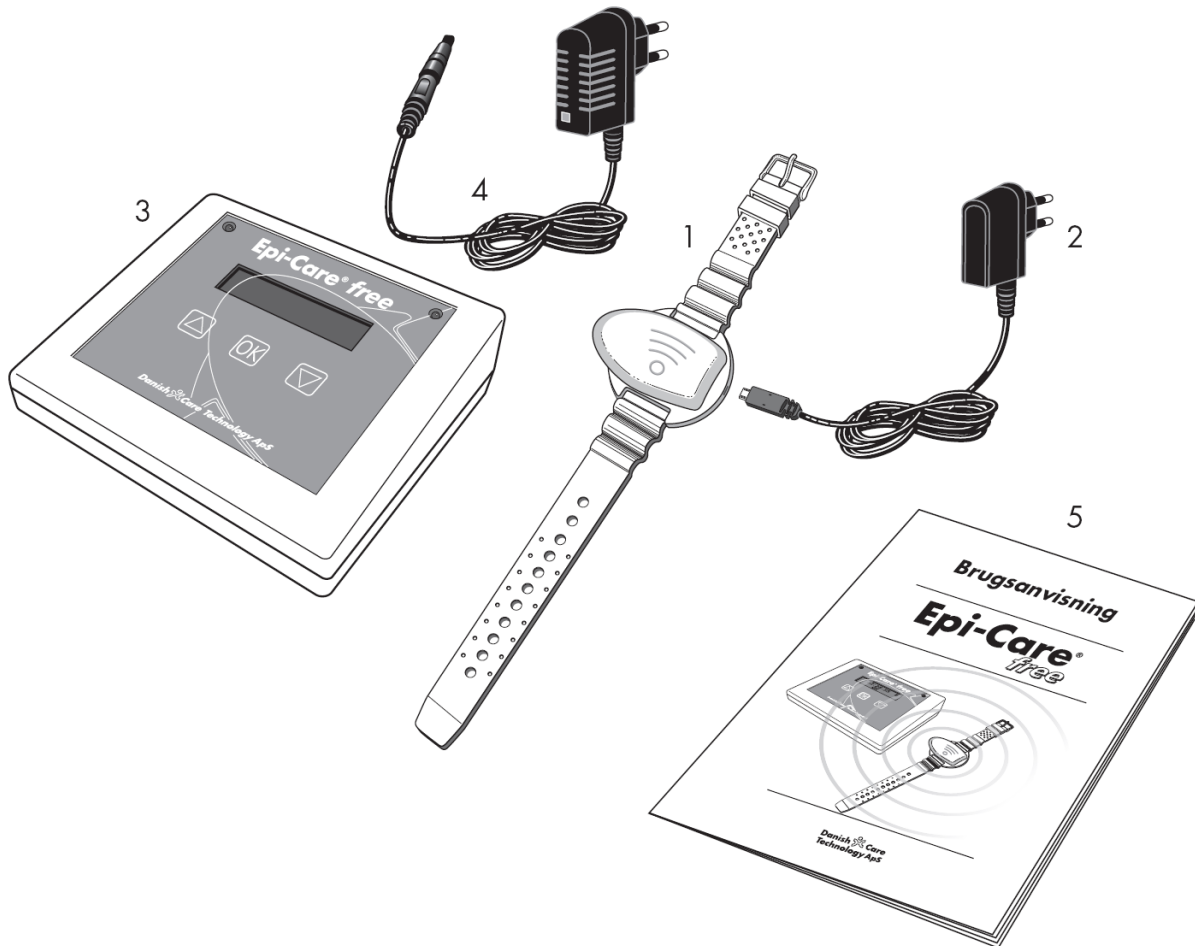
Epi-Care® free alarmerne er et klasse 1 medicinsk udstyr i henhold til EU Medical Device Regulation 2017/745 (MDR).

1.6. Bivirkninger

Der er nogle få rapporterede tilfælde af mild allergisk reaktion på huden som skyldes silikonearmbåndet. Et læderarmbånd kan leveres i stedet for.

2. Æskens indhold

- 1 Epi-Care® free armbånd med sensor
- 2 Strømadapter til sensoren
- 3 Kontrolenhed Epi-Care® free
- 4 Strømadapter til kontrolenheden
- 5 Denne brugsanvisning



2.1. Tilbehør

Det anbefales at tilslutte en personsøger eller et andet opkaldssystem til kontrolenheden, da det indbyggede hørbare alarmsignal muligvis ikke kan høres af omsorgspersonen. Epi-Care® free alarmen kan tilsluttes til de mest almindelige kaldesystemer via AUX- og COM- portene på bagsiden af kontrolenheden, blandt andet:

- Personsøgersystemer
- GSM sender (transmitterer alarmopkald til mobiltelefon eller fastnettelefon).

Kontakt leverandøren for yderligere oplysninger.

3. Epi-Care® free sensoren

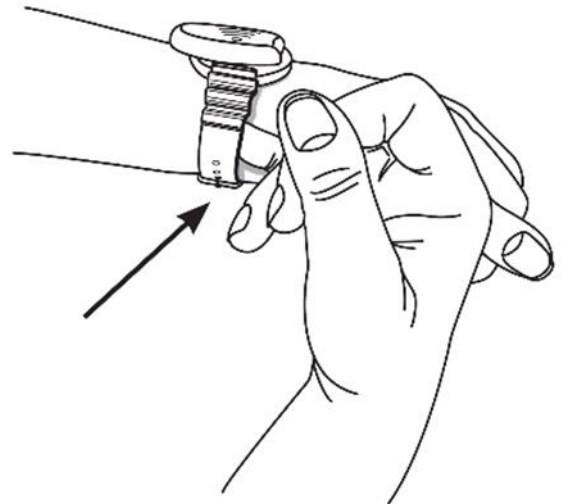
3.1. Sensor/armbånd

Sensoren bæres som et armbåndsur. Den kan valgfrit bæres om højre eller venstre håndled. Det anbefales at bære sensor armbåndet på den mindst aktive hånd. Eksempelvis bør brugere, der børster tænder med højre hånd, bære armbåndet på venstre hånd og omvendt.

Remmen skal være spændt fast, således at sensoren følger armens bevægelser nøje.

Det anbefales at spænde remmen således, at en finger kun med besvær kan komme mellem rem og hud.

Sensoren er ikke afhængig af at pege i en bestemt retning.



Sensoren skal oplades inden brug, se “3.2 Opladning af sensor”.



Epi-Care® free alarmen fungerer ikke hvis sensoren løber tør for strøm.

3.2. Opladning af sensor

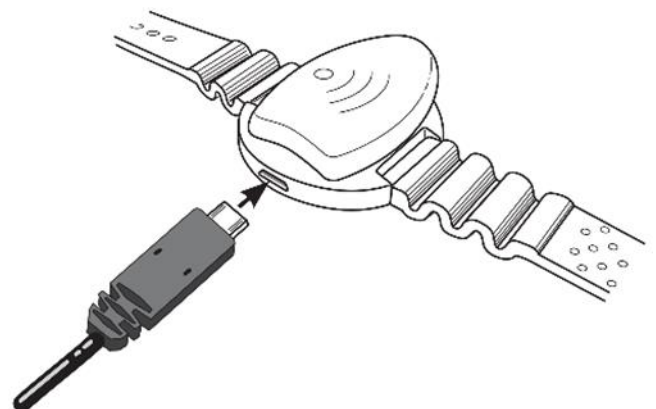
Sensoren strømforsynes med et indbygget batteri, som skal oplades en gang i døgnet.

Sensoren oplades med den medfølgende mikro USB lader.

Armbåndet tages af håndleddet før opladning af batteriet.

Tilslut opladeren til en 230V stikkontakt og monter stikket i sensorens stik, placeret i den brede ende af sensorskallen. Et lys i sensoren blinker langsomt under opladningen.

Hvis batteriet er løbet helt tør for strøm, vil opladningstiden være 1 time og 15 minutter. Batteriet bliver ikke beskadiget ved opladning i lang tid eller ved opladning før batteriet er tomt. Sensoren kan forblive tilsluttet til adapteren indtil næste brug.



Når sensoren fjernes fra adapterstikket, genstarter den automatisk efter et par sekunder. Den behøver ikke at blive aktiveret manuelt og den vil fungere så længe der er strøm på batteriet. Hvis sensoren ikke har været i brug et stykke tid, typisk mere end 24 timer, skal den genoplades inden brug.

Under opladning af sensoren viser kontrolenheden teksten OPLADER SENSOR i displayet. Når sensoren er fuldt opladet, viser kontrolenheden teksten OK. Yderligere opladning er ikke nødvendig.

4. Montering af kontrolenheden

Kontrolenheden kan placeres, hvor det er hensigtsmæssigt i lejligheden, dog ikke længere end ca. 10 m fra brugerens seng.

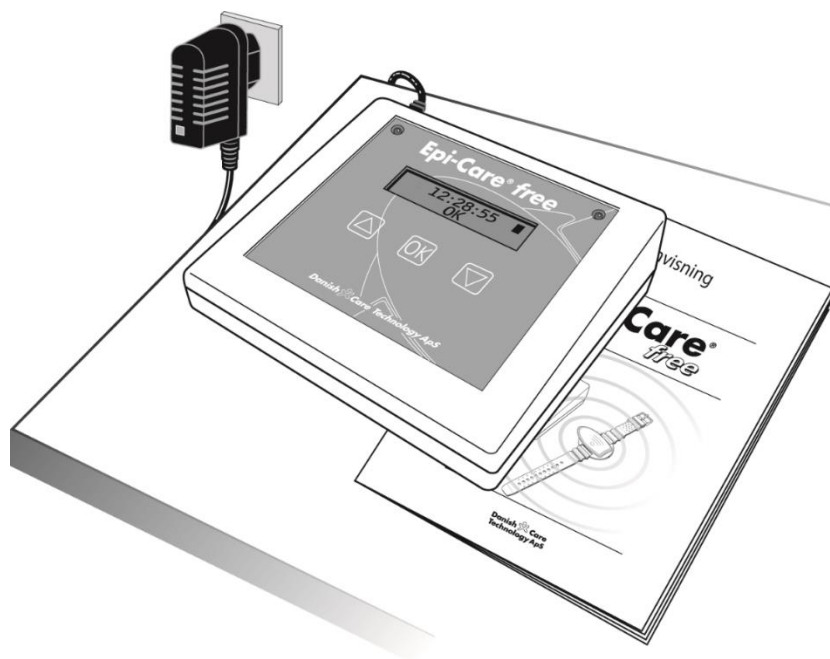
Sæt 12V-adapteren i en stikkontakt i nærheden og sæt adapterens firkantede stik i 12VDC-stikket på kontrolenhedens bagside.

Når der tændes for kontrolenheden, vil den udføre en selvtestprocedure og vil derefter begynde at søge efter en sensor. Teksten SENSOR OPSTART vises i displayet.

Så snart sensoren er tilsluttet vil kontrolenheden gå i monitoreringstilstand. Dette signaleres med et grønt lys og teksten OK i displayet, som indikerer at monitoreringen fungerer. Kontrolenheden viser batteritilstanden med et symbol i displayet.

Når sensorbatteriet behøver opladning, vil kontrolenheden blinke rødt og et lydssignal vil indikere at sensoren skal oplades.

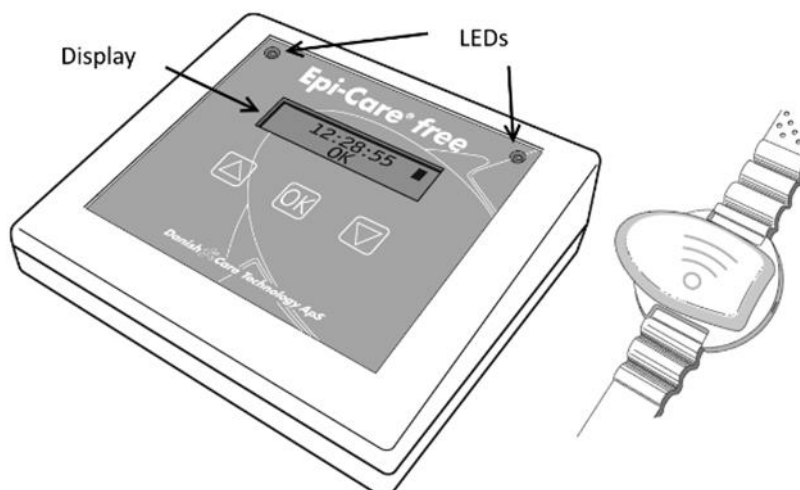
Når kontrolenheden slukkes utilsigtet, lyser dioderne rødt, displayet viser teksten: "Mangler strøm! lukker ned..." i cirka 10 sekunder og der sendes et alarmsignal, der indikerer at monitoreringen er stoppet.



5. Betjening af Epi-Care® free alarmer

Når kontrolenheden tændes og sensorbatteriet er opladet, begynder alarmer automatisk at fungere. 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 alarmer.



5.1. Signaler under monitorering

Under monitorering viser displayet teksten OK, den højre diode lyser grønt, og der er ikke noget synligt lys i sensoren.

Når sensoren rystes eller bevæges intenst, blinker et rødt lys i kontrolenhedens højre diode. Dette indikerer, at Epi-Care® free har registreret kraftig aktivitet, men endnu ikke nået alarmgrænsen.

5.2. Alarmsignaler

Ved alarm, vil sensoren blinke rødt og kontrolenheden viser teksten ALARM i displayet. Den højre diode lyser rødt og der lyder hurtige biplyde.

Et alarmopkald sendes også til kaldesystemet, når det er tilsluttet AUX- eller COM-porten.



5.3. Reset af alarm

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

Hvis Epi-Care® free er tilsluttet eksterne kaldesystemer, skal alarmer nulstilles ved at trykke på OK knappen på kontrolenheden for at vende tilbage til monitoreringstilstand. Hvis det er nødvendigt at nulstille alarmer automatisk, er det muligt at tilgå en skjult menu og vælge dette.

Tryk på de to piletaster i 2 sekunder samtidigt. Herefter trykkes på OK knappen i 2 sekunder. Et firecifret PIN-kodefelt vises. Indtast PIN-koden 1234 ved hjælp af piletasterne og bekræft hvert ciffer med OK knappen.

Herefter kan du scrolle gennem menupunkterne. Vælg menupunktet AUTORESET, vælg JA og bekræft med OK. Vælg AFSLUT og returner til standardbrugerfladen.

5.4. Signaler ved afbrudt forbindelse

I tilfælde af forstyrrelser i den trådløse kommunikation mellem sensoren og kontrolenheden, vil kontrolenheden signalere, at monitoreringen er ophørt, f.eks. fordi brugeren er uden for rækkevidde, eller at sensoren er løbet tør for strøm. En tekstbesked og et alarmopkald vil samtidigt blive sendt.

Signaleringen informerer omsorgspersonen om, at monitoreringen er ophørt og er en del af sikkerheden ved brug af Epi-Care® free alarmer.

6. Epi-Care free® menu system

Kontrolenheden betjenes ved hjælp af piletasterne og OK knappen.

Displayet viser klokkeslæt samt ikoner for sensorens batteritilstand.
Displayet viser også OK, når sensoren og kontrolenheden er forbundet.

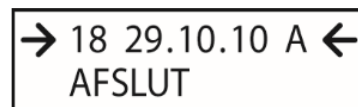
Tryk på en piletast for at tilgå menuen. Scroll gennem menuen ved hjælp af de to piletaster.

Hovedmenuen indeholder:

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

6.1. Rapporter

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



Læs logoplysningerne ved at scrolle gennem listen og tryk på OK for at åbne en bestemt rapport. Kontrolenheden kan indeholde 99 rapporter. Hvis loggen ikke tømmes i hovedmenupunktet SLET RAPPORTER, slettes de ældste rapporter automatisk, når nye rapporter indsættes.

Rapporttyper:

ALARM. For hver alarm der udløses, kan start og sluttid aflæses. Disse angiver tidspunktet for hvornår algoritmen udløste en alarm og tidspunktet for, hvornår algoritmeværdien igen er under tærsklen. En aktivitetsindikation er også tilgængelig, men er kun beregnet til udviklerne. Både tidsangivelserne og aktivitetsindikatoren beskriver ikke intensiteten eller varigheden af anfaldet.

CONN./DISC. Viser dato og klokkeslæt for afbrydelser af forbindelsen. Hvis sensoren tages udenfor rækkevidde eller ikke er opladet i ordentlig tid, vil lograpporten vise, hvornår forbindelsen forsvandt. CONN. informerer om tidspunktet for genetablering af forbindelse.

SLUK. Viser om kontrolenheden er blevet slukket ved hjælp af displaytasterne, eller om strømforsyningen er blevet slukket ved et uheld.

PAUSE. Viser start og sluttidspunktet for en pause.

6.2. Andre indstillinger

Lydstyrke Lydstyrken kan indstilles på en skala fra 1-4. På niveau 1 er lydsignalet

deaktiveret.

- Ur** Urets indstilling kan ændres. Vælg menuen UR, og tryk på OK. Dato og tid indstilles ved hjælp af piletasterne. Tryk OK for at gå til næste trin. Når man er færdig, trykkes på OK for at vende tilbage til hovedmenuen.
- Kod sensor** Hvis den originale sensor går tabt eller af andre årsager ikke er tilgængelig, kan en ny sensor kodes. Sensoren skal tilsluttes opladeren og kan fra dette øjeblik parres med kontrolenheden indenfor de næste 2 minutter. Ved at vælge KOD SENSOR i ANDRE INDSTILLINGER og trykke på OK, begynder kontrolenheden at "søge" efter en sensor. Under SENSORER vises sensorerne og den valgte sensor vil blinke rødt. Tryk på OK for at forbinde sensoren. Kontrolenheden viser KOBL. LYKKEDES. Tryk på OK for at vende tilbage til hovedmenuen. For at sikre at alarmer virker, skal man simulere en alarm og sørge for at kontrolenheden går i alarmtilstand, og at der modtages et opkald i det kaldesystem der er tilsluttet Epi-Care® free kontrolenheden.

6.3. Slet rapporter

For at slette alle rapporter, skal man vælge menuen SLET RAPPORTER og tryk på OK. Bekræft ved at trykke på piletasten JA. Slettede rapporter kan ikke gendannes. Tryk på OK for at vende tilbage til hovedmenuen.

6.4. Sluk apparat

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

6.5. Afslut

Menupunktet AFSLUT bruges til at komme ud af den aktuelle menu og tilbage til monitoreringstilstand. Vælg AFSLUT og tryk på OK. Hvis tasterne ikke betjenes i ca. 1 minut, vender kontrolenheden automatisk tilbage til monitoreringstilstand.

7. Pausefunktion

Epi-Care® free kan sættes i pausetilstand. Under pausen er monitoreringen indstillet. Pausefunktionen kan anvendes, hvis brugeren skal uden for rækkevidde uden at tage sensoren af. Kontrolenheden sættes i pausetilstand ved at trykke på OK knappen og holde den nede i ca. 5 sekunder. Displayet vil vise teksten PAUSE.

Hvis PAUSE aktiveres før brugeren kommer uden for rækkevidde, sendes ikke opkald forårsaget af manglende sensor. Ved tilbagevenden til dækningsområdet vil kontrolenheden automatisk genoprette forbindelsen igen, forudsat at sensoren ikke er løbet tør for strøm. Men vær opmærksom på at alarmfunktionaliteten er deaktiveret i PAUSE tilstand.

Efter 10 minutters PAUSE vender kontrolenheden automatisk tilbage til monitoreringstilstand. Hvis sensoren er afkoblet, genoptages monitoreringstilstanden ikke automatisk før sensoren er tilkoblet igen. Pausetilstanden kan annulleres når som helst ved at trykke på en vilkårlig tast.

8. Råd om daglig anvendelse

Epi-Care® free er velegnet til brug under søvn såvel som i vågne timer. Sensoren bæres på venstre eller højre håndled under brug. Hvis sensoren placeres på f.eks. et sengebord under søvn, fungerer alarmerne ikke.

Kraftige gentagne bevægelser med armen, som sensoren bæres på, kan føre til falske alarmer. For at forhindre falske alarmer, skal sensoren tages af under tandbørstning eller bæres på det modsatte håndled. Gentagne trommen, klappebevægelser eller lignende bevægelser kan føre til falske alarmer.

Sensoren kan bæres under håndvask f.eks. efter toiletbesøg og kan tåle vanddråber. Den kan også bæres under et normalt brusebad.

8.1. Begrænsninger i brug på grund af rækkevidde

Sensoren og kontrolenheden kommunikerer med hinanden indenfor en rækkevidde på ca. 20 meter indendørs afhængigt af bygningens tilstand. Sensoren mister kontakten med kontrolenheden, hvis brugeren kommer udenfor rækkevidde. Dette resulterer i afbrydelse af monitoreringen. Hvis sensoren mister kontakten til kontrolenheden, lyser den højre diode rødt efter cirka 2 minutter og signalerer at monitoreringen ikke længere virker og selve sensoren begynder at blinke hurtigt gult. Herudover afgiver kontrolenheden lydssignal og sender en alarm til alarmtelefonen eller det tilsluttede kaldesystem.

Når brugeren bevæger sig indenfor rækkevidde, forbindes kontrolenheden og sensoren automatisk og monitoreringen genoptages.

Hvis brugeren ønsker at bevæge sig uden for rækkevidde, kan pausefunktionen benyttes for at undgå en alarm.

8.2. Rutine kontrol

Alarmerne bør afprøves jævnligt. Sæt Epi-Care® free i monitoreringstilstand og simuler et tonisk/klonisk anfald ved at bevæge armen med sensoren med hurtige bevægelser. Kontroller at kontrolenheden går i alarmtilstand og at der modtages et opkald på det kaldesystem, der er tilsluttet Epi-Care® free kontrolenheden.

8.3. Rengøring og opbevaring

Sensor, armbånd og kontrolenhed kan rengøres med en klud fugtet med 96% methyleret sprit. Alarmkontrolenheden må ikke udsættes for vand eller andre væsker og skal behandles med forsigtighed.

Epi-Care® free skal opbevares tørt indendørs.

8.4. Tegn på materialeforringelse

Følgende kan påvirke sikkerheden ved Epi-Care® free.

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

- Reduceret batteritid på sensoren.
- Huller, ridser eller perforeringer i sensor eller kontrolenhed.
- Brud på kabler, eller hvis USB-opladningsstikket på sensoren bliver løst.
- Ødelagt urrem eller manglende stifter.

9. Fejlfinding

Epi-Care® free er udviklet med henblik på at sikre maksimal sikkerhed for brugeren og sikre at potentielle fejl opdages med det samme.

Som en del af sikkerhedsforanstaltningerne udfører Epi-Care® free en selvtest under opstart og daglig brug. Skulle en fejl opstå, udsender kontrolenheden en kontinuerlig alarmtone, dioder lyser rødt og teksten ERROR vises i displayet.

Se tabellen herunder for fejlfinding.

TEKST kontrolenhed	Lys- og lydsignaler	Fejl/løsning
" STRØMFEJL LUKKER NED"	2 dioder lyser rødt Konstant lydsignal	Strømforsyningen er afbrudt. Kontrolenheden fortsætter i 8 sekunder.
" BATTERIFEJL TRYK OK"	2 dioder lyser rødt Konstant lydsignal	Backupbatteriet i kontrolenheden skal udskiftes. Kontakt distributøren.
ERROR: 0X....	2 dioder lyser rødt Konstant lydsignal	Apparatfejl. Kontakt distributøren.

9.1. Sikkerhed ved strømudfald

Kontrolenheden er afhængig af strømforsyning. I tilfælde af strømsvigt fortsætter Epi-Care® free kontrolenheden i nogle sekunder ved hjælp af et integreret backupbatteri og kan derfor gå i alarmtilstand, før den lukkes ned. En alarm vil også blive udløst i det eksterne kaldesystem.

9.2. Udskiftning af sensorbatteri

Efter en periode på 2-3 års brug, vil sensorbatteriet ikke kunne akkumulere strøm til 24 timers brug efter hver opladning. Sensorbatteriet kan udskiftes. Kontakt distributøren for udskiftning. Ved uautoriseret åbning af sensoren bortfalder garantien.

9.3. Repeatere

Afstanden mellem sensoren og kontrolenheden kan øges ved brug af repeatere. Kontakt distributøren for yderligere information.

9.4. Fejlfindingskema

PROBLEM	MENUTEKST	KONTROLENHED LYS/LYD SIGNAL	SENSOR LYS SIGNAL	KALD TIL OMSORGSPERSON
Opladning af sensor nødvendig	LAVT BATTERI	Højre diode blinker rødt Bip lyd hvert 10. sekund	Slukket	Nej
Sensor udenfor rækkevidde	MANGLER SENSOR	Højre diode lyser rødt Gentagen bip lyd	Blinker hurtigt gult	Kald
Sensor afladet	MANGLER SENSOR	Højre diode lyser rødt Gentagen bip lyd	Slukket	Kald
Kontrolenhed i pause	PAUSE	Højre diode lyser rødt	Slukket	Nej
Sensor oplades	SENSOR LADES	Højre diode lyser grønt	Blinker langsomt gult	Nej

10. Tekniske specifikationer

Tekniske data for Epi-Care® free alarm

	Kontrolenhed	Sensor
Strøm adapter	1000 mA and 12VDC. Max 12 Watt	1400 mA and 5VDC
Indbygget batteri	9V NiMH batteri	4.2V Lithium Polymer 180mAh
AUX Alarm/Relæ forbindelse	8P8C Modular Con. Bruges til at sende alarmopkald til opkaldssystemer. Galvanisk isoleret relæ Maksimalt tilladt belastning er 12VDC eller 1A 12VDC udgang max 100mA	-
COM	4P4C Modular Con.	
Tætheds klassificering	IP 20 2: Beskyttet mod indtrængen med en finger 0: Ikke beskyttet mod vand	IP 37 3: Beskyttet mod indtrængen af fremmedlegemer større end 2,5 mm 7: Beskyttet mod fuld nedsenkning i op til 30 minutter på dybder mellem 15 cm og 1 meter.
Trådløs data transmission	869.525 MHz radio transmission	869.525 MHz radio transmission

11. Symboler brugt i instruktionerne og på etiketten



Advarsel: Indikerer behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for vigtige advarselsoplysninger 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 to + 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. Serienummeret støder op til symbolet.



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
IP37

IP-klassifikation: Første ciffer repræsenterer beskyttelse af faste partikler og andet ciffer repræsenterer beskyttelse af væsker. Kontrolenheden er klassificeret som IP20 og Sensoren som IP37.



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

12. 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 adapterne, hvis der er tegn på mekanisk beskadigelse, rifter, vandskader eller andre former for skader. Udstyret kan repareres eller udskiftes af din nationale distributør.
- Kontrolenheden og adapterne er ikke vandtætte og må ikke komme i kontakt med vand. Sensoren kan bæres under håndvask eller under brusebad, men må ikke nedsænkes i vand.
- Brug ikke dette produkt i et miljø, hvor signaler mellem sensoren og kontrolenheden kan blive blokeret eller forstyrret, enten af byggematerialer eller andet elektronisk udstyr.
- Sørg for at labels på enheden er synlige. Fjern eller tildæk ikke labels.
- Observer brugeren mens sensoren oplader.
- Epi-Care® free 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.

13. Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser der involverer Epi-Care® free, 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.

14. Kontakt information

Danish Care Technology ApS
Energivej 3
DK-4180 Sorø, Denmark
Tlf.: +45 5850 0565
E-mail: info@danishcare.dk
Web: www.danishcare.dk

Distributør:

**Danish  Care
Technology**

Energivej 3, DK-4180 Sorø

TEL.: +45 5850 0565

Email: info@danishcare.dk

www.danishcare.dk