

Handleiding

Epi-Care[®] 3000



Inhoudsopgave

1. Introductie.....	4
1.1. Bedoeld gebruik.....	4
1.2. Indicaties	4
1.3. Contra-indicaties	4
1.4. Beoogde gebruiker.....	4
1.5. Medische Classificatie	5
1.6. Bijwerkingen.....	5
2. Inhoud verpakking.....	6
2.1. Accessoires	6
3. Het Epi-Care® 3000 systeem aansluiten.....	7
3.1. Het plaatsen van de bewegingssensor	7
4. Werking van de Epi-Care® 3000.....	9
4.1. Signalen tijdens het monitoren.....	9
4.2. Meldingsignalen.....	9
4.3. Reset van een melding	9
4.4. Licht- en geluidsignalen.....	10
4.5. Pauzefunctie.....	10
5. Epi-Care® 3000 menu.....	11
5.1. Meldingen	11
5.2. Bewegingssensor.....	11
5.3. Andere instellingen	12
5.4. Wis meldingen	12
5.5. Uitschakelen.....	12
5.6. Einde	12
6. De instellingen testen.....	13
7. Advies voor dagelijks gebruik.....	14
7.1. Routinecontrole.....	14
7.2. Meldinglog.....	14
7.3. Reinigen en opslag	14
7.4. Teken van verslechtering materiaal	14
8. Probleemoplossing.....	15
8.1. Foutcodes tijdens zelftest	15
8.2. Veiligheid in het geval van stroomuitval.....	16
9. Technische specificaties	17
10. Symbolen die in de instructies en op het etiket worden gebruikt.....	18

11. Veiligheidswaarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	19
12. Ernstige incidenten	20
13. Contact informatie	21

1. Introductie

Voordat de melder klaar is voor het eerste gebruik is het belangrijk dat de gehele gebruikershandleiding nauwkeurig wordt gevolgd, anders kan de melder niet goed functioneren.

1.1. Bedoeld gebruik

Epi-Care® 3000 is een epilepsiemelder die bestaat uit een controle-unit die op een nachtkastje of bij het bed wordt geplaatst, en een sensor die via een snoer op de controle-unit is aangesloten. De sensor moet aan het matras worden bevestigd.

Epi-Care® 3000 is ontworpen om te waarschuwen als een gebruiker periodes heeft met bijzonder intense spiersamentrekkingen, wanneer de gebruiker in bed ligt. Het apparaat reageert niet op normale bewegingen tijdens de slaap.

Het gevoeligheidsniveau en de meldtimer van Epi-Care® 3000 kunnen worden aangepast aan het aanvalspatroon van de gebruiker en de specificaties van het bed. Het gevoeligheidsniveau en de meldtimer kunnen worden ingesteld in het menu op de controle-unit.

Epi-Care® 3000 detecteert niet de kracht of duur van de spiercontracties, maar waarschuwt als er zulke bewegingen zijn geweest die ervoor zorgen dat de melddrempel wordt overschreden.

Epi-Care® 3000 kan zelfstandig melden met behulp van de ingebouwde oproepzoemer. Maar het wordt sterk aanbevolen om het toestel te koppelen aan een pager of een GSM-module, voor een effectievere waarschuwing met een groter bereik.

Epi-Care® 3000 heeft een ingebouwd gebeurtenislogboek met tijd en datum van waarschuwingen.

1.2. Indicaties

Epi-Care® 3000 herkent onbewuste bewegingen in de extremiteiten, wat een indicatie kan zijn dat er een epileptische aanval van het gegeneraliseerde tonisch/clonische type plaatsvindt.

1.3. Contra-indicaties

De Epi-Care® 3000 melder kan geen aanvallen detecteren die plaatsvinden zonder motorische activiteit of met weinig schokken, draaien van het hoofd of soortgelijke bewegingen. De melder mag niet worden gebruikt als het enige hulpmiddel voor het bewaken van patiënten, waarbij menselijk toezicht vanuit medisch oogpunt noodzakelijk is.

Convulsie-achtige bewegingen zoals hierboven genoemd kunnen ook voorkomen bij bijvoorbeeld cerebrale parese of bewust herhaalde bewegingen.

1.4. Beoogde gebruiker

Epi-Care® 3000 kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen met de diagnose gegeneraliseerde tonisch/clonische aanvallen en andere epileptische aanvallen die zich uiten in herhaalde bewegingen in armen en benen.

Voor kleine kinderen is de monitoring afhankelijk van het lichaamsgewicht, de sterkte van de aanvallen en het type matras. Neem contact op met uw distributeur voor meer informatie.

1.5. Medische Classificatie

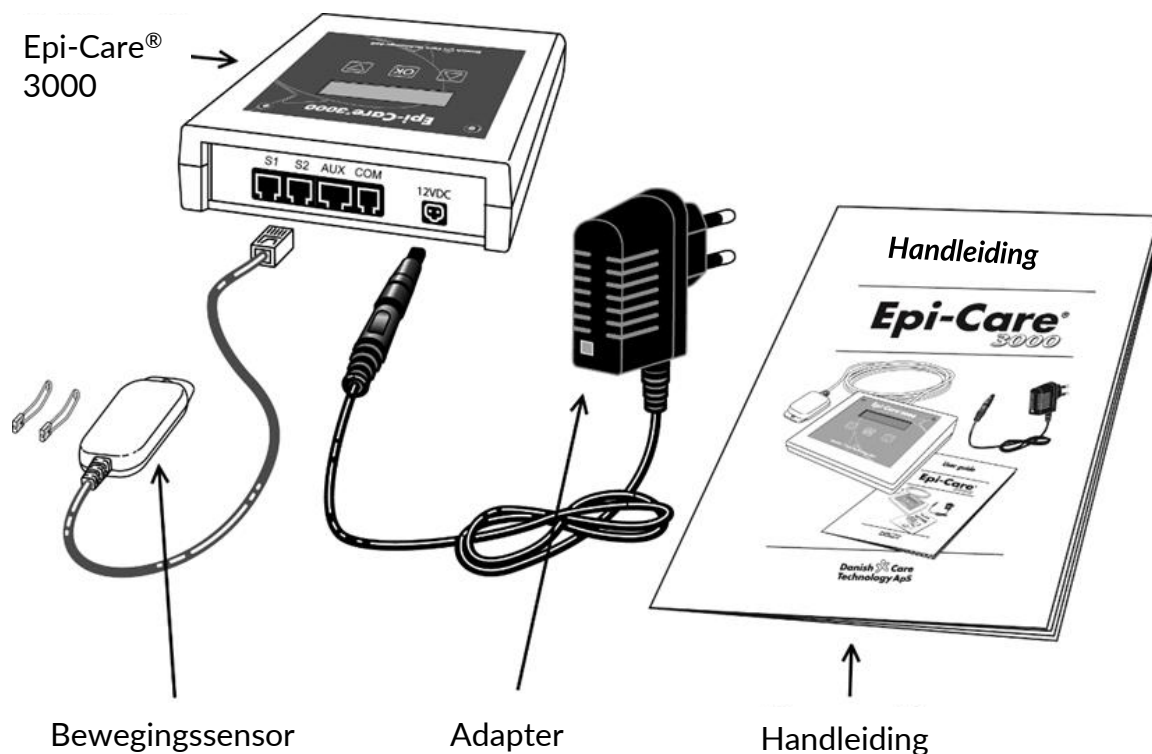
Epi-Care® 3000 is een medisch hulpmiddel van klasse I volgens de EU-Richtlijn Medische Hulpmiddelen 2017/745 (MDR).

1.6. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen gemeld bij het gebruik van de Epi-Care® 3000.

2. Inhoud verpakking

- Epi-Care® 3000 controle-unit
- Adapter
- Bewegingssensor en twee veiligheidsspelden
- Handleiding



2.1. Accessoires

Het is raadzaam om een pager of een zorgoproepsysteem op de centrale aan te sluiten, aangezien het ingebouwde akoestische oproepsignaal mogelijk niet hoorbaar is voor de zorgverlener.

Het Epi-Care® 3000 alarm kan worden aangesloten op de meest gangbare oproepsystemen via de AUX- en COM-poorten aan de achterzijde van de controle-unit, onder andere:

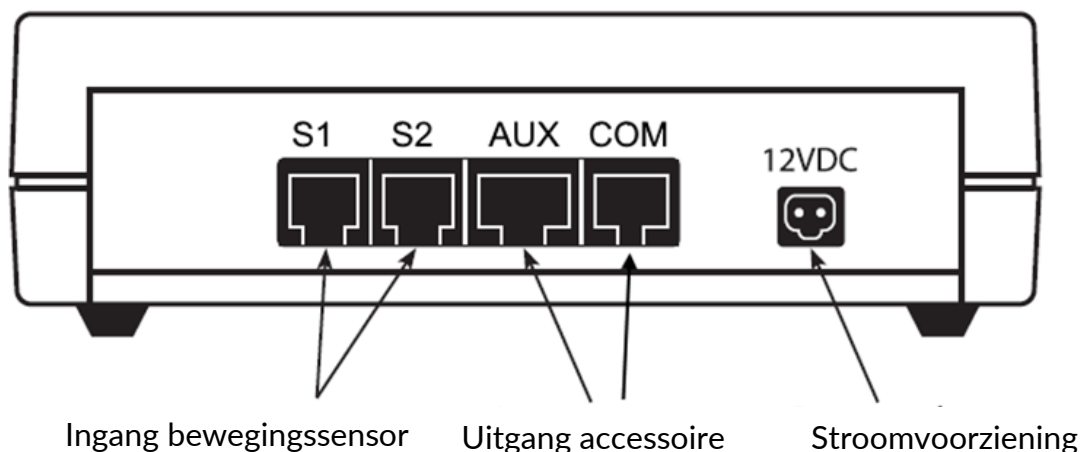
- Pager-systemen
- GSM-zender (verzenden van oproepen naar een mobiele of bekabelde telefoon)

Neem contact op met de distributeur voor meer informatie.



Zonder pager of GSM-module kan de Epi-Care® 3000 alleen oproepen via het ingebouwde meldgeluid. In dit geval moet de zorgverlener zich altijd binnen 10 meter van de gebruiker bevinden. Daarom raadt Danish Care Technology sterk aan om een pager of een GSM-module aan te sluiten.

3. Het Epi-Care® 3000 systeem aansluiten



Sluit de bewegingssensor aan op de sensingang S1 of S2 van de Epi-Care® 3000.

Sluit pagersystemen aan op de AUX- of COM-poort van de Epi-Care® 3000.

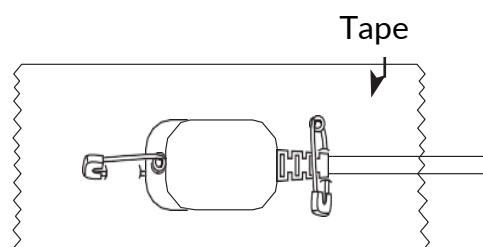
Steek de 12V-adapter in een wandcontactdoos en steek de vierkante stekker van de adapter in de 12VDC-aansluiting aan de achterkant van de controle-unit.

Wanneer de controle-unit wordt ingeschakeld, voert deze een zelftest uit. Daarna is de Epi-Care® 3000 klaar voor gebruik.

Instellingen voor gevoeligheid, melding en detectietijd van het apparaat kunnen nu aangepast worden afhankelijk van leeftijd van de gebruiker, gewicht, aanvalskracht en duur. Zie hoofdstuk 5.

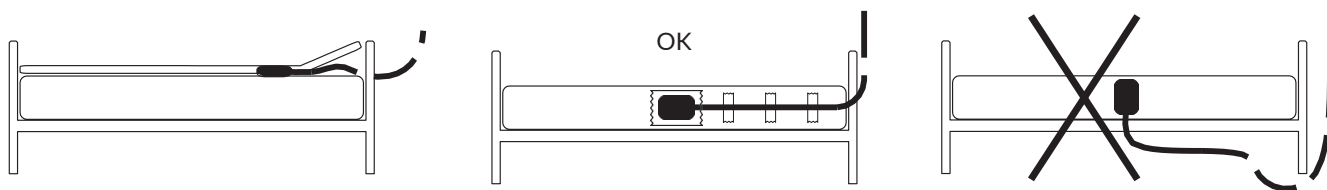
3.1. Het plaatsen van de bewegingssensor

Bevestig de bewegingssensor aan het matras zodat deze de bewegingen van het matras volgt. De optimale houding hangt af van het type bed, de matras, het gewicht van de persoon en de intensiteit van de aanvallen. Normaal gesproken moet de trilsensor dicht bij het tremorpunt van de gebruiker worden geplaatst, zodanig dat hij niet wordt weggeduwd tijdens een aanval.



De sensor kan bijvoorbeeld aan één kant van de matras worden bevestigd.

Met de bijgeleverde veiligheidsspelden kan worden uitgetoetst wat de optimale positie van de sensor is voor registratie van trillingen.



Wanneer de optimale positie is gevonden, is het raadzaam om de sensor en het koord beter vast te maken met behulp van een sterke tape. Plaats indien mogelijk de sensor en de kabel onder het laken om te voorkomen dat de persoon tijdens een aanval aan het koord trekt.



De sensor moet goed op de matras worden bevestigd om ervoor te zorgen dat het systeem de aanvallen detecteert.

4. Werking van de Epi-Care® 3000

Bij het inschakelen van de controle-unit gaat het systeem automatisch in de monitoringmodus. De controle-unit geeft aan of het monitoren werkt of niet, met tekst op het scherm, met licht- en geluidssignalen. Daarnaast bevat de controle-unit een logfunctie die gebeurtenissen tijdens het gebruik van het apparaat registreert.

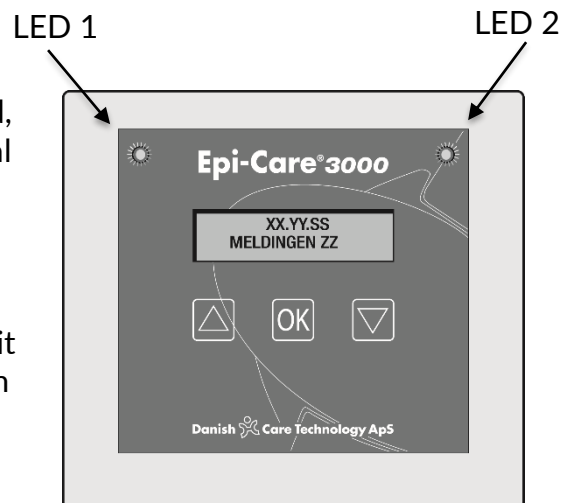
4.1. Signalen tijdens het monitoren

De controle-unit wordt bediend met de pijltjestoetsen en de OK-toets. Een keuze wordt bevestigd met de OK-toets.



Tijdens het monitoren toont het scherm de huidige tijd, het eerste hoofdmenu-item RAPPORTEN en het aantal geregistreerde gebeurtenissen. De rechter LED brandt groen.

Wanneer de sensor intensief wordt geschud of bewogen, knippert de rechter LED van de controle-unit rood, wat aangeeft dat de Epi-Care® 3000 bewegingen heeft gedetecteerd die lijken op epileptische bewegingen.



4.2. Meldingsignalen

Bij een melding toont de controle-unit de tekst ALARM in het scherm. De rechter LED licht rood op en er klinken herhaalde pieptonen. Er wordt een oproep verzonden als er een oproepsysteem is aangesloten op de AUX- of de COM-poort.

4.3. Reset van een melding

Wanneer Epi-Care® 3000 in de meldingmodus staat, moet het worden gereset om terug te keren naar de monitoringmodus. Druk ongeveer twee seconden op de OK-toets.

Als Epi-Care® 3000 is aangesloten op externe oproepsystemen, kan het nodig zijn om de melding automatisch te resetten. Het is mogelijk om toegang te krijgen tot een verborgen menu en dit in te schakelen.

Druk de twee pijltjestoetsen gelijktijdig enkele seconden in totdat het licht in het scherm verandert. Druk vervolgens enkele seconden op de OK-knop. Er verschijnt een 4-cijferig pincodegebied. Voer de PIN-code 1234 in met behulp van de pijltjestoetsen en bevestig elk cijfer met de OK-toets.

Hierna kunt u door de menu's bladeren. Selecteer het menu AUTORESET, selecteer JA en bevestig door op de OK-toets te drukken. Selecteer AFSLUITEN en keer terug naar het scherm van de monitoringmodus.

4.4. Licht- en geluidsignalen

Status	Linker LED	Rechter LED	Geluidsignaal
Monitoring	Uit	Brandt groen	Nee
Beweging gedetecteerd	Uit	Knippert groen/rood	Nee
Melding geregistreerd	Uit	Brandt rood	Piepgeluid
Sensor ontbreekt	Uit	Brandt rood	Snel piepgeluid
Te veel sensoren	Uit	Brandt rood	Snel piepgeluid
Kritische fout in de Epi-Care® 3000 controle-unit	Brandt rood	Brandt groen	Constant geluid

4.5. Pauzefunctie

Epi-Care® 3000 kan worden gepauzeerd. De monitoring wordt dan stopgezet. De pauzefunctie kan bijvoorbeeld worden gebruikt als er een nieuw laken op het bed moet worden gelegd. De controle-unit wordt in de pauzmodus gezet door op de OK-knop te drukken en deze circa 5 seconden ingedrukt te houden. Op het scherm verschijnt de tekst PAUSE.

Na ca. 10 minuten in de pauzmodus, keert de controle-unit automatisch terug naar de monitoringsmodus. De pauzmodus kan op elk moment worden geannuleerd door op een willekeurige toets te drukken.

5. Epi-Care® 3000 menu

Druk op een pijltoets om het menu te openen. Blader door de menu's met behulp van de twee pijltoetsen.

Het hoofdmenu bevat:

1. MELDINGEN
2. BEWEGINGSSENSOR
3. ANDERE INST.
4. WIS MELDINGEN
5. UITSCHAKELEN
6. EINDE

5.1. Meldingen

Selecteer het menupunt MELDINGEN. Wanneer MELDINGEN bovenaan het scherm kunnen worden gelezen, drukt u op de knop OK om het logboek te openen. Er wordt een lijst met gebeurtenissen met lognummer, datum en logtype weergegeven. Het meest recente logboek wordt als eerste weergegeven.

Blader door de lijst om de logboekinformatie te lezen en klik op OK om een specifieke melding te openen.

De controle-unit kan 99 meldingen bevatten. Als het logboek niet wordt geleegd in de hoofdmenu-optie WIS MELDINGEN, worden de oudste meldingen automatisch verwijderd wanneer nieuwe meldingen worden ingevoegd.

A1/A2. Van elk geactiveerd alarm kan de begin- en eindtijd worden afgelezen. Deze geven het tijdstip aan waarop de activiteit is gestart en wanneer het algoritme een melding heeft geactiveerd. Er is ook een gevoeligheidsindicatie beschikbaar. Dit geeft aan hoe laag de gevoeligheid nodig was om een melding te maken met dezelfde aanvalsintensiteit.

R1/R2. Toont de begin- en eindtijd van een convulsie-achtige beweging waarbij de meldtijd nog niet is overschreden.

P. Toont de begin- en eindtijd van een pauze. Monitoring is uitgeschakeld tijdens pauzes.

5.2. Bewegingssensor

De sensor kan worden ingesteld qua gevoeligheid en de tijd die moet verstrijken voordat een convulsie-achtige beweging in het logboek wordt gedetecteerd of een melding wordt geactiveerd.

De gevoeligheid geeft de gevoeligheid aan van de sensor qua beweging. Het kan worden ingesteld van 0-10, waarbij 10 het gevoeligst is.

De meldtimer geeft aan hoe lang een convulsie-achtige beweging moet duren voordat er een melding wordt gedetecteerd.

De Reg. timer geeft aan hoe lang een convulsie-achtige beweging moet duren voordat deze in het logboek wordt geregistreerd. Deze functie kan gebruikt worden om kortere periodes van beweging te registreren. Het kunnen kleine aanvallen zijn die geen toezicht vereisen.

Meldtimer en Reg. timer kunnen worden ingesteld op maximaal 100 seconden. De Reg. timer moet worden ingesteld op minder seconden dan de meldtimer.

5.3. Andere instellingen

AANTAL SENSORS: Er kunnen één of twee sensoren op de melder worden aangesloten. Voor jonge kinderen kan het nodig zijn om twee sensoren te gebruiken als ze in een groot bed liggen of als het bed twee matrassen heeft.

VOLUME: Het volume kan worden ingesteld op een schaal van 1-4. Als 1 is geselecteerd, wordt het geluid gedempt.

KLOK: Als het scherm niet de juiste tijd weergeeft, kan hier de klok worden ingesteld.



Als de invoer niet na elke nieuwe instelling met OK wordt afgesloten, worden de wijzigingen niet opgeslagen.

5.4. Wis meldingen

Om alle meldingen te verwijderen, selecteert u het menu WIS MELDINGEN. Houd er rekening mee dat verwijderde meldingen niet kunnen worden hersteld.

5.5. Uitschakelen

Wanneer het menu-item UITSCHAKELEN is geselecteerd, kan de controle-unit worden uitgeschakeld zonder een oproep te verzenden. Schakel de controle-unit weer in door op een willekeurige toets te drukken en bevestig met JA.



Let op dat wanneer de controle-unit is uitgeschakeld, er geen bewegingen in het bed worden gedetecteerd.

5.6. Einde

Gebruik het menu-item Einde om terug te keren naar het scherm van de monitoringmodus.

Epi-Care® 3000 keert terug naar het monitormodusscherm na ongeveer 1 minuut als de toetsen niet zijn geactiveerd.

6. De instellingen testen

Als er te veel valse meldingen worden waargenomen of als convulsie-achtige bewegingen niet worden geregistreerd en er een oproep afgaat, kunnen de gevoeligheid van het systeem en de meldtimer respectievelijk reg. timer worden aangepast.

De gevoeligheid wordt aangepast op basis van hoe krachtig een beweging wordt geregistreerd en de meldtimer en reg. timer wordt ingesteld op basis van hoe lang een beweging moet duren voordat een oproep gewenst is.

De gevoeligheid is als volgt ingesteld: Tik lichtjes op de matras met een vinger of hand om een aanval te simuleren. De rechter LED licht groen/rood op zolang het geselecteerde gevoeligheidsniveau een beweging in de matras kan detecteren. Stel de gevoeligheid in op het gewenste bewegingsniveau.

De Meldtimer en de Reg. timer kan worden aangepast aan het aantal zogenaamde valse meldingen dat kan worden geaccepteerd zonder dat daadwerkelijke aanvallen over het hoofd worden gezien.

7. Advies voor dagelijks gebruik

Het systeem kan in de pauzestand worden gezet tijdens het opmaken van het bed, of als om andere redenen een pauze in de monitoring nodig is.

7.1. Routinecontrole

De Epi-Care® 3000 moet regelmatig worden getest. Simuleer convulsie-achtige beweging in bed of alleen met de sensor totdat er een melding wordt gedetecteerd. Gebruik korte, snelle bewegingen. Kijk als de melding is gestart of alles werkt zoals bedoeld, ook of er een oproep binnenkomt op het oproepsysteem.

7.2. Meldinglog

Voor elke keer dat de Epi-Care® 3000 in de meldingmodus heeft gestaan, wordt een log met tijdsindicatie opgeslagen.

Tekst in scherm		Omschrijving
SENSOR 1 ALARM		Melding op ingang S1
START:	12:30:06	Start tijd, cf. sectie 5.1
EIND:	12:30:36	Eind tijd cf. sectie 5.1
DATUM:	06.07.03	Datum van de melding (jaar/maand/dag)
GEVOELIGHEID:	07	Minimaal vereiste gevoeligheid om dit alarm te activeren

7.3. Reinigen en opslag

De Epi-Care® 3000 kan worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met 96% spiritus. De controle-unit mag niet worden blootgesteld aan water of andere vloeistoffen en dient met zorg te worden behandeld.

Epi-Care® 3000 moet binnenshuis en in droge omstandigheden worden opgeslagen.

7.4. Teken van verslechtering materiaal

Deze volgende tekenen van slijtage kunnen de veiligheid van uw Epi-Care® 3000 aantasten. Neem contact op met uw distributeur voor reparatie of vervanging als u de volgende tekenen ziet:

- Gaten, krassen of perforaties in de sensor of controle-unit.
- Kabelbreuk

8. Probleemoplossing

Hieronder worden typische fouten beschreven die kunnen optreden bij het gebruik van het systeem, en suggesties voor mogelijke oplossingen:

SCHERMTEKST	GELUID EN LICHTSIGNALEN	INSTELLINGEN	OPLOSSING
SENSOR FOUT	Snelle piepjes LED 2 brandt rood	Aantal sensoren: 1 1 sensor aangesloten	Sensorfout De sensor is kapot en zal vervangen moeten worden.
SENSOR FOUT	Snelle piepjes LED 2 brandt rood	Aantal: 1 Geen sensor aangesloten	Gebruikersfout Sluit een sensor een op de controle-unit.
SENSOR FOUT	Snelle piepjes LED 2 brandt rood	Aantal: 2 2 sensoren aangesloten	Sensorfout Een of beide sensoren is kapot en zal vervangen moeten worden.
SENSOR FOUT	Snelle piepjes LED 2 brandt rood	Aantal: 2 1 sensor aangesloten	Gebruikersfout Sluit een extra sensor aan op de controle-unit of stel deze in op 1 sensor.
TE VEEL SENSOREN	Snelle piepjes LED 2 brandt rood	Aantal: 1 2 sensoren aangesloten	Gebruikersfout Stel de unit in op 2 sensoren of verwijder 1 sensor.

Typische fouten zonder meldingen:

PROBLEEM	INSTELLINGEN	OPLOSSING
Niet alle gevallen worden gedetecteerd	Controleer of de gevoeligheid en timerinstellingen optimaal zijn. Zie paragraaf "6. De instellingen testen".	Test hogere gevoeligheid en/of kortere meldperiode, en test of de sensor correct op de matras is bevestigd.
"Vals alarm". Oproep zonder reden.	Controleer of de gevoeligheid en timerinstellingen optimaal zijn. Zie paragraaf "6. De instellingen testen".	Voer een test uit met een langere meldperiode en/of lagere gevoeligheid.
De controle-unit detecteert een melding, maar de oproep wordt niet uitgestuurd.	-	Zie de gebruiksaanwijzing van het zorgoproepsysteem.

8.1. Foutcodes tijdens zelftest

De Epi-Care® 3000 is ontwikkeld met het oog op het verkrijgen van de grootst mogelijke veiligheid voor de gebruiker en het direct opsporen van eventuele fouten. Het apparaat voert

een zelftest uit tijdens het opstarten en tijdens werking.

Als er een fout optreedt in het apparaat, verschijnt er een foutmelding op het scherm. De controle-unit geeft een constant geluid en LED 1 brandt rood.

Schermttekst	Geluids- en lichtsignalen op de controle-unit	Oorzaak/fout
"ERROR: 0x 1000"	Constant geluid LED 1 brandt rood LED 2 brandt groen	Sensorfout. De aangesloten sensor is kapot en zal vervangen moeten worden.
"ERROR: 0x0001" "ERROR: 0x0002" "ERROR: 0x0004" "ERROR: 0x0008" "ERROR: 0x0010" "ERROR: 0x0020" "ERROR: 0x0040" "ERROR: 0x0100" or "ERROR: 0x0200"	Constant geluid LED 1 brandt rood LED 2 brandt groen	Controle-unitfout. Er is een interne fout gedetecteerd in Epi-Care® 3000 en deze moet worden gerepareerd.
"ERROR: 0x0080"	Constant geluid LED 1 brandt rood LED 2 brandt groen	CR2032 batterijfout. Bied de Epi-Care® 3000 aan voor reparatie.
" SPANNINGSFOUT UITZETTEN"	Constant geluid LED 1 brandt rood LED 2 brandt groen	Geen 230 VAC netspanning. Het apparaat handhaaft de stroomvoorziening tot 8 seconden via de back-up accu.
"BATTERIJ FOET. BEWEEG OP EN NEER"	Constant geluid LED 1 brandt rood LED 2 brandt rood	De interne reserveaccu moet worden opgeladen of werkt niet. Laat het apparaat 10 uur staan met de voeding aangesloten. Als de foutmelding zich herhaalt, moet de accu door de leverancier worden vervangen.

8.2. Veiligheid in het geval van stroomuitval

Wanneer de stroom uitvalt, werkt de Epi-Care® 3000 bedienunit nog enkele seconden met behulp van een geïntegreerde accu en zal in oproepmodus gaan alvorens af te sluiten.

Let op dat de back-upaccu moet werken om deze beveiliging te laten werken. Test het regelmatig door de unit los te koppelen en kijk of de controle-unit een oproep kan verzenden voordat deze wordt uitgeschakeld.



De adapter van Epi-Care® 3000 is zorgvuldig geselecteerd om de best mogelijke veiligheid voor de gebruiker te bieden. Gebruik nooit een andere adapter dan degene die bij dit apparaat is geleverd.

9. Technische specificaties

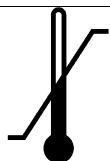
Technische gegevens van het Epi-Care® 3000 systeem:

Voeding:	Friwo medisch goedgekeurde adapter. 600 mA en 12 V geregeld. Max. 7,2 watt.
Back-up:	Ingebouwde 9 V NiMH oplaadbare accu
Klok:	De interne klok in het Epi-Care® 3000 monitoringsysteem wordt gevoed door een lithiumaccu – type CR2032.
Ingangen:	2 st. 6 polige RJ11. De trilsensoren kunnen in sensoringangen S1 en S2 worden gestoken.
Uitgangen:	4 polige 4P4C. Deze poort wordt gebruikt voor de GSM-module en is gemarkeerd met "COM".
	8 polige RJ45. Deze poort is gemarkeerd met "AUX" en wordt gebruikt om meldingen door te sturen naar externe oproepapparatuur. <u>Oproep/relais uitgang:</u> Galvanisch gescheiden relais. Accessoires voor Epi-Care® 3000 gebruiken het relais om informatie te krijgen over Epi-Care® 3000 in meldingmodus. Op deze manier is elektrische beveiliging tussen Epi-Care® 3000 en aangesloten units verzekerd. Max. toegestane belasting bij verbroken contact is 48 VAC/VDC of 1 A. <u>12 VDC uitgang:</u> 12 VDC, max. 100 mA. Houd er rekening mee dat deze gelijkstroomvoeding wordt gedeeld met de interne 12 V-voeding op de Epi-Care® 3000-unit. Daarom zal Epi-Care® 3000, als deze poort overbelast is, niet noodzakelijkerwijs werken zoals bedoeld.

10. Symbolen die in de instructies en op het etiket worden gebruikt



Let op: Benadrukt belangrijke delen van de instructies die moeten worden gevolgd om het apparaat te laten functioneren zoals de fabrikant het bedoeld heeft en om mogelijk schadelijke situaties te voorkomen.



Temperatuurgrenzen: Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische toestel veilig kan worden blootgesteld. De temperatuurgrenzen voor dit apparaat zijn +5 °C tot + 40°C.



Fabrikant: Geeft de fabrikant aan van het medische apparaat. Het symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant en de fabricagedatum.



Serienummer: Geeft het serienummer van de fabrikant aan dat wordt gebruikt om dit specifieke apparaat te identificeren.



Medisch hulpmiddel: Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is volgens de EU Richtlijn Medische Hulpmiddelen 2017/745 (MDR).



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor gebruik van het apparaat.



Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur: Dit symbool geeft aan dat dit apparaat moet worden gerecycled in overeenstemming met de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE). Gooi het apparaat niet bij het huisvuil.

IP20

IP-classificatie: Het eerste cijfer staat voor de bescherming tegen vaste deeltjes en tweede cijfer voor bescherming tegen vloeistoffen.
De controle-unit is geclassificeerd als IP20.



CE Markering: Dde verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan de eisen van de relevante Europese wetgeving op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieubescherming.

11. Veiligheidswaarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat garandeert niet dat alle epileptische aanvallen worden gedetecteerd en het apparaat vervangt niet verantwoordelijk toezicht en gepaste zorg in het geval van een aanval.
- Valse meldingen kunnen worden verwacht.
- Het apparaat detecteert alleen aanvallen met herhaalde convulsies. Danish Care Technology ApS adviseert dit apparaat alleen voor mensen met gegeneraliseerde tonische clonische aanvallen.
- De instructies moeten worden opgevolgd om ervoor te zorgen dat het apparaat functioneert zoals bedoeld door de Danish Care Technology ApS.
- Gebruik het apparaat of de adapters niet als er tekenen zijn van mechanische schade, scheuren, waterschade of andere soorten schade. Het apparaat kan worden gerepareerd of vervangen door QuoVadis Nederland.
- De controle-unit en sensor zijn niet waterbestendig, en mogen niet in contact komen met water.
- Zorg ervoor dat de labels op het apparaat zichtbaar zijn. Verwijder of bedek de labels niet.
- Epi-Care® 3000 kan een aanval detecteren en de zorgverlener waarschuwen, maar kan de ernst of schadelijkheid van het incident niet meten. De beslissing om een zorgverlener te raadplegen of medische hulp te vragen kan alleen ter plaatse door de zorgverlener worden gedaan.

12. Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten met Epi-Care® 3000 moeten worden gemeld aan Danish Care Technology ApS of zijn lokale vertegenwoordiger. In Nederland is dat QuoVadis Nederland BV.

“Ernstige incidenten” worden gedefinieerd als alle incidenten die direct of indirect hebben geleid tot de dood of ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon.

13. Contact informatie

Danish Care Technology ApS
Energivej 3
DK-4180 Sorø
Denemarken
Telefoon: +45 5850 0565
E-mail: info@danishcare.dk
Internet: www.danishcare.dk

Distributeur:



QuoVadis Nederland BV
Postbus 171
3740 AD Baarn
Telefoon: 035 548 87 01
E-mail: info@qvn.nl
Internet: www.qvn.nl

**Danish  Care
Technology**

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