





Instructions for Use - epihunter 3.0(de)

Version 1

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist verfügbar unter [https://www.epihunter.com/hubfs/IFU/Instructions_for_Use-epihunter_3-0\(de\)_rev_1.pdf](https://www.epihunter.com/hubfs/IFU/Instructions_for_Use-epihunter_3-0(de)_rev_1.pdf)

	(01)05430005150007(8012)3.0.0
	Farow NV Kempische Steenweg 303/200 3500 Hasselt, Belgium  - info@epihunter.com
	epihunter 3.0

Produktbeschreibung

Produktname

epihunter 3.0

Allgemeine Beschreibung

epihunter 3.0 ist eine Softwarelösung, die auf künstlicher Intelligenz basiert und EEG-Daten von einem EEG-Headset in Verbraucherqualität analysiert, um Abwesenheitsanfälle automatisch zu erkennen. Bei Erkennung eines Anfalls wird das Ereignis den Personen in der Umgebung angezeigt (über Licht/Ton) und das Ereignis wird in einem automatisierten elektronischen Anfallstagebuch protokolliert. Optional wird automatisch ein Video aufgezeichnet, einschließlich eines kurzen Zeitraums vor dem Beginn des Anfalls und nachdem der Anfall beendet ist. Die Person mit (vermuteten) Abwesenheitsanfällen oder deren Betreuer können zusätzliche Informationen hinzufügen.

Potenzielle Vorteile

Das System kann die folgenden Vorteile für Personen mit (vermuteten) Abwesenheitsanfällen und/oder deren Betreuer bieten:

- Erhöhtes Bewusstsein für Abwesenheitsanfälle, die sonst unbemerkt bleiben oder schwer zu erkennen sind
- Verbesserung des Verständnisses des Auftretens von Anfällen und deren Muster im Laufe der Zeit durch systematische Ereignisprotokollierung
- Erhöhtes Vertrauen bei der Identifizierung möglicher Anfälle, was tägliche Aktivitäten und die Lebensqualität unterstützen kann
- Reduzierte Belastung der Betreuer im Zusammenhang mit der kontinuierlichen Überwachung möglicher Abwesenheitsanfälle

Unterstützung im täglichen Leben und sozialen Kontext

Die epihunter 3.0 Lösung kann Benutzer und Betreuer in ihren täglichen Aktivitäten auf verschiedene Weise unterstützen:

- Automatisierte Dokumentation erkannter Ereignisse, was dazu beitragen kann, den Aufwand für manuelle Berichterstattung zu reduzieren und die Kommunikation zwischen Betreuern, Familienmitgliedern, Lehrern und anderen relevanten Personen zu unterstützen
- Unterstützung für Betreuer bei der Beobachtung und Aufzeichnung möglicher Abwesenheitsanfälle in strukturierter Weise

Systemkomponenten

Das epihunter 3.0 System besteht aus den folgenden Komponenten:

- **EEG-Headset:**
Ein Headset mit trockenen frontalen EEG-Sensoren, das für eine einfache Verwendung entwickelt wurde. Das Headset kann auch in eine Sportkappe, Mütze oder ähnliches integriert werden.
- **epihunter Core App:**
Eine mobile Anwendung, die sich über Bluetooth® mit dem EEG-Headset verbindet und auf einem kompatiblen Android-Smartphone läuft.

• **Smartphone-Halter (optional):**

Ein Halter, um das Smartphone aufrecht zu platzieren und die Benutzerfreundlichkeit während des Betriebs zu verbessern.

• **epihunter Companion App (optional):**

Eine optionale Smartphone-App für Android- und iPhone-Smartphones, die es Laienanwendern / Betreuern ermöglicht, einen Überblick über protokollierte Abwesenheitsanfälle zu erhalten und dem Betreuer erlaubt, manuelle Anmerkungen zum Anfallstagebuch hinzuzufügen.

Sie zeigt an:

- Nutzung
- Anfallszeit
- Anfallsdauer
- Aufgezeichnete Videos
- Manuelle Anmerkungen

Epihunter Companion App kann im Apple App Store oder Google Play Store heruntergeladen werden.

Zweckbestimmung

Epihunter 3.0 ist ein unterstützendes Softwareprodukt, das EEG-Headset-Daten analysiert, um Personen mit (vermuteten) Abwesenheitsanfällen und deren Betreuer zu unterstützen, indem Abwesenheitsanfälle automatisch erkannt, signalisiert, per Video aufgezeichnet und in Echtzeit während des täglichen Lebens zu Hause, am Arbeitsplatz oder in der Schule protokolliert werden, sowie zur Selbstverwaltung der Erkrankung.

Epihunter 3.0 ist nicht zur Überwachung schwerwiegender Ereignisse bestimmt, z. B. um Familienmitglieder oder Betreuer über solche Ereignisse zu warnen. Es ist nicht für diagnostische Zwecke bestimmt und auch nicht zur Überwachung des EEG oder eines anderen physiologischen Prozesses vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer

Laienanwender

- Personen mit (vermuteten) Abwesenheitsanfällen
- Betreuer von Personen mit (vermuteten) Abwesenheitsanfällen

Vorgesehene Anwendungsumgebung

Das EEG-Headset und die Android-Mobile-App werden zu Hause, am Arbeitsplatz oder in der Schule verwendet.

Epihunter 3.0 kann täglich, während des Tages, verwendet werden, wenn die Person mit (vermuteter) Epilepsie aktiv ist. Es soll vorzugsweise in Zeiträumen verwendet werden, in denen Benutzer eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Anfällen erwarten.

Patientenpopulation

Kinder ab 4 Jahren und Erwachsene.

Der Kopfumfang sollte mit dem EEG-Headset kompatibel sein (40–70 cm).

Medizinische Bedingungen

Epileptische Abwesenheitsanfälle

Kontraindikationen

Das EEG-Headset verwendet Elektroden, um das EEG-Signal zu erfassen. Personen, die überempfindlich sind oder allergisch auf die verwendeten Metalle reagieren, müssen bei der Verwendung des Geräts vorsichtig sein.

Leistung

Unsere Validierungsstudien haben gezeigt, dass epihunter 3.0 Abwesenheitsanfälle mit einer Dauer von 5 Sekunden und länger mit einer medianen Sensitivität von 92,9 % erkennt. Die Werte können von Person zu Person variieren und hängen vom Epilepsiesyndrom, dem Typ und davon ab, wie sich die Epilepsie manifestiert.

Für weitere Informationen siehe:

<https://doi.org/10.1111/epi.17200>

Wie verwenden?

Frei starten

Aufladen des Headsets

Vor der ersten Verwendung aufladen

Die Akkulaufzeit des Moduls beträgt etwa 3-4 Stunden.

1. Verwenden Sie unbedingt das mitgelieferte Ladekabel.
2. Entfernen Sie das Modul vorsichtig aus dem Headset und schließen Sie das Ladekabel an.
3. Für eine vollständige Ladung rechnen Sie bitte mit 30-40 Minuten.
4. Das Smartphone kann während des Ladevorgangs verwendet werden. Wenn das Smartphone im Querformat in der mitgelieferten Halterung platziert wird, ist der Kabelzugang einfacher.

Sehen Sie sich unsere Video-Tutorials auf unserem Kanal an 



Konfiguration des Headsets

Nur beim ersten Mal
Die epihunter Core App ist ausschließlich im Google Play Store verfügbar.

1. Stellen Sie sicher, dass das Modul geladen und im Headset eingesetzt ist. Schalten Sie das Modul ein, indem Sie die blaue Taste drücken, bis Sie zwei Signaltöne hören.
2. Öffnen Sie die epihunter Core App und melden Sie sich an.
3. Erteilen Sie die Berechtigung, nach EEG-Headsets zu suchen.
4. Nach einigen Sekunden sollte Ihr „BrainLink_Lite“-Headset in der Liste erscheinen. Tippen Sie darauf, um es auszuwählen.
5. Nach einigen Sekunden werden Sie aufgefordert, Berechtigungen zu erteilen, damit die epihunter Core App ordnungsgemäß funktioniert.
6. Setzen Sie das Headset so auf, dass sich das Modul über Ihrem linken Ohr befindet und die drei trockenen Sensoren auf der linken Seite Ihrer Stirn liegen.
7. Der Bildschirm zeigt Ihr EEG-Signal an, und zwei Signaltöne bestätigen, dass die Sensoren gut mit der Stirn verbunden sind und Gehirnaktivität aufzeichnen!
8. Alles ist bereit, Absenzen werden erkannt.



Bitte nicht wegwerfen



www.epihunter.com/support

Probieren Sie auch Folgendes aus

1. Verwenden Sie das Einstellungsmenü, um die Mindestdauer des Blitzlichts anzupassen, wenn ein Anfall erkannt wird.
2. Epihunter erkennt Absenzen automatisch. Wenn Anfälle übersehen werden, drücken Sie die große Taste auf dem Hauptbildschirm, um Beginn und Ende eines Anfalls manuell zu erfassen.
3. Die Videofunktion kann im Abschnitt „Funktionen“ des Einstellungsmenüs aktiviert/deaktiviert werden. Aufgenommene Videos sind nach einigen Minuten bis zu einer halben Stunde in der Companion-App verfügbar.

Erkennen, protokollieren, filmen und melden Sie Anfälle in Echtzeit mit



Nach epihunter Core suchen

Anfälle, Nutzungsdaten einsehen und Notizen hinzufügen in



Nach epihunter Companion suchen

Headset-Benachrichtigungen

Blaues Licht Modul ist eingeschaltet und mit dem Smartphone verbunden

2 Signaltöne Wenn das Modul eingeschaltet wird oder die Sensoren guten Kontakt zur Stirn haben

Rot und blau blinkendes Licht Modul ist eingeschaltet, hat aber keine Verbindung zum Smartphone

1 Signalton Modul ist ausgeschaltet

4 Signaltöne Batterie des Moduls ist leer

Rotes Licht Gerät wird geladen




Sensoren
Headset
Modul
Ladekabel


Anleitung





www.epihunter.com/support






Sicherheitsinformationen

 Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen besteht ein verbleibendes Risiko, dass epihunter 3.0 zu einer unzureichenden Messung führen kann (falsche Positive oder falsche Negative).

 Das EEG-Headset verwendet Metallelektroden zur Messung des EEG-Signals. Personen mit bekannter Metallüberempfindlichkeit oder Allergien sollten das Gerät mit Vorsicht verwenden.

 Der Benutzer muss in der Lage sein, ein Smartphone zu bedienen und grundlegende Computer- und Internetkenntnisse haben.

 Es wird empfohlen, die Einstellungen im Play Store so festzulegen, dass die Anwendung automatisch aktualisiert wird, wenn ein neues Update verfügbar ist. Falls nicht, aktualisieren Sie bitte so schnell wie möglich auf die neueste Version

	Benutzer müssen geeignete Maßnahmen ergreifen, um Cybersicherheitsrisiken auf lokaler Hardware und Daten zu mindern, einschließlich Installation von Sicherheitsupdates, Methoden zur Gerätezugriffsauthentifizierung und rechtzeitiger Installation verfügbarer Plattformsoftware-Updates.
	Epihunter 3.0 überwacht kontinuierlich die Qualität des EEG-Signals, das es vom EEG-Headset erhält, und benachrichtigt den Benutzer, wenn die Datenqualität unzureichend ist. Benutzer müssen den Sitz und die Positionierung des Headsets überprüfen und anpassen, bis eine akzeptable Signalqualität wiederhergestellt ist.
	Beim Anlegen des EEG-Headsets auf dem Kopf stellen Sie sicher, dass sich das Transceivermodul des Headsets auf der linken Seite Ihres Kopfes befindet und alle 3 Sensoren fest gegen Ihre Stirn drücken.
	Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Akku des EEG-Headsets bei der Verwendung ausreichend geladen ist. Wenn die LED blinkt und 4 Mal piept, bedeutet dies, dass der Akku Ihres BrainLink Lite leer ist.
	Das Smartphone der epihunter Core App muss sich innerhalb einer Entfernung von 5 Metern zur Person befinden, die das BrainLink Lite EEG-Headset trägt, und im selben Raum sein, um eine ordnungsgemäße Übertragung des EEG-Signals zu gewährleisten.

Datenschutz und Datensicherheit

Farow verwendet branchenübliche Verschlüsselungsprotokolle zum Schutz aller Produkte und Daten während der Übertragung und im Ruhezustand. Die Daten werden auf sicheren, verschlüsselten Servern gespeichert. Ein kontinuierliches Backup-System wird verwendet, um sicherzustellen, dass alle Daten sicher sind. Weitere technische und organisatorische Maßnahmen sind vorhanden, um die Daten sicher und zugänglich zu halten.

Sie als Benutzer können auch die Sicherheit Ihrer Daten verbessern. Dazu ist es wichtig, folgende Empfehlungen zu beachten:

- Verwenden Sie ein komplexes und einzigartiges Passwort für Ihren Login
- Geben Sie Ihre Zugangsdaten niemals weiter
- Verwenden Sie nur Ihr eigenes oder ein dediziertes Gerät (Smartphone, Computer)
- Verwenden Sie eine gesicherte Internetverbindung

Darüber hinaus haben Sie als Benutzer mehrere Rechte in Bezug auf Ihre Daten. Diese Rechte werden in unserer Datenschutzerklärung erläutert. Für alle Fragen und Anliegen bezüglich der Sicherheit Ihrer Daten kontaktieren Sie uns bitte unter der oben angegebenen Adresse.

Meldung von Vorfällen







Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Gerät muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes gemeldet werden.

Vorfälle müssen per E-Mail an die Adresse info@epihunter.com gemeldet werden.

Technische Beschreibung

Erforderliche Hardware	<p>epihunter Core App</p> <p>Aktuelles Android-Smartphone</p> <p>epihunter Companion App</p> <p>Aktuelles Android-Smartphone oder iPhone</p>
EEG-Headset	<p>Die Anwendung wurde mit dem Brainlink Lite BL002 V2.0 Headset von Macrotellect validiert (BrainLink Lite Healthy Brainwaves for Everyone-brainwave headset/EEG device/EEG headband).</p>

Symbole

	Eindeutige Gerätekennung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
 eIFU indicator	URL, die auf den Ort der elektronischen IFU verweist
	Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung zur Angabe der Konformität mit der EU-Gesetzgebung unter Bezugnahme auf die benannte Stelle, die die CE-Kennzeichnung erteilt hat.