





Instructions for Use - epihunter 3.0(fr)

Version 1

Cette notice d'utilisation (IFU) est disponible sur [https://www.epihunter.com/hubfs/IFU/Instructions_for_Use-epihunter_3-0\(fr\)_rev.1.pdf](https://www.epihunter.com/hubfs/IFU/Instructions_for_Use-epihunter_3-0(fr)_rev.1.pdf)

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

Description du produit

Nom du produit

epihunter 3.0

Description générale

epihunter 3.0 est une solution logicielle basée sur l'intelligence artificielle qui analyse des données EEG provenant d'un casque EEG de qualité grand public afin de détecter automatiquement les crises d'absence. Lors de la détection d'une crise, l'événement est signalé aux personnes autour (via lumière/son) et l'événement est enregistré dans un journal électronique automatisé des crises. En option, une vidéo est automatiquement enregistrée, incluant une courte période avant le début de la crise et après la fin de la crise. La personne présentant des crises d'absence (suspectées) ou ses aidants peuvent ajouter des informations supplémentaires.

Bénéfices potentiels

Le système peut fournir les bénéfices suivants pour les personnes présentant des crises d'absence (suspectées) et/ou leurs aidants :

- Augmentation de la prise de conscience des événements de crises d'absence qui pourraient autrement passer inaperçus ou être difficiles à détecter.
- Amélioration de la compréhension de la survenue des crises et des schémas au fil du temps grâce à l'enregistrement systématique des événements.
- Augmentation de la confiance dans l'identification d'éventuels événements de crise, ce qui peut soutenir les activités quotidiennes et la qualité de vie.

- Réduction de la charge des aidants associée à la surveillance continue des crises d'absence potentielles.

Soutien dans la vie quotidienne et le contexte social

La solution epihunter 3.0 peut soutenir les utilisateurs et les aidants dans leurs activités quotidiennes de plusieurs manières :

- Documentation automatisée des événements détectés, ce qui peut aider à réduire l'effort requis pour le rapport manuel et soutenir la communication entre les aidants, les membres de la famille, les enseignants et d'autres personnes concernées.
- Assistance pour les aidants dans l'observation et l'enregistrement des épisodes possibles de crises d'absence de manière structurée.

Composants du système

Le système epihunter 3.0 comprend les éléments suivants :

- **Casque EEG**

Un casque équipé de capteurs EEG frontaux secs conçu pour une facilité d'utilisation. Le casque peut également être intégré dans une casquette de sport, un bonnet ou similaire.

- **Application epihunter Core**

Une application mobile qui se connecte au casque EEG via Bluetooth® et fonctionne sur un smartphone Android compatible.

- **Support smartphone (optionnel)**

Un support pour placer le smartphone en position verticale afin d'améliorer l'utilisabilité pendant l'utilisation.

- **Application epihunter Companion (optionnelle)**

Une application smartphone optionnelle pour smartphones Android et iPhone qui permet aux utilisateurs non professionnels / aidants d'obtenir une vue d'ensemble des événements de crises d'absence enregistrés et permet à l'aidant d'ajouter des annotations manuelles au journal des crises.

Elle affiche :

- Heure de la crise
- Durée de la crise
- Vidéos enregistrées
- Annotations manuelles

Disponible sur l'Apple App Store et Google Play Store.

Destination (Finalité)

Epihunter 3.0 est un dispositif logiciel d'assistance qui analyse les données du casque EEG pour soutenir les personnes présentant des crises d'absence (suspectées) et leurs aidants en détectant, signalant, enregistrant en vidéo et consignait automatiquement les crises d'absence en temps réel pendant la vie quotidienne à domicile, au travail ou à l'école et pour gérer leur maladie de manière autonome.

Epihunter 3.0 ne doit pas être utilisé comme dispositif de surveillance pour des événements graves, par exemple pour avertir la famille ou les aidants de tels événements graves. Il n'est pas destiné à un diagnostic direct, ni à la surveillance de l'EEG ou de tout autre processus physiologique.

Utilisateurs prévus

Personnes non professionnelles

- Personnes présentant des crises d'absence (suspectées)
- Aidants de personnes présentant des crises d'absence (suspectées)

Environnement d'utilisation

Le casque EEG et l'application mobile Android seront utilisés à domicile, au travail ou à l'école.

Epihunter 3.0 peut être utilisé quotidiennement, en journée, lorsque la personne présentant une épilepsie (suspectée) est active. Il doit être utilisé de préférence pendant les périodes où les utilisateurs s'attendent à une probabilité plus élevée de survenue de crises.

Population de patients

Enfants à partir de 4 ans et adultes.

Le tour de tête doit être compatible avec le casque EEG (40–70 cm).

Conditions médicales

Crises d'absence épileptiques

Contre-indications

Le casque EEG utilise des électrodes pour collecter le signal EEG. Les personnes qui sont hypersensibles ou allergiques aux métaux utilisés doivent être prudentes lors de l'utilisation du dispositif.

Performance

Notre recherche de validation a montré que epihunter 3.0 détecte les crises d'absence d'une durée de 5 secondes et plus avec une sensibilité médiane de 92,9 %. Les chiffres peuvent varier d'une personne à l'autre et dépendent du syndrome épileptique, du type et de la manière dont l'épilepsie se manifeste. Pour plus d'informations, voir Japaridze et al. : Automated detection of absence seizures using a wearable electroencephalographic device: a phase 3 validation study and feasibility of automated behavioral testing (<https://doi.org/10.1111/epi.17200>).

Mode d'emploi

Commencez ici

Chargement du casque

Charger avant la première utilisation
L'autonomie de la batterie du module est estimée à 3-4 heures.

1. Assurez-vous d'utiliser le câble de chargement fourni.
2. Retirez délicatement le module électronique et connectez le câble de chargement.
3. Veuillez prévoir 30 à 40 minutes pour une charge complète.
4. Le smartphone peut être utilisé pendant la charge. Placer le smartphone en mode paysage dans le support fourni permet un accès facile au câble.

Regardez nos tutoriels vidéo sur notre chaîne sur  **YouTube**



Configuration du casque EEG portable

Uniquement lors de la première utilisation
L'application epihunter Core est disponible uniquement sur le Google Play Store.

1. Assurez-vous que le module électronique est chargé et inséré dans le casque EEG portable. Allumez le module en appuyant sur le bouton bleu jusqu'à entendre deux bips.
2. Ouvrez l'application epihunter Core et connectez-vous.
3. Autorisez la recherche du dispositif EEG.
4. Après quelques secondes, votre casque « BrainLink_lite » devrait apparaître dans la liste. Touchez-le pour le sélectionner.
5. Après quelques secondes, il vous sera demandé d'autoriser l'application afin qu'epihunter Core fonctionne correctement.
6. Placez le dispositif sur votre tête, avec le module au-dessus de l'oreille gauche et les trois capteurs secs (sans gel) positionnés sur le côté gauche du front.
7. L'écran affiche le signal EEG. Deux bips confirment que les capteurs sont correctement positionnés et mesurent l'activité cérébrale.
8. Vous êtes prêt, le système détecte automatiquement les crises d'absence.



Ne me jetez pas



www.epihunter.com/support

Essayez aussi ceci

1. Utilisez le menu Paramètres pour ajuster la durée minimale du flash lumineux lorsqu'une crise est détectée.
2. Epihunter détecte automatiquement les crises d'absence. Si certaines crises ne sont pas détectées, appuyez sur le grand bouton de l'écran principal pour marquer manuellement le début et la fin d'une crise.
3. Vous pouvez activer la fonction vidéo dans la section « Fonctionnalités » du menu Paramètres. Les vidéos enregistrées deviennent disponibles après quelques minutes à une demi-heure dans l'application Companion.

Détectez, enregistrez, filmez et signalez les crises en temps réel avec

epihunter Core

Recherchez epihunter Core



Consultez les crises, les données d'utilisation et ajoutez des notes dans

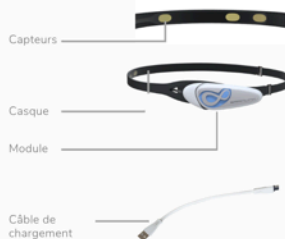
epihunter Companion

Recherchez epihunter Companion



Notifications du casque

- Lumière bleue** Module allumé et connecté au smartphone
- 2 bips** Lorsque le module s'allume ou que les capteurs sont bien connectés au front
- Lumière rouge et bleue clignotante** Module allumé mais sans connexion au smartphone
- 1 bip** Module éteint
- 4 bips** Batterie du module vide
- Lumière rouge** Appareil en cours de chargement



Instructions

epihunter

www.epihunter.com/support

Informations de sécurité



Malgré toutes les précautions, un risque résiduel subsiste que epihunter 3.0 puisse entraîner une mesure inadéquate (faux positifs ou faux négatifs).



Le casque EEG utilise des électrodes métalliques pour mesurer le signal EEG. Les personnes présentant une hypersensibilité ou une allergie connue aux métaux doivent utiliser le dispositif avec précaution.



Les utilisateurs sont tenus de prendre des mesures appropriées pour atténuer les risques de cybersécurité liés au matériel local et aux données, notamment l'installation des mises à jour de sécurité, l'utilisation de méthodes d'authentification pour l'accès aux appareils, ainsi que l'installation en temps utile des mises à jour logicielles de la plateforme.



Epihunter 3.0 surveille en continu la qualité du signal EEG reçu du casque EEG et informe l'utilisateur lorsque la qualité des données est insuffisante. Les utilisateurs doivent vérifier et ajuster l'ajustement et le positionnement du casque jusqu'à ce qu'une qualité de signal acceptable soit rétablie.



Lors de la mise en place du casque EEG sur votre tête, assurez-vous que le module émetteur-récepteur du casque se trouve du côté gauche de votre tête et que les trois capteurs appuient fermement contre votre front.



Le module doit être placé à gauche de la tête et les 3 capteurs doivent bien appuyer sur le front.



L'utilisateur doit s'assurer que la batterie du casque EEG est suffisamment chargée lors de l'utilisation du dispositif. Lorsque la LED clignote et émet 4 bips, cela signifie que la batterie de votre BrainLink Lite est vide.



Le smartphone utilisant l'application epihunter Core doit rester à une distance maximale de 5 mètres de la personne portant le casque EEG BrainLink Lite et dans la même pièce afin d'assurer une transmission correcte du signal EEG.

Protection et sécurité des données

Farow utilise des protocoles de chiffrement standard de l'industrie pour sécuriser tous les produits et les données en transit et au repos. Les données sont stockées sur des serveurs sécurisés et chiffrés. Un système de sauvegarde continue est utilisé pour s'assurer que toutes les données sont sécurisées. D'autres mesures techniques et organisationnelles sont en place pour garder les données sûres et accessibles.

Vous, en tant qu'utilisateur, pouvez également améliorer la sécurité de vos données. Pour cela, il est important de garder à l'esprit les recommandations suivantes :

Recommandations pour les utilisateurs :

- Utiliser un mot de passe complexe et unique pour votre connexion
- Faire attention à ne jamais partager vos identifiants
- Utiliser uniquement votre propre appareil ou un appareil dédié (smartphone, ordinateur)
- Utiliser une connexion internet sécurisée

En outre, en tant qu'utilisateur, vous disposez de plusieurs droits concernant vos données. Ces droits sont expliqués dans notre Avis de confidentialité. Pour toute question et préoccupation concernant la sécurité de vos données, veuillez nous contacter à l'adresse fournie ci-dessus.

Signalement des incidents

En cas de survenue de tout incident grave en relation avec le dispositif, celui-ci doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.







Les incidents doivent être signalés par e-mail à l'adresse info@epihunter.com.

Description technique

Required hardware	<p>epihunter Core App</p> <p>Smartphone Android récent</p> <p>epihunter Companion App</p> <p>Smartphone Android récent ou iPhone</p>
EEG headset	<p>L'application a été validée avec le casque Brainlink Lite BL002 V2.0 de Macrotellect (BrainLink Lite Healthy Brainwaves for Everyone-brainwave headset/EEG device/EEG headband).</p>

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés :

	Identifiant unique du dispositif
	Date de mise sur le marché
	Fabricant
	URL pointant vers l'emplacement de la notice électronique (IFU)
	Dispositif médical
	Marquage CE indiquant la conformité à la législation de l'UE avec référence à l'organisme notifié ayant délivré le marquage CE.