





Instructions for Use - epihunter 3.0(nl)

Version 1

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) is beschikbaar op [https://www.epihunter.com/hubfs/IFU/Instructions_for_Use-epihunter_3-0\(nl\)_rev_1.pdf](https://www.epihunter.com/hubfs/IFU/Instructions_for_Use-epihunter_3-0(nl)_rev_1.pdf)

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

Productbeschrijving

Productnaam

epihunter 3.0

Algemene beschrijving

epihunter 3.0 is een softwareoplossing die gebaseerd is op kunstmatige intelligentie en EEG-gegevens van een EEG-headset van consumentenniveau analyseert om absence aanvallen automatisch te detecteren. Bij detectie van een aanval wordt de gebeurtenis weergegeven aan de personen in de omgeving (via licht/geluid) en wordt de gebeurtenis geregistreerd in een geautomatiseerd elektronisch aanvalsdagboek. Optioneel wordt automatisch een video opgenomen, inclusief een korte periode vóór het begin van de aanval en nadat de aanval is beëindigd. De persoon met (vermoedelijke) absence aanvallen of diens zorgverleners kunnen extra informatie toevoegen.

Potentiële voordelen

Het systeem kan de volgende voordelen bieden voor personen met (vermoedelijke) absence aanvallen en/of hun zorgverleners:

- Verhoogd bewustzijn van absence aanvallen die anders onopgemerkt blijven of moeilijk te detecteren zijn
- Verbetering van het begrip van het optreden van aanvallen en patronen in de tijd door systematische registratie van gebeurtenissen
- Verhoogd vertrouwen bij het identificeren van mogelijke aanvallen, wat dagelijkse activiteiten en de kwaliteit van leven kan ondersteunen

- Verminderde belasting van zorgverleners in verband met het continu monitoren van mogelijke absence aanvallen

Ondersteuning in het dagelijks leven en sociale context

De epihunter 3.0 oplossing kan gebruikers en zorgverleners op verschillende manieren ondersteunen in hun dagelijkse activiteiten:

- Geautomatiseerde documentatie van gedetecteerde gebeurtenissen, wat kan helpen om de inspanning voor handmatige rapportage te verminderen en de communicatie tussen zorgverleners, familieleden, leerkrachten en andere relevante personen te ondersteunen
- Ondersteuning voor zorgverleners bij het observeren en registreren van mogelijke absence aanvallen op een gestructureerde manier

Systeemcomponenten

Het epihunter 3.0 systeem bestaat uit de volgende componenten:

- **EEG-headset:**

Een headset uitgerust met droge frontale EEG-sensoren, ontworpen voor gebruiksgemak. De headset kan ook geïntegreerd worden in een sportpet, muts of vergelijkbaar.

- **epihunter Core App:**

Een mobiele applicatie die verbinding maakt met de EEG-headset via Bluetooth® en werkt op een compatibele Android-smartphone.

- **Smartphonehouder (optioneel):**

Een houder om de smartphone rechtop te plaatsen om de bruikbaarheid tijdens gebruik te verbeteren.

- **epihunter Companion App (optioneel):**

Een optionele smartphone-app voor Android- en iPhone-smartphones die lekengebruikers/zorgverleners in staat stelt een overzicht te krijgen van geregistreerde absence aanvallen en de zorgverlener in staat stelt handmatige annotaties toe te voegen aan het aanvalsdagboek.

Deze toont:

- Gebruik
- Tijdstip van de aanval
- Duur van de aanval
- Opgenomen video's
- Handmatige annotaties

De epihunter Companion App kan worden gedownload in de Apple App Store of Google Play Store.

Beoogd doel

Epihunter 3.0 is een ondersteunend software product dat EEG-headsetgegevens analyseert om personen met (vermoedelijke) absence aanvallen en hun zorgverleners te ondersteunen door absence aanvallen automatisch te detecteren, weer te geven, via video

op te nemen en in real time te registreren tijdens het dagelijks leven thuis, op het werk of op school, en voor het zelf beheren van hun aandoening.

Epihunter 3.0 is niet bedoeld voor het monitoren van ernstige gebeurtenissen, bijvoorbeeld om familieleden of zorgverleners voor dergelijke gebeurtenissen te waarschuwen. Het is niet bedoeld voor diagnostische doeleinden en ook niet voor het monitoren van het EEG of enig ander fysiologisch proces.

Beoogde gebruikers

Lekengebruikers

- Personen met (vermoedelijke) absence aanvallen
- Zorgverleners van personen met (vermoedelijke) absence aanvallen

Beoogde gebruiksomgeving

De EEG-headset en de Android mobiele applicatie worden gebruikt thuis, op het werk of op school.

Epihunter 3.0 kan dagelijks, overdag, worden gebruikt wanneer de persoon met (vermoedelijke) epilepsie actief is. Het dient bij voorkeur te worden gebruikt tijdens perioden waarin gebruikers een hogere kans op het optreden van aanvallen verwachten.

Patiëntenpopulatie

Kinderen vanaf 4 jaar en volwassenen.

De hoofdomtrek moet compatibel zijn met de EEG-headset (40–70 cm).

Medische aandoeningen

Epileptische absence aanvallen

Contra-indicaties

De EEG-headset gebruikt elektroden om het EEG-sigitaal te verzamelen. Personen die overgevoelig zijn of allergisch reageren op de gebruikte metalen moeten voorzichtig zijn bij het gebruik van het apparaat.

Prestatie

Onze validatiestudies hebben aangetoond dat epihunter 3.0 absence aanvallen met een tijdsduur van 5 seconden en langer detecteert met een mediane sensitiviteit van 92,9 %. De resultaten kunnen variëren per persoon en zijn afhankelijk van het epilepsiesyndroom, het type en hoe de epilepsie zich manifesteert.

Voor meer informatie zie:

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

Hoe te gebruiken?

Start hier

Headset opladen

Opladen voor eerste gebruik
Batterijduur van de module is ongeveer 3-4 uren.

1. Gebruik de speciale laadkabel, je kan deze vinden onder het zwarte schuimmateriaal in de headset-does.
2. Klik voorzichtig de module uit de headset en sluit de kabel aan.
3. Wacht 30-40 minuten voor een volledige laadbeurt.
4. De smartphone kan gebruikt worden tijdens het opladen. Plaats deze horizontaal in de meegeleverde houder om makkelijk de laadkabel aan te sluiten.

Bekijk onze instructievideo's op ons kanaal op 



Headset configuratie

Enkel de eerste keer
De ephunter Core app is enkel verkrijgbaar in de Google Play store.

1. Zorg dat de headset module volledig is opgeladen en in de headset is geplaatst. Zet de module aan door op de blauwe knop te drukken tot je 2 piepjes hoort.
2. Open de ephunter Core app en log in.
3. Geef toestemming om EEG headsets te zoeken.
4. Na enkele seconden verschijnt jouw "BrainLink_lite" headset in de lijst. Klik om te selecteren.
5. Na enkele seconden dien je toestemmingen te geven zodat de ephunter Core app goed kan functioneren.
6. Plaats de headset op het hoofd met de witte module boven het linkeroor en de drie sensoren aan het midden/linkerzijde van het voorhoofd.
7. Het scherm zal jouw EEG signaal tonen en twee piepjes bevestigen dat de sensoren goed verbonden zijn met je voorhoofd en de hersengolven opnemen!
8. Je bent helemaal klaar, absence aanvallen zullen gedetecteerd worden.

Gooi me niet weg




www.ephunter.com/support

Probeer ook eens



1. Gebruik de instellingen om de minimumduur van het lampje aan te passen bij een aanvalsdetectie.
2. Ephunter detecteert automatisch absence aanvallen. Indien een aanval wordt gemist, druk je op de grote knop op het hoofdscherm van de ephunter Core app om manueel het begin en het einde van een aanval te registreren.
3. De video-functie kan aan- of uitgezet worden in het instellingen-menu van de ephunter Core app. Opgenomen video's worden enkele minuten tot een half uur later zichtbaar in de ephunter Companion app.

Detecteer, log, film en signaleer aanvallen in realtime met




epihunter Core



Zoek naar ephunter Core



Raadpleeg aanvalsdetectie en -video's in ephunter Companion



Zoek naar ephunter Companion



Headset notificaties

Blauw licht Module staat aan en heeft verbinding met de smartphone

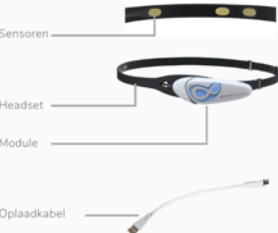
2 piepjes Wanneer de module wordt aangezet en wanneer de sensoren een goed contact met het voorhoofd hebben.

Rood & blauw licht knipperen Module is aangezet maar heeft geen verbinding met de smartphone


1 piepje Module is uitgezet

4 piepjes Batterij van de module is leeg

Rood licht Het toestel laadt op





Instructies



www.ephunter.com/support

Veiligheidsinformatie

 Ondanks alle voorzorgsmaatregelen bestaat er een resterend risico dat ephunter 3.0 kan leiden tot een onnauwkeurige meting (valse positieven of valse negatieven).

 De EEG-headset gebruikt metalen elektroden om het EEG-signaal te meten. Personen met bekende overgevoeligheid voor metalen of allergieën moeten

het apparaat met voorzichtigheid gebruiken.



De gebruiker moet in staat zijn een smartphone te bedienen en basiskennis hebben van computers en internet.



Het wordt aanbevolen om de instellingen in de Play Store zo in te stellen dat de applicatie automatisch wordt bijgewerkt wanneer een nieuwe update beschikbaar is. Indien niet, werk dan zo snel mogelijk bij naar de nieuwste versie



Gebruikers moeten passende maatregelen nemen om cybersecurityrisico's op lokale hardware en gegevens te beperken, waaronder installatie van beveiligingsupdates, methoden voor apparaattoegangsautenticatie en tijdige installatie van beschikbare platformsoftware-updates.



Epihunter 3.0 monitort continu de kwaliteit van het EEG-siginaal dat het ontvangt van de EEG-headset en informeert de gebruiker wanneer de datakwaliteit onvoldoende is. Gebruikers moeten de pasvorm en positionering van de headset controleren en aanpassen totdat een acceptabele signaalkwaliteit is hersteld.



Bij het plaatsen van de EEG-headset op uw hoofd, zorg ervoor dat de transceivermodule zich aan de linkerkant van uw hoofd bevindt en dat alle drie de sensoren stevig tegen uw voorhoofd drukken.



De gebruiker moet ervoor zorgen dat de batterij van de EEG-headset voldoende is opgeladen bij gebruik van het apparaat. Wanneer de LED knippert en 4 keer piept, betekent dit dat de batterij van uw BrainLink Lite leeg is.



De smartphone met de epihunter Core App moet zich binnen een afstand van 5 meter van de persoon die de BrainLink Lite EEG-headset draagt bevinden en zich in dezelfde ruimte bevinden om een correcte overdracht van het EEG-siginaal te garanderen.

Gegevensbescherming en gegevensbeveiliging

Farow gebruikt industriestandaard-encryptieprotocollen om alle producten en gegevens tijdens overdracht en in rust te beschermen. De gegevens worden opgeslagen op beveiligde, versleutelde servers. Een continu back-upstelsysteem wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat alle gegevens veilig zijn. Andere technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen om de gegevens veilig en toegankelijk te houden.

U kunt als gebruiker ook de veiligheid van uw gegevens verbeteren. Hiervoor is het belangrijk rekening te houden met de volgende aanbevelingen:

- Gebruik een complex en uniek wachtwoord voor uw login
- Deel uw inloggegevens nooit
- Gebruik alleen uw eigen of een specifiek toegewezen apparaat (smartphone, computer)
- Gebruik een beveiligde internetverbinding

Daarnaast heeft u als gebruiker verschillende rechten met betrekking tot uw gegevens. Deze rechten worden uitgelegd in onze Privacyverklaring. Voor alle vragen en zorgen met betrekking tot de veiligheid van uw gegevens kunt u contact met ons opnemen via het hierboven vermelde adres.

Incidentmelding

In geval van een ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land.

Incidenten moeten per e-mail worden gemeld via info@epihunter.com.

Technische beschrijving

Vereiste hardware	epihunter Core App Recente Android-smartphone epihunter Companion App Recente Android-smartphone of iPhone
EEG-headset	De applicatie is gevalideerd met de Brainlink Lite BL002 V2.0 headset van Macrotellect(BrainLink Lite Healthy Brainwaves for Everyone-brainwave headset/EEG device/EEG headband).

Symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt op de etikettering van epihunter 3.0:

	Unieke apparaatidentificatie
---	------------------------------

	Productiedatum
	Fabrikant
 eIFU Indicator	URL die verwijst naar de locatie van de elektronische IFU
	Medisch hulpmiddel
	CE-markering om conformiteit met EU-wetgeving aan te geven met verwijzing naar de aangemelde instantie die de CE-markering heeft toegekend