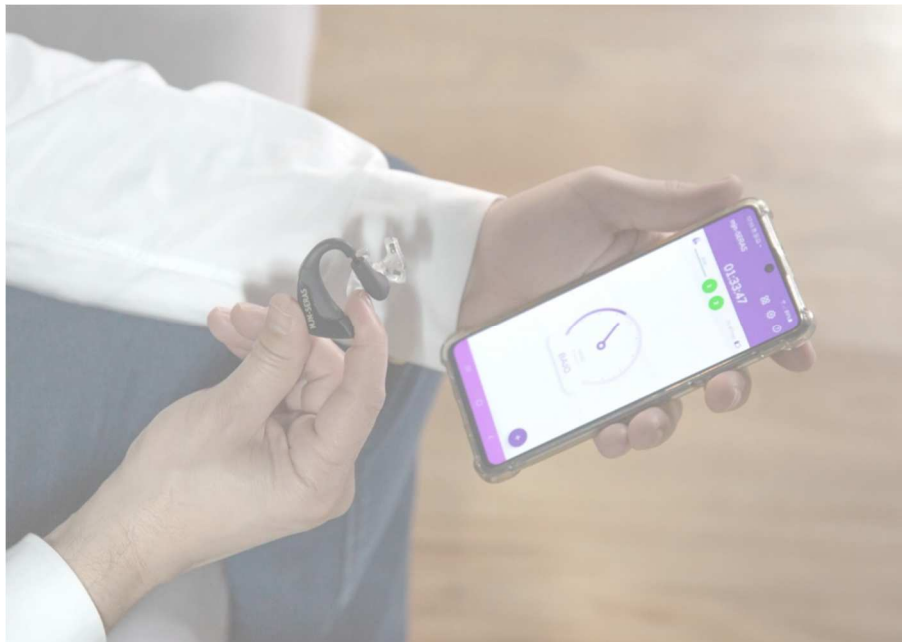


mjn·SERAS >EPILEPSY

Next step for seizure prediction



BENUTZERHANDBUCH

MDR_TD_SERAS.
Gebrauchsanweisung. (TD_B-4)
Ver. 05
Dezember 2025
UDI-DI: 08437024417057



MJN Neuroserveis S.L.

Av. Juan Carlos I, 184 bajos derecha

17300 Blanes (Girona) Spanien

Telefon +34 972 966 175 | info@mjn.cat | www.mjn.cat

INHALTSVERZEICHNIS

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN..... 4

 1.1. HINWEISE UND WARNUNGEN5

 1.2. KONTRAINDIKATIONEN8

 1.3. ZWECKBESTIMMUNG.....8

 1.4. VORBEMERKUNGEN.....9

 1.5. KLINISCHER NUTZEN 12

2. VERWENDUNG UND BETRIEB 12

 2.1. LIEFERUMFANG 12

 2.2. ERFORDERLICHES ZUBEHÖR (NICHT ENTHALTEN)..... 13

 2.3. ERSTEINRICHTUNG..... 13

 2.3.1. Laden des Akkus 13

 2.3.2. Herunterladen und installieren der App..... 14

 2.4. ERSTE SCHRITTE 14

 2.4.1. Einschalten des Geräts..... 14

 2.4.2. Überprüfen, ob das Gerät eingeschaltet ist 15

 2.4.3. Positionierung des Geräts..... 15

 2.4.4. Verbinden des Geräts mit der App 16

 2.5. AUSSCHALTVORGANG..... 22

 2.5.1. Ausschalten des Geräts..... 23

 2.5.2. Entfernen des Geräts 25

 2.6. FUNKTIONSWEISE DER ANWENDUNG 25

 2.6.1. Bewertung des Anfallsrisikos 26

 2.6.2. Protokollierung von Anfällen 28

 2.6.3. Berichte und Verlauf..... 30

 2.6.4. Informationsmaterialien zu Epilepsie 34

 2.6.5. Einstellungen und rechtliche Informationen 36

 2.6.6. Hilfe und Support..... 40

 2.6.7. Warnungen 41

 2.6.8. Weitere Benachrichtigungen 44

 2.7. INBETRIEBNAHME..... 49

 2.8. DATENNUTZUNG 50

 2.9. WARTUNG 51

 2.10. PFLEGE UND WARTUNG..... 51

 2.10.1. Reinigung..... 51

3.	LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	52
4.	ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN	52
5.	ANOMALIE/URSACHE/LÖSUNG	53
5.1.	GERÄT	53
5.2.	ANWENDUNG.....	53
5.3.	BETRIEB	54
5.4.	MOBILTELEFON	54
6.	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	54
6.1.	KLASSIFIZIERUNG NACH UNE-EN 60601-1: Elektromedizinisches Gerät	55
7.	EIGENSCHAFTEN UND TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	57
7.1.	Allgemeines:.....	57
7.2.	Sensortechnologie.....	57
7.3.	EEG-Sensor	57
7.4.	Beschleunigungsmesser (Akzelerometer).....	57
7.5.	Bluetooth / Kommunikation	58
7.6.	Akku.....	58
7.7.	App-Kompatibilität.....	58
7.8.	App-Software	58
7.9.	Biokompatibilität.....	59
7.10.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	59
8.	DOKUMENTENREVISIONEN	62

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

mjn-SERAS ist ein Medizinprodukt, das in Europa unter der Marke EPISERAS vertrieben wird.

mjn-SERAS bzw. EPISERAS ist eine nicht-invasive, auf künstlicher Intelligenz (KI) basierende Lösung, die entwickelt wurde, um Menschen mit Epilepsie durch Frühwarnungen vor einem Anfallsrisiko zu unterstützen. Das System besteht aus einem diskreten Ohrhörer, der kontinuierlich die Gehirnaktivität überwacht und Echtzeitdaten an die zugehörige mobile App sendet. Wenn das System Muster erkennt, die darauf hindeuten, dass in den nächsten Minuten ein Anfall bevorstehen könnte, benachrichtigt es den Benutzer und verschafft dem Patienten so wertvolle Zeit, um Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.

mjn-SERAS bzw. EPISERAS ist als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert und hat das CE-Konformitätszertifikat der benannten Stelle Nr. 2797 gemäß der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und dem spanischen Königlichen Dekret RD192/2023 erhalten. Das Gerät ist zertifiziert und klinisch validiert, wodurch die Einhaltung höchster Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards gewährleistet ist.

Es wird erwartet, dass der proaktive Ansatz von mjn-SERAS bzw. EPISERAS das Risiko von Verletzungen, Unfällen und anderen Komplikationen im Zusammenhang mit unerwarteten Episoden deutlich verringert. Darüber hinaus zielt mjn-SERAS bzw. EPISERAS durch die bessere Vorhersehbarkeit darauf ab, die psychische Belastung zu lindern, die Patienten oft erleben, einschließlich Stress, Angst und Ungewissheit darüber, wann ein Anfall auftreten könnte. Insgesamt trägt das Gerät zur Verbesserung der Autonomie, Sicherheit und Lebensqualität von Menschen mit Epilepsie bei.






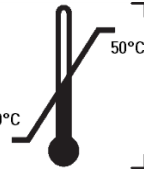
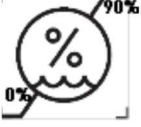


Wichtige Highlights:

- **KI-gestützte Früherkennung:** Verwendet fortschrittliche Algorithmen zur Analyse der Gehirnaktivität des Patienten, zur Erkennung präiktaler Muster (Anfallsvorläufer) und zur Anpassung an Veränderungen der Muster im Laufe der Zeit.
- **Echtzeitüberwachung:** Bietet eine kontinuierliche Überwachung, um das Anfallsrisiko frühzeitig zu erkennen.
- **Diskret und komfortabel:** So konzipiert, dass es wie ein normaler Ohrhörer getragen werden kann, ohne invasive Sensoren.
- **Verbindung zur mobilen App:** Zeigt das Risikoniveau und die Warnungen für den Patienten an.

Der Hersteller dieses Medizinprodukts ist MJN Neuroserveis, S.L.

Die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) entspricht der Verordnung (EU) 2021/2226 und kann von der folgenden Website heruntergeladen werden:
<https://epilepsymanagement.mjn.cat/ifu-language/>

1.1. HINWEISE UND WARNUNGEN

	<p>Gebrauchsanweisung beachten Dieses Handbuch liegt einem fabrikneuen, unbenutzten Produkt bei. Sie können die Anleitung per E-Mail unter info@mjn.cat, telefonisch oder schriftlich am eingetragenen Sitz von MJN Neuroserveis anfordern.</p>
	<p>Unsteriles Produkt</p>
	<p>Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln Lassen Sie das Gerät nicht fallen und schützen Sie es vor Stößen.</p>
	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Wenn Sie das Produkt mit beschädigtem Etikett oder beschädigter Verpackung erhalten, informieren Sie bitte sofort den Hersteller und warten Sie mit der Verwendung des Geräts, bis Sie von MJN Neuroserveis dazu angewiesen werden.</p>
	<p>Trocken aufbewahren Setzen Sie das Gerät keiner Feuchtigkeit aus, machen Sie es nicht nass und tauchen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung 0 bis 50 °C Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus. Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung, wenn es nicht in Gebrauch ist.</p>
	<p>Luftfeuchtigkeitsbegrenzung, ohne Kondensation, 0 bis 90%</p>
	<p>Um eine sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten, beachten Sie die in diesem Handbuch aufgeführten Bedingungen zu Pflege und Wartung sowie Lagerung und Transport.</p> <p>Wenn Sie Fragen, Bedenken oder Unsicherheiten bezüglich der Verwendung dieses Medizinprodukts haben, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal. Für zusätzliche Informationen oder Unterstützung können Sie auch den Gerätehersteller kontaktieren.</p>
	<p>Versuchen Sie nicht, das Gerät oder eine seiner Komponenten zu öffnen oder zu reparieren. Alle Arbeiten, Nachbesserungen oder Reparaturen dürfen ausschließlich von durch MJN Neuroserveis zertifiziertem Personal durchgeführt werden.</p> <p>Unterlassen Sie übermäßiges Biegen oder unsachgemäße Handhabung, um Schäden zu vermeiden.</p>

Reinigen Sie den Ohrhörer regelmäßig mit einem feuchten Tuch; verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.

Führen Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts ein, um eine Beschädigung der Elektronik, Kabel oder Elektroden zu vermeiden.

Stellen Sie bei jedem Aufsetzen des Ohrhörers sicher, dass die Kommunikation mit Ihrem Smartphone ordnungsgemäß funktioniert (siehe Abschnitt „Verbinden mit dem Gerät“).

Das Gerät ist sicher für die Verwendung durch schwangere Frauen und Personen ab 12 Jahren. Es ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Vermeiden Sie es, das Gerät elektromagnetischen Feldern oder elektrischen Spannungen auszusetzen, die nicht in diesem Handbuch spezifiziert sind.

Verbinden Sie Ihr Smartphone nicht mit öffentlichen oder ungesicherten WLAN-Netzwerken.

Netzwerkanforderungen:

- Verwenden Sie **nur verschlüsselte WLAN-Netzwerke (WPA2 oder höher)**.
- **Öffentliche/ungesicherte Hotspots sind NICHT für den Betrieb dieses medizinischen Geräts geeignet.**
- **Mobile Datenverbindungen: Mindestens 4G/LTE mit aktiviertem Gerätesperrcode.**

Verantwortung des Benutzers:

- *Aktivieren Sie die Firewall des Smartphones.*
- *Installieren Sie Sicherheitsupdates umgehend nach deren Freigabe durch den Hersteller.*
- *Verwenden Sie keine nicht autorisierten Apps auf dem Verbindungsgerät.*

Wenn Sie eine Fehlfunktion des Geräts bemerken, melden Sie diese umgehend dem Hersteller unter info@mjn.cat, damit entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können.


Jeder schwerwiegende Vorfall muss ebenfalls an MJN Neuroserveis S.L. gemeldet werden, welche diesen an die zuständige nationale Behörde weiterleitet.



Sollte das Gerät während des Ladevorgangs oder der Nutzung überhitzen, melden Sie dies umgehend dem Hersteller unter info@mjn.cat, damit entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können.

Dieses medizinische Gerät ist ein Elektrogerät und darf am Ende seiner Lebensdauer nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und den entsprechenden nationalen Gesetzen muss dieses Gerät getrennt gesammelt werden.

Entsorgungsmöglichkeiten:

- Bringen Sie das Gerät zu Ihrem lokalen Recyclinghof oder einer Sammelstelle für Elektroschrott.
- Übergeben Sie das Gerät an einen zertifizierten Entsorgungsfachbetrieb oder ein autorisiertes Entsorgungsunternehmen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kontaktieren Sie den Hersteller für Informationen zu Rücknahmesystemen oder Organisationen zur Herstellerverantwortung. <p>Halten Sie die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App immer auf dem neuesten verfügbaren Stand. Zögern Sie Updates nicht ohne triftigen Grund hinaus, da ungerechtfertigte Verzögerungen zu Fehlfunktionen der Lösung führen können.</p>
	<p>Setzen Sie das Produkt keinen elektromagnetischen Störungen außerhalb des zulässigen Bereichs aus, da dies zu Kommunikationsausfällen und Fehlfunktionen des Geräts führen und dessen Verwendungszweck beeinträchtigen kann. Sollten solche Störungen auftreten und nicht vermeidbar sein, verlassen Sie diese Umgebung so schnell wie möglich.</p> <p>Das Gerät enthält einen internen Akku, der die Gerät mit Strom versorgt. Zum Laden ist ein Micro-USB Typ B Ladegerät mit konstanter Spannung und konstantem Strom erforderlich.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nennspannung: 3,7 Vdc. - Ladespannung: 4,2 ± 0,05 Vdc. - Anfänglicher Ladestrom: 30 - 60 mA. <p>Setzen Sie das Gerät keinem Wasser aus; seine Schutzart ist IP22.</p> <p>Der Ohrhörer sollte immer aufgeladen werden, wenn er nicht in Gebrauch ist. WICHTIG: Das Laden des Akkus ist nicht mit der gleichzeitigen Verwendung des Geräts kompatibel.</p> <p>Der Ohrhörer sendet hochfrequente drahtlose Signale via Bluetooth BLE aus, kompatibel mit ISM-Bändern.</p> <p>Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Gehörgangsinfektion haben.</p> <p>Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Hautverletzung in der Nähe des Einflussbereichs haben oder wenn Sie sich in diesem Bereich einer Hautbehandlung unterziehen. Der Ohrhörer sollte auch nicht bei Entzündungen durch Otitis, Infektionen oder Ohrverletzungen verwendet werden.</p> <p>Bitte beachten Sie die angegebenen Nutzungs- und Lagerbedingungen.</p> <p>Lesen Sie dieses Dokument (Gebrauchsanweisung) sorgfältig durch und sehen Sie sich die Video-Tutorials im Menü „Hilfe“ der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App an, um die wichtigsten Funktionen besser zu verstehen.</p> <p>Vermeiden Sie stets, das Produkt anzustoßen oder aus jeglicher Höhe fallen zu lassen.</p> <p>Wenn Sie mit der Verwendung dieses Geräts beginnen, nutzen Sie es bitte zunächst für einige Stunden pro Tag und erhöhen Sie die Dauer schrittweise, sobald Sie sich an den Ohrhörer gewöhnt haben. Verwenden Sie das Produkt anfangs maximal 2 Stunden pro Tag. Erhöhen Sie die Nutzung dann alle 5 Tage um bis zu 4 weitere Stunden, sofern Sie kein Unbehagen oder Schmerzen verspüren, bis Sie die gewünschte Nutzungsdauer erreichen.</p>

	In den ersten Tagen der Anwendung kann ein leichtes Unbehagen durch das Vorhandensein des Ohrhörers im Gehörgang auftreten; es wird erwartet, dass dies mit der Zeit nachlässt.
	Für die Mehrfachverwendung durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Dieses Produkt ist nur für den individuellen Gebrauch bestimmt und darf nicht mit anderen Personen geteilt werden.
	Unerwünschte Nebenwirkungen Es werden keine unerwünschten Nebenwirkungen erwartet. Wenn Sie unerwünschte Wirkungen bemerken oder vermuten, wenden Sie sich sofort über einen der angegebenen Kommunikationskanäle an den Hersteller (MJN Neuroserveis S.L.) und benachrichtigen Sie die zuständige nationale Behörde in Ihrem Land. WICHTIG: Wann immer Sie den Ohrhörer abnehmen, müssen Sie die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App ausschalten. Andernfalls geht das System davon aus, dass es weiterhin die Gehirnaktivitätsdaten des Benutzers aufzeichnet, was eine genaue Bewertung des Anfallsrisikos verhindern kann.

1.2. KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät darf in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Vorliegen einer Gehörgangsentzündung.
- Hautverletzungen oder laufende dermatologische Behandlungen im Einflussbereich des Geräts.
- Entzündungen durch Otitis, Infektionen oder Ohrverletzungen.

Nutzungsbeschränkungen: Das Gerät darf nur von Personen innerhalb der definierten Zielgruppe verwendet werden (siehe Unterabschnitt „Für wen ist es geeignet“ im Abschnitt „Vorbemerkungen“). Die Funktionalität und Wirksamkeit der Lösung kann für Personen außerhalb der definierten Zielgruppe nicht garantiert werden.

1.3. ZWECKBESTIMMUNG

MD Die Zweckbestimmung von mjn-SERAS lautet: „Die kontinuierliche Bewertung des Risikos für epileptische Anfälle und die Warnung vor einem hohen Risiko, einen solchen zu erleiden, bei bereits diagnostizierten Patienten“.

Diese Bewertung wird in der App in zwei Risikostufen angezeigt: **Niedriges Risiko** und **Hohes Risiko**.

1.4. VORBEMERKUNGEN

Voraussetzungen für den Betrieb:

- Ein Smartphone (Android oder iOS) mit Bluetooth Low Energy (BLE 4.2 oder höher) und Internetzugang.
- Die auf diesem Smartphone installierte mjn-SERAS bzw. EPISERAS App.

Für wen ist es geeignet:

Der Benutzer des medizinischen Geräts mjn-SERAS bzw. EPISERAS ist eine Person, bei der bereits eine refraktäre Epilepsie gemäß internationalen klinischen Standards diagnostiziert wurde. Der Altersbereich umfasst Patienten ab 12 Jahren bis einschließlich 65 Jahren, unabhängig vom Geschlecht. Darüber hinaus ist es für Personen konzipiert, die epileptische Anfälle erleiden, welche:

- Länger als 5 Sekunden andauern.
- Klare, beobachtbare klinische Symptome zeigen.

mjn-SERAS bzw. EPISERAS ist nicht für Patienten geeignet, deren Anfälle durch psychotische Schübe, hohes Fieber oder Infektionen wie Meningitis verursacht werden.

Wie mjn-SERAS bzw. EPISERAS funktioniert:

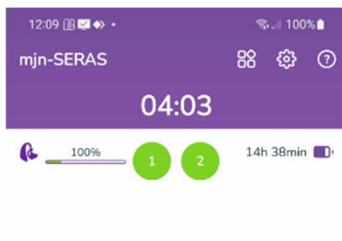
Das Produkt mjn-SERAS bzw. EPISERAS funktioniert durch die Kombination eines tragbaren Ohrhörers und einer mobilen Anwendung zur kontinuierlichen Überwachung und Bewertung des Anfallsrisikos. Zudem enthält das Produkt einen KI-Algorithmus, der patientenspezifisch (für jeden Patienten personalisiert) in der Cloud trainiert wird.

Der Prozess umfasst mehrere Schritte:

1. **Signalerfassung:** Der Ohrhörer zeichnet die Gehirnaktivität des Patienten über Ohr-EEG-Sensoren auf. Diese Signale werden digitalisiert und sicher über Bluetooth an das Smartphone des Patienten übertragen.
2. **Signalübertragung:** Das Smartphone sendet das digitalisierte Signal an die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Cloud. Die Anwendung verwendet ein vortrainiertes maschinelles Lernmodell, das sich während der ersten Nutzungstage anhand dieser individuellen Daten selbst personalisiert. Sobald die Personalisierung abgeschlossen ist, stabilisieren sich die Modellparameter und liefern patientenspezifische Bewertungen (siehe „Was ist die Trainingsphase“).
3. **Datenanalyse:** Auf dem Smartphone läuft der trainierte KI-Algorithmus (Maschinelles Lernen), der von MJN Neuroserveis unter Verwendung klinisch validierter KI-Technologie entwickelt wurde. Dies ermöglicht Entscheidungen auf der Grundlage von Signalmerkmalen, wobei klaren und erklärbaren Empfehlungen der KI gefolgt wird. Der Algorithmus wird zuvor für den Patienten angepasst. Dieser Algorithmus verarbeitet die Ohr-EEG-Signale in Echtzeit unter Verwendung statistischer und mathematischer Modelle, um zeitliche und Frequenzmerkmale im Ohr-EEG-Signal zu identifizieren, die mit präiktalen Zuständen (dem Zeitraum vor einem Anfall) assoziiert sind.

4. **Risikoerkennung:** Wenn der Algorithmus Muster erkennt, die auf einen möglichen präiktalen Zustand hinweisen (ein Signal, das oft einem Anfall vorausgeht), löst er die Stufe „Hohes Risiko“ aus.
5. **Aktivierung der Warnung:** Bei hohem Risiko löst das System sofort eine Warnung in der App aus. Die Warnung umfasst visuelle, akustische und Vibrationssignale, um dem Patienten zu helfen, Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.
6. **Bestätigung des Anfalls:** Nach einer Warnung wird der Patient aufgefordert anzugeben, ob ein Anfall aufgetreten ist. Das Modell nutzt diese manuelle Anfallsbestätigung, um seine Leistung weiter zu verfeinern. Zudem werden Anfallsereignisse für die ärztliche Überprüfung protokolliert und um den Algorithmus weiter zu personalisieren.

Was ist die Trainingsphase:



LERNPHASE
Aufzeichnung der Gehirnaktivität
Kein Anfallsrisiko-Alarm

Die Trainingsphase ist die erste Stufe der Nutzung von mjn-SERAS bzw. EPISERAS und ist entscheidend für die anfängliche Personalisierung der Risikobewertung und das Training der Lösung auf die einzigartige Gehirnaktivität des Patienten.

Das System zeichnet Gehirnsignale auf, und der Benutzer protokolliert Anfälle manuell, um den validierten Algorithmus für diesen spezifischen Benutzer zu konfigurieren. Die Protokollierung von Anfällen ist der Schlüssel, um die zu konfigurierenden personalisierten Parameter für jeden Patienten zu finden und eine genaue Erkennung zu fördern.

Während der anfänglichen Trainingsphase ist die Warnung zur Risikobewertung in der App noch nicht aktiviert, da dies erst nach dem anfänglichen Training erfolgen kann.

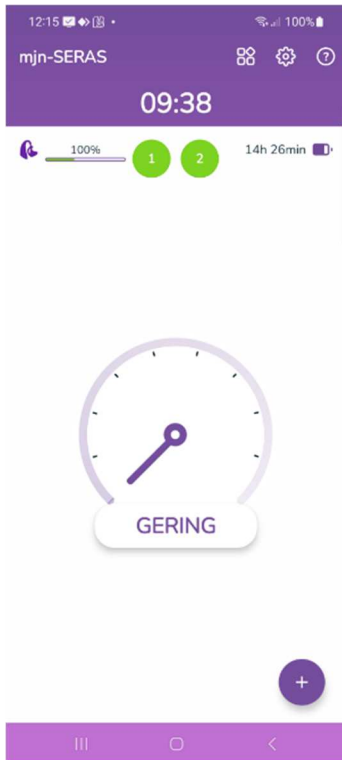
In diesem Zeitraum gibt es keine Anfallswarnungen oder Alarmer.

Wenn der Patient mit der Nutzung von mjn-SERAS bzw. EPISERAS beginnt und während der Trainingsphase:

- Das System zeichnet kontinuierlich Gehirnsignale auf. Während der Trainingsphase werden keine Risikoerkennungen oder Warnungen ausgelöst.
- Der Patient muss jeden Anfall manuell in der App protokollieren.
- Mindestens 5 Anfälle müssen während der Nutzung des Geräts korrekt aufgezeichnet werden; das bedeutet, dass die Dauer der Trainingsphase von der Anfallshäufigkeit des Patienten abhängt und von Patient zu Patient variiert.
- Diese Daten ermöglichen es dem Algorithmus, die spezifischen Muster des Patienten zu lernen und seine Parameter für eine genaue Bewertung des Anfallsrisikos anzupassen.

Die Trainingsphase ist kritisch, da die Qualität und Quantität der aufgezeichneten Anfälle die Zuverlässigkeit der Warnungen direkt beeinflussen. Je genauer die Informationen, die manuell in der App protokolliert werden, desto besser kann das System das Anfallsrisiko vorhersagen. Das mathematische Modell wird vom technischen Team bei MJN Neuroserveis parametrisiert. Sobald der Algorithmus mit den optimierten Patientenmodellparametern aktiviert wurde, endet die Trainingsphase und die Phase der Anfallsrisikobewertung beginnt.

Was ist die Phase der Anfallsrisikobewertung:



Sobald der Algorithmus konfiguriert ist, um individuelle präiktale Muster zu erkennen, und in der App des Patienten aktiviert wurde, beginnt die App mit der Bewertung des Anfallsrisikos und gibt visuelle und akustische Warnungen aus, wenn präiktale Muster erkannt werden. Diese Warnungen werden dem Benutzer über die App angezeigt und weisen auf das mögliche Anfallsrisiko des Benutzers im Vergleich zu den ursprünglich im Algorithmus trainierten Mustern hin.

Die Leistung des aktivierten Algorithmus wird während der gesamten Nutzung von mjn-SERAS bzw. EPISERAS kontinuierlich überwacht, während die Gehirnsignale des Patienten fortlaufend genutzt werden, um die Konfiguration des Algorithmus für den Patienten zu verfeinern.

Wenn die Leistung abfällt, können neue personalisierte Parameter für die Patienten-App zur sofortigen Nutzung freigeschaltet werden – dies ermöglicht es mjn-SERAS bzw. EPISERAS, sich kontinuierlich an den Zustand des Patienten im Laufe der Zeit anzupassen.

Zusätzliche regulatorische und sicherheitsrelevante Informationen:

- **Klinische Validierung und Konformität:** Die Sicherheit und Wirksamkeit von mjn-SERAS bzw. EPISERAS wurden klinisch validiert.
- **MJN Neuroserveis S.L.** betrachtet die Software seines medizinischen Geräts (Teil des Geräts mjn-SERAS bzw. EPISERAS) als rechtmäßig (CE-gekennzeichnet gemäß MDR), ethisch (tiefes Prinzip des sozialen Handelns und Kenntnis der Probleme von Patienten und ihren Betreuern) und robust (jede neue Version der Software wurde basierend auf den Normen EN 62304 und EN 82304 verifiziert und validiert).
- **Datenschutz:** Alle übertragenen Daten sind anonymisiert und nur mit der UDI-Nummer des Geräts verknüpft, niemals mit persönlichen Identifikatoren. MJN Neuroserveis wendet eine Datenschutzmethodik gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) an und implementiert zusätzliche Maßnahmen, um unbefugten Zugriff zu verhindern.
- **Sichere Speicherung:** EEG-Rohdaten werden auf sicheren Servern in einem proprietären Format gespeichert, das nur mit der Technologie von MJN Neuroserveis verarbeitet werden kann.
- **Lebensdauer des Geräts und Umgebung:** Die erwartete Nutzungsdauer des Geräts beträgt 3 Jahre. Es ist für den Einsatz in der häuslichen Gesundheitsversorgung konzipiert; für spezielle Umgebungen konsultieren Sie bitte MJN Neuroserveis über die verfügbaren Kontaktkanäle.

1.5. KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des Geräts mjn-SERAS bzw. EPISERAS besteht in der Überwachung der elektrischen Gehirnaktivität zur Messung einer hohen Wahrscheinlichkeit eines epileptischen Anfalls, wobei vor dem Anfall eine Warnung an den Benutzer generiert wird.

Es wird erwartet, dass dies zu einer Verbesserung der Lebensqualität des Benutzers führt, resultierend aus einer erwarteten Verringerung von Unfällen und Verletzungen.

Das medizinische Gerät mjn-SERAS bzw. EPISERAS soll zu einer Verbesserung hinsichtlich der Unsicherheit, des Stresses und der Angst des Benutzers in Bezug auf die Möglichkeit führen, einen epileptischen Anfall ohne Vorwarnung zu erleiden, sowie in Bezug auf damit verbundene Unfälle.

2. VERWENDUNG UND BETRIEB

2.1. LIEFERUMFANG



- 1 **mjn-SERAS** bzw. **EPISERAS** Ohrhörer.
- 1 **Ladekabel** USB Typ A auf Micro-USB Typ B.
- 1 Kurzanleitung (Quick Start Guide).
- 1 **Benutzerkarte**, auf der Vorderseite: ein QR-Code für den Zugriff auf das Benutzerhandbuch (eIFU) sowie Kontaktinformationen für Support und Vertrieb; und auf der Rückseite: der **UDI-Code** und der **Kopplungscode** des Ohrhörers.

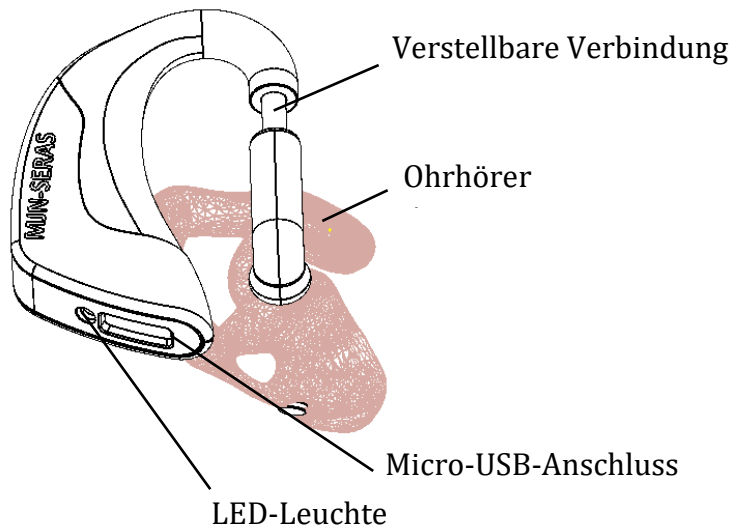


Die Box wird mit einem Qualitätssicherungsetikett versendet, das als Bestätigung dient, dass:

- Alle geltenden Qualitätstests erfolgreich abgeschlossen wurden.
- Das Produkt offiziell freigegeben wurde.
- Die Authentizität des Produkts zertifiziert ist.



Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn das Siegel gebrochen ist, fehlt oder anderweitig beeinträchtigt ist. Kontaktieren Sie in solchen Fällen unverzüglich den Hersteller.



2.2. ERFORDERLICHES ZUBEHÖR (NICHT ENTHALTEN)

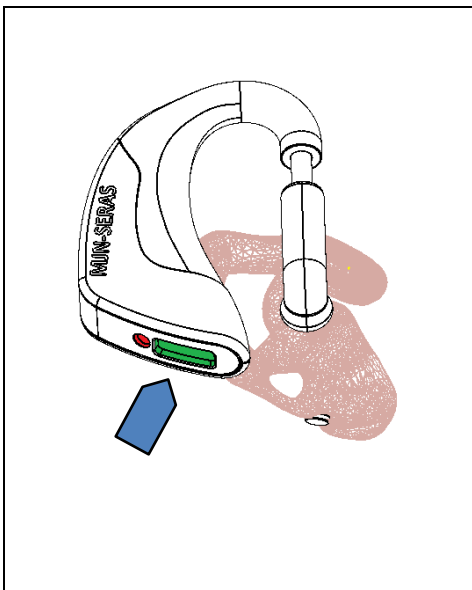
- Ein Android- oder iPhone-Smartphone, das mit der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App kompatibel ist (siehe Abschnitt App-Kompatibilität).
- Ein Standard-USB-Mobiltelefonladegerät mit 5 Vdc, 1 A zusammen mit dem mitgelieferten USB-Kabel zum Aufladen des mjn-SERAS bzw. EPISERAS Geräts.



Verwenden Sie kein anderes USB-Kabel als das mit dem Gerät gelieferte, da dies zu Fehlfunktionen oder Schäden führen kann.

2.3. ERSTEINRICHTUNG



2.3.1. Laden des Akkus



1. **Micro-USB-Kabel anschließen:** Stecken Sie den Micro-USB-Stecker in den Anschluss an der Unterseite des Geräts.
2. **An ein Ladegerät anschließen:** Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den USB-Anschluss eines Standard-5-V-Mobiltelefonladegeräts.
3. **LED-Anzeige überprüfen:** Die LED des Geräts leuchtet während des Ladevorgangs dauerhaft rot.
4. **Auf vollständige Ladung warten:** Der Ladevorgang ist **abgeschlossen**, wenn die rote LED erlischt.
5. **Kabel trennen:** Sobald das Gerät vollständig aufgeladen ist, trennen Sie das Ladekabel sowohl vom Gerät als auch vom Ladegerät.

2.3.2. Herunterladen und installieren der App

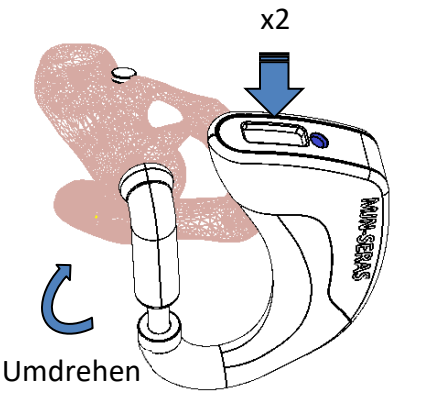
Um das mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät nutzen zu können, müssen Sie die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App auf Ihrem Mobiltelefon installieren. Stellen Sie vor der Installation sicher, dass Ihr Gerät die Kompatibilitätsanforderungen bezüglich Betriebssystem und Bluetooth-Konnektivität erfüllt.

<p>Google Play Store</p> 	<p>Für Android-Smartphones</p> <p>Option 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Scannen Sie den QR-Code, der in der Benutzerdokumentation enthalten ist. 2. Laden Sie die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App herunter und installieren Sie sie. <p>Option 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Öffnen Sie den Google Play Store auf Ihrem Smartphone. 2. Suchen Sie nach „mjn-SERAS“. 3. Laden Sie die App herunter und installieren Sie sie.
<p>Apple App Store</p> 	<p>Für Apple (iOS) Smartphones</p> <p>Option 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Scannen Sie den QR-Code, der in der Benutzerdokumentation enthalten ist. 2. Laden Sie die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App herunter und installieren Sie sie. <p>Option 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Öffnen Sie den Apple App Store auf Ihrem Smartphone. 2. Suchen Sie nach „mjn-SERAS“. 3. Laden Sie die App herunter und installieren Sie sie.

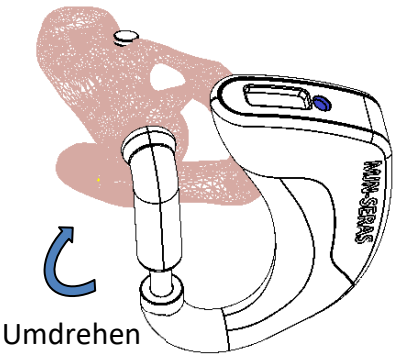
2.4. ERSTE SCHRITTE


Sobald Ihr mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät vollständig aufgeladen ist und die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App auf Ihr Mobiltelefon heruntergeladen und installiert wurde, können Sie mit der Nutzung des Geräts beginnen.

2.4.1. Einschalten des Geräts


	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drehen Sie das Gerät um (siehe Abbildung), sodass der Micro-USB-Anschluss nach oben zeigt. 2. Tippen Sie zweimal schnell hintereinander auf den Anschlussbereich. 3. Die LED leuchtet drei Sekunden lang grün und zeigt an, dass das Gerät startet. 4. Drehen Sie das Gerät wieder in die normale Position, sodass der Micro-USB-Anschluss nach unten zeigt. Die grüne LED erlischt, was bestätigt, dass das Gerät nun in Betrieb ist.
---	--

2.4.2. Überprüfen, ob das Gerät eingeschaltet ist

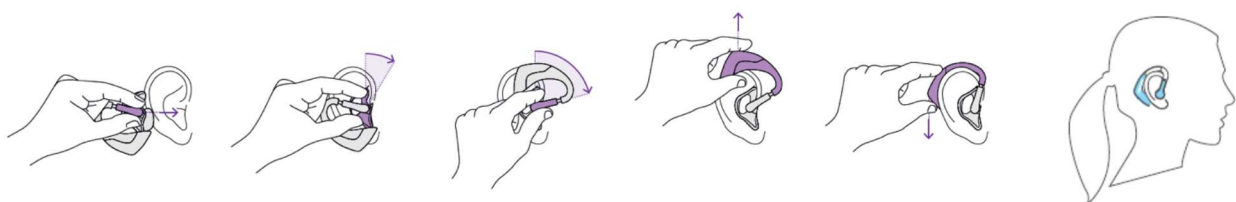
 <p>Umdrehen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Drehen Sie das Gerät um, sodass der Micro-USB-Anschluss nach oben zeigt. 2. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet die LED dauerhaft grün, solange das Gerät in dieser umgedrehten Position bleibt.
---	---


	<p>Beim Hantieren mit dem Gerät in umgedrehter Position kann es sich ausschalten. Drehen Sie es nur um, wenn Sie überprüfen möchten, ob es eingeschaltet ist. Wenn die grüne LED dreimal blinkt, zeigt dies an, dass sich das Gerät gleich ausschaltet. In diesem Fall müssen Sie es wieder einschalten.</p>
---	--

2.4.3. Positionierung des Geräts

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Führen Sie das Gerät an das Ohr heran, für das es bestimmt ist (rechts oder links, je nach Patient). 2. Führen Sie Teil A des Ohrhörers in den Gehörgang ein. 3. Positionieren Sie Teil B (die Helix) des Ohrhörers in die äußere Ohrfalte. 4. Platzieren Sie das Kunststoffgehäuse sicher hinter der Ohrmuschel.
---	---

Die folgende Abbildung zeigt die **korrekte Reihenfolge zum Anlegen des mjn-SERAS bzw. EPISERAS Geräts**, um einen richtigen Sitz und Komfort zu gewährleisten:



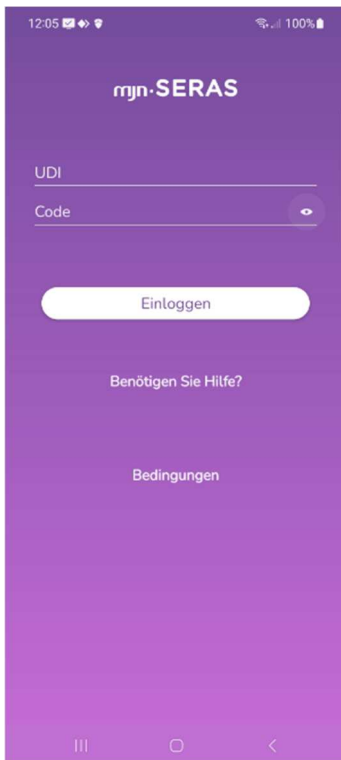
	<p>Das Gerät wurde anhand eines Abdrucks eines der Ohren des Benutzers maßgefertigt. Es ist wichtig, dass es nur in das entsprechende Ohr eingesetzt wird.</p>
---	--

2.4.4. Verbinden des Geräts mit der App

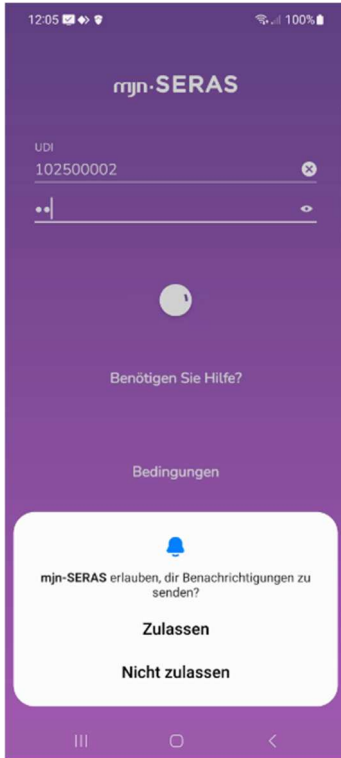
Öffnen Sie die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App auf Ihrem Mobiltelefon. Während der Ersteinrichtung:

- Die App fordert Sie auf, die erforderlichen Berechtigungen für eine ordnungsgemäße Funktion zu erteilen.
- Sie werden gebeten, die Nutzungsbedingungen zu lesen und zu akzeptieren.

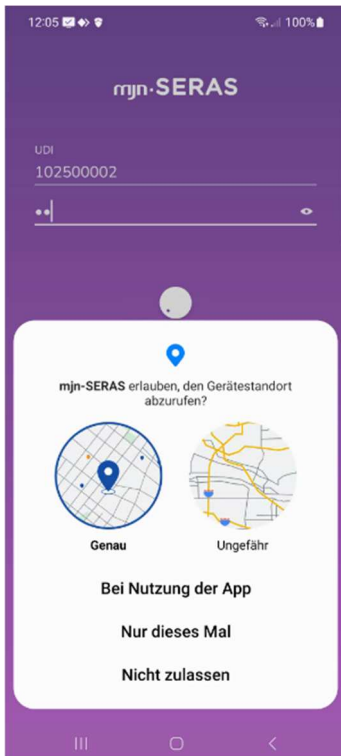
Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um den Verbindungsvorgang abzuschließen.



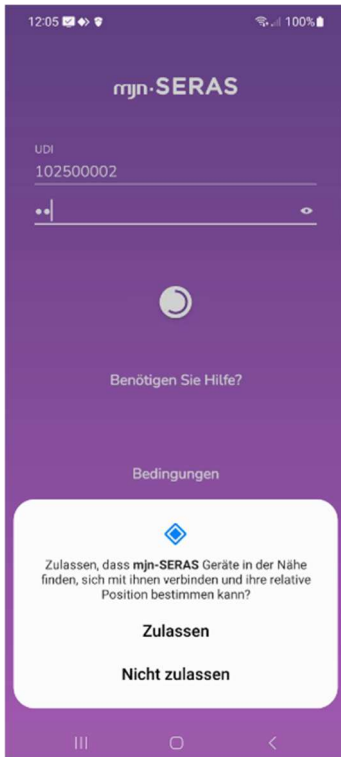
1. Melden Sie sich bei der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App an, indem Sie die UDI und den Kopplungscode von der Benutzerkarte eingeben und dann auf „Einlaggen“ drücken. Diese Aktion verknüpft Ihr Gerät mit Ihrem Mobiltelefon.



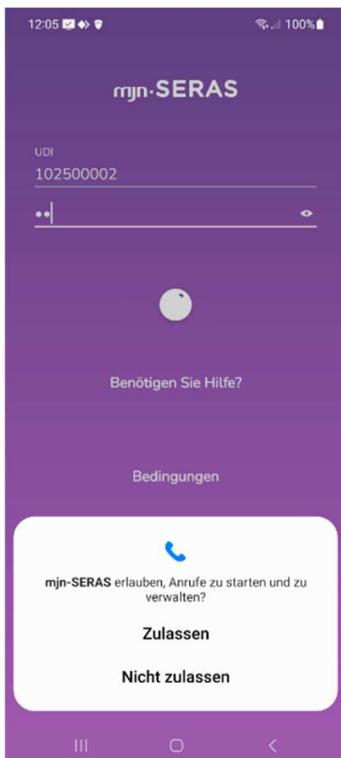
2. Erlauben Sie der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App, Benachrichtigungen zu senden.



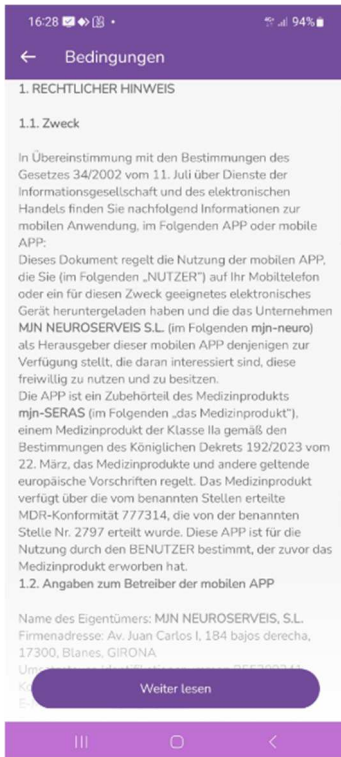
3. Erlauben Sie der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App, während der Nutzung der Anwendung auf Ihren Standort zuzugreifen.



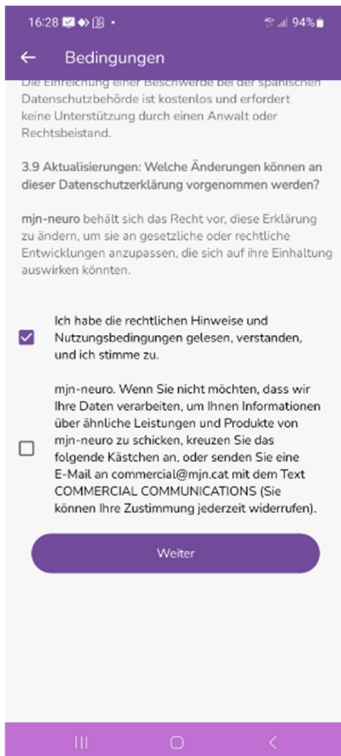
4. Erlauben Sie der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App, Geräte in der Nähe zu suchen, sich mit ihnen zu verbinden und deren relative Position zu bestimmen.



5. Erlauben Sie der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App, Anrufe zu tätigen und zu verwalten.



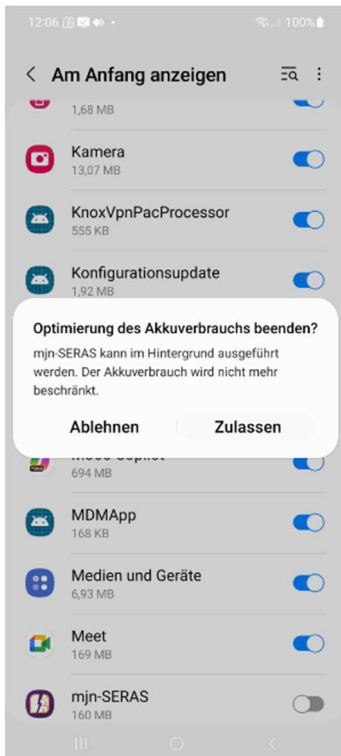
- Lesen Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie bitte die Schaltfläche „Weiterlesen“ am Ende.



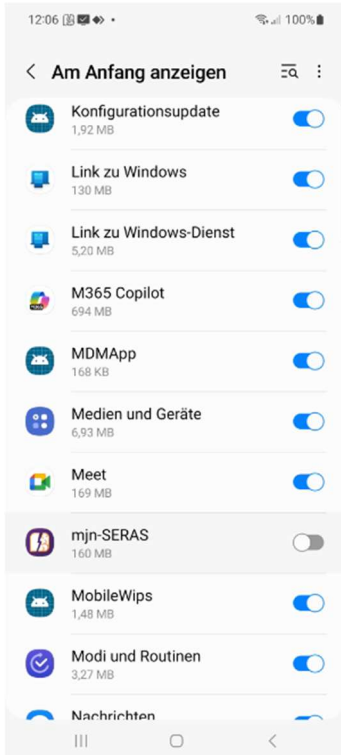
- Lesen Sie den rechtlichen Hinweis. Setzen Sie ein Häkchen in das Kästchen, um zu bestätigen, dass Sie diesen zusammen mit den Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelesen und verstanden haben.
- Wenn Sie daran interessiert sind, setzen Sie ein Häkchen, um kommerzielle Informationen zu erhalten.
- Drücken Sie abschließend die Schaltfläche „Weiter“.



10. Die App sucht nun nach dem zugehörigen mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät.



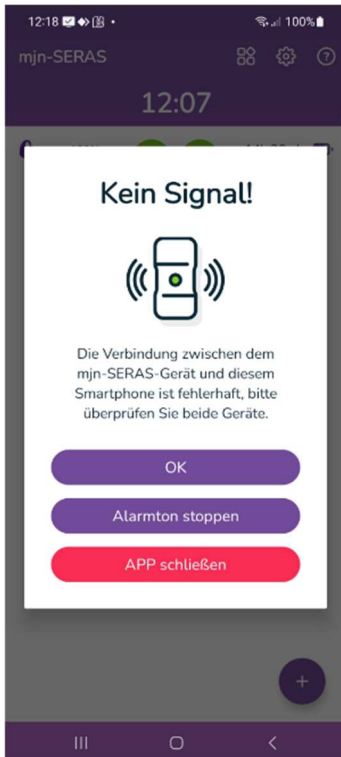
11. Speziell für Android-Smartphones: Erlauben Sie der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App, immer im Hintergrund zu laufen, ohne die Akkunutzung einzuschränken.



12. Speziell für Android-Smartphones: Erlauben Sie der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App, über anderen Apps angezeigt zu werden. Dies priorisiert ausgelöste Warnungen, unabhängig davon, ob gerade eine andere App verwendet wird.



13. Die App sollte nun das mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät finden. Nun beginnt die Trainingsphase. Denken Sie daran, dass während dieser Anfangsphase die Gehirnaktivität aufgezeichnet wird und der KI-Algorithmus Ihre spezifischen Muster lernt; währenddessen werden keine Warnungen vor Anfallsrisiken ausgelöst. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie den Unterabschnitt „Was ist die Trainingsphase“ in Abschnitt 1.4 sorgfältig lesen.



14. Sollte die App Ihr mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät nicht finden können, stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist (Abschnitt 2.4.2) und sich weniger als 1 Meter von Ihrem Mobiltelefon entfernt befindet.
15. Ab sofort wird die App, sofern sie funktioniert, immer dann eine Warnung auslösen, wenn sie das Signal Ihres mjn-SERAS bzw. EPISERAS Geräts verliert. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, schalten Sie es ein und die App wird es automatisch erkennen. Falls diese Warnung ausgelöst wurde, weil Sie das Gerät gerade nicht nutzen und vergessen haben, die App wie in den Vorbemerkungen empfohlen zu schließen, können Sie dies tun, indem Sie auf diesem Bildschirm auf die Schaltfläche „APP schließen“ tippen.

2.5. AUSSCHALTVORGANG

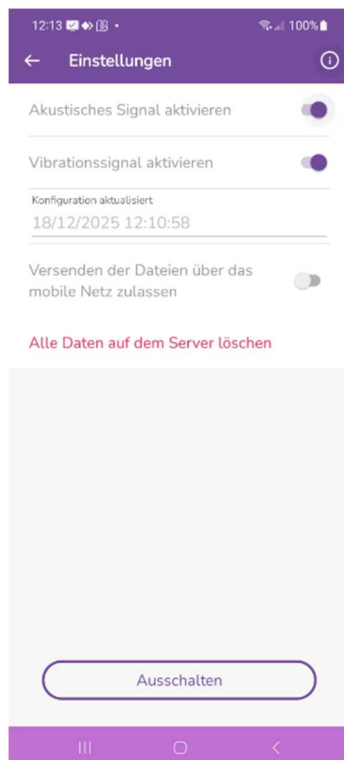
Vergewissern Sie sich vor dem Abnehmen des Geräts von Ihrem Ohr, dass mjn-SERAS bzw. EPISERAS über die App ausgeschaltet wurde.

2.5.1. Ausschalten des Geräts

Das Gerät muss vor dem Abnehmen über die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App auf dem gekoppelten Mobiltelefon ausgeschaltet werden.

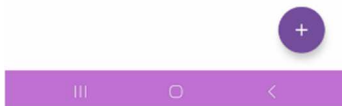
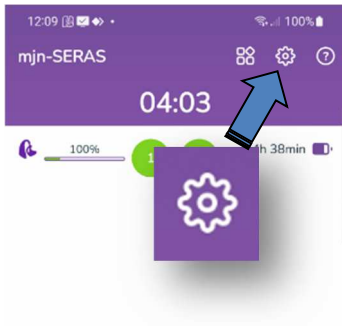


1. Wählen Sie in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms der mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung die Taste Einstellungen.

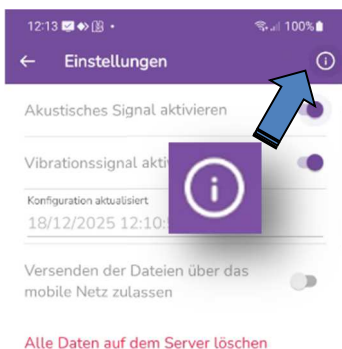


2. Tippen Sie auf „**Ausschalten**“ und bestätigen Sie die Aktion.
3. Die grüne LED am mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät blinkt dreimal, was anzeigt, dass das Gerät herunterfährt.

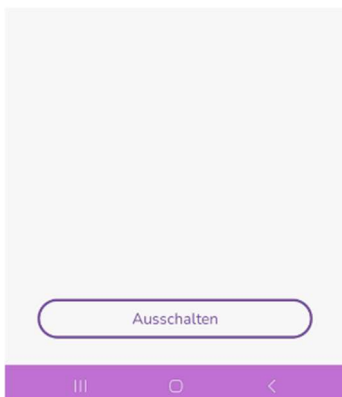
Sie können die Verbindung zu dem Gerät auch trennen, indem Sie die aktuelle Sitzung schließen. Wenn Sie diese Option wählen, müssen Sie beim nächsten Mal die **UDI** und den **Kopplungscode** erneut eingeben.

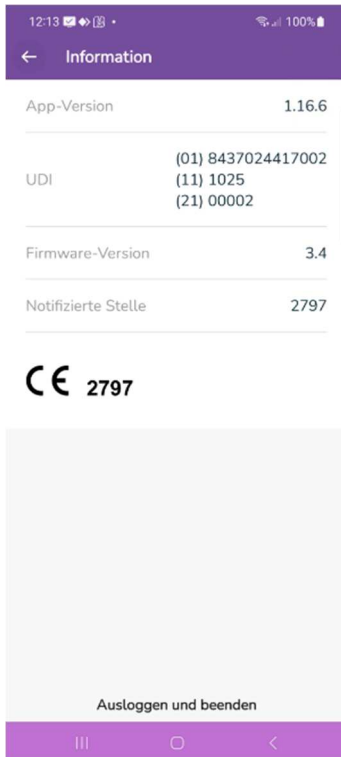


1. Wählen Sie in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms der mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung die Taste Einstellungen.



2. Um zur Abmeldeoption im Einstellungsmenü zu gelangen, tippen Sie auf die Taste Information.





3. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Abmelden und Beenden“ und bestätigen Sie die Aktion.
4. Die grüne LED am mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät blinkt dreimal, was anzeigt, dass das Gerät herunterfährt.



WICHTIG: Wann immer der Ohrhörer abgenommen wird, muss die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App ausgeschaltet werden. Wenn die App aktiv bleibt, geht das System davon aus, dass es weiterhin Gehirnaktivitätsdaten aufzeichnet, was eine genaue Bewertung des Anfallsrisikos verhindern kann.

2.5.2. Entfernen des Geräts



1. Bewegen Sie das Kunststoffgehäuse vorsichtig nach vorne, in Richtung der Vorderseite des Ohres.
2. Entfernen Sie den Ohrhörer vorsichtig:
 - a. **Lösen Sie** zuerst **Teil B** (the helix).
 - b. Entfernen Sie dann mit **einer leichten Drehung nach hinten** den Rest des Ohrhörers aus dem Gehörgang.
3. Sobald das Gerät entfernt ist, können Sie es sicher aufbewahren.

2.6. FUNKTIONSWEISE DER ANWENDUNG

Die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung ist die zentrale Schnittstelle zur Überwachung des Anfallsrisikos und zur Verwaltung der Gerätefunktionen. Sie arbeitet mit dem Ohrhörer zusammen, um Daten zur Gehirnaktivität zu verarbeiten und Echtzeit-Erkenntnisse zu liefern.

Die Hauptfunktionen der App umfassen:

- **Bewertung des Anfallsrisikos:** Verwendet einen KI-Algorithmus mit einem an die Gehirnmuster des Patienten angepassten Modell, um das Anfallsrisiko basierend auf der

Erkennung patientenspezifischer präiktaler Muster zu bewerten. Während der anfänglichen **Trainingsphase** ist der Algorithmus inaktiv, während er die präiktalen Muster des Patienten lernt, und es werden keine Warnungen generiert. Sobald die **Phase der Anfallsrisikobewertung** beginnt, ist das Modell personalisiert und die App zeigt zwei mögliche Zustände an: *Niedriges Risiko oder Hohes Risiko*.

- **Protokollierung von Anfällen:** Ermöglicht dem Patienten, Anfälle jederzeit manuell aufzuzeichnen, was für die Personalisierung des Algorithmus und die fortlaufende Genauigkeit unerlässlich ist.
- **Berichte und Verlauf:** Bietet Zugriff auf Anfallsberichte und Trends, die für eine ärztliche Überprüfung exportiert werden können.
- **Informationsmaterialien zu Epilepsie:** Bietet Informationen zum Umgang mit Epilepsie und bewährten Praktiken.
- **Einstellungen und rechtliche Informationen:** Ermöglicht die Konfiguration von Warnungen, die Einsicht in rechtliche Hinweise und die Verwaltung von Datenschutzoptionen.
- **Hilfe und Support:** Beinhaltet Tutorials, Kurzanleitungen und Kontaktdaten für Unterstützung.
- **Warnungen:** Gibt visuelle, akustische und Vibrationswarnungen aus, wenn ein hohes Anfallsrisiko erkannt wird.
- **Weitere Benachrichtigungen:** wie z. B. Verbindungsverlust, niedriger Akkustand oder Signalfehler.

Die mobile App gewährleistet eine sichere Datenübertragung und -speicherung und entspricht der DSGVO sowie den Vorschriften für medizinische Produkte. Kontinuierliche Updates und Anpassungen verbessern die Genauigkeit und erhalten die optimale Leistung.

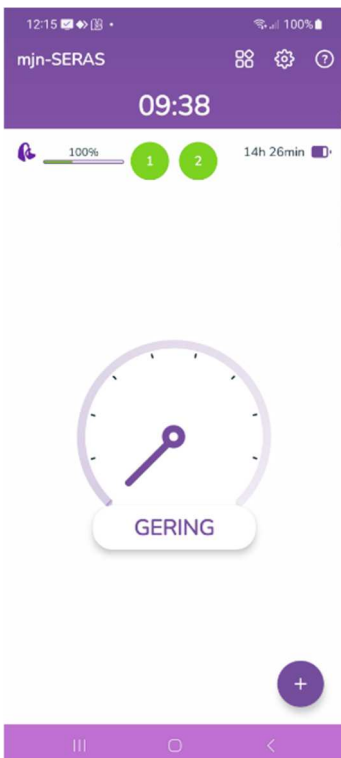
2.6.1. Bewertung des Anfallsrisikos

Die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung bewertet das Risiko eines epileptischen Anfalls unter Verwendung eines Algorithmus der künstlichen Intelligenz (KI), der speziell für das Epilepsie-Management entwickelt wurde. Dieser Algorithmus analysiert kontinuierlich Daten zur Gehirnaktivität, die vom Ohrhörer erfasst und in Echtzeit an die App übertragen werden. Er verarbeitet alle Informationen mit dem Ziel, Muster zu identifizieren, die typischerweise vor einem Anfall auftreten (präiktaler Zustand), und den Patienten frühzeitig zu warnen.



Der Algorithmus tritt während der **Trainingsphase in die Phase der Patientenpersonalisierung ein**, in der er die einzigartigen statistischen Muster dieses Patienten lernt. Es ist wichtig, Folgendes zu berücksichtigen:

- Mindestens fünf Anfälle müssen korrekt aufgezeichnet werden, damit sich das Modell effektiv anpassen kann.
- Anfälle müssen vom Patienten manuell protokolliert werden.
- In diesem Zeitraum werden keine Alarme ausgelöst.



Sobald das Training abgeschlossen ist, wird das personalisierte Modell in der verknüpften App des Patienten aktiviert (siehe Abschnitt 2.7) und läuft in Echtzeit, um das Risiko kontinuierlich zu bewerten.

Die App wird das Anfallsrisiko korrekt bewerten, sobald die **Phase der Anfallsrisikobewertung** von MJN-Technikern innerhalb von 1–2 Werktagen nach den 5 korrekt aufgezeichneten Anfällen aktiviert wurde.

Die App zeigt zwei mögliche Zustände an:

- **Niedriges Risiko:** Kein potenzielles präiktales Muster vom Algorithmus erkannt.



- **Hohes Risiko:** Muster erkannt, die darauf hindeuten, dass innerhalb der nächsten Minuten ein Anfall auftreten könnte.

Wenn ein hohes Risiko erkannt wird, löst die App **visuelle, akustische und Vibrationswarnungen** aus, um dem Patienten Zeit zu geben, Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen. Die Genauigkeit verbessert sich mit der Zeit, wenn der Patient Anfälle protokolliert (siehe Abschnitt 2.6.2).

Warnungen basieren auf einer statistischen Risikoverknüpfung mit der Erkennung präiktaler Muster, sodass gelegentliche Fehlalarme oder verpasste Erkennungen auftreten können.

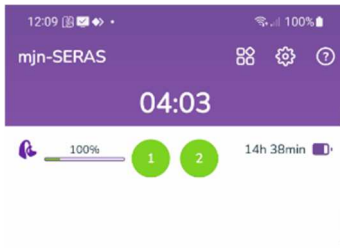
2.6.2. Protokollierung von Anfällen

Das Aufzeichnen von Anfällen in der mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung ist für die personalisierte Ersteinrichtung (Trainingsphase) unerlässlich und während der Phase der Anfallsrisikobewertung dringend empfohlen.

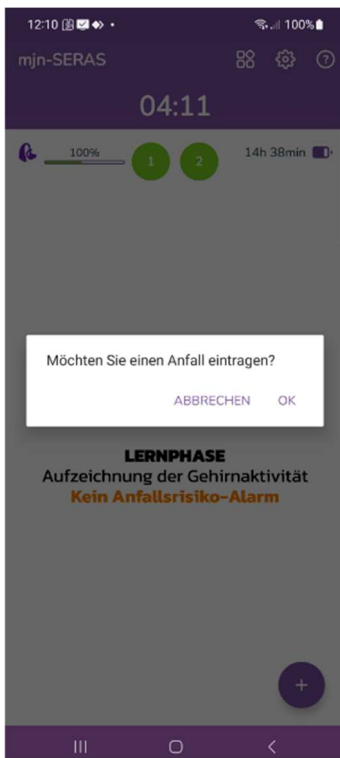
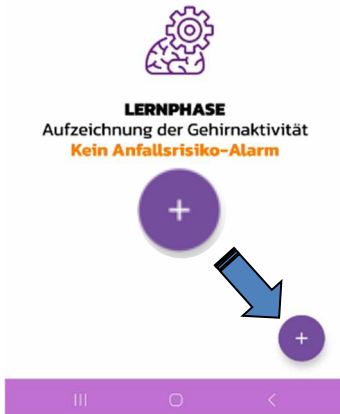
- **Während der Trainingsphase:** Die manuelle Protokollierung von Anfällen ist entscheidend und obligatorisch. Der Algorithmus ist auf diese Einträge angewiesen, um die einzigartigen Gehirnaktivitätsmuster des Patienten zu lernen und präiktale Zustände genau zu unterscheiden. Mindestens fünf Anfälle müssen aufgezeichnet werden, bevor das System die Risikobewertung und Warnungen aktivieren kann.
- **Während der Phase der Anfallsrisikobewertung:** Auch wenn der Algorithmus bereits aktiviert ist, ist die weitere Protokollierung von Anfällen obligatorisch. Jeder neue Eintrag hilft, das personalisierte Modell zu verfeinern, die Vorhersagegenauigkeit zu verbessern und falsche Warnungen im Laufe der Zeit zu reduzieren. Diese fortlaufende Anpassung stellt sicher, dass sich das System an Veränderungen im Zustand des Patienten anpasst und die zuverlässigsten Warnungen liefert.

Das Führen genauer Anfallsprotokolle verbessert nicht nur die Leistung des Modells, sondern liefert auch wertvolle Daten für die ärztliche Überprüfung, was dem medizinischen Fachpersonal hilft, den Zustand des Patienten besser zu verstehen.

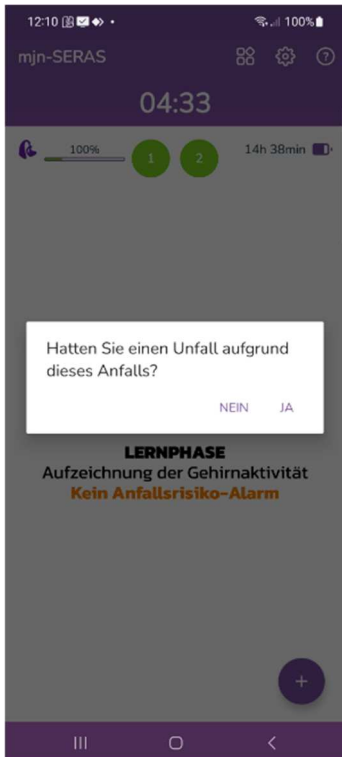
Nachfolgend finden Sie die Schritte, um einen Anfall auf dem Hauptbildschirm der mjn-SERAS bzw. EPISERAS App aufzuzeichnen.



1. Wählen Sie die Schaltfläche „+“ unten rechts auf dem Hauptbildschirm der App. Dies ist sowohl in der „Trainingsphase“ als auch in der „Phase der Anfallsrisikobewertung“ der App verfügbar.



2. Es erscheint eine Bestätigungsaufforderung, um einen Anfall zu melden. Wählen Sie OK, wenn ein Anfall aufgetreten ist und gemeldet werden muss.
Als Nächstes erscheint eine Bestätigungsmeldung, um mit der Meldung des Anfalls fortzufahren. Um fortzufahren, wählen Sie OK.



3. „Hatten Sie aufgrund des Anfalls einen Unfall?“ Wählen Sie Ja oder Nein, um fortzufahren.



4. Falls Sie „Ja“ gewählt haben, wählen Sie die Art des Unfalls, den Sie hatten: leicht, mittelschwer, schwer.

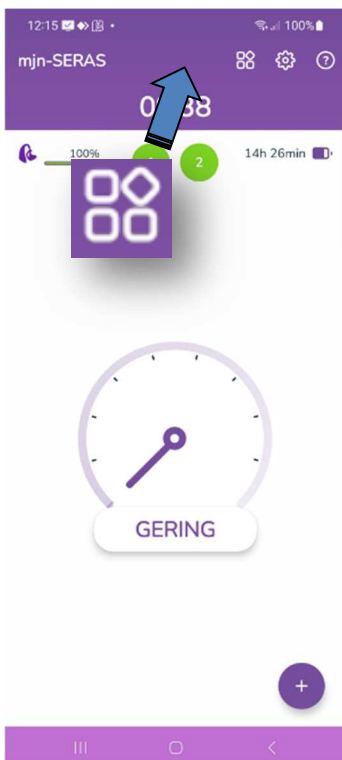
2.6.3. Berichte und Verlauf

Die mjn-SERAS bzw. EPISERAS App bietet einen Überblick über die Anfallsaufzeichnungen des Benutzers. Diese Funktion ermöglicht es Patienten, ihre Historie zu überprüfen, Trends zu überwachen und die Informationen mit medizinischem Fachpersonal zu teilen. Die Berichte

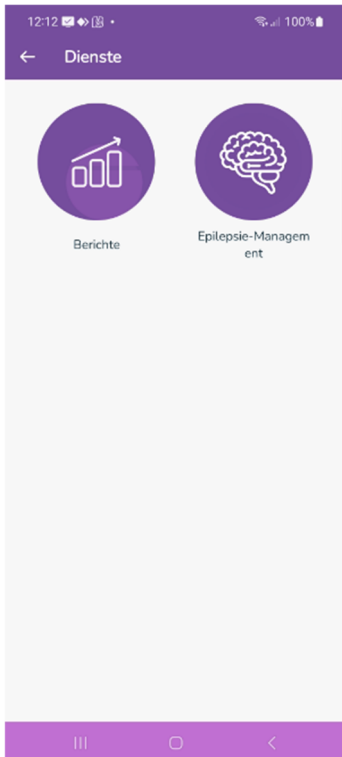
enthalten Details wie die Anzahl der Anfälle, deren Zeitpunkt und Muster über ausgewählte Zeiträume.


Der Zugriff auf diese Berichte ist sowohl für den Patienten als auch für sein medizinisches Team sehr vorteilhaft, da er fundierte Entscheidungen unterstützt und hilft, Behandlungspläne zu optimieren. Berichte können auch im PDF-Format exportiert werden, um sie während der Konsultationen einfach zu teilen.

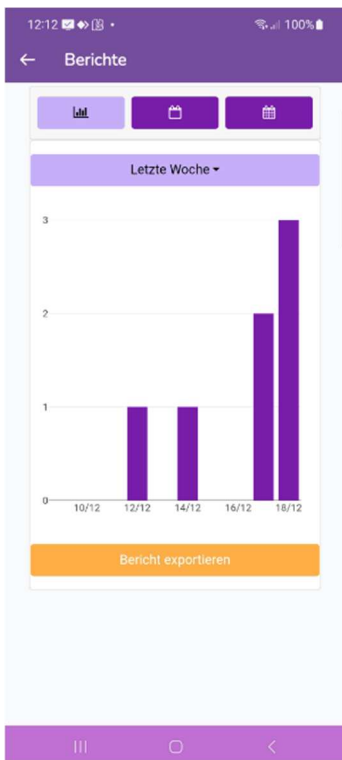
Um auf diese Berichte zuzugreifen, muss der Patient in der App angemeldet sein und das Mobiltelefon muss eine Internetverbindung haben. Weitere Informationen finden Sie in den folgenden Schritten.




1. Wählen Sie die Schaltfläche „Dienste“ oben rechts auf dem Hauptbildschirm der App.
2. Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf den Pfeil in der oberen linken Ecke.




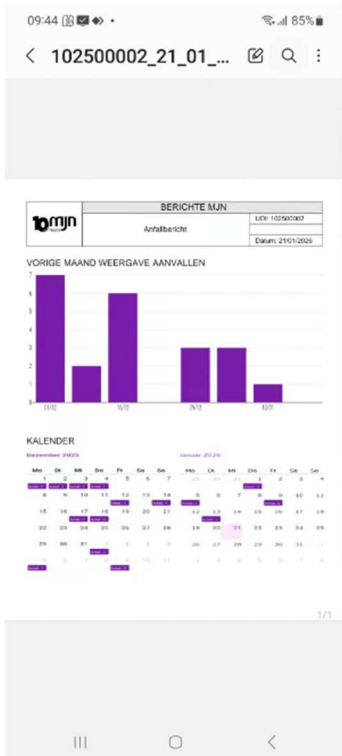
3. Wählen Sie „Berichte“ aus dem Menü „Dienste“.
Um zum Bildschirm „Dienste“ zurückzukehren, tippen Sie auf den Pfeil 



4. Wählen Sie aus der auswählbaren und vordefinierten Liste den Zeitraum, den Sie ansehen möchten, um eine Grafik anzuzeigen, die die Anzahl der täglichen Anfälle darstellt.
5. Optional können Sie den Bericht im PDF-Format exportieren und herunterladen, um ihn mit Ihrem Arzt zu teilen, indem Sie auf die Schaltfläche „Bericht exportieren“ tippen.
Um zum Bildschirm „Dienste“ zurückzukehren, tippen Sie auf den Pfeil 




- Wenn Sie „Bericht exportieren“ wählen, zeigt das Betriebssystem des Smartphones Optionen zum Lesen und Speichern des PDFs an.
Um zum Bildschirm „Dienste“ zurückzukehren, tippen Sie auf den Pfeil 



- Nach Auswahl des genauen Tools zum Lesen und Speichern des Dokuments wird der PDF-Bericht angezeigt.

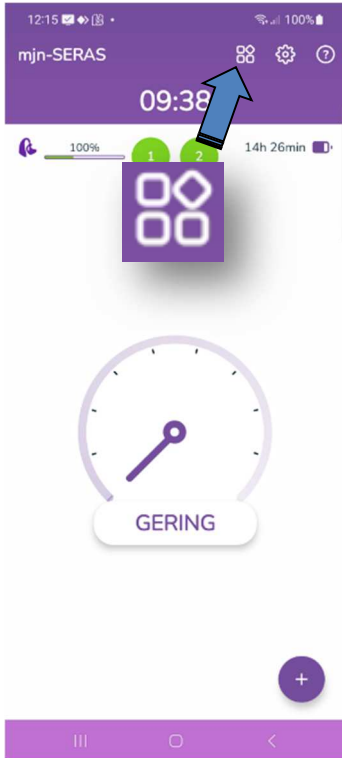


8. Tippen Sie auf das Kalendersymbol, um die täglichen Anfälle im monatlichen Kalenderformat anzuzeigen.
Um zum Bildschirm „Dienste“ zurückzukehren, tippen Sie auf den Pfeil 

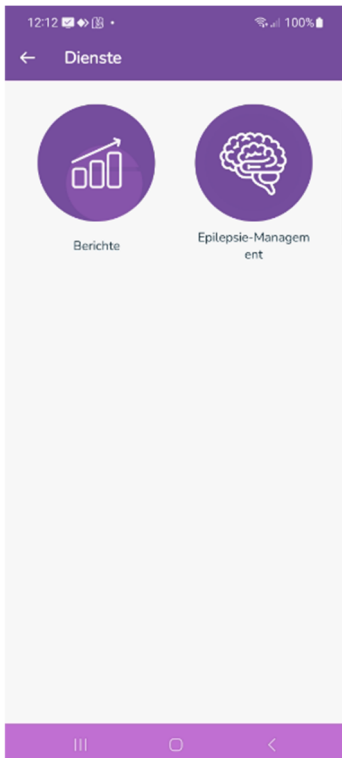
2.6.4. Informationsmaterialien zu Epilepsie

Die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung bietet Zugang zu Informationen und praktischen Ressourcen, die Patienten helfen, Epilepsie besser zu verstehen und ihren Zustand zu bewältigen. Diese Bildungsmaterialien umfassen Ratschläge zu Lebensstilüberlegungen, Strategien zum Anfallsmanagement und allgemeines Wissen über Epilepsie.

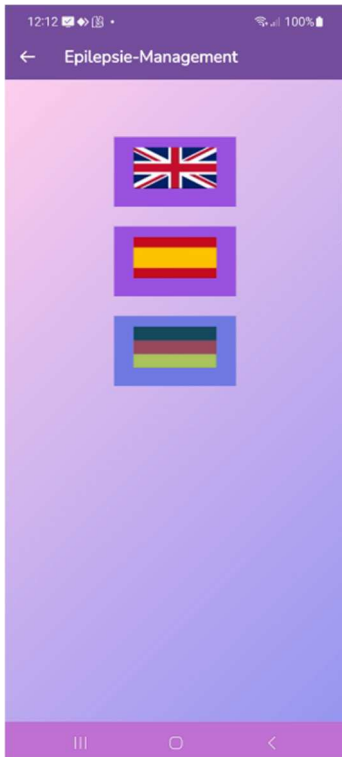
Um auf diese Ressourcen zuzugreifen, muss der Benutzer in der App angemeldet sein und das Mobiltelefon mit dem Internet verbunden sein. Die Informationen sind in mehreren Sprachen verfügbar und in einfach zu navigierende Abschnitte unterteilt, um ein schnelles Nachschlagen zu ermöglichen.



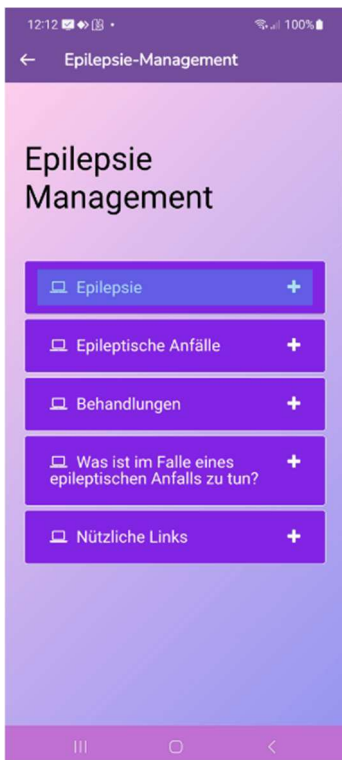
1. Wählen Sie die Schaltfläche „Dienste“ oben rechts auf dem Hauptbildschirm der App.
2. Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf den Pfeil in der oberen linken Ecke.



3. Wählen Sie „Epilepsie-Management“ aus dem Menü „Dienste“.



4. Tippen Sie auf die Sprache, in der Sie die Informationen lesen möchten.



5. Die Informationen werden in Abschnitten präsentiert, die durch Anklicken erweitert werden. Die aktuell verfügbaren Abschnitte werden in der gewählten Sprache angezeigt und lauten:

- Epilepsie
- Epileptische Anfälle
- Behandlungen
- Was tun bei einem epileptischen Anfall
- Nützliche Links: von globalem Interesse und von länderspezifischem Interesse.

2.6.5. Einstellungen und rechtliche Informationen

Die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung enthält einen eigenen Bereich für die Konfiguration der Betriebseinstellungen und den Zugriff auf wichtige rechtliche Details zum Gerät. Über dieses Menü

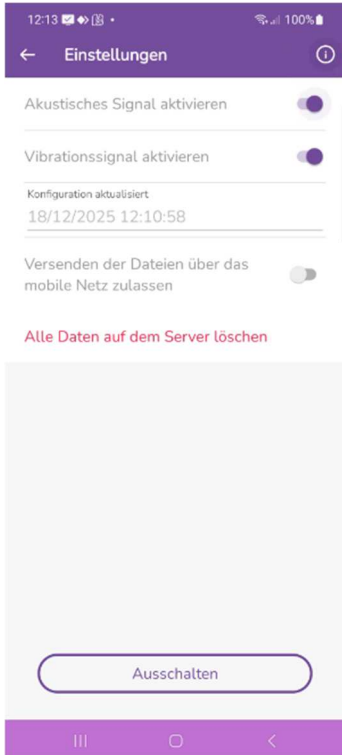
können Benutzer die Warneinstellungen (Ton und Vibration) anpassen, das Datum der letzten Konfigurationsaktualisierung überprüfen und die Optionen für die Datenübertragung verwalten.

Dieser Bereich bietet auch Zugang zu wichtigen regulatorischen Informationen, einschließlich der einmaligen Produktkennung (UDI), der Firmware-Version, der CE-Kennzeichnung und Details zur Konformität. Benutzer können ihre Datenrechte wahrnehmen, die Löschung von Daten beantragen und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen direkt in der App einsehen.

Um auf die Einstellungen und rechtlichen Informationen zuzugreifen, beachten Sie die folgenden Anweisungen.

1. Wählen Sie in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms der mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung die Taste „Einstellungen“.



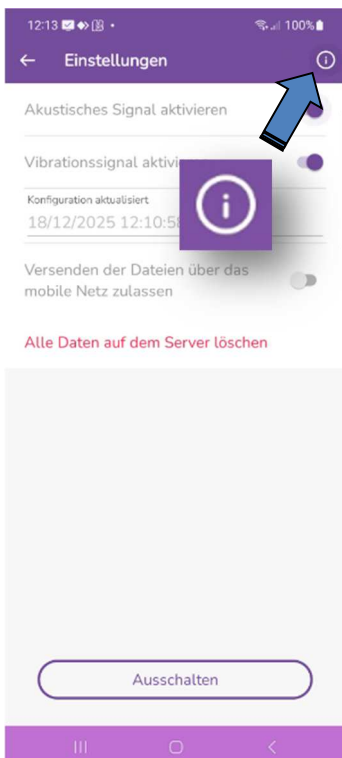


2. Von dem Bildschirm „Einstellungen“ aus können Benutzer wichtige Präferenzen verwalten und auf wichtige rechtliche Details zugreifen:

- **Warnungen:** Aktivieren oder deaktivieren Sie Ton- und Vibrationsbenachrichtigungen nach Ihren Wünschen.
- **Konfigurations-Updates:** Zeigen Sie das Datum der letzten Aktualisierung Ihrer personalisierten Einstellungen an.
- **Datenübertragung:** Erlauben oder beschränken Sie die Datenübertragung über das Mobilfunknetz.
- **Datenrechte:** Wenn Sie sich entscheiden, das Gerät nicht mehr zu verwenden, können Sie über diesen Bildschirm einen Antrag stellen, um alle auf dem Server gespeicherten Daten zu löschen.
- **Gerätesteuerung:** Schalten Sie sowohl das Gerät als auch die App aus, indem Sie die Taste „Ausschalten“ drücken.

3. Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf den Pfeil in der oberen linken Ecke.

4. Tippen Sie auf die Taste „Informationen“.





5. Von diesem Bildschirm aus können Sie:

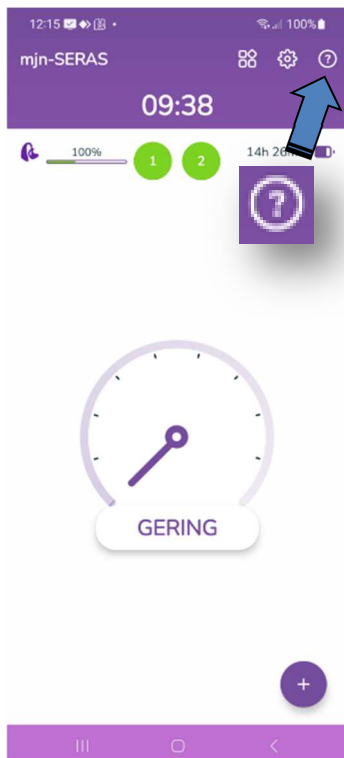
- **Die App-Version**, die gesetzliche einmalige Produktkennung (UDI), die Firmware-Version prüfen sowie die CE-Kennzeichnung zusammen mit der Nummer der Benannten Stelle, die die Konformität bescheinigt, **verifizieren**.
- **Sich abmelden, das Gerät ausschalten und die App verlassen**, indem Sie die Option unten auf dem Bildschirm auswählen.

Wichtig: Wenn Sie diese Option wählen, müssen Sie beim nächsten Zugriff auf das Gerät Ihre Daten der Benutzerkarte (UDI und Kopplungscode) erneut eingeben.

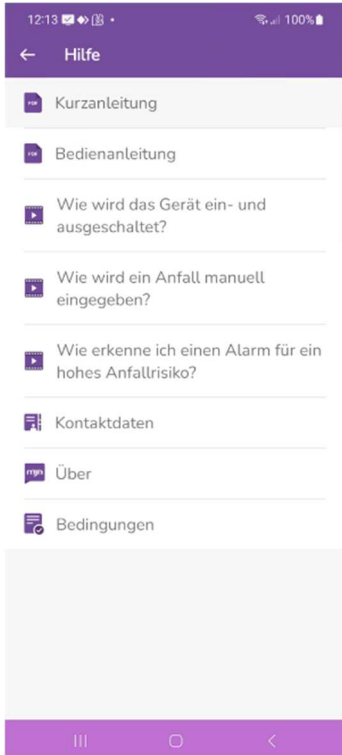
2.6.6. Hilfe und Support

Die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung enthält einen speziellen **Hilfebereich**, der entwickelt wurde, um Benutzern bei der Bedienung des Geräts und der Fehlerbehebung zu helfen. Dieser Bereich bietet schnellen Zugriff auf wichtige Ressourcen wie das Benutzerhandbuch, Video-Tutorials und eine Kurzanleitung. Er enthält auch Kontaktdaten für den technischen Support und rechtliche Informationen, um sicherzustellen, dass Benutzer Probleme zeitnah lösen und das Gerät sicher bedienen können.

Um auf diese Online-Ressourcen zugreifen zu können, muss der Benutzer angemeldet sein und das Mobiltelefon muss mit dem Internet verbunden sein.



1. Wählen Sie die Taste „Hilfe“ in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms der App.



2. Von diesem Bildschirm „Hilfe“ aus können Sie auf Folgendes zugreifen:
 - Kurzanleitung für das Gerät
 - Benutzerhandbuch
 - Tutorials
 - Kontaktinformationen
 - Über
 - Allgemeine Geschäftsbedingungen
3. Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, tippen Sie auf den Pfeil in der oberen linken Ecke des Bildschirms.

2.6.7. Warnungen

Während der Phase der Anfallsrisikobewertung, wenn der Algorithmus ein hohes Anfallsrisiko erkennt, gibt die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung sofort eine Warnung aus, um den Benutzer zu warnen. Diese Warnung ist so konzipiert, dass sie deutlich wahrnehmbar ist, und umfasst visuelle, akustische und Vibrationssignale, um sicherzustellen, dass der Benutzer Vorsichtsmaßnahmen treffen kann. Die Warnung bleibt aktiv, bis der Benutzer sie zur Kenntnis nimmt.

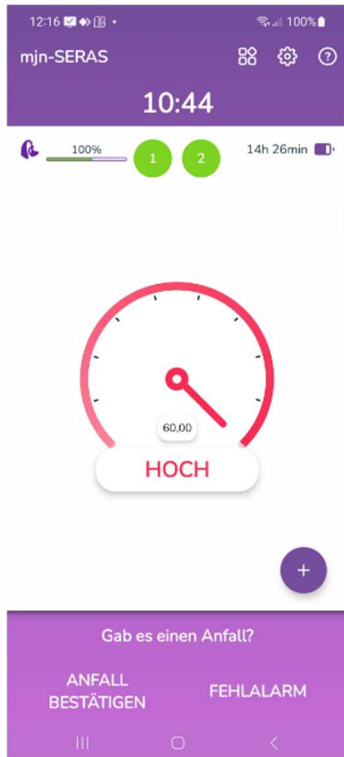
Sehen Sie sich die Schritt-für-Schritt-Erklärung unten an.



1. Wenn ein **hohes Anfallsrisiko** erkannt wird, zeigt die App eine auffällige Warnung mit visuellen, akustischen und Vibrationssignalen an, um den Benutzer aufzufordern, sich an einen sicheren Ort zu begeben.
2. Die Warnung bleibt aktiv, bis der Benutzer sie durch Drücken der Schaltfläche „**Schließen**“ beendet.

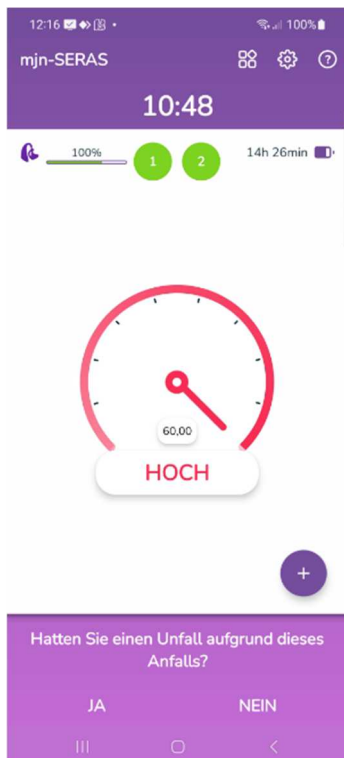


3. Nachdem die Hochrisikowarnung geschlossen wurde, zeigt die App eine Erinnerungsmeldung am unteren Bildschirmrand an. Der Patient sollte alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen und für mindestens 15 Minuten in einer sicheren Umgebung bleiben.



4. 15 Minuten nach einer Hochrisikowarnung fordert die App den Benutzer auf zu bestätigen, ob tatsächlich ein Anfall aufgetreten ist; dies hilft dabei, die Warnung als zutreffend oder als falsch positiv zu klassifizieren.

Während dieses Zeitraums werden keine weiteren Warnungen ausgegeben, bis die Bestätigung abgeschlossen ist.

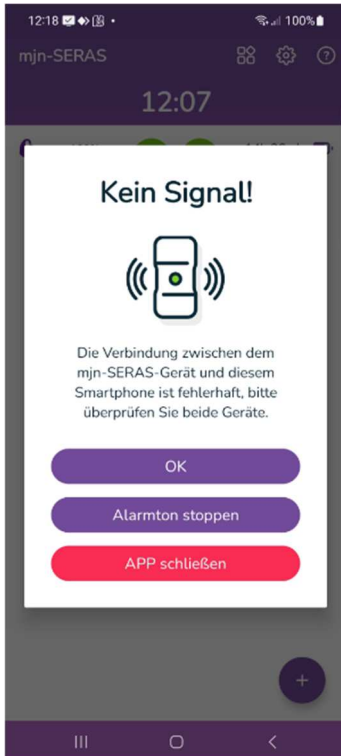


5. Wenn ein Anfall bestätigt wird, fordert die App den Patienten auf anzugeben, ob der Anfall zu einem Unfall geführt hat.

2.6.8. Weitere Benachrichtigungen

Zusätzlich zu den Warnungen vor Anfallsrisiken bietet die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Anwendung verschiedene Benachrichtigungen, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts und die Sicherheit des Benutzers zu gewährleisten. Diese Benachrichtigungen informieren den Patienten über den Verbindungsstatus, die Signalqualität, den Akkustand und Wartungsanforderungen. Jede Benachrichtigung wird von klaren Anweisungen begleitet, die dem Benutzer helfen, Probleme zeitnah zu lösen und die optimale Leistung des Systems aufrechtzuerhalten.

Verbindungsverlust



Wenn die App die Verbindung zum Gerät verliert, löst sie eine akustische und Vibrationswarnung aus, um den Benutzer zu benachrichtigen. Wenn das mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät nicht mit dem Mobiltelefon verbunden ist, kann keine Gehirnaktivität aufgezeichnet werden.

Dieses Problem kann auftreten, wenn:

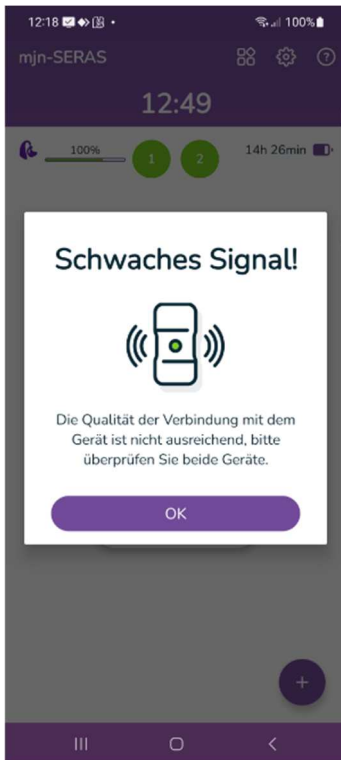
- Das Gerät zu weit vom Telefon entfernt ist.
- Das Gerät ausgeschaltet wurde (z. B. aufgrund eines niedrigen Akkustands).

Die Verbindung wird automatisch wiederhergestellt, sobald das Gerät eingeschaltet ist und sich in Reichweite befindet.

Verfügbare Aktionen:

- **OK** – Warnung zurücksetzen.
- **Warnton stoppen** – Alarm stummschalten.
- **App schließen** – Anwendung ausschalten.

Schwaches Signal

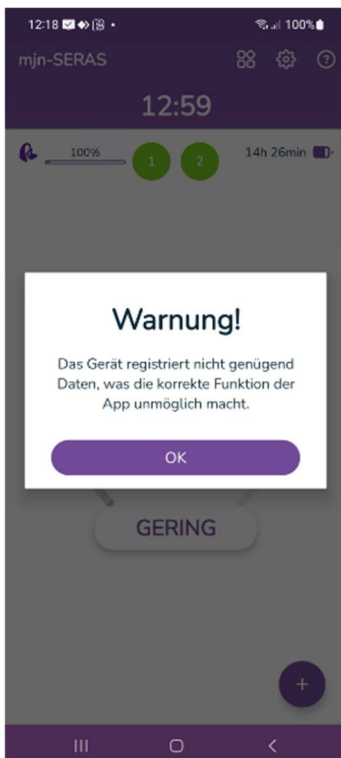


Wenn die Verbindung zwischen dem Gerät und dem Mobiltelefon schwach ist, aktiviert die App eine akustische und Vibrationswarnung.

Dies kann passieren, weil das Gerät zu weit vom Telefon entfernt ist.

Die Verbindung wird automatisch wiederhergestellt, wenn der Abstand verringert wird.

Datenaufzeichnungsfehler



Diese Warnung wird angezeigt, wenn das Gerät keine ausreichenden Signaldaten aufzeichnen kann, was eine ordnungsgemäße Aufzeichnung der Gehirnaktivität verhindert.

Die Warnung erlischt automatisch, sobald die Signalaufzeichnung fortgesetzt wird.

Wenn das Problem nach dem Neustart des Geräts und der App weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller.

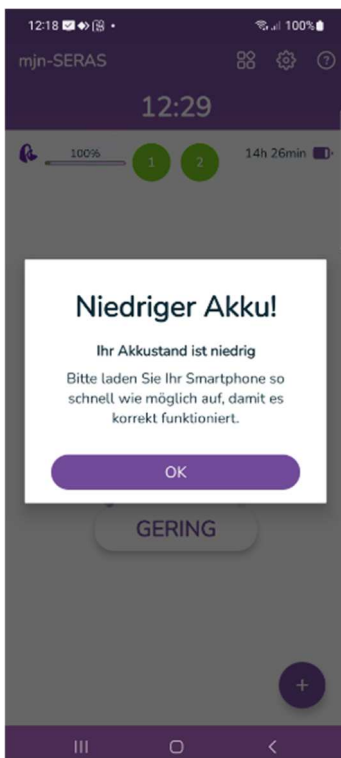
Niedriger Akkustand des Geräts



Wenn der Akku des Geräts zu schwach ist, löst die App eine akustische und Vibrationswarnung aus.

Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie es vom Ohr und laden Sie es mit dem mitgelieferten USB-Kabel auf.

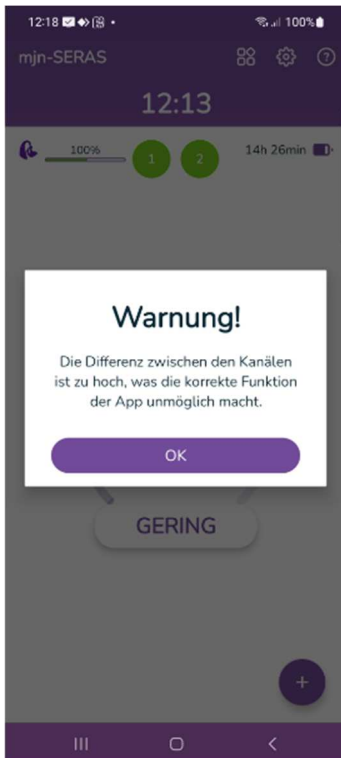
Niedriger Akkustand des Mobiltelefons



Wenn der Akku des Mobiltelefons zu schwach ist, löst die App eine akustische und Vibrationswarnung aus.

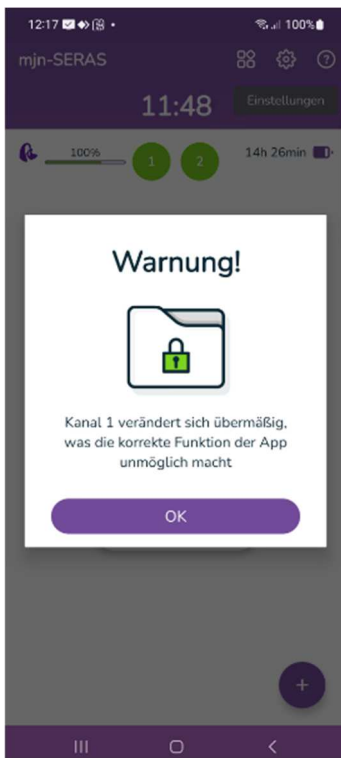
Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie es vom Ohr und laden Sie Ihr Mobiltelefon umgehend auf, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

Signalfehler



Tritt auf, wenn die **Differenz zwischen den Signalkanälen übermäßig groß ist**. Dies verhindert die korrekte Aufzeichnung der Gehirnaktivität und die korrekte Funktion des Geräts, möglicherweise aufgrund elektrischer Interferenzen oder elektromagnetischer Störungen.

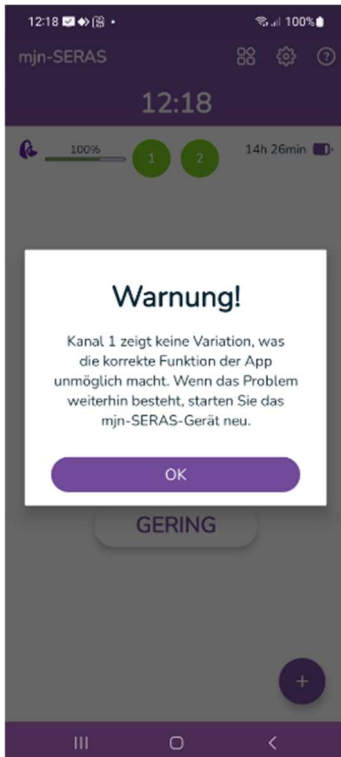
Stellen Sie sicher, dass das Gerät richtig positioniert ist, und entfernen Sie sich von Störquellen. Die Warnung verschwindet automatisch, wenn sich die Signalpegel normalisieren.



Tritt auf, wenn einer der Signalkanäle plötzliche, übermäßige Änderungen aufweist, die durch Interferenzen oder eine falsche Positionierung des Ohrhörers verursacht werden können. Dies verhindert die korrekte Aufzeichnung der Gehirnaktivität und die ordnungsgemäße Funktion des Geräts.

Dies kann durch elektrische Interferenzen oder elektromagnetische Störungen verursacht werden oder weil der Ohrhörer nicht richtig im Ohr positioniert ist.

Positionieren Sie den Ohrhörer wieder an seinen richtigen Platz und/oder beseitigen Sie Störquellen.

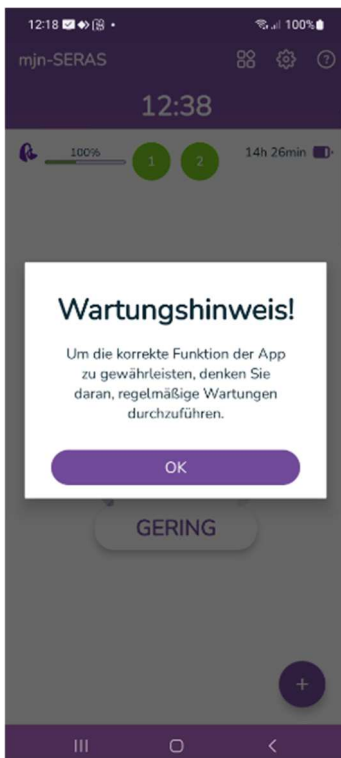


Tritt auf, wenn einer der Signalkanäle statisch bleibt, was die korrekte Aufzeichnung der Gehirnaktivität und die korrekte Funktion des Geräts verhindert.

Überprüfen Sie den Sitz des Ohrhörers und starten Sie sowohl das Gerät als auch die App neu. Danach sollte die Warnung erlöschen und das Gerät automatisch in den normalen Betrieb zurückkehren.

Wenn das Problem nach dem Zurücksetzen des Geräts und der App weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller.

Wartungswarnung



Diese Wartungswarnung wird regelmäßig angezeigt, um an die Reinigung des Geräts zu erinnern.

Schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie es vom Ohr und reinigen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Pflege und Wartung“ dieses Handbuchs.

Synchronisationsfehler

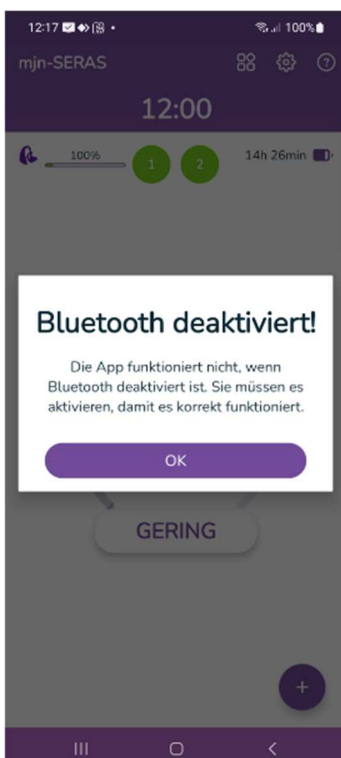


Diese Warnung erscheint, wenn Daten nicht innerhalb eines festgelegten Zeitlimits in die Cloud hochgeladen wurden.

Obwohl das Gerät und die App einige Zeit autonom arbeiten können, wird dringend empfohlen, die Internetverbindung über WLAN oder Mobilfunknetz immer aktiv zu halten, um Aufzeichnungen der Gehirnaktivität und von Anfällen an die Server zu senden und dort zu speichern. Dies verhindert das Risiko von Datenverlust.

Stellen Sie eine aktive Internetverbindung sicher, um Datenverlust zu vermeiden.

Bluetooth Fehler



Diese Warnung erscheint, wenn Bluetooth auf dem Mobiltelefon deaktiviert ist.

Für die Systemfunktion muss das Smartphone über Bluetooth Low Energy (BLE) mit dem Ohrhörer verbunden sein.

Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Mobiltelefon, um die Verbindung zwischen Ohrhörer und Smartphone wiederherzustellen; die Warnung erlischt dann automatisch.

2.7. INBETRIEBNAHME

Dieser Vorgang wird von Technikern der MJN Neuroserveis S.L. mit Unterstützung des Benutzers durchgeführt. Das Ziel ist es, sicherzustellen, dass das Gerät mit maximaler Genauigkeit und Zuverlässigkeit für den Patienten arbeitet.

Sobald es empfangen wurde, ist das Gerät bereit für den Gebrauch und für die kontinuierliche Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Benutzers. Damit die Anpassung des Algorithmus wirksam ist, muss das Gerät täglich verwendet werden und es müssen mindestens 5 Anfälle aufgezeichnet werden.

Diese Anpassung besteht darin, die Softwareparameter an die spezifischen Anfälle des Benutzers anzupassen. Mit dieser Anpassung wird eine persönliche Konfiguration erstellt, die die Anwendung herunterlädt, wenn sie den Betrieb aufnimmt.

Diese Anpassung muss möglicherweise mehr als einmal durchgeführt werden, abhängig von der Art der aufgezeichneten Anfälle und den vom Benutzer bereitgestellten Informationen zu den Anfällen. Je genauer und wahrheitsgetreuer diese Informationen sind, desto besser kann der Algorithmus zur Risikobewertung angepasst werden.

2.8. DATENNUTZUNG

Die mjn-SERAS bzw. EPISERAS Lösung verarbeitet und speichert Gehirnaktivitätsdaten in strikter Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 (DSGVO) für alle personenbezogenen Daten sowie den geltenden Vorschriften für medizinische Produkte. Alle Daten werden sicher behandelt, anonymisiert und nur mit der einmaligen Produktkennung (UDI) des Geräts verknüpft, niemals mit persönlichen Identifikatoren.

Die von der Anwendung gesammelten Gehirnaktivitätsdaten werden in zwei Typen unterteilt:

1. Rohdaten:

- Direkte EEG-Signale, die von den Gerätesensoren vor jeglicher Verarbeitung erfasst werden und nicht von Algorithmen interpretiert werden können.
- Ausschließlich vom technischen Team von MJN Neuroserveis zur Fehlerbehebung und Verbesserung des Algorithmus verwendet.
- Werden 1 Jahr lang in verschlüsseltem Format gespeichert und anschließend dauerhaft gelöscht.

2. Verarbeitete Daten:

- Vom Algorithmus analysierte Daten zur Bewertung des Anfallsrisikos; umfassen extrahierte Merkmale und Anfallsprotokolle.
- Werden 10 Jahre lang in verschlüsseltem, pseudonymisiertem Format gespeichert, um klinische Überprüfungen und kontinuierliche Verbesserungen zu unterstützen.

Zweck der Datennutzung:

- Personalisierung des KI-Algorithmus für eine genaue Bewertung des Anfallsrisikos.
- Kontinuierliche Optimierung der Geräteleistung.
- Erstellung von Anfallsberichten für die ärztliche Überprüfung.
- Einhaltung regulatorischer und sicherheitsrelevanter Anforderungen.

Datensicherheitsmaßnahmen:

- Sichere HTTPS/TLS 1.3-Übertragung.
- Verschlüsselte Speicherung auf zertifizierten Servern.
- Zugriff nur für autorisiertes Personal.
- Regelmäßige Sicherheitsupdates und Überprüfungen.

2.9. WARTUNG

Das mjn-SERAS bzw. EPISERAS Gerät erfordert nur minimale Wartung, um eine ordnungsgemäße Funktion und Sicherheit zu gewährleisten. Über die im Abschnitt „Pflege und Wartung“ bereitgestellten Anweisungen hinaus ist keine vorbeugende Wartung erforderlich. Zu beachten:

- Alle Reparaturen oder Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von durch MJN Neuroserveis S.L. zertifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu öffnen oder zu reparieren, da dies die Sicherheit beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen kann.
- Die Routinewartung beschränkt sich auf regelmäßige Reinigung (siehe Abschnitt 2.10) und die ordnungsgemäße Lagerung des Geräts.
- Sollten Anomalien auftreten, lesen Sie den Abschnitt 5 „Anomalie/Ursache/Lösung“ zur Fehlerbehebung. Zusammenfassend: Fordern Sie Service an, wenn Sie folgende Situationen erleben:
 - Anhaltende Signalfehler oder Probleme bei der Datenaufzeichnung.
 - Physische Schäden am Gerät oder seinen Komponenten.
 - Probleme beim Laden des Akkus, die nicht durch den Austausch des Kabels oder Ladegeräts behoben werden können.

2.10. PFLEGE UND WARTUNG

Die richtige Pflege und Wartung sind unerlässlich, um die Langlebigkeit und den sicheren Betrieb des mjn-SERAS bzw. EPISERAS Geräts zu gewährleisten. Befolgen Sie diese Richtlinien für die allgemeine Pflege:

- Lagern Sie das Gerät in einer sicheren, sauberen und trockenen Umgebung, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- Schützen Sie das Gerät vor übermäßigen Stößen und Druck.
- Lassen Sie es nicht im Freien liegen, da die internen Schaltkreise nass werden könnten.
- Vermeiden Sie bei Nichtgebrauch direkte Sonneneinstrahlung, da es überhitzen könnte.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten und setzen Sie es keiner Feuchtigkeit aus, die über die Schutzart IP22 hinausgeht.
- Versuchen Sie niemals, das Gerät zu öffnen oder zu modifizieren.

2.10.1. Reinigung

- Reinigen Sie den Ohrhörer und die Elektroden regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch.
- Führen Sie keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts ein.
- Für eine gründlichere Reinigung verwenden Sie ein Tuch, das leicht mit Alkohol angefeuchtet ist.
- Vermeiden Sie die Reinigung mit aggressiven Produkten oder scheuernden Materialien.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem Gebrauch trocken ist.

3. LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Eine ordnungsgemäße Lagerung und ein ordnungsgemäßer Transport sind unerlässlich, um die Integrität und Funktionalität des mjn-SERAS bzw. EPISERAS Geräts zu erhalten. Das Befolgen dieser Richtlinien hilft, Schäden zu vermeiden und stellt sicher, dass das Gerät sicher und effektiv für den Gebrauch bleibt.

Lagerungsrichtlinien:

- Lagern Sie das Gerät in einer sicheren, sauberen, trockenen Umgebung, die frei von unhygienischen Bedingungen ist.
- Lagertemperaturbereich: 0 bis 50 °C.
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit: 0 bis 90 %, ohne Kondensation. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.

Transportrichtlinien:

- Stellen Sie sicher, dass die Produktverpackung intakt bleibt und Beschädigung oder Zerstörung vermieden werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kennzeichnung nicht beschädigt ist.
- Schützen Sie das Gerät vor übermäßigen Stößen, Vibrationen oder Druck.
- Sterile Bedingungen sind nicht erforderlich, aber die Transportumgebung muss sauber und frei von unhygienischen Bedingungen sein.

4. ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die vollständigen Allgemeinen Verkaufsbedingungen können Sie einsehen unter: <https://mjn.cat/de/rechtlicher-hinweise/>

5. ANOMALIE/URSACHE/LÖSUNG

5.1. GERÄT

Häufige Anomalien im Zusammenhang mit dem Gerät, deren Ursachen und empfohlene Lösungen.

Anomalie	Ursache	Lösung
Gerät lässt sich nicht starten	Akku möglicherweise entladen	Anschluss zweimal antippen während er nach oben zeigt; Akkustatus prüfen
Akku lässt sich nicht laden	Kabel oder Ladegerät defekt	Kabel und Ladegerät prüfen; korrekte Verbindung sicherstellen; nicht verwenden, wenn Laden nicht möglich ist
Gerät hat den Betrieb eingestellt	Akku leer oder Verbindung verloren	Akku und App-Verbindung prüfen; bei Bedarf aufladen
Gerät ist zu heiß	Längere Hitzeeinwirkung oder Fehlfunktion	Vom Ohr entfernen; abkühlen lassen; hohe Temperaturen vermeiden

5.2. ANWENDUNG

Probleme im Zusammenhang mit der App und Schritte zur Fehlerbehebung.

Anomalie	Ursache	Lösung
App lässt sich nicht installieren	Kein Internet oder inkompatibles Betriebssystem (OS)	Internet prüfen; aus dem Store herunterladen; OS-Kompatibilität verifizieren; aktualisieren oder anderes Gerät versuchen
App lässt sich nicht starten	Installation unvollständig oder OS-Problem	App neu installieren; OS-Kompatibilität prüfen; anderes Telefon versuchen
Verbindung zum Gerät nicht möglich	Bluetooth deaktiviert oder Gerät aus	Bluetooth aktivieren; Gerät und App neu starten; UDI und Kopplungscode eingeben
Bluetooth-Verbindungsfehler	Abstand zu groß oder Bluetooth-Problem	Innerhalb von 1 m bleiben; Bluetooth-Einstellungen prüfen
App funktioniert nicht mehr	App läuft im Hintergrund oder Absturz	App neu starten; bei Bedarf neu installieren

5.3. BETRIEB

Betriebsanomalien und Korrekturmaßnahmen.

Anomalie	Ursache	Lösung
App sammelt keine Daten	Abstand zu groß oder Speicher voll	Innerhalb von 1 m bleiben; Bluetooth prüfen; Telefonspeicher freigeben
App generiert kontinuierlich Alarme	Elektromagnetische Störungen oder schlechte Positionierung	Störungen beseitigen; Ohrhörer neu positionieren; App und Gerät neu starten
App generiert keine Alarme	System in der Trainingsphase oder Gerät getrennt	App-Status prüfen; Geräteverbindung verifizieren; Elektroden reinigen
Probleme beim Lesen visueller Warnungen	Geringe Bildschirmauflösung	Anderes Telefon mit höherer Auflösung versuchen

5.4. MOBILTELEFON

Probleme und Lösungen im Zusammenhang mit dem Smartphone.

Anomalie	Ursache	Lösung
Akku lädt nicht	Verschmutzter Anschluss oder beschädigtes Kabel	Anschluss reinigen; Kabel vorsichtig behandeln; anderes Kabel versuchen
Bildschirm oder Touch-Steuerung funktioniert nicht	Gerätezustand oder Inkompatibilität	Kompatibilität prüfen; bei Bedarf Service anfordern

6. WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Das medizinische Gerät mjn-SERAS bzw. EPISERAS benötigt für seinen Betrieb die Unterstützung durch das Smartphone des Benutzers (mit Android- oder iOS-Betriebssystem, gemäß Kapitel Kompatibilität) sowie die spezifische Anwendung als Überwachungsinstrument und zur Übertragung von Warnungen.

Gemäß den Ergebnissen der klinischen Forschung, die zur Validierung des medizinischen Geräts durchgeführt wurde, ist (in einer Krankenhausumgebung, unter idealen Bedingungen) eine Gesamtsensitivität des Geräts von 94,7 % (Anzahl der vom Medizinprodukt erkannten Anfälle im Verhältnis zu den durch den Goldstandard Video-EEG klinisch bestätigten Anfällen), eine Spezifität von 97,0 % (Maß für echte Negative – tatsächliches Fehlen von Anfällen – in 15-Minuten-Zeitfenstern) und eine Genauigkeit von 95,5 % im Verhältnis zu den durch Video-EEG klinisch bestätigten Anfällen zu erwarten.

Unter normalen Lebensbedingungen (Tagesablauf, häusliche Umgebung) hat MJN Neuroserveis S.L. klinisch validiert, dass diese Werte mit einem Faktor von 0,7 korrigiert werden, d. h.: eine Sensitivität von 66,3 %, eine Spezifität von 67,9 % und eine Genauigkeit von 66,8 %.


Die Genauigkeit des medizinischen Geräts wurde in klinischen Studien validiert.

Das Gerät wurde entwickelt, um das Risiko epileptischer Anfälle zu erkennen und zu warnen, wenn bei bereits diagnostizierten Patienten ein erhöhtes Risiko für einen Anfall besteht.


Eine falsche Warnung, wenn der Patient keinen Anfall erleidet, wird jedoch nicht als Risiko für den Patienten/Benutzer angesehen.

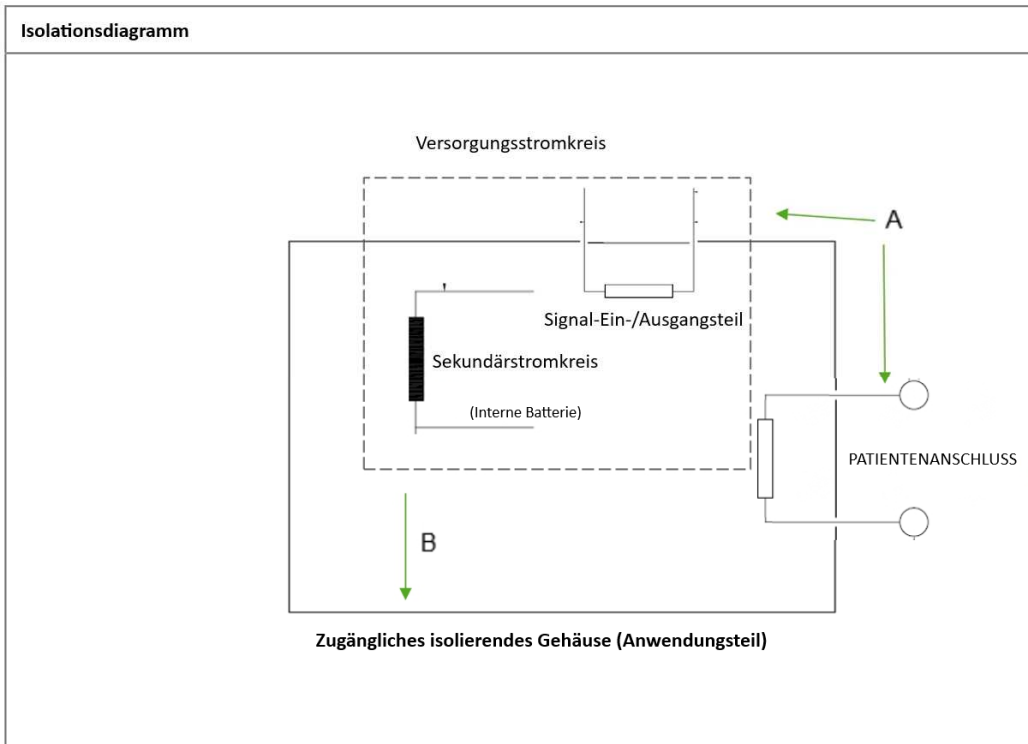
Beachten Sie, dass starke elektromagnetische Störungen die Fähigkeit des Geräts beeinträchtigen können, Anfallsrisiken zu erkennen oder Warnungen auszugeben, wodurch seine wesentlichen Leistungsmerkmale gefährdet werden. Der Benutzer muss alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um diese Art von Störungen zu vermeiden.

Um die RF-Kommunikation (Bluetooth) zu gewährleisten oder zu verbessern, halten Sie stets einen Abstand von mindestens 30 cm zur Störquelle ein.

 Es ist keine zusätzliche Wartung erforderlich, um die Sicherheitseigenschaften und die wesentlichen Leistungsmerkmale des Geräts gegenüber elektromagnetischen Störungen während seiner gesamten Lebensdauer zu erhalten, vorausgesetzt, die Warnhinweise in diesem Dokument werden beachtet, die Ratschläge werden befolgt und es wird sichergestellt, dass keine Schäden an der Struktur und dem Gehäuse des Geräts vorliegen.

6.1. KLASSIFIZIERUNG NACH UNE-EN 60601-1: Elektromedizinisches Gerät

	<p>Gerät mit Schutz gegen elektrischen Schlag gemäß UNE EN 60601-1, mit Klassifizierung Typ BF.</p>
<p>Anwendungsteil: Im Gerät installierte Metallsensoren zur Messung der elektrischen Gehirnaktivität.</p>	
<p>Stromversorgung des Geräts: Interne Stromversorgung.</p>	
<p>Wasserdichtes Gerät, das das versehentliche Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät verhindert (IP22).</p>	
<p>Installation und Verwendung des Geräts: Tragbares Gerät für den Dauerbetrieb, das vom Benutzer selbst in den Gehörgang eingesetzt wird; es ist kein Eingreifen von Fachpersonal oder Personal mit Vorerfahrung erforderlich. Einfach auf die ergonomischste Weise in den Gehörgang einführen (das Passstück wurde maßgefertigt für den Gehörgang des Benutzers), gemäß den Anweisungen in diesem Dokument.</p>	



7. EIGENSCHAFTEN UND TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

7.1. Allgemeines:

- **Größe:** H 50 x B 55 x T 25 mm
- **Gewicht:** 9,5 Gramm (± 2 Gramm je nach Größe)
- **Betriebstemperaturbereich:** 0 bis 50 °C
- **Ladetemperaturbereich:** 0 bis 45 °C
- **Zertifikate:** Bluetooth Smart und CE-Kennzeichnung.
- **Garantie:** 2 Jahre
- **Material:** Thermoplaste, DLP
- **Lieferumfang:** 1 x mjn-SERAS bzw. EPISERAS, 1 x Ladekabel Micro-USB Typ B
- **Wasserdicht:** Nein
- **Visuelle Warnung:** Ja
- **Schutzart:** IP22

Schutz gegen mittelgroße feste Fremdkörper.	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.
Schutz gegen den Kontakt zwischen Fingern und internen beweglichen Teilen. Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von mehr als 12,5 mm.	Wassertropfen, die in einem Winkel von bis zu 15° zur Senkrechten aus jeder Richtung fallen, dürfen keine Schäden verursachen.

7.2. Sensortechnologie

- **Sensortyp:** 3 x Elektroden, 1 x 3-Achsen-Beschleunigungsmesser (Akzelerometer)
- **Parameter:** 2 Kanäle für Gehirnaktivität
- **Datenrate:** 125 Hz
- **Drahtlose Technologie:** Bluetooth Low Energy (BLE 4.2 oder höher)

7.3. EEG-Sensor

- **Sensortyp:** Ag/AgCl-Elektroden
- **Messmethode:** Silberchlorid-Elektrode für elektrochemische Messungen; die Elektrode steht in Kontakt mit der Haut; das Prinzip ist die Umwandlung von Ionenstrom auf der Oberfläche menschlichen Gewebes in Elektronenstrom in der Elektrode.
- **Messgenauigkeit:** $\pm 2 \mu\text{V}$
- **Messbereich:** 0 bis 2000 μV

7.4. Beschleunigungsmesser (Akzelerometer)

- **Sensortyp:** Linearer 3-Achsen-Beschleunigungsmesser
- **Messgenauigkeit:** $\pm 0,1962 \text{ m/s}^2$
- **Bereich:** -39,24 bis +39,24 m/s^2

7.5. Bluetooth / Kommunikation

- **Version:** Bluetooth Low Energy (BLE 4.2 oder höher)
- **Frequenz:** ISM-Band 2,4 – 2,485 GHz
- **Sendeleistung:** 4 dBm
- **Signalreichweite:** ca. 10 m
- **Anzahl gleichzeitig verbundener Geräte:** 1 Gerät
- **Datenrate:** 50 Hz
- **Unterstützte Profile:** Batteriedienst, Geräteinformation, EEG-Typ-Überwachung
- **Cloud-Speicher:** Sichere HTTPS/TLS 1.3-Verbindung und -Übertragung, verschlüsselte Speicherung, sicherer, passwortgeschützter Benutzerzugriff

7.6. Akku

- **Typ:** 1x interner wiederaufladbarer 3,7 V Lithium-Ionen-Akku
- **Laufzeit:** ca. 18 Stunden
- **Ladezeit:** ca. 1 Stunde
- **Standby-Zeit:** über 24 Stunden
- **Ladegerät:** 5 VDC USB-Ladegerät
- **Anschlusstyp:** Micro-USB Typ B

7.7. App-Kompatibilität

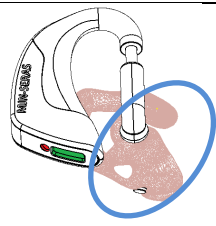
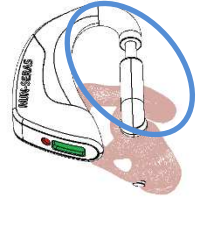
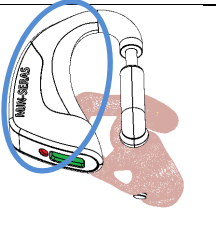
- **Android 10 oder höher**
- **iOS 16 oder höher**

7.8. App-Software

- **Akustische Warnung:** Ja
- **Visuelle Warnung:** Ja
- **Vibrationswarnung:** Ja
- **Datenspeicherung:** Ja
- **Cloud-Synchronisation:** Ja

7.9. Biokompatibilität

- Alle Kunststoffmaterialien, die in direktem Kontakt mit der Haut des Benutzers stehen, bestehen aus biokompatiblen Material gemäß UNE-EN ISO 10993-1.

	Teil	Fertigungsmaterial
	DLP-Form	Harz (Resin)
	RC-Gummi + Achse	TPE
	Achse + Rückgehäuse + Abdeckung	PC (Polycarbonat)

7.10. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Gerät behält die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale bei, wenn es in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebungen - Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenzenergie (HF) nur für seinen internen Betrieb. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.

<p>Das Gerät behält die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale bei, wenn es in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebungen - Leitlinien
<p>Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>Kontakt: ±8 kV Luft: ±15 kV</p>	<p>Indirekter Kontakt: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Kontakt: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV</p>	<p>Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.</p>
<p>Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.</p>
<p>Gestrahlte HF-Störgrößen gemäß IEC 61000-4-3 & Störfestigkeit gegenüber Feldern in der Nähe (EN 60601-1-2 Tabelle 9)</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz AM-Modulation & 9-28 V/m 385 MHz bis 5,785 GHz FM-Modulation Pulsmodulation</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz AM-Modulation & 3 V/m 1 GHz bis 6 GHz AM-Modulation & 9-28 V/m 385 MHz bis 5,785 GHz FM-Modulation & Puls</p>	<p>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in einem geringeren Abstand als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p>

		<p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme (A) ermittelt, sollten in jedem Frequenzbereich (B) geringer sein als der Übereinstimmungspegel . In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol  gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p>
<p>HINWEIS: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>		
<p>(A) Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn ein ungewöhnliches Leistungsmerkmal beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.</p>		