

NightWatch +

EN User manual

DA Brugervejledning

FI Käyttöopas

NO Brukerveiledning

SV Användarmanual





Legal Manufacturer



LivAssured BV

Schipholweg 103
2316 XC, Leiden
The Netherlands

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, all rights reserved. No part of this manual may be reproduced in any form without the written permission of LivAssured.

LivAssured reserves the right to change or improve its products and any accompanying technical literature without specific notice of the changes or improvements.



User Manual English Version 7.0

Date of issue: 2nd April 2025 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



User Manual

EN





Thank you for choosing the nocturnal epileptic seizure detection and monitoring device,

NightWatch +

We at LivAssured | NightWatch understand that caring for persons suffering from epileptic seizures is highly demanding and stressful.

Seizures can be scary, as some of them can result in injuries or even sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP) especially when a person suffering from seizures is unattended at night. NightWatch+ will warn you for the most dangerous seizures during sleep and it has been proven to reduce stress for the caregiver.

NightWatch was invented because multiple neurologists from the Dutch Academic Centre for Epileptology at Kempenhaeghe and Epilepsy Centre SEIN saw that there was a need for a reliable epileptic seizure detection device. These neurologists started a cooperation, a so-called consortium, of Dutch neurologists from

Kempenhaeghe and SEIN, multiple universities, and patient organizations. This consortium invented, developed and clinically validated the first version of the NightWatch. LivAssured | NightWatch was founded and further developed the NightWatch in cooperation with the consortium. This resulted in the high-quality and reliable device in front of you today.

LivAssured | NightWatch has the mission to improve the lives of people living with epilepsy. We do this by developing products like NightWatch+ that support the daily care for people with epilepsy and which enable research into new and better treatments.

In this manual, we explain how to get started and use your NightWatch+.
We stand beside you with our product, as well as with help, advice and tips.



Contents

1	General.....	4	6.2	Information signals	19
1.1	About this Manual.....	4	6.3	Responding to alarms.....	19
1.2	Explanation of symbols used in the manual.....	4	7	Seizure monitoring.....	22
1.3	General warnings and cautions.....	4	7.1	The NightWatch Portal.....	22
1.4	Symbols on labels	5	7.2	How to connect to the NightWatch Portal.....	22
2	NightWatch+	6	7.3	Does the NightWatch Portal respect my privacy?.....	22
2.1	Intended use.....	6	7.4	Connecting NightWatch+ to alarm systems.....	22
2.2	Medical classification	6	8	Specifications.....	23
2.3	Type of seizures NightWatch+ detects.....	6	8.1	Technical Specifications	23
2.4	Operation mode.....	6	8.2	Environmental conditions.....	23
2.5	User profile	7	8.3	Electromagnetic environment conditions.....	24
2.6	Possible side effects.....	7	8.4	Regulatory and Compliance.....	27
2.7	Clinical performance & benefits	7	8.5	Cybersecurity.....	27
3	NightWatch+ package contents	9	9	Incident reporting	28
4	The different parts and how they work	10	10	Service life and guarantee	28
4.1	Sensor with elastic strap.....	10	11	Disposal.....	28
4.2	Comfort Patch.....	10	12	Contact information	28
4.3	Alarm station.....	11			
5	Using your NightWatch+	12			
5.1	Preparing for first use	12			
5.2	Daily use	15			
5.3	Managing alarm sounds.....	16			
5.4	Charging the sensor.....	17			
5.5	Maintenance & cleaning	17			
5.6	Reuse.....	17			
5.7	Transport or storage.....	17			
6	Signals from the sensor and the alarm station	18			
6.1	Alarm signals	18			



1 General

1.1 About this Manual

This manual provides the information necessary to use NightWatch+ safely and effectively and is available in multiple languages. Please read the manual before using NightWatch+. If any part of this manual is unclear, please contact support. See Section 12 for contact details. The latest version of the User Manual is available at www.nightwatchepilepsy.com

1.2 Explanation of symbols used in the manual



WARNING: Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or a serious injury.



CAUTION: Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the device.



PLEASE NOTE: A symbol used to emphasize information of which the user should be aware.

1.3 General warnings and cautions



CAUTION

- NEVER diagnose or treat yourself based on the readings of NightWatch+. ALWAYS consult with your physician.
- Do not accept and use the device if there are signs of piercing, manipulation, water damage or any other damage to the device, its packaging or label. Contact your supplier for help.
- Only use the power adapters as supplied by LivAssured. Using a different charger or cable could damage the device and/or affect its performance.



WARNING

- This product does not guarantee that 100% of the epileptic seizures will be detected, therefore there is a possibility that the caregiver is not warned of an epileptic seizure while using NightWatch+.
- No modification of this equipment is allowed. Modifications to the device could lead to the hardware, algorithm, connectivity or communication to fail.
- Use of transducers and cables other than those specified or provided by LivAssured could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of NightWatch+, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Keep small parts away from children in the age range of 0 to 3 years. Spare and unassembled clips could pose a choking hazard when swallowed.
- Cords pose a strangulation hazard that may lead to death.

1.4 Symbols on labels



The instruction manual must be read before use of the Device



The device contains electrical waste and must not be disposed of with normal household waste. The device must be disposed of in accordance with local law and the local code concerning electrical and electronic equipment.



Applied part, type BF



Manufactured in the Netherlands, manufacturing date



YYYY-MM



This symbol indicates a medical device



Serial number, production date followed by an identifier



Code to access the device monitoring data online

IP21

Classification of ingress protection by enclosure for alarm station, meaning: *Protected against access to hazardous parts with a finger and vertically falling drops of water or condensation*

IP22

Classification of ingress protection by enclosure for sensor, meaning: *Protected against access to hazardous parts with a finger and vertically falling drops of water when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical*



WARNING: Keep small parts away from children in the age range of 0 to 3 years. Spare and unassembled clips could pose a choking hazard when swallowed.



WARNING: Cords pose a strangulation hazard that may lead to death



CE Mark including notified body code



Temperature limits (minimum + maximum)



Pressure limits (minimum + maximum)



Humidity limits (minimum + maximum)



Keep dry



Keep away from heat



Direct current



2 NightWatch+

2.1 Intended use

NightWatch+ is intended to notify a caregiver of the occurrence of a patient's Nocturnal Epileptic Motor Seizures(*) and monitor seizure frequency over time.

(*)Nocturnal Epileptic Motor Seizures, being the following seizure types¹:

- ▼ Tonic-clonic
- ▼ Tonic (if clustered or prolonged)
- ▼ Myoclonic (if clustered)
- ▼ Hyperkinetic

2.2 Medical classification

NightWatch+ is a class IIa device in accordance with the rules of the EU regulation concerning medical devices, (EU)2017/745, dated 5 April 2017 (the "Medical Device Regulation").



2.3 Type of seizures NightWatch+ detects

Seizures taking place during the night/while sleeping are termed nocturnal seizures. Motor seizures are any type of seizures involving muscle activity, such as sudden stiffness or tension in the muscles of the arms, legs, or trunk during a tonic seizure, or leg pedaling movements during a hyperkinetic seizure.

The heart rate is controlled by the autonomic nervous system. Epileptic seizures affect this system in complex ways. Increases in heart rate are common during motor seizures but sudden decreases in heart rate are also observed. NightWatch uses these changes in heart rate to detect seizures.

NightWatch+ is intended to notify for the most dangerous nocturnal motor seizures associated with a risk of Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP) or injury², which are the seizure types described in the intended use.

These seizures are detected by combining and analyzing heart rate data, measured with a photoplethysmography (PPG) sensor, and movement data, measured with an accelerometer (ACC).

2.4 Operation mode

NightWatch+ is a wearable device consisting of a wireless sensor and an alarm station. The sensor is worn during sleep on the biceps of the upper arm. It includes a PPG (photoplethysmography) sensor to track the heart rate, an ACC (accelerometry) movement sensor, a microprocessor that processes the data from the sensors using a detection algorithm and a battery.

NightWatch+ does not provide direct monitoring of the tracked heart rate or movement data. NightWatch+ is not a heart rate monitor.

The detection algorithm detects if the sensor readings match preprogrammed parameters that are associated with Nocturnal Epileptic Motor Seizures. If a match is detected, the epilepsy alarm is triggered and transmitted to the alarm station. It is neither possible nor necessary to modify the algorithms or adjust any thresholds to influence the device's performance.

The sensor and alarm station communicate using a wireless DECT protocol. When an epilepsy alarm is transmitted from the sensor to the alarm station, the alarm station notifies caregivers with an audible alarm and a blinking red LED light. A caregiver can then go to the person with epilepsy and, if necessary, provide assistance according to their physician's instructions.

The alarm station also warns caregivers with alarm sounds and orange blinking LED lights in case the system is unable to detect seizures for technical reasons. Possible reasons include a depleted battery, a lost connection between the sensor and alarm station (out of range), or the sensor being unable to track a PPG signal or movement data needed for seizure detection.



CAUTION: NEVER diagnose or treat yourself based on the readings of NightWatch+. ALWAYS consult with your physician.



PLEASE NOTE: Do not use this product in an environment where DECT signals may be blocked or interfered with by environmental properties or other equipment.

¹ Nomenclature is based on the classification of epileptic seizures by the International League Against Epilepsy (ILAE): S. Fisher, J. H. Cross, C. D'Souza, J. A. French, S. R. Haut, N. Higurashi, et al. "Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types," *Epilepsia*, vol. 58, no. 4, pp. 531-542, 2017

² J. Arends, R. D. Thijs, T. Gutter, C. Ungureanu, P. Cluitmans, J. Van Dijk, J. van Andel, F. Tan, A. de Weerd, B. Vledder, W. Hofstra, R. Lazeron, G. van Thiel, K. C. B. Roes and F. Leijten, "Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: A long-term prospective trial," *Neurology*, vol. 91, no. 21, pp. e2010-e2019, 2018

2.5 User profile

Intended users

Users of NightWatch+ are people diagnosed with epilepsy aged 4 years and older, having Nocturnal Epileptic Motor Seizures and caregivers thereof.



PLEASE NOTE: Patients using NightWatch+ can act as operator of the device during setup and usage, but someone has to be able to respond to alarms when a seizure is detected.

Contra-indications

NightWatch+ has no absolute contraindications that make its use completely inadvisable. However, certain risk factors do not necessarily exclude a user but require increased attention and may make the use of NightWatch+ inadvisable.

- ▼ User with damaged skin on the upper arm(s)



CAUTION: NightWatch+ is found to be biological safe to be worn on intact skin. Wearing the device on damaged skin could cause (further) irritation or damage of the contact area.

- ▼ User with cardiac arrhythmia



CAUTION: NightWatch+ detects seizures by measuring, among other parameters, sudden changes in heart rate. Cardiac arrhythmia could influence the performance of NightWatch+.

- ▼ User aged younger than 4 years



CAUTION: NightWatch+ is not intended for children younger than 4 years old. For children younger than 4 years old, clinical data evaluating the possible risks and benefits of using the device is lacking.

Intended use environment

NightWatch+ is intended to be used at home or at residential care facilities. NightWatch+ is not intended to be used in intensive care environments.

2.6 Possible side effects

For the previous generation of NightWatch+, the NightWatch Original (which consists of the same materials), it was observed that less than 3.5% of the users developed skin irritation when wearing the sensor without the comfort patch. See Chapter '4.2 Comfort Patch'.

2.7 Clinical performance & benefits

Epileptic seizures can result in injuries, status epilepticus, and even Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP).

Scientific studies have shown that nocturnal tonic-clonic seizures are the most dangerous type that can lead to injuries or hospitalization. NightWatch+ uses advanced technology and algorithms, previously validated in multiple scientific studies, to detect these seizures which enables that assistance can be provided^{2,3,4}.

Seizure detection sensitivity

NightWatch+ has a seizure detection sensitivity for Nocturnal Epileptic Motor Seizures and for tonic-clonic seizures in adults and children (ages 4-18) which are respectively:

- ▼ Adults: 86% median (95% CI: 71%-93%) for Nocturnal Epileptic Motor seizures and 96% median (95% CI: 80%-100%) for tonic-clonic seizures
- ▼ Children: 100% median (95% CI: 87%-100%) for Nocturnal Epileptic Motor seizures and 100% median (95% CI*: 100%-100%) for tonic-clonic seizures

Using NightWatch+ leads to reduced stress for caregivers of people with epilepsy.



WARNING: This product does not guarantee that 100% of the epileptic seizures will be detected, therefore there is a possibility that the caregiver is not warned of an epileptic seizure while using NightWatch+.

³ R. Lazeron, R. Thijs, J. Arends, T. Gutter, P. Cluitmans, J. Van Dijk, F. Tan, W. Hofstra, C. Donjacour and F. Leijten, "Multimodal nocturnal seizure detection: Do we need to adapt algorithms for children?," Epilepsia, vol. 7, no. 3, pp. 406-413, 2022

⁴ A. van Westhelen, R. H. C. Lazeron, J. P. van Dijk, F. S. S. Leijten and R. D. Thijs, "Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial," Epilepsia, vol. 64, pp. 2137-2152, 2023.



False alarm rate

NightWatch+ may sometimes trigger an epilepsy alarm when no epileptic seizure is occurring or it triggers an alarm for a minor seizure, which is a seizure of very short duration. When an epilepsy alarm was triggered by a minor seizure, it may not be visibly apparent that a seizure occurred. These occurrences are called false alarms.

NightWatch+ has a false alarm rate for Nocturnal Epileptic Motor Seizure detection in adults and children (ages 4-18), which are respectively:

- ▼ Adults: 0.03 per hour (median)
- ▼ Children: 0.04 per hour (median)

This means that most users will experience fewer than 1 false alarm every 3 to 4 nights.



CAUTION: This device may also give seizure alarms if no seizure is taking place which could cause stress for the caregiver.



PLEASE NOTE: Please contact LivAssured's service department when you have many false alarms to try to help you resolve this. See section 12 for contact details.

Clinical Testing details

NightWatch was invented, developed, and clinically validated by a consortium of Dutch neurologists from the Academic Center for Epileptology at Kempenhaeghe and epilepsy center SEIN, multiple universities, and patient organizations. The device was tested in scientific studies both in institutions and in home environments.

	Neurology ^a	Epilepsia ^a
	Arends et al. 2018 ²	Westrhenen et al 2023 ⁴
Patients	28	53
Age	15-67	4-16
Location	Institution	Home
Nights	1826	2310
Seizures	809	552
Sensitivity tonic-clonic seizures (median)	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Sensitivity All seizure types (median)	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
False alarm rate/ hour	0.03	0.04

^a: 95% Confidence Interval means that if the same population were to be sampled on multiple occasions, for 95 percent of the cases the median sensitivity will fall within the range.

3 NightWatch+ package contents

- 1 Alarm station
 - ▼ Includes built-in backup battery: Lithium-ion battery 3.7V, 450mAh, not replaceable
- 2 The FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1.4A power adapter with barrel jack for the alarm station (black)
- 3 Sensor clips (1 already in the sensor, 3 additional including 2 spare clips)
- 4 Comfort patches (3x)
- 5 Travel case
- 6 Sensor
 - ▼ Operates on built-in battery: Lithium-ion battery 3.7V, 450mAh, not replaceable
- 7 Sensor elastic strap (1 meter)
- 8 The FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1.4A power adapter with USB-C connector for the sensor (black)
- 9 Manual
- 10 Quick guides

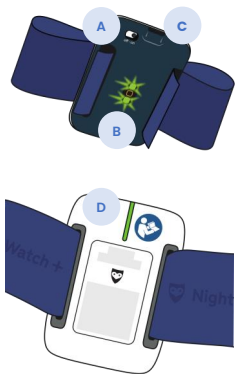
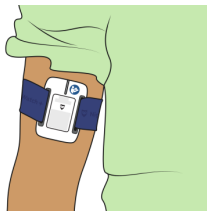




4 The different parts and how they work

4.1 Sensor with elastic strap

The sensor is worn on the upper arm and secured with an elastic strap. The optimal position for the sensor is around the upper arm on the front of the biceps, not on the side. This positioning helps prevent the wearer from lying on the sensor when turning onto their side, as doing so could interfere with heart rate tracking. The orientation of the indicator light, whether facing up or down, does not affect functionality.



- A = ON/OFF switch
- B = PPG sensor & LEDs
- C = Charging port
- D = Indicator light

ON/OFF switch

The dark grey underside of the sensor contains an ON/OFF switch (A). The position can be switched by sliding it to the side using a pointy object (pen).

The ON/OFF switch is usually only used for the first activation.

You can use the ON/OFF switch to turn OFF the sensor completely when the sensor cannot be charged and is not being used. This is to prevent the battery from depleting.

Heart rate and movement sensor

The sensor continuously tracks the wearer's heart rate and movement to detect epileptic seizures. It uses two green LEDs (B) on the dark grey bottom of the sensor to track the heart rate through Photoplethysmography (PPG). One green heart rate LED can shut itself off when there is too much environmental light. Both LEDs should turn on in the first seconds after you remove the sensor from the charger.

Charging port

The charging port (C) is used to charge the sensor with the supplied USB-C power adapter.

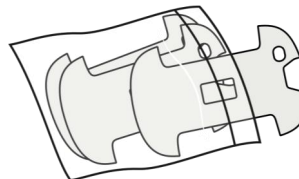
Indicator light

The notch on the white side of the sensor contains an indicator light (D). The brightness of this indicator is set for use in a darkened room and may consequently be more difficult to see in daylight / a brightly lit area. The indicator light is used for several signals. Read about these signals in Chapter 6.

4.2 Comfort Patch

The highest-grade materials were selected when NightWatch+ was designed. The sensor and strap have been subjected to biocompatibility analysis and have been found biologically safe for its use according to the ISO 10993 standard. It is therefore unlikely that you'll develop an allergic reaction from NightWatch+.

However, it was observed for the previous generation of NightWatch+, the NightWatch Original (which consists of the same materials) that less than 3.5% of the users developed skin irritation when wearing the sensor without the comfort patch. We therefore recommend applying the comfort patch to offer the highest comfort while wearing the sensor.



Please make sure to replace the comfort patch regularly when it becomes loose, damaged or dirty. We recommend replacing it after one month. More comfort patches can be ordered via the website or by contacting LivAssured. See section 12 for contact details.

CAUTION: Please make sure to replace the comfort patch regularly when it becomes loose, damaged or dirty. Due to the buildup of sweat and bacteria on the comfort patch, skin irritation is more likely to occur.



CAUTION: The sensor of NightWatch+ should only be worn on intact skin. Do not continue using the device on the same skin location in case the skin becomes red, itchy or if any pain is felt and place a comfort patch on the NightWatch+ sensor. Please contact LivAssured in this case. See section 12 for contact details.

Applying the Comfort Patch

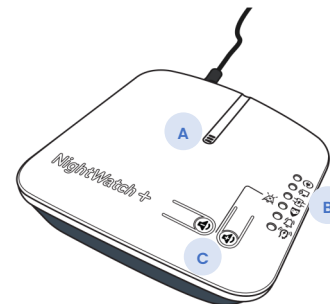
Remove the backing paper from the bottom of the patch and adhere it to the dark side of the NightWatch+ sensor. Use the middle hole and the opening for the switch as position guides, as shown in the figure below.



- ▼ Make sure that the charging port remains free for charging.
- ▼ Make sure that the ON/OFF switch of the sensor remains free.
- ▼ Make sure the patch does not cover the black sensor area in the middle.

4.3 Alarm station

The square white box is the alarm station. It emits both light and sound signals. The alarm station should be placed indoors near a power outlet.



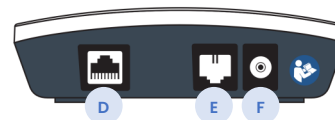
A = Loudspeaker

B = LED indicator lights

C = Volume controls

🔊 Decreases the volume

🔊 Increases the volume



D = Network connection (RJ45 port)

E = RJ11 port (disabled, professional use only)

F = Power supply

Alarm station icons

- 🔌 LED 1 (blue) – Alarm station power status
- 📶 LED 2 (blue) – Network status
- 🔋 LED 3 (blue) – Sensor charging status
- 🔊 🟢 LED 4 (green) – Audio paused state / Operation mode
- 🔊 🟡 LED 5 (orange) – Technical alarm
- 🔊 🔴 LED 6 (red) – Epilepsy alarm



5 Using your NightWatch+



Scan this QR code to watch a video online explaining the setup of the NightWatch and how to start using it.

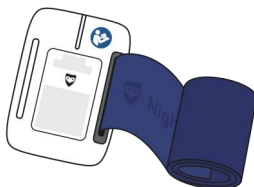
5.1 Preparing for first use

Step 1: Adjust the sensor strap

You will need:

- ▼ Elastic strap, with clip inserted in sensor
- ▼ Additional clip
- ▼ Sensor
- ▼ Ballpoint pen/pencil
- ▼ Sharp (fabric) scissors

1



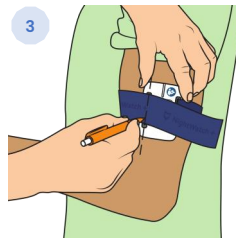
The elastic strap should be adjusted to the size of the upper arm of the wearer. One side of the elastic strap has already been fitted into the sensor.

2



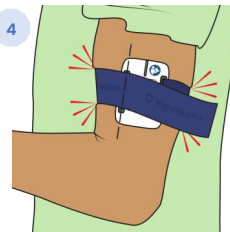
Use the remaining end of the elastic strap to measure the circumference of the wearer's arm above the biceps in a bent position. Do not stretch the strap.

3



Mark the elastic strap where it overlaps the second sensor clip entrance and cut the elastic strap at the marked point.

4



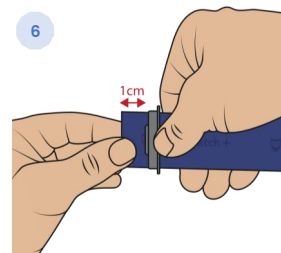
The sensor must not fit too tight but should fit snugly against the skin.

5



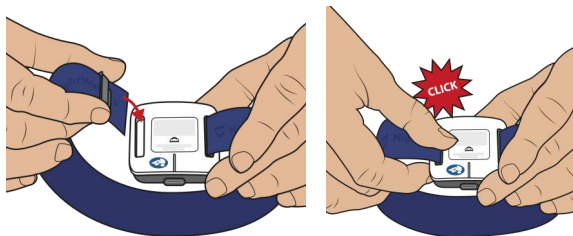
Cut the strap on the marked location.

6



Attach a clip to the remaining end of the strap by pushing one corner of the elastic strap through the flat side of the clip. Pull the strap through the clip until it sticks out at a length of around one centimeter.

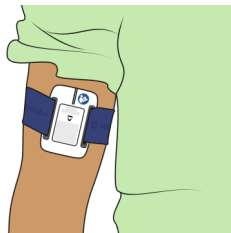
7



Push the clip into the remaining slot of the sensor and make sure that the end of the strap is protruding from the bottom of the sensor.

8

Place the sensor around the wearer's upper arm on the front of the biceps, not to the side. This ensures that the wearer is unlikely to lie on the sensor when turning onto his/her side. Lying on the sensor could disrupt tracking the heart rate. It does not matter if the indicator light is facing up or down.



PLEASE NOTE: In order to achieve as accurate detection as possible of any epileptic seizures, the sensor should be worn on the upper arm (biceps) and directly on the skin. If the wearer is wearing a pajama top or other long-sleeved garment, please ensure the sleeve is wide enough to wear the sensor underneath or else seizure detection is not possible.



Check the tightness of the strap. The correct fit allows for just about one finger underneath the strap.

9



If the elastic strap feels too loose:

Pull the elastic strap further through the clips. Try again.

If the elastic strap feels too tight:

- Using a fingernail, press the clips from below to remove them from the sensor.
- Adjust the clips to make the space between the clips on the elastic strap longer.
- Place the clips back into the slots and try again.

Adjust the strap until it is both comfortable for the wearer and fits snugly around the arm. Finally, cut off the excess ends of the strap with scissors to ensure it does not cover the green PPG LEDs and sensor.

There is no cause for concern if the sensor leaves an imprint on the arm after a sleep cycle, as long as this imprint fades by itself within hours.



PLEASE NOTE: Please ensure the sensor has been adjusted to the correct size for the patient before use. If it fits too tight or too loose, seizure detection may be less accurate.

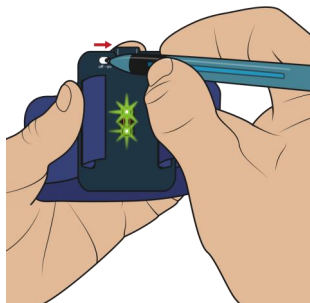
Please ensure that the protruding ends of the elastic strap do not cover the green LEDs of the PPG sensor or seizure detection may be less accurate.



Step 2: First activation of the sensor

- 1 Take a pointed object or a pen/pencil
- 2 The dark underside of the sensor houses an ON/OFF switch. Use a pencil to slide this switch toward the middle of the sensor to switch it ON.
- 3 As soon as you activate the sensor via the switch (ON), seizure detection will begin. Two green PPG LEDs will light up brightly on the dark underside. One LED may turn off automatically when there is too much environmental light.
- 4 You can now connect the sensor to the charger and plug it into a power supply to stop seizure detection.

Disconnecting the sensor from the charger starts the seizure detection.



If you wish to turn the sensor OFF to prevent the battery from running out, use the ON/OFF switch to turn the sensor OFF. The sensor cannot charge when it is switched OFF.

Step 3: Using the alarm station

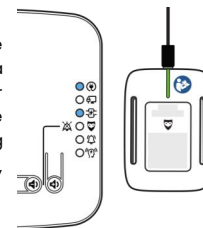
Placement

Position the alarm station where you want to receive alarms. It is important that the sound signals from the alarm station are clearly audible. The recommended location is in the bedroom of the operator or caregiver.

The distance between the alarm station and a worn sensor is limited and depends on the structure of the building where NightWatch+ is used. The typical range is approximately 15 meters. Be aware that wearing the sensor and especially blocking the signal with your body decreases the range. The alarm station will trigger a technical alarm if the sensor is out of range. If this happens, move the alarm station closer to the sensor, or ensure that the signal does not have to pass through too many walls.

Start-up

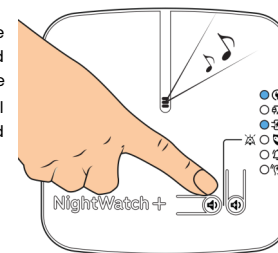
Ensure that the activated sensor is connected to the charger and that the alarm station is plugged into a power supply. Approximately 30 seconds after connecting the alarm station to a power supply, blue LED 3 (●) on the alarm station will begin blinking ('sensor charging'). Once the sensor is fully charged, blue LED 3 will remain steadily lit.



Adjusting the volume

When no alarm is active, the volume of the alarm station can be adjusted as needed using the volume controls (🔊) and (🔇) (see Section 5.3). Ensure that the sound signal from the alarm station is audible and loud enough to wake you while sleeping.

Your system is now ready to use.



Testing the alarm system

Remove the sensor from the charger and verify that within five seconds the alarm station begins blinking the technical alarm LED (orange) and emits an alarm sound indicating that no heart rate has been tracked yet. Notice that the alarm station responds when the sensor is removed from the charger, confirming that they are connected. When the sensor is reconnected to the charger, the alarm will stop within five seconds.



CAUTION: Only use the power adapters as supplied by LivAssured. Using a different charger or cable could damage the device and/or affect its performance.



PLEASE NOTE: The alarm station power supply plug and the sensor charging supply plug are the disconnecting devices from the electricity from the outlet. Make sure that the power supplies are always accessible.

5.2 Daily use

1

Disconnect the sensor from the charger. NightWatch+ is now in standard detection mode, where rapid shaking movements or a low heart rate are required to trigger an epilepsy alarm.



2

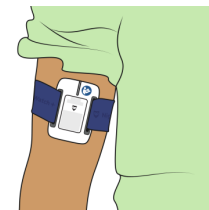
The alarm station will begin blinking the technical alarm LED (orange) and emit an alarm sound indicating that no heart rate has been tracked yet. This signal also confirms that the sensor and alarm station are communicating properly and that the alarms are audible.



WARNING: If the alarm station does not emit an alarm when disconnecting the sensor from the charger, it will not be able to notify you when a seizure event is detected. Please contact LivAssured in this case. See section 12 for contact details.

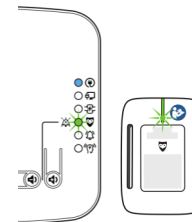
3

Place the sensor directly on the skin around the upper arm, on the thickest part of the biceps, with the sensor facing forward to prevent the wearer from lying on it when sleeping on their side. Lying on the sensor could disrupt tracking the heart rate. It does not matter if the indicator light is facing up or down.



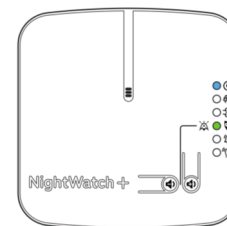
4

The alarm station and sensor will blink green when the heart rate is tracked.



5

The wearer will now go to sleep. Once the wearer is lying down and the sensor has detected very little to no movement for two minutes, the more sensitive epilepsy detection algorithms become active. When this occurs, the blinking green LED changes to a steady green LED. NightWatch+ is now in rest mode and will also produce epilepsy alarms when vibrating movements or heart rate increases occur.

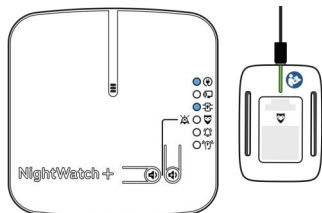


As soon as the wearer rises or gets out of bed, NightWatch+ automatically switches back to standard mode until the wearer lies down with no movement again for two minutes.



6

When the wearer wakes up, place the sensor back on the charger to stop detection. Once the sensor is fully charged, it will be ready for a new daily use cycle.



See chapter 6 for a list of all NightWatch+ alarms



PLEASE NOTE: When the sensor is switched ON and removed from the charger, both green PPG LEDs will light up. Both green LEDs should have the same light intensity. After a while, one of the green LEDs may switch itself off due to environmental light to optimize the heart rate tracking, this is normal.

PLEASE NOTE: As soon as the sensor is disconnected from the charger, the alarm station will emit an alarm sound until the heart rate has been tracked. Once the heart rate has been tracked, LED 4 (green) will start to blink or light up continuously. Check this regularly.

WARNING: Please ensure the alarm station is not covered during use as this can result in inaudible alarms.



WARNING: Damage to or degradation of the PPG sensor can result in the sensor not tracking heart rate. If the sensor cannot track the heart rate while wearing the sensor, please contact LivAssured. See section 12 for contact details.

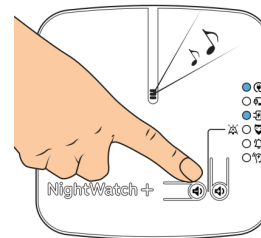
WARNING: Please ensure that the alarm station is powered before the sensor is removed from the charger or you won't be able to hear if the alarm station is properly working.

5.3 Managing alarm sounds

The volume buttons and allow you to adjust the volume of the alarms emitted by the alarm station as well as to pause the audio of an alarm. You can change the volume when no alarm is currently active.

Adjusting the volume

- The buttons and can be used to adjust the alarm volume. You will hear the epilepsy alarm volume increase or decrease. Release the button at the desired volume. The selected volume setting is now saved and will remain unchanged even if the alarm station is disconnected from the power supply.



Pausing the audio of an alarm

- Either button can be pressed to pause the audio during an alarm.
- When the alarm audio is paused, a flashing green LED will appear on the alarm station.
- For epilepsy alarms, the flashing green light indicates that you have acknowledged the epilepsy alarm. Seizure detection will automatically resume three minutes after the onset of the alarm.

Resuming the audio of an alarm

- You can manually resume a paused alarm by pressing either button again.
- If a technical alarm is paused but remains active after 10 minutes, the alarm audio will automatically resume. For example, if you pause a technical alarm due to 'no heart rate found', the alarm will sound again if no heart rate is detected after 10 minutes.



WARNING: Ensure that the alarm sound of the alarm station is set to an audible sound level during use, or you will not be notified of an alarm sound.



CAUTION: Very loud sounds can trigger epileptic seizures in some people. Make sure that the signals can be heard clearly by the person who needs to respond to them but are not too loud for the person wearing the sensor.

5.4 Charging the sensor

The sensor is powered by a rechargeable battery and can be charged by connecting the supplied USB-C power adapter to the charging port. When the sensor is connected to the charger, the green PPG LEDs will turn off. The sensor is designed to remain on the charger for extended periods. When NightWatch+ is not in use, leave the sensor switched ON and connected to the charger. It will automatically stop charging when the battery is full and cannot overcharge. Seizure detection is disabled during charging.

The sensor will only charge when switched ON. The sensor will not charge if the ON/OFF switch is set to OFF.

When the sensor is not in use and cannot be connected to a charger, for example during transport, the ON/OFF switch should be set to OFF to prevent battery depletion.

Sensor battery life:

- ▼ Battery charging time: Approximately 2 hours.
- ▼ Fully charged battery life: At least 12 hours.



WARNING: Do not wear the sensor while it is charging because seizure detection is disabled while charging.

CAUTION: Contact LivAssured to replace the sensor if a fully charged battery of the sensor is empty before the end of a single cycle of use.



CAUTION: Always keep the sensor connected to the charger until use or the device may not be able to detect seizures during the full use cycle.

CAUTION: The sensor cannot charge when it is switched OFF. Always leave the sensor switched ON when it is connected to the charger.

PLEASE NOTE: The system starts automatically as soon as the sensor is removed from the charger. It is not possible to 'overcharge' the sensor.



PLEASE NOTE: Charging the sensor in the maximum operating temperature of 35°C may cause the contact surface to become 45°C, do not hold the sensor for longer than 10 minutes if it feels hot. Keep the sensor away from radiators and other sources of heat.

5.5 Maintenance & cleaning

NightWatch+ does not require periodic maintenance. However, for hygiene reasons, the sensor should be cleaned regularly with a damp cloth and disinfectant. Replace the comfort patch when it becomes dirty, damaged, or starts to come loose.

CAUTION: Clean the sensor regularly to reduce the risk of the wearer developing skin irritation.



CAUTION: Do not use excessive water to clean the device. Do not submerge the device or parts of the device in water. Do not wear the device in the rain, bath or in shower. This can damage the device.

5.6 Reuse

If NightWatch+ is to be used by a different person, the sensor should be cleaned with a damp cloth and disinfectant. A new piece of elastic strap should be used to fit the sensor to the new user, following the instructions in Section 0.

Data from the device is stored only in the NightWatch Portal if the device was connected to the internet. The data stored in the Portal consists of recorded device data and is not linked to any individual. If the Portal was used, you can delete the data before the device will be used by another person. See Chapter 7.3 for instructions on how to delete data from the Portal.



CAUTION: If the sensor is to be worn by a different user, it is recommended to be cleaned with a damp cloth and a disinfectant or else skin irritation can occur.

5.7 Transport or storage

When storing NightWatch+ or taking it along while traveling, both the alarm station and sensor should be switched OFF to prevent battery depletion. Disconnect the power supply from the alarm station. The "power lost" alarm will sound. Press one of the volume buttons to stop the 'power lost' alarm, and the alarm station will turn off. On the sensor, use a pointed object or a pen/pencil to slide the ON/OFF switch to OFF to prevent battery depletion.



CAUTION: The sensor and alarm station should be powered OFF during transport or storage or else the battery may be damaged. If you wish to use the system again, you can use the ON/OFF switch to switch the sensor back ON and charge it.



6 Signals from the sensor and the alarm station

Both the sensor and alarm station display signals indicating the system's status. The sensor has a light in the notch on the (white) top. The brightness of this indicator is optimized for use in a darkened room and may be more difficult to see in daylight or a brightly lit area. The alarm station uses both light and sound signals. These signals are explained in the following section.

-  LED 1 (blue) – Power
-  LED 2 (blue) – Network connection
-  LED 3 (blue) – Sensor charging status
-  LED 4 (green) – Audio paused state / Operation mode
-  LED 5 (orange) – Technical alarm
-  LED 6 (red) – Epilepsy alarm

6.1 Alarm signals

Light Indicator	Pausing alarm audio signals
	Flashing Except for the “no power” alarm, all alarm audio signals can be paused by pressing one of the volume buttons on the alarm station. A flashing green light, along with the existing alarm lights, will indicate that the alarm is paused. New alarms will be audible. <i>Example: Pressing one of the volume buttons while the “out of range” alarm is sounding will cause the alarm station lights to display as shown above. The flashing green audio-paused signal light will indicate that the alarm is paused, while the orange alarm light will continue to blink twice repeatedly until the issue is resolved.</i>

Light indicator	Sound	Meaning
	Red Flashing Fast beeping melody 	Epileptic seizure detected Check on the wearer and provide assistance as needed, following your doctor's instructions. Press either button to acknowledge the alarm and pause the audio. Seizure detection will automatically resume after three minutes.
	Orange Blinking 1x Monotone melody of three beeps 	Unable to track heart rate Check if the sensor is worn correctly. Press either button to pause the audio.
	Orange Blinking 2x Falling melody of three beeps 	Out of range The distance between the alarm station and the sensor is too great, or the sensor is switched OFF. Press either button to pause the audio.
	Blue Blinking 4x Orange Blinking 4x Rising melody of three beeps 	Sensor battery low Charge the sensor. Press either button to pause the audio.
	All off Continuous tone 	The alarm station has no power Check the power connection. Note: Pressing either button will turn the alarm station OFF.

6.2 Information signals

Light indicator	Sound	Meaning
 Green Blinking	None	The heart rate is tracked
 Green Continuously on	None	The heart rate is tracked while the wearer has been at rest The wearer remained at rest (no movement) in a horizontal position for two minutes. NightWatch+ is now operating in rest mode for seizure detection.
 Blue/Green Blinking	None	The sensor is connected to the charger and is charging
 Blue/Green Continuously on	None	The sensor is connected to the charger and is fully charged. Disconnect the sensor from the charger to begin seizure detection.

Operating modes

NightWatch+ has two modes for seizure detection: standard mode and rest mode.

Standard mode

When the sensor is removed from the charger, NightWatch+ operates in standard mode for seizure detection. Seizure alarms will be triggered by shaking movements or a detected low heart rate.

Rest mode

When the wearer's heart rate is tracked in a horizontal position (angle lower than 45 degrees) and minimal or no movement is detected for two minutes, the green indicator light will remain continuously on. This indicates that NightWatch+ is operating in rest mode.

In rest mode, seizure detection becomes more sensitive. NightWatch+ will also respond to smaller movements and increases in heart rate. If the sensor detects a vertical position, for example when the wearer gets out of bed, or when an alarm sounds, NightWatch+ will switch back to standard mode.



CAUTION: Be aware that if the sensor is not horizontal during sleep, NightWatch+ will stay in standard mode increasing the possibility that the caregiver is not warned of an epileptic seizure while using NightWatch+.

6.3 Responding to alarms

Simultaneous alarm conditions

NightWatch+ epilepsy and technical alarms are assigned a priority. If multiple alarm conditions occur at the same time, NightWatch+ announces the highest priority alarm.



Epilepsy alarm

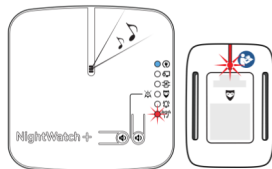
● **Blinking red: Epilepsy alarm**

♪ **Sound: Fast beeping melody**

Priority: high

Epilepsy alarm!

A possible epileptic seizure has been detected. Check on the wearer and, if necessary, provide aid as instructed by your physician. This alarm will remain active until someone presses one of the volume buttons. When pressed, NightWatch+ will automatically resume seizure detection within a maximum of three minutes.

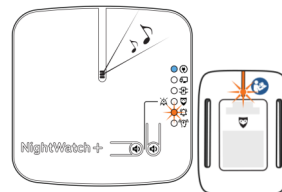


NightWatch+ may have triggered an epilepsy alarm for one of the following reasons:

Type	Description
Rhythmic movements	Rhythmic movements have been detected, which could indicate epileptic activity.
Vibrating movements	Vibrating or muscle tension movements have been detected, which could indicate epileptic activity.
Shaking movements	Intense shaking movements have been detected, which could indicate epileptic activity.
Heart rate increase	The average tracked heart rate rose suddenly, which could indicate epileptic activity.
High heart rate	The tracked heart rate is significantly higher than before, which could indicate epileptic activity.
Low heart rate	The tracked heart rate is low, which could indicate epileptic activity.

Technical alarms

● **Blinking orange: Technical alarm**



There are 3 types of technical alarms:

Sound	Alarm LED 5 (orange)	Priority	Technical alarm
1 Falling melody 	Blinking 2x repeatedly	High	Sensor out of range or sensor switched off
2 Monotone melody 	Blinking 1x repeatedly	Medium	Sensor unable to track heart rate
3 Rising melody 	Blinking 4x repeatedly	Low	Sensor battery low



PLEASE NOTE: If the alarm station makes a sound not described in the manual, please contact LivAssured. See section 12 for contact details.

1. Out of range

There is no connection between the sensor and the alarm station. Several causes are possible:

- ▼ The sensor and alarm station are too far apart. Move the alarm station and sensor closer together.
- ▼ The sensor is switched OFF. Turn the sensor ON by sliding the ON/OFF switch. At least one green LED at the bottom of the sensor should illuminate when the sensor is ON and disconnected from the charger.
- ▼ The alarm station is not connected to a power supply.
- ▼ The sensor displays a continuous (non-blinking) orange LED in the notch. If this occurs, press and hold both volume buttons on the alarm station for 20 seconds. The sensor should automatically reconnect to the alarm station.

2. Unable to track heart rate

You will hear this alarm as soon as you remove the sensor from the charger. The alarm will stop as soon as NightWatch+ tracks a heart rate. Hold still to allow the heart rate to be tracked more quickly. This alarm will sound again if the sensor fails to track both heart rate and movement for at least two minutes. Please note that NightWatch+ is not a heart rate monitor but uses heart rate tracking alongside movement detection to notify for seizures.

There are several possible causes of a temporary or permanent failure to track a reliable heart rate:

- ▼ The PPG sensor is not correctly positioned on the skin. Ensure that the green LEDs on the underside of the sensor make direct contact with the skin.
- ▼ The sensor may be too loose, have slid off, or has been removed. If so, tighten the elastic strap slightly.
- ▼ The wearer may be lying on the sensor, making heart rate detection difficult. Adjust the sensor position to prevent the wearer from lying on top of it. Try placing it on top of the bicep muscle, closer to the inside of the arm (near the armpit) rather than the outer side.

3. Sensor battery low

This alarm indicates that the sensor battery is nearly empty. NightWatch+ will no longer function until the sensor is charged. Connect the sensor to the charger.

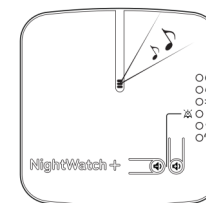
If this alarm persists despite correct and sufficient charging, please contact 'Service and support'. See Section 12 for contact details.

Power loss alarm

- No LED on
- ♪ Sound: constant beep: Power loss

Priority: high

When the alarm station loses power, a 'power loss' alarm will sound. Restore power to the alarm station to stop the alarm, or press one of the volume buttons to turn off the alarm station completely.





7 Seizure monitoring

7.1 The NightWatch Portal

NightWatch+ does not need to be connected to the internet to function correctly. However, if it is connected to the internet during use, the system will transmit captured data and alarms to the NightWatch Portal. This data can be accessed via portal.nightwatchepilepsy.com.

The Portal provides insight into events that occurred during sleep, helping users better understand why NightWatch+ did or did not trigger alarms. Additionally, it can be used to view alarm frequency and share the device data, along with personal notes, with a neurologist. It is also useful for troubleshooting.

The alarm station does not store any data internally. It will only send data to the Portal when it is actively recording and connected to the internet via a wired connection.

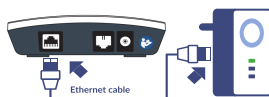
7.2 How to connect to the NightWatch Portal

To connect to the NightWatch Portal, the NightWatch+ alarm station must be permanently wired to an internet access point, such as a router.

- 1 Locate the nearest internet access point (router) to the NightWatch+ alarm station and connect them using an Ethernet cable.



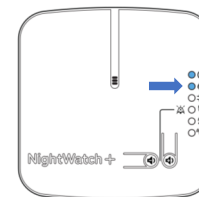
- 2 If the nearest access point is too far for a direct cable connection, we recommend using a powerline adapter, or mobile router to bridge the connection.



- 3 Once NightWatch+ is connected to the internet, the second blue indicator LED on the alarm station will illuminate, confirming the internet connection.

- 4 After a recording has been made while NightWatch+ was connected to the internet, your device can be added to your Portal account. Create your NightWatch Portal account at portal.nightwatchepilepsy.com and follow the steps to add your device.

- 5 Additional information about the Portal and its features can be found by scanning the QR code or visiting nightwatchepilepsy.com/helpdesk



7.3 Does the NightWatch Portal respect my privacy?

If your NightWatch+ remains connected to the internet during use, it will automatically send recordings to the NightWatch Portal. This data includes information about heart rate, movements, and alarms. However, it does not contain any personally identifiable information about the wearer and is stored encrypted and anonymously. NightWatch Portal does not require users to enter personal data such as names or addresses. You may request our customer support team to delete your device data at any time, or you can remove your own historic recordings from the settings page of the Portal.

7.4 Connecting NightWatch+ to alarm systems

NightWatch+ offers two different methods for connecting to information or alarm systems. These options are available only for professional use upon request.

- The RJ-11 port allows connection to a Distributed Information System
- The RJ-45 port allows connection to a Distributed Alarming System.

No other interconnections are possible. For more information, please contact LivAssured. See Section 12 for contact details.

8 Specifications

8.1 Technical Specifications

Operating mode	[Sensor]: Body worn
Weight	[Sensor]: 35g [Alarm station]: 90g
Dimensions (L x W x H)	[Sensor]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Alarm station]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Supply voltage	[Sensor]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V–240V AC, 50Hz–60Hz, IEC60601-1 protection class II, 5VDC/1.4A. Lifetime: 20 years at continuous use. [Alarm station]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V–240V AC, 50Hz–60Hz, IEC60601-1 protection class II, 5VDC/1.4A. Lifetime: 20 years at continuous use.
Current consumption	[Sensor]: 0.1A (RMS) max. [Alarm station]: 0.2A (RMS) max.
Internal transmitters	DECT, operating frequency (send/receive) 1880–1900MHz, 23 dBm
Casing protection	[Sensor]: IP21 – This means that the device is protected against solid foreign objects of 12,5 mm diameter and greater, and against vertically falling water drops. [Alarm station]: IP22 – This means that the device is protected against solid foreign objects of 12,5 mm diameter and greater, and against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°
Applied part	Sensor, type BF
Battery	[Sensor] Built-in Lithium-ion battery 3.7V, 450mAh, not replaceable [Alarm station] Built-in Lithium-ion battery 3.7V, 450mAh, not replaceable Both batteries comply to IEC62133-2:2017 and UN38.3
Sound pressure range	40 to 80 dBA for all alarms (1m radius)
Alarm condition delay	2 seconds max.
Pulse rate accuracy	(30 – 210 bpm) ± 1.31 bpm (RMS)
Pulse rate acc. method	Electronic pulse simulator



CAUTION: Batteries inside NightWatch+ cannot be replaced. Trying to replace the batteries can damage NightWatch+ which could result in its incorrect operation. Under normal use conditions the batteries service life is 5 years. Please contact LivAssured if you think the battery is not working properly. See section 12 for contact details.

8.2 Environmental conditions

Operating conditions

- ▼ Temperature range of +5°C to +35°C
- ▼ Relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapor partial pressure greater than 50hPa
- ▼ Atmospheric pressure range of 700hPa to 1060hPa



PLEASE NOTE: Charging the sensor in the maximum operating temperature of 35°C may cause the contact surface to become 45°C, do not hold the sensor for longer than 10 minutes if it feels hot. Keep the sensor away from radiators and other sources of heat.



CAUTION: Using NightWatch+ in an environment above 35°C may cause the contact surface of the sensor to become hot and unsuitable to wear.

Transport and storage condition limits

- ▼ Temperature range of -25°C to +70°C
- ▼ Relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing
- ▼ Atmospheric pressure range of 700hPa to 1060hPa

Recommended storage conditions

- ▼ Temperature range -20°C to +25°C for a maximum of 3 months with the sensor turned off



CAUTION: Storage temperatures above 25°C will increase the rate of self-discharge, reducing the available capacity of the battery. A reduced capacity of the battery may cause the sensor to be empty before the end of a single cycle of use and will not be able to detect seizures during the full use cycle.



8.3 Electromagnetic environment conditions

NightWatch+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The above listed models use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are ultra low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The above listed models are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Enclosure Port			
Immunity test	Test Condition	IEC 60601 Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	±8 kV Contact ± 15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields and Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and home healthcare environment.
	385MHz (18Hz Pulse Modulation)	27 V/m	
	450MHz (FM+/-5KHz deviation 1kHz sine or 18Hz Pulse Modulation)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	810MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	870MHz (18Hz PM)	28 V/m	

	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	50Hz or 60Hz	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Proximity magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

Input a.c. power PORT			
Immunity test	Test Condition	IEC 60601 Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrical fast transient/bursts IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Repetition frequency	± 2 kV	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and home healthcare environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV, Differential mode	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and home healthcare environment.
Conducted RF induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz also 6 Vrms ISM and Amateur Radio Bands a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz also 6 Vrms ISM Radio Bands a) 80% AM 1kHz	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and home healthcare environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U _r ; 0° 0% U _r ; 70% 0% U _r ; 0%	0,5 Cycles 1Cycle 25/30 Cycles (50/60Hz) 250/300 Cycles (50/60Hz) (5s)	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and home healthcare environment. If the user of the above listed models requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the



			above listed models are powered from an uninterruptible power supply or battery.
Comment: a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.			

Signal input/output parts PORT			
Immunity test	Test Condition	IEC 60601 Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	±8 kV Contact ± 15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts IEC 610004-4	± 1 kV 100kHz Repetition frequency	± 1 kV	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and Home healthcare environment.

Conducted RF induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz also 6 Vrms ISM and Amateur Radio Bands a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz also 6 Vrms ISM and Amateur Radio Bands a) 80% AM 1kHz	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and Home healthcare environment.
Comment: a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.			



CAUTION: Using NightWatch+ in electromagnetic environments outside these descriptions may cause disturbances leading to a loss of connection between the sensor and the alarm station.

8.4 Regulatory and Compliance

NightWatch+ is in compliance with the following standards for medical devices and radio equipment and has been subject to specific laboratory testing to assess its safety, electromagnetic compatibility, usability, and biocompatibility.

Basic safety and essential performance	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EMC requirements	EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests EN 301 489-1 V2.2.3 ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility EN 301 489-6 V2.2.1 ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 6: Specific conditions for Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT) equipment;
DECT	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT); Harmonised Standard for access to radio spectrum; Part 1: DECT, DECT Evolution and DECT ULE
Home care use	EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical Systems used in the home healthcare environment
Medical Alarm systems	EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Medical Electrical equipment Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General Requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment.
Biocompatibility	EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Risk Management	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Application of risk management to medical devices
Medical Device Software	EN IEC 62304:2006+A1:2015 Software life-cycle processes
Cybersecurity	EN IEC 81001-5-1:2021 Health software and health IT systems safety effectiveness and security Part 5-1: Security Activities in the product lifecycle AAMI TIR57:2016/(R)2023 Principles for medical device security – Risk management
Labelling and symbols	EN ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirement
Usability	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Medical electrical equipment Part 1-6 General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Usability EN 62366-1:2015+A1:2020, Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices

8.5 Cybersecurity

LivAssured works according to the latest standards for security risk management to keep your data safe. The alarm station and sensor do not store any health data internally. Data recorded by the sensor is recorded for no more than 5 minutes.

The alarm station and the sensor are connected via DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT has been standardized for the purpose of cordless telephony and ULE provides enhanced encryption. A connection according to the DECT standard uses subscription, authentication and encryption techniques to secure the data stream



and uses a dedicated radio frequency for high stability. The DECT connection used by the NightWatch+ has been tested according to the latest standards for DECT.

Connecting to the NightWatch Portal is entirely optional, the system is fully functional without this connection. When connected, communication between the alarm station and the Portal is encrypted. The data is stored at a partner with ISO 27001:2022 certification, an international security standard that ensures having and maintaining a high security level of the data. Moreover, the data that the Portal displays is anonymous device recorded data and cannot be identified to any person.

9 Incident reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user is established.

10 Service life and guarantee

NightWatch+ has a 2-year guarantee. In the event NightWatch+ is not working or seems to be working incorrectly, please contact LivAssured. See section 12 for contact details. The expected service life of NightWatch+ including the parts shipped with the device in case of daily use is 5 years.

11 Disposal

At the end of its useful life, NightWatch+ (with its battery) must be disposed of in accordance with local law and the local code concerning the disposal of electrical and electronic equipment including lithium-ion batteries. Do not discard NightWatch+ in a standard trash bin.

12 Contact information

Service and support

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Netherlands

Support: +3185 0601252

Email: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com



Lovlig producent



LivAssured BV

Schipholweg 103
2316 XC, Leiden
Nederlandene

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, alle rettigheder forbeholdes. Ingen del af denne manual må gengives i nogen form uden skriftlig tilladelse fra LivAssured.

LivAssured forbeholder sig ret til at ændre eller forbedre sine produkter og al medfølgende teknisk litteratur uden specifik meddelelse om ændringerne eller forbedringerne.



1304

Brugervejledning Dansk version 1.0

Dato for udgivelse: 28th May 2025 13:05:49 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



Brugervejledning





Tak, fordi du valgte apparatet til registrering og overvågning af natlige epileptiske anfald,

NightWatch +

Hos LivAssured | NightWatch forstår vi, at det er meget krævende og stressende at tage sig af personer, der lider af epileptiske anfald. Anfald kan være skræmmende, da nogle af dem kan resultere i skader eller endda pludselig uventet død ved epilepsi (SUDEP), især når en person, der lider af anfald, er uden opsyn om natten. NightWatch+ advarer dig om de farligste anfald under søvnen, og det har vist sig at reducere stress for plejepersonalet.

NightWatch blev opfundet, fordi flere neurologer fra det hollandske akademiske center for epileptologi i Kempenhaeghe og epilepsicentret SEIN så, at der var behov for et pålideligt apparat til registrering af epileptiske anfald. Disse neurologer startede et samarbejde, et såkaldt konsortium, bestående af hollandske neurologer fra Kempenhaeghe og SEIN, flere universiteter og patientorganisationer. Dette konsortium opfandt, udviklede og klinisk validerede den første version af NightWatch. LivAssured | NightWatch blev grundlagt og videreudviklede NightWatch i samarbejde med konsortiet. Det resulterede i den pålidelige enhed af høj kvalitet, som du har foran dig i dag.

LivAssured | NightWatch har som mission at forbedre livet for mennesker, der lever med epilepsi. Det gør vi ved at udvikle produkter som NightWatch+, der understøtter den daglige pleje af mennesker med epilepsi, og som gør det muligt at forske i nye og bedre behandlinger.

I denne manual forklarer vi, hvordan du kommer i gang med at bruge din NightWatch+.

Vi står ved din side med vores produkt, men også med hjælp, råd og tips.



Indhold

1	Generelt	34	6.2	Informationssignaler.....	49
1.1	Om denne manual.....	34	6.3	Reagerer på alarmer	49
1.2	Forklaring af anvendte symboler i manualen.....	34	7	Overvågning af anfald	52
1.3	Generelle advarsler og forsigtighedsregler.....	34	7.1	NightWatch- portalen	52
1.4	Symboler på etiketter.....	35	7.2	Sådan opretter du forbindelse til NightWatch-portalen.....	52
2	Nattevagt+.....	36	7.3	Respekterer NightWatch Portal mit privatliv?	52
2.1	Tilsigtet brug.....	36	7.4	Tilslutning af NightWatch+ til alarmsystemer	52
2.2	Medicinsk klassifikation	36	8	Specifikationer.....	53
2.3	Type af anfald, som NightWatch+ registrerer.....	36	8.1	Tekniske specifikationer.....	53
2.4	Driftstilstand.....	36	8.2	Miljømæssige forhold.....	53
2.5	Brugerprofil	37	8.3	Elektromagnetiske miljøforhold	54
2.6	Mulige bivirkninger	37	8.4	Lovgivning og overholdelse af regler	58
2.7	Klinisk ydeevne og fordele	37	8.5	Cybersikkerhed	59
3	NightWatch+ pakkens indhold.....	39	9	Rapportering af hændelser	59
4	De forskellige dele, og hvordan de fungerer	40	10	Levetid og garanti	59
4.1	Sensor med elastisk strop.....	40	11	Bortskaffelse.....	59
4.2	Beskyttelses membran	40	12	Kontaktoplysninger.....	59
4.3	Alarmstation.....	41			
5	Brug af din NightWatch+	42			
5.1	Klargøring til første brug	42			
5.2	Daglig brug.....	45			
5.3	Håndtering af alarmlyde	46			
5.4	Opladning af sensoren	47			
5.5	Vedligeholdelse og rengøring	47			
5.6	Genbrug.....	47			
5.7	Transport eller opbevaring.....	47			
6	Signaler fra sensoren og alarmstationen	48			
6.1	Alarmsignaler	48			



1 Generelt

1.1 Om denne manual

Denne manual indeholder de oplysninger, der er nødvendige for at bruge NightWatch+ sikkert og effektivt, og er tilgængelig på flere sprog. Læs venligst manualen, før du bruger NightWatch+. Hvis dele af denne manual er uklare, bedes du kontakte support. Se afsnit 12 for kontaktoplysninger. Den seneste version af brugervejledningen findes på www.nightwatchepilepsy.com

1.2 Forklaring af anvendte symboler i manualen



ADVARSEL: Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan føre til død eller alvorlig personskade.



FORSIGTIG: Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af enheden.



BEMÆRK: Et symbol, der bruges til at fremhæve information, som brugeren bør være opmærksom på.

1.3 Generelle advarsler og forsigtighedsregler



FORSIGTIG

- ▼ Du må **ALDRIG** diagnosticere eller behandle dig selv på baggrund af målingerne fra NightWatch+. Rådfør dig **ALTID** med din læge.
- ▼ Modtag og brug ikke enheden, hvis der er tegn på beskadigelse, manipulation, vandskade eller anden skade på enheden, dens emballage eller etiket. Kontakt din leverandør for at få hjælp.
- ▼ Brug kun de strømadaptere, der leveres af LivAssured. Brug af en anden oplader eller et andet kabel kan beskadige enheden og/eller påvirke dens ydeevne.



ADVARSEL

- ▼ Dette produkt garanterer ikke, at 100 % af de epileptiske anfald vil blive opdaget, og derfor er der en mulighed for, at plejepersonalet ikke bliver advaret om et epileptisk anfald, mens de bruger NightWatch+.
- ▼ Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr. Ændringer af enheden kan føre til, at hardwaren, algoritmen, forbindelsen eller kommunikationen svigter.
- ▼ Brug af andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af LivAssured, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.
- ▼ Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.
- ▼ Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm på nogen del af NightWatch+, inklusive kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i en forringelse af dette udstyrs ydeevne.
- ▼ Hold små dele væk fra børn i alderen 0 til 3 år. Reservedele og usamlede clips kan udgøre en kvælningssfare, hvis de sluges.
- ▼ Snore udgør en kvælningssfare, der kan føre til dødsfald.

1.4 Symboler på etiketter



Brugsanvisningen skal læses, før enheden tages i brug.



Apparatet indeholder elektrisk affald og må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og de lokale regler for elektrisk og elektronisk udstyr.



Anvendt del, type BF



Fremstillet i Holland, fremstillingsdato



YYYY-MM



Dette symbol angiver et medicinsk udstyr



Serienummer, produktionsdato efterfulgt af en identifikator



Kode til at få adgang til enhedens overvågningsdata online

IP21

Klassificering af indtrængningsbeskyttelse ved indkapsling til alarmstation, hvilket betyder: *Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og lodret faldende vand- eller kondensdråber*

IP22

Klassificering af indtrængningsbeskyttelse ved indkapsling til sensor, hvilket betyder: *Beskyttet mod adgang til farlige dele med en finger og lodret faldende vanddråber, når kabinettet er placeret i en vinkel på op til 15° på hver side af lodret.*



ADVARSEL: Hold små dele væk fra børn i alderen 0 til 3 år. Reservedele og usamlede clips kan udgøre en kvælningssfare, hvis de sluges.



ADVARSEL: Ledninger udgør en kvælningssfare, der kan føre til død.



CE-mærke inklusive kode for bemyndiget organ



Temperaturgrænser (minimum + maksimum)



Trykgrænser (minimum + maksimum)



Fugtighedsgrænser (minimum + maksimum)



Hold dig tør



Holdes væk fra varme



Jævnstrøm



2 Nattevagt+

2.1 Tilsigtet brug

NightWatch+ er beregnet til at underrette plejepersonalet om forekomsten af en patients natlige epileptiske motoriske anfald (*) og overvåge anfaldsfrekvensen over tid

(*) Natlige epileptiske motoriske anfald, som er følgende anfaldstyper:¹

- ▼ Tonisk-klonisk
- ▼ Tonic (hvis samlet eller langvarig)
- ▼ Myoklonisk (hvis grupperet)
- ▼ Hyperkinetisk

2.2 Medicinsk klassifikation

NightWatch+ er et klasse IIa-udstyr i overensstemmelse med reglerne i EU-forordningen om medicinsk udstyr, (EU) 2017/745, dateret 5. april 2017 ("forordningen om medicinsk udstyr").



2.3 Type af anfald, som NightWatch+ registrerer

Anfald, der finder sted om natten, mens man sover, kaldes natlige anfald. Motoriske anfald er enhver form for anfald, der involverer muskelaktivitet, som f.eks. pludselig stivhed eller spænding i musklerne i arme, ben eller krop under et tonisk anfald eller trækninger i benene under et hyperkinetisk anfald.

Hjertefrekvensen styres af det autonome nervesystem. Epileptiske anfald påvirker dette system på komplekse måder. Stigninger i hjertefrekvensen er almindelige under motoriske anfald, men pludselige fald i hjertefrekvensen ses også. NightWatch bruger disse ændringer i hjertefrekvensen til at opdage anfald.

NightWatch+ er beregnet til at underrette om de farligste natlige motoriske anfald, der er forbundet med en risiko for pludselig uventet død ved epilepsi (SUDEP) eller skade², som er de anfaldstyper, der er beskrevet i den tilsigtede anvendelse. Anfaldene opdagges ved at kombinere og analysere hjertefrekvensdata, målt med en fotoplethysmografi-sensor (PPG), og bevægelsesdata, målt med et accelerometer (ACC).

2.4 Driftstilstand

NightWatch+ er en bærbar enhed, der består af en trådløs sensor og en alarmstation. Sensoren bæres under søvn på overarmens biceps. Den indeholder en PPG-sensor (fotoplethysmografi) til at spore hjertefrekvensen, en ACC-bevægelsessensor (accelerometri), en mikroprocessor, der behandler dataene fra sensorerne ved hjælp af en detektionsalgoritme, og et batteri.

NightWatch+ giver ikke direkte overvågning af den målte eller bevægelsesdata. NightWatch+ er ikke en pulsmåler.

Detektionsalgoritmen registrerer, om sensoraflysningerne matcher forprogrammerede parametre, der er forbundet med natlige epileptiske motoriske anfald. Hvis der registreres et match, udløses epilepsialarmen og sendes til alarmstationen.

Det er hverken muligt eller nødvendigt at ændre algoritmerne eller justere nogen tærskler for at påvirke enhedens ydeevne.

Sensoren og alarmstationen kommunikerer ved hjælp af en trådløs DECT-protokol. Når en epilepsialarm sendes fra sensoren til alarmstationen, giver alarmstationen besked til plejepersonalet med en lydalarm og et blinkende rødt LED-lys. Plejepersonalet kan derefter gå hen til personen med epilepsi og om nødvendigt yde hjælp i henhold til lægens anvisninger

Alarmstationen advarer også plejepersonalet med alarmlyde og orange blinkende LED-lys, hvis systemet ikke er i stand til at registrere anfald af tekniske årsager. Mulige årsager er et afladet batteri, en mistet forbindelse mellem sensoren og alarmstationen (uden for rækkevidde), eller at sensoren ikke er i stand til at spore et PPG-signal eller bevægelsesdata, der er nødvendige for anfaldsregistrering.



FORSIGTIG: Du må **ALDRIG** diagnosticere eller behandle dig selv ud fra målingerne på NightWatch+. Rådfør dig **ALTID** med din læge.



BEMÆRK: Brug ikke dette produkt i et miljø, hvor DECT-signaler kan blive blokeret eller forstyrret af miljømæssige egenskaber eller andet udstyr.

¹ Nomenklaturen er baseret på klassifikationen af epileptiske anfald fra International League Against Epilepsy (ILAE): S. Fisher, J. H. Cross, C. D'Souza, J. A. French, S. R. Haut, N. Higurashi, et al. "Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types," *Epilepsia*, vol. 58, no. 4, pp. 531-542, 2017

² J. Arends, R. D. Thijs, T. Gutter, C. Ungureanu, P. Cluitmans, J. Van Dijk, J. van Andel, F. Tan, A. de Weerd, B. Vledder, W. Hofstra, R. Lazeron, G. van Thiel, K. C. B. Roes and F. Leijten, "Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: A long-term prospective trial," *Neurology*, vol. 91, no. 21, pp. e2010-e2019, 2018

2.5 Brugerprofil

Tilsluttede brugere

Brugere af NightWatch+ er personer, der er diagnosticeret med epilepsi i alderen 4 år og derover, og som har natlige epileptiske motoriske anfald, og er et hjælpemiddel til deres pårørende.



BEMÆRK: Patienter, der bruger NightWatch+, kan fungere som operatør af enheden under opsætning og brug, men nogen skal være i stand til at reagere på alarmer, når et anfald registreres.

Kontraindikationer

NightWatch+ har ingen specielle kontraindikationer, til anvendelse af denne (der gør det helt utilrådeligt at bruge det.) Visse risikofaktorer udelukker dog ikke nødvendigvis en bruger, men kræver øget opmærksomhed og kan gøre at det ikke er tilrådeligt at bruge NightWatch+.

- ▼ Brugere med beskadiget hud på overarmen(e)



FORSIGTIG: NightWatch+ har vist sig at være biologisk sikker at bruge på intakt hud. Irriteret/sårbar Brug af enheden på beskadiget hud kan forårsage (yderligere) irritation eller skade på kontaktområdet.

- ▼ Brugere med hjertearytmi



FORSIGTIG: NightWatch+ registrerer anfald ved blandt andet at måle pludselige ændringer i hjertefrekvensen. Hjerterytmia kan påvirke NightWatch+'s ydeevne.

- ▼ Brugeren er yngre end 4 år



FORSIGTIG: NightWatch+ er ikke beregnet til børn under 4 år. For børn under 4 år mangler der kliniske data, der evaluerer de mulige risici og fordele ved at bruge enheden.

Tiltænkt brugsmiljø

NightWatch+ er beregnet til at blive brugt i hjemmet eller på plejehjem. NightWatch+ er ikke beregnet til at blive brugt på intensivafdelinger

2.6 Mulige bivirkninger

For den tidligere generation af NightWatch+, NightWatch Original (som består af de samme materialer), blev det observeret, at mindre end 3,5 % af brugerne udviklede hudirritation, når de bar sensoren uden beskyttelses membran. Se kapitel ' 4.2 '. Beskyttelses membran.

2.7 Klinisk ydeevne og fordele

Epileptiske anfald kan resultere i skader, status epilepticus og endda pludselig uventet død ved epilepsi (SUDEP).

Videnskabelige undersøgelser har vist, at natlige tonisk-kloniske anfald er den farligste type, der kan føre til skader eller hospitalsindlæggelse. NightWatch+ bruger avanceret teknologi og algoritmer, der tidligere er valideret i flere videnskabelige undersøgelser, til at opdage disse anfald, hvilket gør det muligt at yde hjælp²⁽¹⁾.³⁴

Følsomhed ved registrering af anfald

NightWatch+ har en anfaldsdetekteringsfølsomhed for natlige epileptiske motoriske anfald og for tonisk-kloniske anfald hos voksne og børn (4-18 år), som er hhv:

- ▼ Voksne: 86 % median (95 % CI: 71 %-93 %) for natlige epileptiske motoriske anfald og 96 % median (95 % CI: 80 %-100 %) for tonisk-kloniske anfald.
- ▼ Børn: 100 % median (95 % CI: 87 %-100 %) for natlige epileptiske motoriske anfald og 100 % median (95 % CI*: 100 %-100 %) for tonisk-kloniske anfald.

Brug af NightWatch+ fører til mindre stress for pårørende til mennesker med epilepsi.



ADVARSEL: Dette produkt garanterer ikke, at 100 % af de epileptiske anfald registreres, og der er derfor en mulighed for, at plejepersonalet ikke bliver advaret om et epileptisk anfald, mens de bruger NightWatch+.

3 R. Lazeron, R. Thijs, J. Arends, T. Gutter, P. Cluitmans, J. Van Dijk, F. Tan, W. Hofstra, C. Donjacour and F. Leijten, "Multimodal nocturnal seizure detection: Do we need to adapt algorithms for children?," Epilepsia, vol. 7, no. 3, pp. 406-413, 2022

4 A. van Westrhenen, R. H. C. Lazeron, J. P. van Dijk, F. S. S. Leijten and R. D. Thijs, "Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial," Epilepsia, vol. 64, pp. 2137-2152, 2023.



Falsk alarm-rate

NightWatch+ kan nogle gange udløse en epilepsialarm, selvom der ikke er noget epileptisk anfald, eller den kan udløse en alarm for et mindre anfald, som er et anfald af meget kort varighed. Når en epilepsialarm udløses af et mindre anfald, er det ikke sikkert, at det er synligt, at der har været et anfald. Disse tilfælde kaldes falske alarmer.

NightWatch+ har en falsk alarmrate for detektion af natlige epileptiske motoriske anfald hos voksne og børn (4-18 år), som er hhv:

- ▼ Voksne: 0,03 per time (median)
- ▼ Børn: 0,04 per time (median)

Det betyder, at de fleste brugere vil opleve mindre end 1 falsk alarm hver 3. til 4. nat.



FORSIGTIG: Denne enhed kan også give anfaldsalarmer, selvom der ikke er noget anfald, hvilket kan forårsage stress for plejepersonalet



BEMÆRK: Kontakt venligst LivAssurances serviceafdeling, når du har mange falske alarmer, så de kan hjælpe dig med at løse problemet. Se afsnit 12 for kontaktoplysninger.

Detaljer om klinisk testning

NightWatch er opfundet, udviklet og klinisk valideret af et konsortium af hollandske neurologer fra Academic Center for Epileptology at Kempenhaeghe og epilepsicentret SEIN, flere universiteter og patientorganisationer. Apparatet blev testet i videnskabelige undersøgelser både på institutioner og i hjemmemiljøer.

	Neurology ^a	Epilepsia ^a
	Arends et al. 2018 ²	Westrhenen et al 2023 ⁴
Patienter	28	53
Alder	15-67	4-16
Beliggenhed	Institution	Hjem
Nætter	1826	2310
Anfald	809	552
Sensitive tonisk-kloniske anfald (median)	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Følsomhed Alle anfaldstyper (median)	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Falsk alarm rate/ time	0.03	0.04

*: 95 % konfidensinterval betyder, at hvis den samme population blev udtaget ved flere lejligheder, ville medianfølsomheden i 95 % af tilfældene falde inden for intervallet.

3 NightWatch+ pakkens indhold

- 1 Alarmstation
 - ▼ Inkluderer indbygget backup-batteri: Litium-ion-batteri 3,7V, 450mAh, kan ikke udskiftes
- 2 FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A strømadapter med DC stik til alarmstationen (sort)
- 3 Sensorklemmer (1 sidder allerede i sensoren, 3 ekstra inkl. 2 reserveklemmer)
- 4 Beskyttelses membran (3x)
- 5 Rejsetaske
- 6 Sensor
 - ▼ Fungerer på indbygget batteri: Litium-ion-batteri 3,7V, 450mAh, ikke udskifteligt
- 7 Elastisk sensorstrop (1 meter)
- 8 FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A strømadapter med USB-C-stik til sensoren (sort)
- 9 Manuel
- 10 Hurtige vejledninger

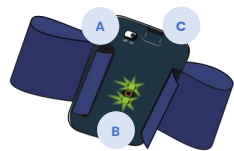
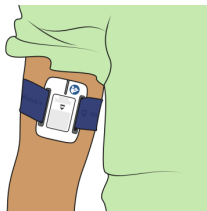




4 De forskellige dele, og hvordan de fungerer

4.1 Sensor med elastisk strop

Sensoren bæres på overarmen og fastgøres med en elastisk strop. Den optimale placering af sensoren er omkring overarmen på forsiden af biceps, ikke på siden. Denne placering er med til at forhindre, at bæreren ligger på sensoren, når vedkommende vender sig om på siden, da det kan forstyrre pulsmålingen. Indikatorlysets retning, hvad enten det vender op eller ned, påvirker ikke funktionaliteten.



A = ON/OFF-kontakt

B = PPG-sensor og LED'er

C = Opladningsport

D = Indikatorlys



ON/OFF-kontakt

Den mørkegrå underside af sensoren indeholder en ON/OFF-kontakt (A). Positionen kan skiftes ved at skubbe den til siden med en spids genstand (Kuglepen).

ON/OFF-kontakten bruges normalt kun til den første aktivering.

Du kan bruge ON/OFF-kontakten til at slukke helt for sensoren, når den ikke kan oplades og ikke bruges. Dette er for at forhindre, at batteriet aflades.

Puls- og bevægelsessensor

Sensoren sporer løbende bæreren puls og bevægelse for at opdage epileptiske anfald. Den bruger to grønne lysdioder (B) på den mørkegrå bund af sensoren til at spore hjerterefrekvensen ved hjælp af fotoplethysmografi (PPG). Den ene grønne hjerterefrekvens-LED kan slukke sig selv, når der er for meget lys i omgivelserne. Begge lysdioder bør tænde i de første sekunder, efter at du har taget sensoren ud af opladeren.

Tilslutning til opladning

Opladningsstikket (C) bruges til at oplade sensoren med den medfølgende USB-C-strømadapter.

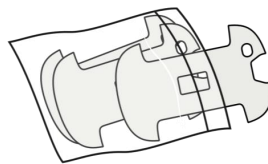
Indikatorlampe

Indhakket på den hvide side af sensoren indeholder en indikatorlampe (D). Lysstyrken på denne indikator er indstillet til brug i et mørkt rum og kan derfor være sværere at se i dagslys / et stærkt oplyst område. Indikatorlyset bruges til flere signaler. Læs om disse signaler i kapitel 6.

4.2 Beskyttelses membran

Der blev valgt materialer af højeste kvalitet, da NightWatch+ blev designet. Sensoren og remmen er blevet underkastet en biokompatibilitetsanalyse og er fundet biologisk sikre til brug i henhold til ISO 10993-standarden. Det er derfor usandsynligt, at du vil udvikle en allergisk reaktion på NightWatch+.

Det blev dog observeret for den tidligere generation af NightWatch+, NightWatch Original (som består af de samme materialer), at mindre end 3,5 % af brugerne udviklede hudirritation, når de bar sensoren uden komfortplaster. Vi anbefaler derfor at anvende komfortplasteret beskyttelses membrane for at opnå den højeste komfort, mens man bærer sensoren.



Sørg for at udskifte beskyttelses membran regelmæssigt, når det bliver løst, beskadiget eller snavset. Vi anbefaler at udskifte det efter en måned. Flere komfortplastre kan bestilles via hjemmesiden eller ved at kontakte LivAssured. Se afsnit12 for kontaktoplysninger.



FORSIGTIG: Sørg for at udskifte komfortplasteret regelmæssigt, når det bliver løst, beskadiget eller snavset. På grund af ophobning af sved og bakterier på komfortplasteret er der større risiko for hudirritation.

FORSIGTIG: Sensoren på NightWatch+ må kun bæres på intakt hud. Fortsæt ikke med at bruge enheden på samme hudområde, hvis huden bliver rød, klør, eller hvis der opstår smerter, og sæt et beskyttelses membran på NightWatch+ sensoren. Kontakt LivAssured i dette tilfælde. Se afsnit12 for kontaktoplysninger.

Påsætning af beskyttelses membran

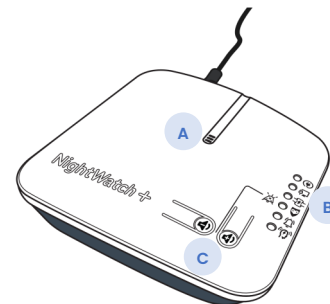
Fjern fra bunden af plasteret, og sæt det fast på den mørke side af NightWatch+ sensoren. Brug det midterste hul og åbningen til kontakten som positionsguider, som vist på figuren nedenfor.



- ▼ Sørg for, at opladningsstikket forbliver fri til opladning.
- ▼ Sørg for, at sensorens ON/OFF-kontakt forbliver fri.
- ▼ Sørg for, at plasteret ikke dækker det sorte sensorområde i midten.

4.3 Alarmstation

Den firkantede hvide boks er alarmstationen. Den udsender både lys- og lydsignaler. Alarmstationen skal placeres indendørs i nærheden af en stikkontakt.



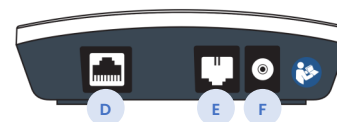
A = Højttaler

B = LED-indikatorlys

C = Volumenkontrol

🔊 Reducerer lydstyrken

🔊 Øger lydstyrken



D = Netværksforbindelse (RJ45-port)

E = RJ11-port (deaktiveret, kun til professionel brug)

F = Strømforsyning

Ikoner for alarmstationer

- LED 1 (blå) – Alarmstationens strømstatus
- LED 2 (blå) – Netværksstatus
- LED 3 (blå) – Sensorens opladningsstatus
- LED 4 (grøn) – Lyd på pause / Driftstilstand
- LED 5 (orange) – Teknisk alarm
- LED 6 (rød) – Epilepsi-alarm



5 Brug af din NightWatch+



Scan denne QR-kode for at se en video online, der forklarer opsætningen af NightWatch, og hvordan du kommer i gang med at bruge den.

5.1 Klargøring til første brug

Trin 1: Juster sensorremmen på

Det skal du bruge:

- ▼ Elastisk strop med klips indsat i sensoren
- ▼ Ekstra klip
- ▼ Sensor
- ▼ Kuglepen/blyant
- ▼ Skarp saks (til stof)

1



Den elastiske strop skal justeres til størrelsen på brugerens overarm. Den ene side af den elastiske strop er allerede monteret i sensoren.

2



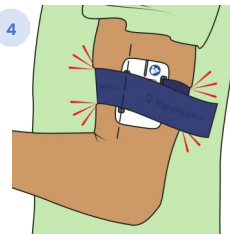
Brug den resterende ende af den elastiske strop til at måle omkredsen af brugerens arm over biceps i en bøjet position. Stræk ikke remmen.

3



Markér det elastiske bånd, hvor det overlapper den anden indgang til sensorklipsen, og klip det elastiske bånd over ved det markerede punkt.

4



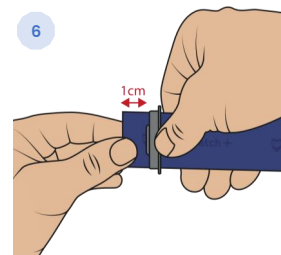
Sensoren må ikke sidde for stramt, men skal sidde tæt på huden.

5



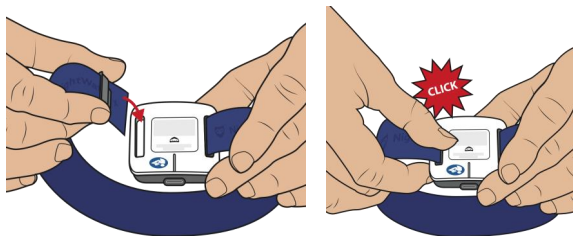
Klip stroppen over på det markerede sted.

6



Sæt en clips på den resterende ende af remmen ved at skubbe det ene hjørne af den elastiske rem gennem den flade side af clipsen. Træk remmen gennem klemmen, indtil den stikker ud i en længde på omkring en centimeter.

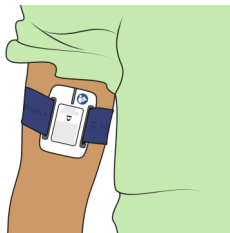
7



Skub klemmen ind i den resterende åbning på sensoren, og sørg for, at enden af stroppen stikker ud fra bunden af sensoren.

8

Placer sensoren omkring brugerens overarm på forsiden af biceps, ikke på siden. Det sikrer, at brugeren ikke kommer til at ligge på sensoren, når han/hun vender sig om på siden. Hvis man ligger på sensoren, kan det forstyrre registreringen af hjertefrekvensen. Det er ligegyldigt, om indikatorlyset vender op eller ned.



BEMÆRK: For at opnå en så nøjagtig registrering som muligt af epileptiske anfald skal sensoren bæres på overarmen (biceps) og direkte på huden. Hvis brugeren har en pyjamas eller andet langærmet tøj på, skal du sikre dig, at ærmet er bredt nok til at bære sensoren under, ellers er det ikke muligt at registrere anfald.

Tjek, om remmen sidder stramt. Den korrekte pasform giver plads til ca. en finger under remmen.

Hvis den elastiske strop føles for løs:

Træk den elastiske strop længere gennem clipsene. Prøv igen.

Hvis den elastiske strop føles for stram:

9



- d. Brug en fingernegl til at trykke på clipsene nedefra for at fjerne dem fra sensoren.
- e. Juster klemmerne, så afstanden mellem klemmerne på den elastiske strop bliver længere.
- f. Sæt clipsene tilbage i åbningerne, og prøv igen.

Juster remmen, indtil den både er behagelig for brugeren og sidder tæt omkring armen. Klip til sidst de overskydende ender af remmen af med en saks for at sikre, at den ikke dækker de grønne PPG-lysdioder og sensoren.

Der er ingen grund til bekymring, hvis sensoren efterlader et aftryk på armen efter en søvncyklus, så længe dette aftryk forsvinder af sig selv i løbet af få timer.

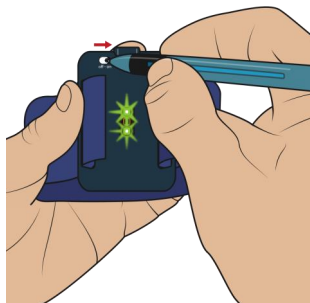


BEMÆRK: Sørg for, at sensoren er justeret til den korrekte størrelse for patienten før brug. Hvis den sidder for stramt eller for løst, kan anfaldsregistreringen være mindre præcis. Sørg for, at de fremspringende ender af den elastiske strop ikke dækker PPG-sensorens grønne lysdioder, ellers kan anfaldsregistreringen blive mindre præcis.



Trin 2: Første aktivering af sensoren

- 1 Tag en spids genstand eller en kuglepen/blyant
- 2 På den mørke underside af sensoren sidder en ON/OFF-kontakt. Brug en blyant til at skubbe denne kontakt ind mod midten af sensoren for at tænde den.
- 3 Så snart du aktiverer sensoren via kontakten (ON), begynder anfaldsregistreringen. To grønne PPG-LED'er lyser kraftigt op på den mørke underside. Den ene LED kan slukke automatisk, når der er for meget lys i omgivelserne.
- 4 Du kan nu slutte sensoren til opladeren og tilslutte den til en strømforsyning for at stoppe anfaldsregistreringen.



Når sensoren kobles fra opladeren, starter anfaldsregistreringen.

Hvis du ønsker at slukke for sensoren for at forhindre, at batteriet løber tør, skal du bruge ON/OFF-kontakten til at slukke for sensoren. Sensoren kan ikke oplades, når den er slukket.

Trin 3: Brug alarmstationen

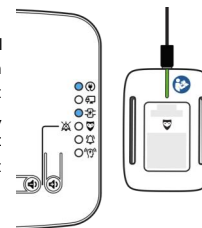
Placering

Placer alarmstationen der, hvor du ønsker at modtage alarmer. Det er vigtigt, at lydsignalerne fra alarmstationen er tydeligt hørbare. Den anbefalede placering er i soveværelset hos pårørende eller plejepersonalet.

Afstanden mellem alarmstationen og en sensor er begrænset og afhænger af strukturen i den bygning, hvor NightWatch+ bruges. Den typiske rækkevidde er ca. 15 meter. Vær opmærksom på, at hvis du benytter sensoren og især blokerer signalet med din krop, mindskes rækkevidden. Alarmstationen udløser en teknisk alarm, hvis sensoren er uden for rækkevidde. Hvis det sker, skal du flytte alarmstationen tættere på sensoren eller sørge for, at signalet ikke skal passere gennem for mange vægge.

Opstart

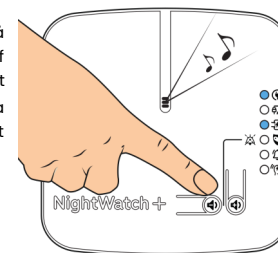
Sørg for, at den aktiverede sensor er sluttet til opladeren, og at alarmstationen er sluttet til en strømforsyning. Ca. 30 sekunder efter at alarmstationen er blevet tilsluttet en strømforsyning, begynder den blå LED 3 på alarmstationen at blinke ('sensor oplades'). Når sensoren er fuldt opladet, forbliver den blå LED 3 konstant tændt.



Justering af lydstyrken

Når ingen alarm er aktiv, kan lydstyrken på alarmstationen justeres efter behov ved af lydstyrkeknapperne  og  (se afsnit 5.3). Sørg for, at lydsignalet fra alarmstationen er hørbart og højt nok til at vække dig, mens du sover.

Dit system er nu klar til brug.



Test af alarmsystemet

Fjern sensoren fra opladeren, og kontroller, at alarmstationen inden for fem sekunder begynder at blinke med den tekniske alarm-LED (orange) og udsender en alarmlyd, der indikerer, at der endnu ikke er registreret nogen puls. Læg mærke til, at alarmstationen reagerer, når sensoren tages ud af opladeren, og bekræfter, at de er forbundet. Når sensoren tilsluttes opladeren igen, stopper alarmen inden for fem sekunder.



FORSIGTIG: Brug kun de strømadaptere, der leveres af LivAssured. Brug af en anden oplader eller et andet kabel kan beskadige enheden og/eller påvirke dens ydeevne.



BEMÆRK: Alarmstationens strømforsyningsstik og sensorens opladningsstik er de enheder, der afbryder strømmen fra stikkontakten. Sørg for, at strømforsyningerne altid er tilgængelige.

5.2 Daglig brug

4

Afbryd sensoren fra opladeren. NightWatch+ er nu i standarddetekteringstilstand, hvor der kræves hurtige rystelser eller lav puls for at udløse en epilepsialarm.



5

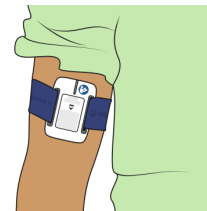
Alarmstationen begynder at blinke med den tekniske alarm-LED (orange) og udsender en alarmlyd, der indikerer, at der endnu ikke er registreret nogen puls. Dette signal bekræfter også, at sensoren og alarmstationen kommunikerer korrekt, og at alarmerne er hørbare.



ADVARSEL: Hvis alarmstationen ikke udsender en alarm, når sensoren kobles fra opladeren, vil den ikke kunne give dig besked, når der registreres et anfald. Kontakt venligst LivAssured i dette tilfælde. Se afsnit 12 for kontaktoplysninger.

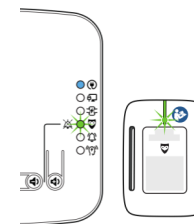
6

Placer sensoren direkte på huden omkring overarmen, på den tykkeste del af biceps, med sensoren vendt fremad for at forhindre, at brugeren ligger på den, når han eller hun sover på siden. Hvis man ligger på sensoren, kan det forstyrre registreringen af hjerterefrekvensen. Det er ligegyldigt, om indikatorlyset vender op eller ned.



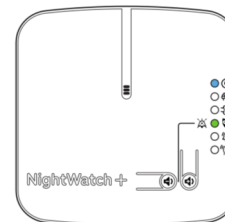
4

Alarmstationen og sensoren blinker grønt, når pulsen registreres.



5

Brugeren vil nu falde i søvn. Når brugeren ligger ned, og sensoren har registreret meget lidt eller ingen bevægelse i to minutter, bliver de mere følsomme algoritmer til registrering af epilepsi aktive. Når dette sker, skifter den blinkende grønne LED til en konstant LED. NightWatch+ er nu i hviletilstand og udsender også epilepsialarmer, når der opstår vibrerende bevægelser eller pulsstigninger.

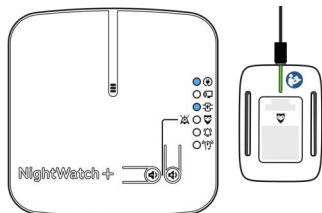


Så snart brugeren rejser sig eller står ud af sengen, skifter NightWatch+ automatisk tilbage til standardtilstand, indtil brugeren lægger sig ned uden at bevæge sig i to minutter.



6

Når bæreren brugeren vågner, sættes sensoren tilbage på opladeren for at stoppe registreringen. Når sensoren er fuldt opladet, er den klar til en ny daglig brug.



Se kapitel 6 med en liste over alle NightWatch+ alarmer.



BEMÆRK: Når sensoren er tændt og taget ud af opladeren, vil begge grønne PPG-lysdioder lyse. Begge grønne lysdioder skal have samme lysintensitet. Efter et stykke tid kan en af de grønne lysdioder slukke af sig selv på grund af omgivelsernes lys for at optimere pulsmålingen, det er normalt.

BEMÆRK: Så snart sensoren kobles fra opladeren, udsender alarmstationen en alarmlyd, indtil pulsen er blevet sporet. Når pulsen er registreret, begynder LED 4 (grøn) at blinke eller lyse konstant. Tjek dette regelmæssigt.

ADVARSEL: Sørg for, at alarmstationen ikke er tildækket under brug, da det kan resultere i uørlige alarmer.



ADVARSEL: Beskadigelse eller forringelse af PPG-sensoren kan resultere i, at sensoren ikke kan spore hjerterefrekvensen. Hvis sensoren ikke kan spore hjerterefrekvensen, mens du bærer sensoren, skal du kontakte LivAssured. Se afsnit 12 for kontaktoplysninger.

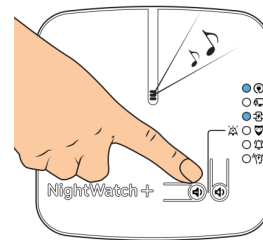
ADVARSEL: Sørg for, at alarmstationen er tændt, før sensoren tages ud af opladeren, ellers kan du ikke høre, om alarmstationen fungerer korrekt.

5.3 Håndtering af alarmlyde

Med lydstyrkeknapperne og kan du justere lydstyrken på alarmerne fra alarmstationen og sætte lyden af en alarm på pause. Du kan ændre lydstyrken, når ingen alarm er aktiv.

Justering af lydstyrken

- Knapperne og kan bruges til at justere alarmens lydstyrke. Du vil høre epilepsialarmens lydstyrke stige eller falde. Slip knappen ved den ønskede lydstyrke. Den valgte lydstyrkeindstilling er nu gemt og forbliver uændret, selv om alarmstationen kobles fra strømforsyningen.



Sæt lyden af en alarm på pause

- Man kan trykke på begge knapper for at sætte lyden på pause under en alarm.
- Når alarmlyden er sat på pause, vises en blinkende grøn LED på alarmstationen.
- Ved epilepsialarmer angiver det blinkende grønne lys, at du har kvitteret for epilepsialarmen. Anfaldsregistreringen genoptages automatisk tre minutter efter alarmens start.

Genoptagelse af lyden fra en alarm

- Du kan manuelt genoptage en pauseret alarm ved at trykke på en af knapperne igen.
- Hvis en teknisk alarm er sat på pause, men stadig er aktiv efter 10 minutter, genoptages alarmlyden automatisk. Hvis du f.eks. sætter en teknisk alarm på pause på grund af "ingen puls fundet", vil alarmen lyde igen, hvis der ikke registreres nogen puls efter 10 minutter.



ADVARSEL: Sørg for, at alarmlyden på alarmstationen er indstillet til et hørbart lydniveau under brug, ellers får du ikke besked om en alarmlyd.



FORSIGTIG: Meget høje lyde kan udløse epileptiske anfald hos nogle mennesker. Sørg for, at signalerne kan høres tydeligt af den person, der skal reagere på dem, men ikke er for høje for den person, der bærer sensoren.

5.4 Opladning af sensoren

Sensoren drives af et genopladeligt batteri og kan oplades ved at tilslutte den medfølgende USB-C-strømadapter til opladningsporten. Når sensoren er tilsluttet opladeren, slukkes de grønne PPG-lysdioder. Sensoren er designet til at forblive på opladeren i længere perioder. Når NightWatch+ ikke er i brug, skal du lade sensoren være tændt og tilsluttet opladeren. Den stopper automatisk opladningen, når batteriet er fuldt, og kan ikke overoplades. Anfaldsdetektion er deaktiveret under opladning.

Sensoren oplades kun, når den er tændt. Sensoren oplades ikke, hvis ON/OFF-kontakten står på OFF.

Når sensoren ikke er i brug og ikke kan tilsluttes en oplader, f.eks. under transport, skal ON/OFF-kontakten stå på OFF for at forhindre, at batteriet aflades.

Sensorens batterilevetid:

- ▼ Batteriets opladningstid: Ca. 2 timer.
- ▼ Fuldt opladet batterilevetid: Mindst 12 timer.



ADVARSEL: Bær ikke sensoren, mens den oplades, da anfaldsregistrering er deaktiveret under opladning.

FORSIGTIG: Kontakt LivAssured for at udskifte sensoren, hvis et fuldt opladet batteri i sensoren er tomt inden udgangen af en enkelt brugscyklus.



FORSIGTIG: Hold altid sensoren tilsluttet opladeren indtil brug, ellers kan enheden muligvis ikke registrere anfald under den fulde brugscyklus.

FORSIGTIG: Sensoren kan ikke oplades, når den er slukket. Lad altid sensoren være tændt, når den er tilsluttet opladeren.



BEMÆRK: Systemet starter automatisk, så snart sensoren tages ud af opladeren. Det er ikke muligt at 'overoplade' sensoren.

BEMÆRK: Opladning af sensoren ved den maksimale driftstemperatur på 35 °C kan medføre, at kontaktfladen bliver 45 °C. Hold ikke sensoren i mere end 10 minutter, hvis den føles varm. Hold sensoren væk fra radiatorer og andre varmekilder.

5.5 Vedligeholdelse og rengøring

NightWatch+ kræver ikke regelmæssig vedligeholdelse. Af hygiejniske årsager bør sensoren dog rengøres regelmæssigt med en fugtig klud og et desinfektionsmiddel. Udskift beskyttelses membran, når det bliver snavset, beskadiget eller begynder at løsne sig.

FORSIGTIG: Rengør sensoren regelmæssigt for at reducere risikoen for, at brugeren udvikler hudirritation.



FORSIGTIG: Brug ikke for meget vand til at rengøre enheden. Nedsænk ikke enheden eller dele af enheden i vand. Brug ikke enheden i regnvej, i bad eller under bruseren. Det kan beskadige enheden.

5.6 Genbrug

Hvis NightWatch+ skal bruges af en anden person, skal sensoren rengøres med en fugtig klud og et desinfektionsmiddel. Der skal bruges et nyt stykke elastisk strop til at sætte sensoren på den nye bruger i henhold til instruktionerne i afsnit . 0 Data fra enheden gemmes kun i NightWatch-portalen, hvis enheden var forbundet til internettet. De data, der gemmes i portalen, består af registrerede enhedsdata og er ikke knyttet til nogen person. Hvis portalen er blevet brugt, kan du slette dataene, før enheden bliver brugt af en anden person. Se kapitel 7.3 for instruktioner om, hvordan du sletter data fra portalen.



FORSIGTIG: Hvis sensoren skal bæres af en anden bruger, anbefales det at rengøre den med en fugtig klud og et desinfektionsmiddel, da der ellers kan opstå hudirritation. Ligeledes af hygiejniske grunde for at forebygge smitte fra en person til en anden.

5.7 Transport eller opbevaring

Når du opbevarer NightWatch+ eller tager den med på rejse, skal både alarmstationen og sensoren være slukket for at forhindre, at batteriet aflades. Afbryd strømforsyningen fra alarmstationen. Alarmen "Strømtab" lyder. Tryk på en af lydstyrkeknapperne for at stoppe alarmen, og alarmstationen slukkes. Brug en spids genstand eller en pen/blyant til at skubbe ON/OFF-kontakten på sensoren til OFF for at forhindre, at batteriet aflades.



FORSIGTIG: Sensoren og alarmstationen skal være slukket under transport eller opbevaring, da batteriet ellers kan blive beskadiget. Hvis du ønsker at bruge systemet igen, kan du bruge ON/OFF-kontakten til at tænde for sensoren igen og oplade den.

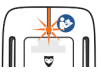


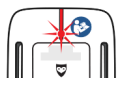
6 Signaler fra sensoren og alarmstationen

Både sensoren og alarmstationen viser signaler, der angiver systemets status. Sensoren har lys i indhakket på den (hvide) top. Lysstyrken på denne indikator er optimeret til brug i et mørkt rum og kan være sværere at se i dagslys eller et stærkt oplyst område. Alarmstationen bruger både lys- og lydsignaler. Disse signaler forklares i det følgende afsnit

-   LED 1 (blå) – Strøm
-   LED 2 (blå) – Netværksforbindelse
-   LED 3 (blå) – Sensorens opladningsstatus
-   LED 4 (grøn) – Lyd på pause / Driftstilstand
-   LED 5 (orange) – Teknisk alarm
-   LED 6 (rød) – Epilepsi-alarm

6.1 Alarmsignaler

Lysindikator	Sætte alarmlydsignaler på pause
     	Blinker Bortset fra "ingen strøm"-alarmen kan alle alarmlydsignaler sættes på pause ved at trykke på en af lydstyrkeknapperne på alarmstationen. Et blinkende grønt lys vil sammen med de eksisterende alarmlamper indikere, at er sat på pause. Nye alarmer vil være hørbare. <i>Eksempel: Hvis du trykker på en af lydstyrkeknapperne, mens alarmen "uden for rækkevidde" lyder, vil alarmstationens lys blive vist som vist ovenfor. Den blinkende grønne signallampe for lydpause angiver, at alarmen er sat på pause, mens den orange alarmlampe fortsætter med at blinke to gange, indtil problemet er løst.</i>

Lysindikator	Lyd	Betydning
    	Rød blinkende Hurtig bippende melodi 	Epileptisk anfald opdaget Se til brugeren og hjælp ham eller efter behov, og følg lægens anvisninger. Tryk på en af knapperne for at bekræfte alarmen og sætte lyden på pause. Anfaldsregistrering genoptages automatisk efter tre minutter.
    	Orange blinker 1x Monoton melodi af tre bip 	Kan ikke spore puls Tjek, om sensoren er placeret korrekt. Tryk på en af knapperne for at sætte lyden på pause.
    	Orange blinker 2x Faldende melodi af tre bip 	Uden for rækkevidde Afstanden mellem alarmstationen og sensoren er for stor, eller sensoren er slukket. Tryk på en af knapperne for at sætte lyden på pause.
    	Blå blinkende 4x Orange blinker 4x Stigende melodi af tre bip 	Sensorens batteri er lavt Oplad sensoren. Tryk på en af knapperne for at sætte lyden på pause.
    	Alle slukket Kontinuerlig tone 	Alarmstationen har ingen strøm Kontroller strømtilslutningen. Bemærk: Hvis du trykker på en af knapperne, slukkes alarmstationen.

6.2 Informationssignaler

Lysindikator	Lyd	
 Grønt blinkende	Ingen	Hjertefrekvensen spores
 Grøn Kontinuerligt tændt		Pulsen spores, mens bæreren har været i Bæreren forblev i hvile (ingen bevægelse) i vandret position i to minutter. NightWatch+ fungerer nu i hviletilstand til anfaldsregistrering.
 Blå/grøn blinker	Ingen	Sensoren er tilsluttet opladeren og oplader
 Blå/grøn Kontinuerligt tændt	Ingen	Sensoren er tilsluttet opladeren og er fuldt opladet. Frakobl sensoren fra opladeren for at begynde at registrere anfald.

Driftstilstande

NightWatch+ har to tilstande til anfaldsregistrering: standardtilstand og hviletilstand.

Standardtilstand

Når sensoren tages ud af opladeren, fungerer NightWatch+ i standardtilstand til anfaldsregistrering. Anfaldsalarmer udløses af rystende bevægelser eller en registreret lav hjertefrekvens.

Hviletilstand

Når bærerens puls spores i vandret position (vinkel lavere end 45 grader), og der registreres minimal eller ingen bevægelse i to minutter, vil den grønne indikatorlampe forblive tændt konstant. Dette indikerer, at NightWatch+ er i hviletilstand.

I hviletilstand bliver anfaldsregistreringen mere følsom. NightWatch+ vil også reagere på mindre bevægelser og stigninger i hjertefrekvensen. Hvis sensoren registrerer en lodret position, f.eks. når brugeren står ud af sengen, eller når der lyder en alarm, skifter NightWatch+ tilbage til standardtilstand.



FORSIGTIG: Vær opmærksom på, at hvis sensoren ikke er vandret under søvn, vil NightWatch+ forblive i standardtilstand, hvilket øger risikoen for, at plejepersonalet ikke bliver advaret om et epileptisk anfald, mens NightWatch+ er i brug.

6.3 Reagerer på alarmer

Samtidige alarmtilstande

NightWatch+ epilepsi- og tekniske alarmer tildeles en prioritet. Hvis der opstår flere alarmtilstande på samme tid, meddeler NightWatch+ den alarm, der har den højeste prioritet.



Epilepsi-alarm

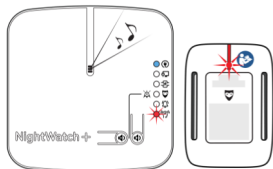
● **Blinker rødt: Epilepsi-alarm**

♪ **Lyd: Hurtig bippende melodi**

Prioritet: høj

Epilepsi-alarm!

Der er registreret et muligt epileptisk anfald. Se til brugeren, og giv om nødvendigt hjælp som anvist af din læge. Denne alarm forbliver aktiv, indtil nogen trykker på en af lydstyrkeknapperne. Når der trykkes på den, vil NightWatch+ automatisk genoptage anfaldsregistreringen inden for højst tre minutter.

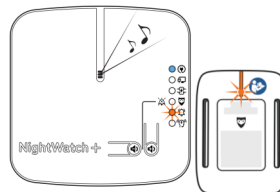


NightWatch+ kan have udløst en epilepsialarm af en af følgende årsager:

Type	Beskrivelse
Rytmiske bevægelser	Der er konstateret rytmiske bevægelser, som kunne tyde på epileptisk aktivitet.
Vibrerende bevægelser	Der er registreret vibrerende bevægelser eller muskelspændinger, som kan være tegn på epileptisk aktivitet.
Rystende bevægelser	Der er registreret intense rystelser, som kan være tegn på epileptisk aktivitet.
Forøgelse af hjerterefrekvensen	Den gennemsnitlige hjerterefrekvens steg pludseligt, hvilket kunne tyde på epileptisk aktivitet.
Høj puls	Den målte puls er betydeligt højere end før, hvilket kunne tyde på epileptisk aktivitet.
Lav hjerterefrekvens	Den målte puls er lav, hvilket kunne tyde på epileptisk aktivitet.

Tekniske alarmer

● **Blinker orange: Teknisk alarm**



Der findes 3 typer af tekniske alarmer:

Lyd	Alarm-LED 5 (orange)	Prioritet	Teknisk alarm
1 Faldende melodi 	Blinker 2x gentagne gange	Høj	Sensor uden for rækkevidde eller sensor slukket
2 Monoton melodi 	Blinker 1x gentagne gange	Medium	Sensor kan ikke registrere puls
3 Stigende melodi 	Blinker 4x gentagne gange	Lav	Sensorens batteri er lavt



BEMÆRK: Hvis alarmstationen laver en lyd, der ikke er beskrevet i manualen, skal du kontakte LivAssured. Se afsnit 12 for kontaktoplysninger.

1. Uden for rækkevidde

Der er ingen forbindelse mellem sensoren og alarmstationen. Der kan være flere årsager:

- ▼ Sensoren og alarmstationen er for langt fra hinanden. Flyt alarmstationen og sensoren tættere på hinanden.
- ▼ Sensoren er slukket (OFF). Tænd for sensoren ved at skubbe ON/OFF-kontakten. Mindst én grøn LED i bunden af sensoren skal lyse, når sensoren er tændt og koblet fra opladeren.
- ▼ Alarmstationen er ikke tilsluttet en strømforsyning.
- ▼ Sensoren viser kontinuerlig (ikke-blinkende) orange LED i indhakket. Hvis dette sker, skal du trykke på begge lydstyrkeknapper på alarmstationen og holde dem nede i 20 sekunder. Sensoren bør automatisk genoprette forbindelsen til alarmstationen.

2. Kan ikke spore

Du vil høre denne alarm, så snart du fjerner sensoren fra opladeren. Alarmen stopper, så snart NightWatch+ sporer en puls. Hold dig i ro, så pulsen kan spores hurtigere. Alarmen lyder igen, hvis sensoren ikke sporer både puls og bevægelse i mindst to minutter. Bemærk, at NightWatch+ ikke er en pulsmåler, men bruger pulsmåling sammen med bevægelsesregistrering til at advare om anfald.

Der er flere mulige årsager til, at man midlertidigt eller permanent ikke kan spore en pålidelig puls:

- ▼ PPG-sensoren er ikke placeret korrekt på huden. Sørg for, at de grønne lysdioder på undersiden af sensoren har direkte kontakt med huden.
- ▼ Sensoren kan være for løs, være gledet af eller være blevet fjernet. Hvis det er tilfældet, skal du stramme den elastiske strop lidt.
- ▼ Brugeren kan ligge på sensoren, hvilket gør det vanskeligt at registrere hjertefrekvensen. Juster sensorens position, så brugeren ikke ligger oven på den. Prøv at placere den oven på bicepsmusklen, tættere på indersiden af armen (nær armhulen) i stedet for på ydersiden.

3. Sensorens batteri er lavt

Denne alarm indikerer, at sensorens batteri næsten er tomt. NightWatch+ vil ikke længere fungere, før sensoren er opladet. Tilslut sensoren til opladeren. Hvis denne alarm fortsætter på trods af korrekt og tilstrækkelig opladning, skal du kontakte "Service og support". Se afsnit 12 for kontaktoplysninger.

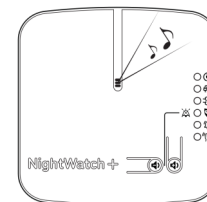
Alarm for strømtab

● Ingen LED

♪ Lyd: konstant bip: Strømtab

Prioritet: høj

Når alarmstationen mister strøm, lyder der en alarm for "strømtab". strømmen til alarmstationen for at stoppe alarmen, eller tryk på en af lydstyrkeknapperne for at slukke helt for alarmstationen.





7 Overvågning af anfald

7.1 NightWatch-portalen

NightWatch+ behøver ikke at være forbundet til internettet for at fungere korrekt. Men hvis det er forbundet til internettet under brug, vil systemet overføre registrerede data og alarmer til NightWatch-portalen. Disse data kan tilgås via portal.nightwatchepilepsy.com.

Portalen giver indsigt i begivenheder, der fandt sted under søvnen, og hjælper brugerne med bedre at forstå, hvorfor NightWatch+ udløste eller ikke udløste alarmer. Derudover kan den bruges til at se alarmfrekvens og dele enhedens data sammen med personlige noter med en neurolog. Det er også nyttigt til fejlfinding.

Alarmstationen gemmer ingen data internt. Den sender kun data til portalen, når den optager aktivt og er forbundet til internettet via en kabelforbindelse.

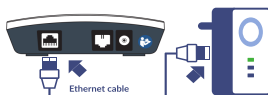
7.2 Sådan opretter du forbindelse til NightWatch-portalen

For at oprette forbindelse til NightWatch-portalen skal NightWatch+ alarmstationen være permanent forbundet med et internetadgangspunkt, f.eks. en router.

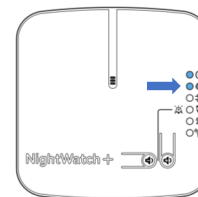
- 1 Find det nærmeste internetadgangspunkt (router) til NightWatch+ alarmstationen, og forbind dem med et Ethernet-kabel.



- 2 Hvis det nærmeste adgangspunkt er for langt væk til en direkte kabelforbindelse, anbefaler vi at bruge powerline-adapter eller en mobil router til at bygge bro over forbindelsen.



- 3 Når NightWatch+ har forbindelse til internettet, lyser den anden blå indikator-LED på alarmstationen og bekræfter, at der er forbindelse til internettet.
- 4 Når der er foretaget en optagelse, mens NightWatch+ var forbundet til internettet, kan din enhed føjes til din portal-konto. Opret din NightWatch Portal-konto på **nightwatchepilepsy.com**, og følg trinene for at tilføje din enhed.
- 5 Yderligere oplysninger om portalen og dens funktioner kan findes ved at scanne QR-koden eller besøge **nightwatchepilepsy.com/helpdesk**.



7.3 Respekterer NightWatch Portal mit privatliv?

Hvis dit NightWatch+ forbliver forbundet til internettet under brug, sender det automatisk optagelser til NightWatch Portal. Disse data omfatter oplysninger om puls, bevægelser og alarmer. De indeholder dog ingen personligt identificerbare oplysninger om brugeren og gemmes krypteret og anonymt. NightWatch Portal kræver ikke, at brugerne indtaster personlige data såsom navne eller adresser. Du kan til enhver tid anmode vores kundesupport om at slette dine enhedsdata, eller du kan fjerne dine egne historiske optagelser fra portalens indstillingsside.

7.4 Tilslutning af NightWatch+ til alarmsystemer

NightWatch+ tilbyder to forskellige metoder til at oprette forbindelse til informations- eller alarmsystemer. Disse muligheder er kun tilgængelige for professionel brug efter anmodning

- RJ-11-porten giver mulighed for tilslutning til et distribueret informationssystem
 - RJ-45-porten giver mulighed for tilslutning til et distribueret alarmsystem.
- Ingen andre sammenkoblinger er mulige. Kontakt LivAssured for mere information. Se afsnit 12 for kontaktoplysninger.

8 Specifikationer

8.1 Tekniske specifikationer

Driftstilstand	[Sensor]: Båret på kroppen
Vægt	[Sensor]: 35g [Alarmstation]: 90g
Dimensioner (L x B x H)	[Sensor]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Alarmstation]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Forsyningsspænding	[Sensor]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 beskyttelsesklasse II, 5VDC/1,4A. Levetid: 20 år ved kontinuerlig brug. [Alarmstation]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 beskyttelsesklasse II, 5VDC/1,4A Levetid: 20 år ved kontinuerlig brug.
Nuværende forbrug	[Sensor]: 0,1A (RMS) max. [Alarmstation]: 0,2A (RMS) max.
Interne sendere	DECT, driftsfrekvens (send/modtag) 1880-1900 MHz, 23 dBm
Beskyttelse af kabinettet	[Sensor]: IP21 - Det betyder, at enheden er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover og mod lodret faldende vanddråber. [Alarmstation]: IP22 - Dette betyder, at enheden er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover og mod lodret faldende vanddråber, når kabinettet er vippet op til 15°.
Anvendt del	Sensor, type BF
Batteri	[Sensor] Indbygget litium-ion-batteri 3,7 V, 450 mAh, kan ikke udskiftes [Alarmstation] Indbygget litium-ion-batteri 3,7 V, 450 mAh, kan ikke udskiftes Begge batterier overholder IEC62133-2:2017 og UN38.3 40 til 80 dBA for alle alarmer (1 m radius) Maks. 2 sekunder.
Område for lydtryk	
Forsinkelse af alarmtilstand	
Nøjagtighed i pulsfrekvens	(30 - 210 bpm) ± 1,31 bpm (RMS)
Pulsfrekvens efter metode	Elektronisk pulssimulator



FORSIGTIG: Batterierne i NightWatch+ kan ikke udskiftes. Forsøg på at udskifte batterierne kan beskadige NightWatch+, hvilket kan resultere i, at den ikke fungerer korrekt. Under normale brugsforhold er batteriernes levetid 5 år. Kontakt LivAssured, hvis du mener, at batteriet ikke fungerer korrekt. Se afsnit 12 for kontaktoplysninger.

8.2 Miljømæssige forhold

Driftsbetingelser

- ▼ Temperaturområde på +5°C til +35°C
- ▼ Relativ luftfugtighed på 15 % til 90 %, ikke-kondenserende, men kræver ikke et vanddampspatialtryk på mere end 50 hPa.
- ▼ Atmosfærisk trykområde på 700hPa til 1060hPa



BEMÆRK: Opladning af sensoren ved den maksimale driftstemperatur på 35 °C kan medføre, at kontaktheden bliver 45 °C. Hold ikke sensoren i mere end 10 minutter, hvis den føles varm. Hold sensoren væk fra radiatorer og andre varmekilder.



FORSIGTIG: Brug af NightWatch+ i et miljø over 35 °C kan medføre, at sensorens kontakthede bliver varm og uegnet til at bære.

Grænser for transport- og opbevaringsforhold

- ▼ Temperaturområde på -25°C til +70°C
- ▼ Relativ luftfugtighed mellem 15 % og 90 %, ikke-kondenserende
- ▼ Atmosfærisk trykområde på 700hPa til 1060hPa

Anbefalede opbevaringsbetingelser

- ▼ Temperaturområde -20 °C til +25 °C i højst 3 måneder med sensoren slukket



FORSIGTIG: Opbevaringstemperaturer over 25 °C vil øge selvafladningshastigheden og reducere batteriets tilgængelige kapacitet. En reduceret batterikapacitet kan medføre, at sensoren er tom før afslutningen af en enkelt brugscyklus og ikke kan registrere anfald under den fulde brugscyklus.



8.3 Elektromagnetiske miljøforhold

NightWatch+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Operatøren skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Test af emissioner	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	De ovennævnte modeller bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner ekstremt lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	De ovennævnte modeller er velegnede til brug i alle virksomheder, herunder husholdningsvirksomheder og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Udledning af harmoniske toner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving /. flimmer-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Skabsport

Immunitetstest	Testbetingelser	IEC 60601 Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Udstrålede RF-EM-felter og nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Kvaliteten af netspændingen skal være den samme som i et professionelt sundhedsfacilitets miljø og et hjemmemiljø.
	385MHz (18Hz pulsmodulation)	27 V/m	
	450MHz (FM+/-5KHz afvigelse 1kHz sinus eller 18Hz pulsmodulation)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	

	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
RATED effektfrekvens magnetiske felter IEC 61000-4-8	50Hz eller 60Hz	30 A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Magnetiske felter i nærheden IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Magnetfelter i nærheden skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	



Indgang til vekselstrøm PORT			
Immunitetstest	Testbetingelser	IEC 60601 Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektriske hurtige transienter /udbrud IEC 61000-4	± 2 kV 100kHz Gentagelsesfrekvens	± 2 kV	Kvaliteten af netspændingen skal være den samme som i et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og et hjemmeplejemiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linje(r) til linje(r)	± 1 kV, differentieret tilstand	Kvaliteten af netspændingen skal være den samme som i et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og et hjemmeplejemiljø.
Ledningsbaseret RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz også 6 Vrms ISM- og amatørradiobånd a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz også 6 Vrms ISM-radiobånd a) 80% AM 1kHz	Kvaliteten af netspændingen skal være den samme som i et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og et hjemmeplejemiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 0° 0% U_T ; 70% 0% U_T ;	0,5 cyklusser 1 Cycle 25/30 cyklusser (50/60Hz) 250/300 cyklusser (50/60Hz) (5s)	Kvaliteten af netspændingen skal være den samme som i et professionelt sundhedsfacilitetsmiljø og et hjemmemiljø. Hvis brugeren af ovennævnte modeller har brug for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at

IEC 61000-4-11	0%		ovennævnte modeller forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Kommentar a) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske bånd) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.			

Signalindgangs-/udgangsdele PORT			
Immunitetstest	Testbetingelser	IEC 60601 Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transients/udbrud IEC 61000-4-4	± 1 kV 100kHz Gentagelsesfrekvens	± 1 kV	Strømkvaliteten skal være som i et professionelt sundhedsfacilitets miljø og et hjemmeplejemiljø.
Ledningsbaseret RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz også 6 Vrms ISM- og amatørradiobånd a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz også 6 Vrms ISM- og amatørradiobånd a) 80% AM 1kHz	Strømkvaliteten skal være som i et professionelt sundhedsfacilitets miljø og et hjemmeplejemiljø.

Kommentar:

a) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske bånd) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatrøradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.



FORSIGTIG: Brug af NightWatch+ i elektromagnetiske miljøer uden for disse beskrivelser kan forårsage forstyrrelser, der fører til tab af forbindelse mellem sensoren og alarmstationen.



8.4 Lovgivning og overholdelse af regler

NightWatch+ er i overensstemmelse med følgende standarder for medicinsk udstyr og radioudstyr og har været genstand for specifikke laboratorietest for at vurdere dets sikkerhed, elektromagnetiske kompatibilitet, anvendelighed og biokompatibilitet.

Grundlæggende sikkerhed og vigtig ydeevne EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne

EMC-krav EN IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 - Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Supplerende standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og test
EN 301 489-1 V2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioudstyr og tjenester; Del 1: Fælles tekniske krav; Harmoniseret standard for elektromagnetisk kompatibilitet
EN 301 489-6 V2.2.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og tjenester; Del 6: Særlige krav til DECT-udstyr (Digital Enhanced Cordless Telecommunications);

DECT ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT); Harmoniseret standard for adgang til radiospektrum; Del 1: DECT, DECT Evolution og DECT ULE

hjemmepleje EN IEC 60601-1-11:2015+ A1:2020 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Supplerende standard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes i hjemmeplejemiljøet

Medicinske alarmsystemer EN IEC 60601-1-8:2006+ A1:2012+A2:2020 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-8: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sideordnet standard: Generelle krav, test og vejledning til alarmsystemer i medicinsk elektrisk udstyr.

Biokompatibilitet EN ISO 10993-1:2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning inden for en risikostyringsproces

EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr, Del 5: EN Test for in vitro-cytotoksicitet
EN ISO 10993-10:2023 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr, Del 10: Test for hudsensibilisering
EN ISO 10993-23:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr, Del 23: Test for irritation

Risikostyring EN ISO 14971:2019+A11:2021 Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr

Software til medicinsk udstyr EN IEC 62304:2006+ A1:2015 Software-livscyklusprocesser

Cybersikkerhed EN IEC 81001-5-1:2021 Sundhedssoftware og sundheds-IT-systemers sikkerhedseffektivitet og -sikkerhed Del 5-1: Sikkerhedsaktiviteter i produktets livscyklus
AAMI TIR57:2016/(R)2023 Principper for sikkerhed for medicinsk udstyr - Risikostyring

Mærkning og symboler EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr, etikettering og information, der skal leveres - Del 1: Generelle krav

Brugervenlighed EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+ A2:2020 Elektromedicinsk udstyr Del 1-6 Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sideordnet standard: Brugbarhed
EN 62366-1:2015+A1:2020, Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af usability engineering på medicinsk udstyr

8.5 Cybersikkerhed

LivAssured arbejder i henhold til de nyeste standarder for sikkerhedsrisikostyring for at holde dine data sikre. Alarmstationen og sensoren gemmer ikke nogen sundhedsdata internt. Data, der registreres af sensoren, registreres i højst 5 minutter.

Alarmstationen og sensoren er forbundet via DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT er blevet standardiseret med henblik på trådløs telefoni, og ULE giver forbedret kryptering. En forbindelse i henhold til DECT-standarden bruger abonnements-, godkendelses- og krypteringsteknikker til at sikre datastrømmen og bruger en dedikeret radiofrekvens for at opnå høj stabilitet. DECT-forbindelsen, der bruges af NightWatch+, er testet i henhold til de nyeste standarder for DECT.

Tilslutning til NightWatch Portal er helt valgfri, og systemet er fuldt funktionsdygtigt uden denne tilslutning. Når systemet er tilsluttet, er kommunikationen mellem alarmstationen og portalen krypteret. Dataene gemmes hos en partner med ISO 27001:2022-certificering, en international sikkerhedsstandard, der sikrer, at der er og opretholdes et højt sikkerhedsniveau for dataene. Desuden er de data, som portalen viser, anonyme enhedsregistrerede data og kan ikke identificeres til nogen person.

9 Rapportering af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er etableret.

10 Levetid og garanti

NightWatch+ har 2 års garanti. Hvis NightWatch+ ikke fungerer eller ser ud til at fungere forkert, bedes du kontakte LivAssured. Se afsnit 12 for kontaktoplysninger. Den forventede levetid for NightWatch+ inklusive de dele, der leveres med enheden i tilfælde af daglig brug, er 5 år.

11 Bortskaffelse

Når den er udtjent, skal NightWatch+ (med batteri) bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og de lokale regler for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr, herunder litium-ion-batterier. Smid ikke NightWatch+ ud i en almindelig skraldespand.

12 Kontaktoplysninger

Service og support

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Holland

Support: +3185 0601252

E-mail info@nightwatchpilepsy.com



www.nightwatchpilepsy.com



Oikeudellinen valmistaja



LivAssured BV

Schipholweg 103
2316 XC, Leiden
Alankomaat

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, kaikki oikeudet pidätetään. Mitään osaa tästä käyttöoppaasta ei saa jäljentää missään muodossa ilman LivAssuredin kirjallista lupaa.

LivAssured pidättää oikeuden muuttaa tai parantaa tuotteitaan ja niihin liittyvää teknistä kirjallisuutta ilman, että muutoksista tai parannuksista ilmoitetaan erikseen.



Käyttöopas suomenkielinen versio 1.0

Julkaisupäivä: 10th June 2025 09:44:30 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



Alankomaat

Käyttöopas





Kiitos, että valitsit yöllisen epileptisen kohtausten havaitsemis- ja valvontalaitteen,

NightWatch +

Me LivAssuredilla | NightWatchilla ymmärrämme, että epileptisistä kohtauksista kärsivien henkilöiden hoitaminen on erittäin vaativaa ja stressaavaa. Kohtaukset voivat olla pelottavia, sillä jotkut niistä voivat johtaa vammoihin tai jopa äkilliseen odottamattomaan epilepsiakuolemaan (SUDEP) erityisesti silloin, kun kohtauksista kärsivä henkilö on yöllä ilman valvontaa. NightWatch+ varoittaa sinua vaarallisimmista kohtauksista unen aikana, ja sen on osoitettu vähentävän hoitajan stressiä.

NightWatch keksittiin, koska useat hollantilaisen Kempenhaeghen akateemisen epileptologian keskuksen ja epilepsiakeskus SEINin neurologit totesivat, että luotettava epileptisten kohtausten havaitsemislaitte oli tarpeen. Nämä neurologit aloittivat yhteistyön, niin sanotun konsortion, johon kuuluivat Kempenhaeghen ja SEINin hollantilaiset neurologit, useat yliopistot ja potilasjärjestöt. Tämä konsortio keksi, kehitti ja validoi kliinisesti NightWatchin ensimmäisen version. LivAssured | NightWatch perustettiin ja NightWatchia kehitettiin edelleen yhteistyössä konsortion kanssa. Tuloksena oli korkealaatuinen ja luotettava laite, joka on nyt edessänne.

LivAssured | NightWatchin tehtävänä on parantaa epilepsiaa sairastavien ihmisten elämää. Teemme tämän kehittämällä NightWatch+:n kaltaisia tuotteita, jotka tukevat epilepsiaa sairastavien ihmisten päivittäistä hoitoa ja mahdollistavat uusien ja parempien hoitojen tutkimuksen.

Tässä käyttöoppaassa kerrotaan, miten NightWatch+-laitteen käyttö aloitetaan ja miten sitä käytetään.

Olemme tukenasi tuotteemme osalta sekä avun, neuvojen ja vinkkien muodossa.



Sisältö

1	Yleistä	64	6.2	Tietosignaalit	79
1.1	Tietoa tästä käyttöoppaasta	64	6.3	Hälytyksiin vastaaminen	79
1.2	Käyttöoppaassa käytettyjen symbolien selitykset	64	7	Kohtausten seuranta	82
1.3	Yleiset varoitukset ja varotoimenpiteet	64	7.1	NightWatch-portaali	82
1.4	Symbolit etiketeissä	65	7.2	Yhteyden muodostaminen NightWatch-portaaliin	82
2	NightWatch+	66	7.3	Kunnioittaako NightWatch-portaali yksityisyyttäni?	82
2.1	Käyttötarkoitus	66	7.4	NightWatch+ kytkeminen hälytysjärjestelmiin	82
2.2	Lääketieteellinen luokitus	66	8	Tekniset tiedot	83
2.3	NightWatch+ havaitsee kohtaustyyppit	66	8.1	Tekniset tiedot	83
2.4	Toimintatila	66	8.2	Ympäristöolosuhteet	83
2.5	Käyttäjän profiili	67	8.3	Sähkömagneettisen ympäristön olosuhteet	84
2.6	Mahdolliset sivuvaikutukset	67	8.4	Säätely ja vaatimustenmukaisuus	88
2.7	Kliininen suorituskyky ja hyödyt	67	8.5	Kyberturvallisuus	89
3	NightWatch+-pakkauksen sisältö	69	9	Tapahtumien raportointi	89
4	Eri osat ja niiden toiminta	70	10	Käyttöikä ja takuu	89
4.1	Anturi, jossa on joustava hihna	70	11	Hävittäminen	89
4.2	Comfort Patch	70	12	Yhteystiedot	89
4.3	Hälytysasema	71			
5	NightWatch+-laitteen käyttäminen	72			
5.1	Valmistelut ensimmäistä käyttöä varten	72			
5.2	Päivittäinen käyttö	75			
5.3	Hälytysäänten hallinta	76			
5.4	Anturin lataaminen	77			
5.5	Huolto ja puhdistus	77			
5.6	Uudelleenkäyttö	77			
5.7	Kuljetus tai varastointi	77			
6	Anturin ja hälytysaseman signaalit	78			
6.1	Hälytysignaali	78			



1 Yleistä

1.1 Tietoa tästä käyttöoppaasta

Tässä käyttöoppaassa annetaan tarvittavat tiedot NightWatch+:n turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön ja on saatavilla useilla kielillä. Lue käyttöopas ennen NightWatch+:n käyttöä. Jos jokin tämän käyttöoppaan osa on epäselvä, ota yhteyttä asiakaspalveluun. Katso yhteystiedot kohdasta 12. Käyttöoppaan uusien versio on saatavilla osoitteessa www.nightwatchepilepsy.com

1.2 Käyttöoppaassa käytettyjen symbolien selitykset



VAROITUS: Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.



VAROITIMET: Ilmaisee mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa käyttäjän tai potilaan lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen, jos sitä ei vältetä.



HUOMAUTUS: Symboli, jota käytetään korostamaan tietoa, joka käyttäjän on syytä tiedostaa.

1.3 Yleiset varoitukset ja varotoimenpiteet



VAROITIMET

- ▼ ÄLÄ KOSKAAN diagnosoi tai hoida itseäsi NightWatch+:n lukemien perusteella. Kysy AINA neuvoa lääkäriltäsi.
- ▼ Älä ota laitetta vastaan ja käytä sitä, jos laitteessa, sen pakkauksessa tai etiketissä on merkkejä lävistämisestä, manipuloinnista, vesivahingosta tai muista vaurioista. Ota yhteyttä tavarantoimittajaan avun saamiseksi.
- ▼ Käytä vain LivAssuredin toimittamia verkkolaitteita. Toisen laturin tai kaapelin käyttäminen voi vahingoittaa laitetta ja/tai vaikuttaa sen suorituskykyyn.



VAROITUS

- ▼ Tämä tuote ei takaa, että 100 % epileptisistä kohtauksista havaitaan, joten on mahdollista, että hoitajaa ei varoiteta epileptisestä kohtauksesta NightWatch+:n käytön aikana
- ▼ Näiden laitteiden muuttaminen ei ole sallittua. Laitteeseen tehdyt muutokset voivat johtaa laitteiston, algoritmin, liitettävyyden tai tiedonsiirron pettämiseen.
- ▼ Muiden kuin LivAssuredin määrittelemien tai toimittamien antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- ▼ Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on syytä välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- ▼ Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistä tahansa NightWatch+:n osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- ▼ Pidä pienet osat 0–3-vuotiaiden lasten ulottumattomissa. Varaosat ja kokoamattomat kipsit voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran nieltynä.
- ▼ Narut aiheuttavat kuristumisvaaran, joka voi johtaa kuolemaan.

1.4 Symbolit etiketeissä



Käyttöohjeet on luettava ennen laitteen käyttöä



Laitte sisältää sähköjätettä, eikä sitä saa hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana. Laitte on hävitettävä paikallisen lainsäädännön ja paikallisten sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskevien sääntöjen mukaisesti.



Sovellettu osa, tyyppi BF



Valmistettu Alankomaissa, valmistuspäivä



YYYY-MM



Tämä symboli osoittaa lääkinnällisen laitteen



Sarjanumero, tuotantopäivämäärä, jota seuraa tunniste



Koodi, jolla pääsee laitteen valvontatietoihin verkossa

IP21

Sisäänmenon suojausluokitus koteloinnin mukaan hälytysasemalle, tarkoittaen: *Suojattu sormen ja pystysuoraan putoavien vesipisaroiden tai kondensaation pääsystä vaarallisiin useisiin*

IP22

Sisäänmenon suojausluokitus koteloinnin mukaan anturille, tarkoittaen: *Suojattu vaarallisiin osiin pääsystä sormella ja pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun kotelo on suunnattu missä tahansa, enintään 15°:n kulmassa pystysuoran molemmin puolin*



VAROITUS: Pidä pienet osat poissa 0–3-vuotiaiden lasten ulottuvilta. Varaosat ja kokoamattomat klipsit voivat aiheuttaa nieltynä tukehtumisvaaran.



VAROITUS: Narut aiheuttavat kuristumisvaaran, joka voi johtaa kuolemaan



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen koodi



Lämpötilarajat (minimi + maksimi)



Paineen raja-arvot (minimi + maksimi)



Kosteusrajat (minimi + maksimi)



Pidä kuivana



Pidä loitolla lämmöstä



Tasavirta



2 NightWatch+

2.1 Käyttötarkoitus

NightWatch+ on tarkoitettu ilmoittamaan hoitohenkilökunnalle potilaan yöllisistä epileptisistä motorisista kohtauksista(*) ja seuraamaan kohtausten esiintymistiheyttä ajan mittaan.

(*) Yölliset epileptiset motoriset kohtaukset, jotka ovat seuraavia kohtaustyyppejä:

- ▼ Toonis-klooninen
- ▼ Tooninen (jos klusteroitunut tai pitkittynyt)
- ▼ Myokloninen (jos klusteroitunut)
- ▼ Hyperkineettinen

2.2 Lääketieteellinen luokitus

NightWatch+ on 5. huhtikuuta 2017 annetun lääkinnällisiä laitteita koskevan EU:n asetuksen (EU) 2017/745 ("lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus") sääntöjen mukainen luokan IIa laite.



2.3 NightWatch+ havaitsee kohtaustyyppiä

Yöllä tai nukkuessa tapahtuvia kohtauksia kutsutaan yöllisiksi kohtauksiksi. Motoriset kohtaukset ovat minkä tahansa tyyppisiä kohtauksia, joihin liittyy lihastoimintaa, kuten käsin, jalkojen tai vartalon lihasten äkillinen jäykkyys tai jännittyneisyys toonisen kohtauksen aikana tai jalkojen polkemisliikkeet hyperkineettisen kohtauksen aikana.

Sykettä ohjaa autonominen hermasto. Epileptiset kohtaukset vaikuttavat tähän järjestelmään monimutkaisella tavalla. Sykkeen nousu on yleistä motoristen kohtausten aikana, mutta myös äkillisiä sykkeen laskuja on havaittu. NightWatch käyttää näitä sykemuutoksia kouristuskohtausten havaitsemiseen.

NightWatch+ on tarkoitettu ilmoittamaan vaarallisimmista yöllisistä motorisista kohtauksista, joihin liittyy epilepsian äkillisen odottamattoman kuoleman (SUDEP) tai loukkaantumisen riski², jotka ovat käyttötarkoituksessa kuvattuja kohtaustyyppejä.

Kohtaukset havaitaan yhdistämällä ja analysoimalla syketiedot, joita mitataan fotopletysmografia-anturilla (PPG), ja liiketiedot, joita mitataan kiihtyvyyssanturilla (ACC).

2.4 Toimintatila

NightWatch+ on puettava laite, joka koostuu langattomasta anturista ja hälytysasemasta. Anturia pidetään unen aikana olkavarren haislihakseen kiinnitettynä. Se sisältää PPG-anturin (fotopletysmografia) sykkeen seuraamiseksi, ACC-liikeanturin (kiihtyvyyssmittaus), mikroprosessorin, joka käsittelee antureiden tiedot tunnistusalgoritmin avulla, ja pariston.

NightWatch+ ei tarjoa suoraa seurattua sykkeen tai liiketietojen seurantaa. NightWatch+ ei ole sykemittari.

Tunnistusalgoritmi havaitsee, jos anturin lukemat vastaavat ennalta ohjelmoituja parametrejä, jotka liittyvät yöllisiin epileptisiin moottorikohtauksiin. Jos vastaavuus havaitaan, epilepsiahälytys laukeaa ja lähetetään hälytysasemalle. Algoritmeja ei ole mahdollista eikä tarpeellista muuttaa tai säätää mitään kynnysarvoja laitteen suorituskykyyn vaikuttamiseksi.

Anturi ja hälytysasema kommunikoivat langattoman DECT-protokollan avulla. Kun epilepsiahälytys lähetetään anturista hälytysasemalle, hälytysasema tekee ilmoituksen hoitajille äänihälytyksellä ja vilkkuvalla punaisella LED-valolla. Sen jälkeen hoitaja voi mennä epilepsiaa sairastavan henkilön luokse ja antaa tarvittaessa apua lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Hälytysasema varoittaa hoitajia myös hälytysäänillä ja oranssilla vilkkuvalla LED-valolla, jos järjestelmä ei teknisistä syistä pysty havaitsemaan kohtauksia. Mahdollisia syitä ovat esimerkiksi akun tyhjeneminen, anturin ja hälytysaseman välisen yhteyden katkeaminen (kantaman ulkopuolella) tai se, että anturi ei pysty seuraamaan PPG-signaalia tai liiketietoja, joita tarvitaan kohtauksen havaitsemiseen.

¹ Nimikkeistö perustuu kansainvälisen epilepsialiiton (ILAE) epileptisten kohtausten luokitukseen; S. Fisher, J. H. Cross, C. D'Souza, J. A. French, S. R. Haut, N. Higurashi, et al. "Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types," *Epilepsia*, vol. 58, no. 4, pp. 531–542, 2017

² J. Arends, R. D. Thijs, T. Gutter, C. Ungureanu, P. Cluitmans, J. Van Dijk, J. van Andel, F. Tan, A. de Weerd, B. Vledder, W. Hofstra, R. Lazeron, G. van Thiel, K. C. B. Roes and F. Leijten, "Multimodal nocturnal seizure detection in a residential care setting: A long-term prospective trial," *Neurology*, vol. 91, no. 21, pp. e2010–e2019, 2018



VAROITIMET: ÄLÄ KOSKAAN diagnosoi tai hoida itseäsi NightWatch+:n lukemien perusteella. Kysy AINA neuvoa lääkäritäsi.



HUOMAUTUS: Älä käytä tätä tuotetta ympäristössä, jossa ympäristön ominaisuudet tai muut laitteet voivat estää tai häiritä DECT-signaaleja.

2.5 Käyttäjän profiili

Käyttäjät

NightWatch+:n käyttäjiä ovat 4-vuotiaat tai sitä vanhemmat henkilöt, joilla on diagnosoitu epilepsia ja joilla on yöllisiä epileptisiä liikekohtauksia, sekä heidän hoitajansa.



HUOMAUTUS: NightWatch+ -laitetta käyttävä potilas voi toimia laitteen käyttäjänä asennuksen ja käytön aikana, mutta jonkun on kyettävä reagoimaan häilytyksiin, kun kohtausta havaitaan.

Vasta-aiheet

NightWatch+:lla ei ole ehdottomia vasta-aiheita, jotka tekisivät sen käytön täysin epätarkoituksenmukaista. Tietty riskitekijät eivät kuitenkaan välttämättä poissulje käyttäjää, mutta ne vaativat suurempaa huomiota ja saattavat tehdä NightWatch+:n käytöstä epätarkoituksenmukaista.

- ▼ Käyttäjä, jonka käsivarren/käsivarsien yläosan iho on vaurioitunut



VAROITIMET: NightWatch+ on todettu biologisesti turvalliseksi käyttää ehjällä iholla. Laitteen käyttäminen vahingoittuneella iholla voi aiheuttaa (lisä)ärsytystä tai vaurioittaa kosketusaluetta.

- ▼ Käyttäjä, jolla on sydämen rytmihäiriö



VAROITIMET: NightWatch+ havaitsee kouristuskohtaukset mittaamalla muiden parametrien lisäksi äkillisiä muutoksia sydämen sykkeessä. Sydämen rytmihäiriöt voivat vaikuttaa NightWatch+-ohjelman suorituskykyyn.

- ▼ Alle 4-vuotias käyttäjä



VAROITIMET: NightWatch+ ei ole tarkoitettu alle 4-vuotiaille lapsille. Alle 4-vuotiaista lapsista ei ole klinisiä tietoja, joissa arvioitaisiin laitteen käytön mahdollisia riskejä ja hyötyjä.

Tarkoitettu käyttöympäristö

NightWatch+ on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai hoitolaitoksissa. NightWatch+ ei ole tarkoitettu käytettäväksi tehohoitoympäristöissä.

2.6 Mahdolliset sivuvaikutukset

NightWatch+:n edellisen sukupolven, NightWatch Originalin (joka koostuu samoista materiaaleista) osalta havaittiin, että alle 3,5 % käyttäjistä koki ihoärsytystä, kun anturia käytettiin ilman mukavuuslaastaria. Katso luku '4.2 Comfort Patch'.

2.7 Kliininen suorituskyky ja hyödyt

Epileptiset kohtaukset voivat johtaa vammoihin, epileptiseen tilaan ja jopa äkilliseen odottamattomaan epilepsiakuolemaan (SUDEP).

Tieteelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että yölliset tooniset kohtaukset ovat vaarallisimpia, ja ne voivat johtaa vammoihin tai sairaalahoitoon. NightWatch+ käyttää kehittyneitä teknologioita ja algoritmeja, jotka on aiemmin validoitu useissa tieteellisissä tutkimuksissa, näiden kohtausten havaitsemiseen, mikä mahdollistaa avun antamisen ^{2,3,4}.

3 R. Lazeron, R. Thijs, J. Arends, T. Gutter, P. Cluitmans, J. Van Dijk, F. Tan, W. Hofstra, C. Donjacour and F. Leijten, "Multimodal nocturnal seizure detection: Do we need to adapt algorithms for children?," Epilepsia, vol. 7, no. 3, pp. 406–413, 2022

4 A. van Westrhenen, R. H. C. Lazeron, J. P. van Dijk, F. S. S. Leijten and R. D. Thijs, "Multimodal nocturnal seizure detection in children with epilepsy: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial," Epilepsia, vol. 64, pp. 2137–2152, 2023.



Kohtauksen havaitsemisherkkyys

NightWatch+:n herkkyys havaita kohtauksia on aikuisten ja lasten (4–18-vuotiaat) yöllisten epileptisten motoristen kohtauksen ja toonis-kloonisten kohtauksen osalta, jotka ovat vastaavasti:

- ▼ Aikuiset: 86 % mediaani (95 % CI: 71 %–93 %) yöllisten epileptisten motoristen kohtauksen osalta ja 96 % mediaani (95 % CI: 80 %–100 %) toonis-kloonisten kohtauksen osalta
- ▼ Lapset: 100 % mediaani (95 % CI: 87 %–100 %) yöllisten epileptisten motoristen kohtauksen osalta ja 100 % mediaani (95 % CI*: 100 %–100 %) toonis-kloonisten kohtauksen osalta

NightWatch+:n käyttö vähentää epilepsiaa sairastavien hoitajien stressiä.



VAROITUS: Tämä tuote ei takaa, että 100 % epileptisistä kohtauksista havaitaan, joten on mahdollista, että hoitajaa ei varoiteta epileptisestä kohtauksesta NightWatch+:n käytön aikana.

Väärin hälytysten määrä

NightWatch+ saattaa joskus laukaista epilepsiahälytyksen, vaikka epileptistä kohtausta ei ole tapahtumassa, tai se laukailee hälytyksen vähäisestä kohtauksesta, joka on hyvin lyhytkestoinen kohtaus. Kun epilepsiahälytys laukeaa lievän kohtauksen seurauksena, ei kohtauksen tapahtuminen ole välttämättä näkyvästi havaittavissa. Näitä tapauksia kutsutaan vääriksi hälytyksiksi.

NightWatch+:n väärin hälytysten määrä aikuisten ja lasten (4–18-vuotiaat) yöllisten epileptisten liikekohtauksen havaitsemisessa on vastaavasti:

- ▼ Aikuiset: 0,03 tunnissa (mediaani)
- ▼ Lapset: 0,04 / tunti (mediaani)

Tämä tarkoittaa, että useimmilla käyttäjillä on vähemmän kuin yksi väärä hälytys 3–4 yön välein.



VAROTOIMET: Tämä laite voi antaa kohtaushälytyksiä myös silloin, kun kohtausta ei ole tapahtumassa, mikä voi aiheuttaa stressiä hoitajalle.



HUOMAUTUS: Ota yhteyttä LivAssuredin palveluosaan, kun sinulla on useita väärin hälytyksiä, jotta voimme auttaa sinua ratkaisemaan ongelman. Katso yhteystiedot kohdasta 12.

Kliinisen testauksen yksityiskohdat

NightWatchin keksi, kehitti ja validoi kliinisesti hollantilaisten neurologien konsortio Kempenhaeghen akateemisesta epileptologikeskuksesta ja epilepsiakeskus SEINistä, useat yliopistot ja potilasjärjestöt.

Laitetta testattiin tieteellisissä tutkimuksissa sekä laitoksissa että kotiympäristössä.

	Neurology [*]	Epilepsia [*]
	Arends et al. 2018 ²	Westrhenen et al 2023 ³
Potilaat	28	53
Ikä	15–67	4–16
Sijainti	Toimielin	Etusivu
Yöt	1826	2310
Kohtaukset	809	552
Herkkyys toonis-klooniset kohtaukset (mediaani)	96 % (95 % CI*: 80–100 %)	100 % (95 % CI*: 100%–100%)
Herkkyys Kaikki kohtaustyyppit (mediaani)	86 % (95 % CI*: 77 %–93 %)	100 % (95 % CI*: 87 %–100 %)
Väärin hälytysten määrä/tunti	0,03	0,04

*: 95 % luottamusväli tarkoittaa, että jos samasta perusjoukosta otettaisiin näytteitä useaan otantaan, 95 % tapauksista herkkyyden mediaani osuu vaihteluvälille.

3 NightWatch+-pakkauksen sisältö

- 1 Hälytysasema
 - ▼ Sisältää sisäänrakennetun vara-akun: litiumioniakku 3,7 V, 450 mAh, ei vaihdettavissa
- 2 FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1.4A virtalähde, jossa on tynnyripistoke hälytysasemaa varten (musta)
- 3 Anturiliittimet (1 jo anturissa, 3 muuta, joista 2 varaliittimiä)
- 4 Mukavuuslaastarit (3x)
- 5 Matkalaukku
- 6 Anturi
 - ▼ Toimii sisäänrakennetulla akulla: Litium-ioniakku 3,7 V, 450 mAh, ei vaihdettavissa
- 7 Sensorin joustava hihna (1 metri)
- 8 FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1.4A virtalähde USB-C-liittimellä anturille (musta)
- 9 Käyttöopas
- 10 Pikaoppaat

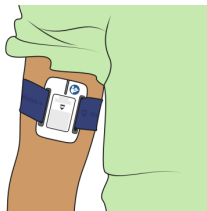




4 Eri osat ja niiden toiminta

4.1 Anturi, jossa on joustava hihna

Anturia käytetään olkavarressa ja se kiinnitetään joustavalla hihnalla. Anturin optimaalinen sijainti on käsivarren ympärillä hauksen etupuolessa, ei sivulla. Tämä sijoitus estää käyttäjää makaamasta anturin päällä kyljelleen kääntyessään, sillä se voisi häiritä sykkeen seuranta. Merkkivalon suuntaus (ylös- tai alaspäin) ei vaikuta toimintaan.



A= ON/OFF-kytkin

B= PPG-anturi ja LEDit

C= Latausportti

D= Merkkivalo



ON/OFF-kytkin

Anturin tummanharmaalla alapuolessa on ON/OFF-kytkin (A). Asentoa voidaan vaihtaa liu'uttamalla sitä sivulle terävällä esineellä (kynällä).

ON/OFF-kytkintä käytetään yleensä vain ensimmäiseen aktivointiin.

Voit käyttää ON/OFF-kytkintä kytkääksesi anturin kokonaan pois päältä, kun anturia ei voi ladata eikä sitä käytetä. Näin estetään akun tyhjeneminen.

Syke- ja liiketunnistin

Anturi seuraa jatkuvasti käyttäjän sykettä ja liikettä epileptisten kohtausten havaitsemiseksi. Se käyttää kahta vihreää LED-valoa (B) anturin tummanharmaassa pohjassa sykkeen seuraamiseen fotopletysmografian (PPG) avulla. Yksi vihreä syke-LED voi sammuttaa itsensä, kun ympäristön valoa on liikaa. Molempien LED-valojen pitäisi syttyä ensimmäisten sekuntien aikana sen jälkeen, kun olet irrottanut anturin laturista.

Latausportti

Latausporttia (C) käytetään anturin lataamiseen mukana toimitetulla USB-C-verkkolaitteella.

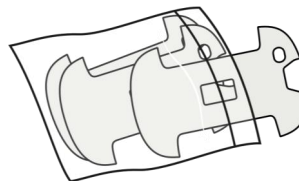
Merkkivalo

Anturin valkoisella puolella olevassa lovessa on merkkivalo (D). Tämän merkkivalon kirkkaus on asetettu käytettäväksi pimeässä huoneessa, joten sitä voi olla vaikeampi havaita päivänvalossa / kirkkaasti valaistulla alueella. Merkkivaloa käytetään useisiin merkkeihin. Lue näistä signaaleista luvusta 6.

4.2 Comfort Patch

NightWatch+:a suunniteltaessa valittiin korkealaatuisimmat materiaalit. Anturille ja hihnalle on tehty bioyhteensopivuusanalyysi, ja ne on todettu biologisesti turvallisiksi ISO 10993 -standardin mukaisesti. Siksi on epätodennäköistä, että saat allergisen reaktion NightWatch+ -valmisteesta.

NightWatch+:n edellisen sukupolven, NightWatch Originalin (joka koostuu samoista materiaaleista) osalta havaittiin kuitenkin, että alle 3,5 prosentille käyttäjistä kehittyi ihoärsytystä, kun anturia käytettiin ilman mukavuuslaastaria. Siksi suosittelemme mukavuuslaastarin käyttämistä, jotta anturin käyttö olisi mahdollisimman mukavaa.



Varmista, että vaihdat mukavuuslaastarin säännöllisesti, kun se löystyy, vaurioituu tai likaantuu. Suosittelemme sen vaihtamista kuukauden kuluttua. Lisää mukavuuslaastareita voi tilata verkkosivujen kautta tai ottamalla yhteyttä LivAssurediin. Katso yhteystiedot kohdasta 12.



VAROITUS: Varmista, että vaihdat mukavuuslaastarin säännöllisesti, kun se löystyy, vaurioituu tai likaantuu. Koska hiki ja bakteerit kerääntyvät mukavuuslaastariin, ihoärsytys on todennäköisempää.

VAROITUS: NightWatch+-n anturia saa käyttää vain ehjällä iholla. Älä jatka laitteen käyttöä samassa ihotilassa, jos iho muuttuu punaiseksi, kutiavaksi tai jos tunnet kipua, ja aseta mukavuuslaastari NightWatch+-anturin päälle. Ota tässä tapauksessa yhteyttä LivAssurediin. Katso yhteystiedot kohdasta 12.

Comfort Patch -laastarin kiinnittäminen

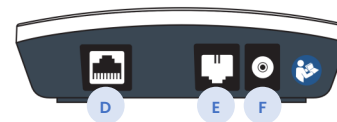
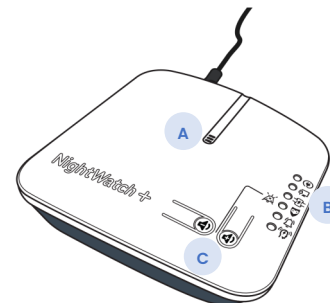
Poista taustapaperi laastarin pohjasta ja kiinnitä se NightWatch+-anturin tummalle puolelle. Käytä keskimmäistä reikää ja kytkimen aukkoa asento-ohjaimina, kuten alla olevassa kuvassa on esitetty.



- ▼ Varmista, että latausportti pysyy vapaana latausta varten.
- ▼ Varmista, että anturin ON/OFF-kytkin pysyy vapaana.
- ▼ Varmista, että laastari ei peitä keskellä olevaa mustaa anturialuetta.

4.3 Hälytysasema

Neliönmuotoinen valkoinen laatikko on hälytysasema. Se lähettää sekä valo- että äänisignaaleja. Hälytysasema on sijoitettava sisätiloihin pistorasian läheisyyteen.



A= Kaiutin

B= LED-merkkivalot

C= Äänenvoimakkuuden säätimet

🔊 Vähentää äänenvoimakkuutta

🔊 Lisää äänenvoimakkuutta

D= Verkkoiliäntä (RJ45-portti)

E= RJ11-portti (pois käytöstä, vain ammattikäyttöön)

F= Virtalähde

Hälytysaseman kuvakkeet

- 🔊 LED 1 (sininen) - Hälytysaseman virran tila
- 🔌 LED 2 (sininen) - Verkon tila
- 🔌 LED 3 (sininen) - Anturin lataustila
- 🦉 LED 4 (vihreä) - Äänen taukotila / toimintatila
- 🔔 LED 5 (oranssi) - Tekninen hälytys
- 🚨 LED 6 (punainen) - Epilepsiahälytys



5 NightWatch+-laitteen käyttäminen



Skannaa tämä QR-koodi, niin näet verkossa videon, jossa selitetään NightWatchin asennus ja sen käytön aloittaminen.

5.1 Valmistelut ensimmäistä käyttöä varten

Vaihe 1: Sääda anturihihna

Tarvitset:

- ▼ Joustava hihna, jossa on anturiin kiinnitetty pidike
- ▼ Lisäklipsi
- ▼ Anturi
- ▼ Kuulakärkikynä/lyijykynä
- ▼ Terävät (kangas)sakset

1



Joustava hihna on säädettävä käyttäjän käsivarren koon mukaan. Elastisen hihnan toinen puoli on jo asennettu anturiin.

2



Mittaa kuminauhan jäljelle jäävän pään avulla käyttäjän käsivarren ympärysmitta hauksen yläpuolelta taivutetussa asennossa. Älä venytä hihnaa.

3



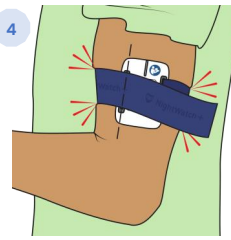
Merkitse kuminauha siihen kohtaan, jossa se on toisen anturiklipsin sisääntulon kanssa päällekkäin, ja leikkaa kuminauha merkitystä kohdasta.

5



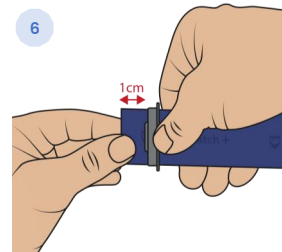
Leikkaa hihna merkitystä kohdasta.

4



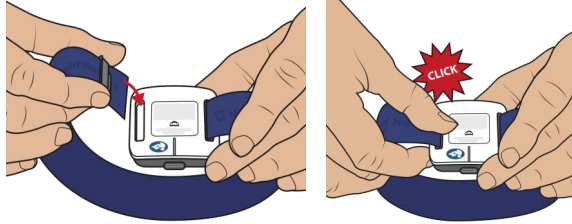
Anturi ei saa olla kiinni liian tiukasti, vaan sen on istuttava tiiviisti ihoa vasten.

6



Kiinnitä klipsi hihnan jäljellä olevaan päähän työntämällä joustavan hihnan toinen kulma klipsin litteän puolen läpi. Vedä hihna klipsin läpi, kunnes se työntyy ulos noin yhden senttimetrin pituisena.

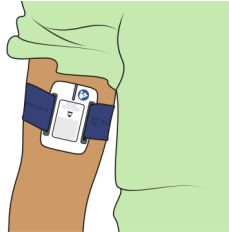
7



Työnnä pidike anturin jäljellä olevaan aukkoon ja varmista, että hihnan pää työntyy ulos anturin pohjasta.

8

Aseta anturi käyttäjän olkavarren ympärille hauksen etupuolelle, ei sivulle. Näin varmistetaan, että käyttäjä ei todennäköisesti makaa anturin päällä kääntyessään kyljelleen. Anturin päällä makaaminen voi häiritä sykkeen seurantaa. Ei ole väliä, onko merkkivalo ylös- vai alaspäin.



HUOMAUTUS: Jotta epileptiset kohtaukset havaittaisiin mahdollisimman tarkasti, anturia tulisi käyttää olkavarressa (hauksilihaksessa) ja suoraan iholla. Jos käyttäjällä on yllään pyjamaa tai muu pitkähihainen vaate, varmista, että hihassa on tarpeeksi leveä reuna, jotta anturi voidaan pitää sen alla, tai muuten kohtauksen havaitseminen ei ole mahdollista.



Tarkista hihnan kireys. Oikea istuvuus mahdollistaa vain noin yhden sormen mahtumisen hihnan alle.

Jos joustava hihna tuntuu liian löysältä: Vedä kuminauhaa pidikkeiden läpi. Yritä uudelleen.

Jos kuminauha tuntuu liian tiukalta:

- g. Paina kynsillä kiinnikkeitä alhaaltapäin irrottaaksesi ne anturista.
- h. Sääda klipsit niin, että joustavan hihnan klipsien välinen tila pitenee.
- i. Aseta pidikkeet takaisin paikoilleen ja yritä uudelleen.

9



Sääda hihnaa, kunnes se tuntuu käyttäjästä mukavalta ja istuu tiukasti käsivarren ympärille. Katkaise lopuksi hihnan ylimääräiset päät saksilla, jotta se ei peitä vihreitä PPG-LED:jä ja anturia.

Ei ole syytä huoleen, jos anturi jättää jäljen käsivarteen unijakson jälkeen, kunhan jälki häviää itsestään muutamassa tunnissa.



HUOMAUTUS: Varmista, että anturi on säädetty oikean kokoiseksi potilaalle ennen käyttöä. Jos se istuu liian tiukasti tai liian löysästi, kohtauksen havaitseminen voi olla epätarkempaa. Varmista, että joustavan hihnan ulkonevat päät eivät peitä PPG-anturin vihreitä LED-valoja, sillä muuten kohtauksen havaitseminen voi olla epätarkempaa.



Vaihe 2: Anturin ensimmäinen aktivointi

- 1 Ota terävä esine tai kuulakärkikynä/lyijykynä
- 2 Anturin tummalla alapuolella on ON/OFF-kytkin. Liu'uta tätä kytkintä kynällä kohti anturin keskiosaa kytkäksesi sen päälle.
- 3 Heti kun aktivoit anturin kytkimellä (ON), kohtauksen havaitseminen alkaa. Kaksi vihreää PPG LEDiä palaa kirkkaasti tummalla alapinnalla. Yksi LED voi sammua automaattisesti, kun ympäristön valoa on liikaa.
- 4 Voit nyt liittää anturin laturiin ja kytkä sen virtalähteeseen, jolloin kohtauksen havaitseminen loppuu.
Anturin irrottaminen laturista aloittaa kohtauksen havaitsemisen.



Jos haluat kytkeä anturin pois päältä välttääksesi akun tyhjenemisen, kytke anturi pois päältä ON/OFF-kytkimellä. Anturi ei voi latautua, kun se on kytketty pois päältä.

Vaihe 3: Käyttämällä hälytysasemaa

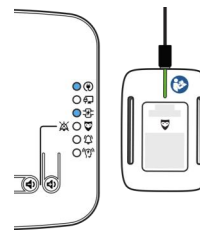
Sijoitus

Aseta hälytysasema sinne, missä haluat vastaanottaa hälytyksiä. On tärkeää, että hälytysaseman äänimerkit kuuluvat selvästi. Suositeltava sijoituspaikka on käyttäjän tai hoitajan makuuhuoneessa.

Hälytysaseman ja kuluneen tunnistimen välinen etäisyys on rajoitettu ja riippuu rakennuksen rakenteesta, jossa NightWatch+ on käytössä. Tyypillinen kantama on noin 15 metriä. Huomaa, että anturin käyttäminen ja erityisesti signaalin estäminen kehollasi pienentää kantamaa. Hälytysasema antaa teknisen hälytyksen, jos anturi on alueen ulkopuolella. Jos näin käy, siirrä hälytysasema lähemmäs anturia tai varmista, että signaalin ei tarvitse kulkea liian monen seinän läpi.

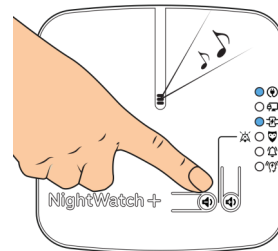
Käynnistys

Varmista, että aktivoitu tunnistin on kytketty laturiin ja että hälytysasema on kytketty virtalähteeseen. Noin 30 sekuntia sen jälkeen, kun hälytysasema on kytketty virtalähteeseen, hälytysaseman sininen LED 3 alkaa vilkkua ("anturin lataus"). Kun anturi on ladattu täyteen, sininen LED 3 palaa jatkuvasti.



Äänenvoimakkuuden säätäminen

Kun mikään hälytys ei ole aktiivinen, hälytysaseman äänenvoimakkuutta voidaan säätää tarpeen mukaan äänenvoimakkuuden säätimillä ja (katso kohta 5.3). Varmista, että hälytysaseman äänisignaali kuuluu ja on riittävän kuuluva herättämään sinut nukkuessasi.



Järjestelmäsi on nyt käyttövalmis.

Hälytysjärjestelmän testaus

Irrota anturi laturista ja tarkista, että viiden sekunnin kuluessa hälytysasema teknisen hälytyksen LED (oranssi) alkaa vilkkua ja antaa hälytysäänen, joka osoittaa, että sykettä ei ole vielä seurattu. Huomaa, että hälytysasema reagoi, kun anturi irrotetaan laturista, mikä vahvistaa niiden olevan yhdistettynä. Kun anturi kytkeään uudelleen laturiin, hälytys lakkaa viiden sekunnin kuluessa.



VAROITUS: Käytä vain LivAssuredin toimittamia verkkolaitteita. Toisen laturin tai kaapelin käyttäminen voi vahingoittaa laitetta ja/tai vaikuttaa sen suorituskykyyn.



HUOMAUTUS: Hälytysaseman virransyöttöpistoke ja anturin latauksen syöttöpistoke ovat pistorasiasta tulevan sähköön irrotuslaitteita. Varmista, että virtalähteet ovat aina saatavilla.

5.2 Päivittäinen käyttö

7

Irrota anturi laturista. NightWatch+ on nyt vakiotunnistustilassa, jossa epilepsiahälytyksen laukaisemiseen vaaditaan nopeita ravisteluliikkeitä tai matalaa sykettä.



8

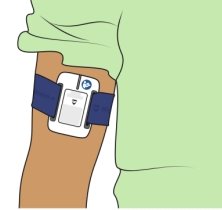
Hälytysasema alkaa vilkuttaa teknisen hälytyksen LED-valoa (oranssi) ja antaa hälytysäänen, joka osoittaa, että sykettä ei ole vielä seurattu. Tämä signaali vahvistaa myös, että anturi ja hälytysasema kommunikoivat oikein ja että hälytykset kuuluvat.



VAROITUS: Jos hälytysasema ei anna hälytystä, kun tunnistin irrotetaan laturista, se ei pysty ilmoittamaan, kun kohtaustapahtuma havaitaan. Ota tässä tapauksessa yhteyttä LivAssurediin. Katso yhteystiedot kohdasta 12.

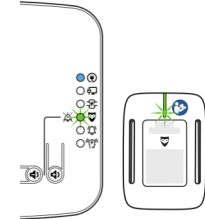
9

Aseta anturi suoraan iholle käsivarren ympärille, hauksen paksuimpaan osaan siten, että anturi osoittaa eteenpäin, jotta käyttäjä ei pääse makaamaan sen päälle nukuessaan kyljellään. Anturin päällä makaaminen voi häiritä sykkeen seurantaa. Ei ole väliä, onko merkivalo ylös- vai alaspäin.



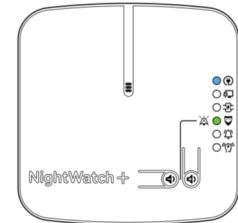
4

Hälytysasema ja anturi vilkkuvat vihreinä, kun sykettä seurataan.



5

Käyttäjä menee nyt nukkumaan. Kun käyttäjä on makuulla ja anturi on havainnut hyvin vähän tai ei lainkaan liikettä kahteen minuuttiin, herkemmat epilepsian havaitsemisalgoritmit aktivoituvat. Kun tämä tapahtuu, vilkkuva vihreä LED vaihtuu tasaisen vihreäksi LEDiksi. NightWatch+ on nyt lepotilassa, ja se antaa myös epilepsiahälytyksiä, kun täriseviä liikkeitä tai sykkeen nousua tapahtuu.

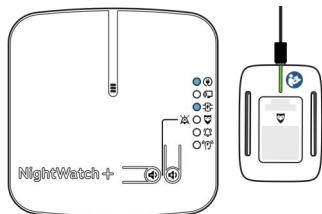


Heti kun käyttäjä nousee ylös tai nousee sängystä, NightWatch+ kytkeytyy automaattisesti takaisin normaalitilaan, kunnes käyttäjä käy makuullean liikkumatta kahteen minuuttiin.



6

Kun käyttäjä herää, aseta anturi takaisin laturiin, jotta tunnistus loppuu. Kun anturi on ladattu täyteen, se on valmis uuteen päivittäiseen käyttöjakssoon.



Katso luku 6 Luettelo kaikista NightWatch+ -hälytyksistä



HUOMAUTUS: Kun anturi kytketään päälle ja irrotetaan laturista, molemmat vihreät PPG-LEDit syttyvät. Molemmissa vihreissä LED-valoissa on oltava sama voimakkuus. Jonkin ajan kuluttua yksi vihreistä LED-valoista saattaa sammua ympäristön valon vuoksi sykkeen seurannan optimoimiseksi, mikä on normaalia.

HUOMAUTUS: Heti kun anturi irrotetaan laturista, hälytysasema antaa hälytysäänen, kunnes sykettä on seurattu. Kun sykettä on seurattu, LED 4 (vihreä) alkaa vilkkua tai palaa jatkuvasti. Tarkista tämä säännöllisesti.

VAROITUS: Varmista, että hälytysasemaa ei peitetä käytön aikana, koska se voi aiheuttaa äänettömiä hälytyksiä.



VAROITUS: PPG-anturin vaurioituminen tai heikkeneminen voi johtaa siihen, että anturi ei seuraa sykettä. Jos sensori ei pysty seuraamaan sykettä sensoria käytettäessä, ota yhteyttä LivAssurediin. Katso yhteystiedot kohdasta 12.

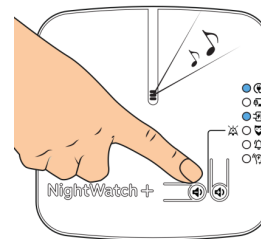
VAROITUS: Varmista, että hälytysasemaan on kytketty virta, ennen kuin tunnistin poistetaan laturista, sillä muuten et kuule, toimiiko hälytysasema oikein.

5.3 Hälytysäänten hallinta

Äänenvoimakkuuspainikkeilla ja voit säätää hälytysaseman antamien hälytysten äänenvoimakkuutta sekä keskeyttää hälytyksen äänen. Voit muuttaa äänenvoimakkuutta, kun mikään hälytys ei ole parhaillaan aktiivinen.

Äänenvoimakkuuden säätäminen

- Painikkeilla ja voidaan säätää hälytyksen äänenvoimakkuutta. Kuulet epilepsiahälytyksen äänenvoimakkuuden nousevan tai laskevan. Vapauta painike halutun äänenvoimakkuuden kohdalla. Valittu äänenvoimakkuusasetus on nyt tallennettu, ja se pysyy muuttumattomana, vaikka hälytysasema irrotettaisiin virtalähteestä.



Hälytyksen äänen pysäyttämisen

- Kumpaa tahansa painiketta voidaan painaa äänen keskeyttämiseksi hälytyksen aikana.
- Kun hälytysääni on keskeytetty, hälytysasemassa näkyy vilkkuva vihreä LED.
- Epilepsiahälytysten osalta vilkkuva vihreä valo osoittaa, että olet kuitannut epilepsiahälytyksen. Kohtauksen havaitseminen jatkuu automaattisesti kolme minuuttia hälytyksen alkamisen jälkeen.

Hälytyksen äänen jatkaminen

- Voit jatkaa keskeytettyä hälytystä manuaalisesti painamalla jompaakumpaa painiketta uudelleen.
- Jos tekninen hälytys keskeytetään, mutta se pysyy aktiivisena 10 minuutin kuluttua, hälytysääni jatkuu automaattisesti. Jos esimerkiksi keskeytät teknisen hälytyksen, koska "sykettä ei löydy", hälytys soi uudelleen, mikäli sykettä ei havaita 10 minuutin kuluttua.



VAROITUS: Varmista, että hälytysaseman hälytysääni on asetettu kuuluvalla äänitasolla käytön aikana, tai et saa hälytysäänestä ilmoitusta.



VAROITUS: Erittäin kovaääniset äänet voivat laukaista joillakin ihmisillä epileptisiä kohtauksia. Varmista, että henkilö, jonka vastattava signaaleihin, kuulee ne selvästi, mutta että ne eivät ole liian äänekkäitä anturia käyttävälle henkilölle.

5.4 Anturin lataaminen

Anturi saa virtansa ladattavasta akusta, ja se voidaan ladata liittämällä mukana toimitettu USB-C-verkkolaite latausporttiin. Kun anturi on kytketty laturiin, vihreät PPG-LEDit sammuvat. Anturi on suunniteltu pysymään laturissa pitkiä aikoja. Kun NightWatch+ ei ole käytössä, jätä tunnistin päälle ja kytkettynä laturiin. Se pysäyttää latauksen automaattisesti akun ollessa täynnä, eikä sitä voi ladata liikaa. Kouristustunnistus on pois käytöstä latauksen aikana.

Anturi latautuu vain, kun se on kytketty päälle. Anturi ei lataudu, jos ON/OFF-kytkin on asennossa OFF.

Kun anturi ei ole käytössä eikä sitä voida kytkeä laturiin, esimerkiksi kuljetuksen aikana, ON/OFF-kytkin on asetettava OFF-asentoon akun tyhjenemisen estämiseksi.

Anturin akun kesto:

- ▼ Akun latausaika: Noin 2 tuntia.
- ▼ Täysin ladatun akun kesto: vähintään 12 tuntia.



VAROITUS: Älä käytä anturia latauksen aikana, koska kohtauksen havaitseminen ei ole käytössä latauksen aikana.

VAROITIMET: Ota yhteyttä LivAssurediin anturin vaihtamiseksi, jos anturin täyteen ladattu akku on tyhjä ennen yhden käyttökerran päättymistä.



VAROITIMET: Pidä anturi aina kytkettynä laturiin, kunnes sitä käytetään, tai laite ei välttämättä pysty havaitsemaan kohtauksia koko käyttöjakson aikana.

VAROITIMET: Anturi ei voi latautua, kun se on kytketty pois päältä. Jätä anturi aina päälle kytkettynä, kun se on kytketty laturiin.



HUOMAUTUS: Järjestelmä käynnistyy automaattisesti heti, kun anturi irrotetaan laturista. Anturia ei voi "ladata liikaa".

HUOMAUTUS: Anturin lataaminen 35 °C:n enimmäiskäyttölämpötilassa voi aiheuttaa kosketuspinnan 45 °C:n lämpötilan nousun, älä pidä anturia yli 10 minuuttia, jos se tuntuu kuumalta. Pidä anturi loitolla lämpöpattereista ja muista lämmönlähteistä.

5.5 Huolto ja puhdistus

NightWatch+ ei vaadi säännöllistä huoltoa. Anturi on kuitenkin hygieniasyistä puhdistettava säännöllisesti kostealla liinalla ja desinfiointiaineella. Vaihda mukavuuslaastari, kun se likaantuu, vaurioituu tai alkaa irrota.



VAROITIMET: Puhdista anturi säännöllisesti, jotta käyttäjän ihoärsytyksen riski pienenee.

VAROITIMET: Älä käytä liikaa vettä laitteen puhdistamiseen. Älä upota laitetta tai sen osia veteen. Älä käytä laitetta sateessa, kylvyssä tai suihkussa. Tämä voi vahingoittaa laitetta.

5.6 Uudelleenkäyttö

Jos NightWatch+:aa käyttää toinen henkilö, anturi on puhdistettava kostealla liinalla ja desinfiointiaineella. Anturi on sovitettava uudelle käyttäjälle uudella elastisella hihnalla kohdassa 0 annettujen ohjeiden mukaisesti.

Laitteen tiedot tallennetaan NightWatch-portaaliin vain, jos laite oli yhteydessä internetiin. Portaaliin tallennetut tiedot koostuvat tallennetuista laitetiedoista, eikä niitä ole yhdistetty mihinkään henkilöön. Jos portaalia on käytetty, voit poistaa tiedot ennen kuin toinen henkilö käyttää laitetta. Katso ohjeet tietojen poistamisesta portaalista luvusta 7.3.



VAROITIMET: Jos anturia käyttää eri käyttäjä, on suositeltavaa puhdistaa se kostealla liinalla ja desinfiointiaineella, sillä muuten voi esiintyä ihoärsytystä.

5.7 Kuljetus tai varastointi

Kun säilytät NightWatch+:a tai otat sen mukaan matkalle, sekä hälytysasema että tunnistin on kytkettävä pois päältä, jotta paristo ei tyhjene. Irrota virtalähde hälytysasemasta. "Virta katkaistu" -hälytys soi. Paina yhtä äänenvoimakkuuspainikkeista lopettaaksesi "virta katkaistu" -hälytyksen, jolloin hälytysasema sammuu. Liu'uta anturissa oleva ON/OFF-kytkin terävällä esineellä tai kuulakärkikynällä/lyijykynällä OFF-asentoon, jotta paristo ei tyhjene.



VAROITIMET: Anturin ja hälytysaseman virta on kytkettävä pois päältä kuljetuksen tai varastoinnin ajaksi, sillä muuten paristo voi vaurioitua. Jos haluat käyttää järjestelmää uudelleen, voit käyttää ON/OFF-kytkintä kytkeäksesi anturin takaisin päälle ja ladata sen.



6 Anturin ja hälytysaseman signaalit

Sekä anturi että hälytysasema näyttävät järjestelmän tilasta kertovia signaaleja. Tunnistimen yläosassa olevassa (valkoisessa) lovessa on valo. Tämän ilmaisimen kirkkaus on optimoitu käytettäväksi pimeässä huoneessa, ja sitä voi olla vaikeampi havaita päivänvalossa tai kirkkaasti valaistulla alueella. Hälytysasema käyttää sekä valo- että äänisignaaleja. Nämä signaalit selitetään seuraavassa osiossa.

-   LED 1 (sininen) – virta
-   LED 2 (sininen) – Verkkoysteys
-   LED 3 (sininen) – Anturin lataustila
-   LED 4 (vihreä) – Äänen taukotila / toimintatila
-   LED 5 (oranssi) – Tekninen hälytys
-   LED 6 (punainen) – Epilepsiahälytys

6.1 Hälytys-signaalit

Valon merkkivalo	Hälytysäänisignaalin pysäyttäminen
	

6.2 Tietosignaalit

Valon merkivalo	Ääni	Merkitys
 Vihreä vilkkuu	Ei mikään	Sykettä seurataan
 Vihreä jatkuvasti päällä	Ei mikään	Sykettä seurataan, kun käyttäjä on ollut levossa Käyttäjä pysyi levossa (ei liikettä) vaakasuorassa asennossa kahden minuutin ajan. NightWatch+ toimii nyt lepotilassa kohtausten havaitsemiseksi.
 Sininen/Vihreä vilkkuu	Ei mikään	Anturi on kytketty laturiin ja latautuu
 Sininen/Vihreä jatkuvasti päällä	Ei mikään	Anturi on kytketty laturiin ja ladattu täyteen. Irrota anturi laturista aloittaaksesi kohtauksen havaitsemisen.

Toimintatilat

NightWatch+ -laitteessa on kaksi tilaa kohtausten havaitsemista varten: vakiotila ja lepotila.

Normaali tila

Kun tunnistin poistetaan laturista, NightWatch+ toimii tavallisessa tilassa kohtausten havaitsemiseksi. Kohtaushälytykset laukeavat tärisevistä liikkeistä tai kun havaitaan alhainen syke.

Lepotila

Kun käyttäjän sykettä seurataan vaakasuorassa asennossa (kulma alle 45 astetta) ja havaitaan minimaalinen liike tai ei minkäänlaista liikettä kahteen minuuttiin, vihreä merkivalo palaa jatkuvasti. Tämä osoittaa, että NightWatch+ toimii lepotilassa.

Lepotilassa kohtausten havaitsemisesta tulee herkempää. NightWatch+ reagoi myös pienempiin liikkeisiin ja sykkeen nousuun. Jos tunnistin havaitsee pystysuoran asennon, esimerkiksi kun käyttäjä nousee sängystä tai kun hälytys soi, NightWatch+ siirtyy takaisin normaalitilaan.



VAROTOIMET. Huomaa, että jos anturi ei ole vaakatasossa unen aikana, NightWatch+ pysyy normaalitilassa, mikä lisää sen mahdollisuutta, että hoitaja ei saa varoitusta epileptisestä kohtauksesta NightWatch+:n käytön aikana.

6.3 Hälytyksiin vastaaminen

Samanaikaiset hälytysolosuhteet

NightWatch+ epilepsia- ja tekniset hälytykset asetetaan etusijalle. Jos useita hälytystilanteita esiintyy samanaikaisesti, NightWatch+ ilmoittaa korkeimman prioriteetin hälytyksen.



Epilepsiahälytys

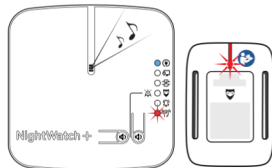
● **Vilkkuva punainen: Epilepsiahälytys**

♪ **Ääni: Nopea piippausmelodia**

Prioriteetti: korkea

Epilepsiahälytys!

Mahdollinen epileptinen kohtaus on havaittu. Tarkista käyttäjä ja anna tarvittaessa apua lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tämä hälytys pysyy aktiivisena, kunnes joku painaa jotakin äänenvoimakkuuspainiketta. Kun painat tätä painiketta, NightWatch+ jatkaa automaattisesti kohtauksen tunnistamista enintään kolmen minuutin kuluessa.

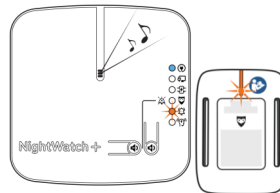


NightWatch+ on saattanut laukaista epilepsiahälytyksen jostain seuraavista syistä:

Tyyppi	Kuvaus
Rytmiset liikkeet	On havaittu rytmisiä liikkeitä, jotka voivat viitata epileptiseen toimintaan.
Värähtelevät liikkeet	On havaittu värinää tai lihasjännitysliikkeitä, jotka voivat viitata epileptiseen toimintaan.
Tärisevät liikkeet	On havaittu voimakkaita ravisteluliikkeitä, jotka voivat viitata epileptiseen toimintaan.
Sykkeen nousu	Keskimääräinen seurattu syke nousi äkillisesti, mikä voi viitata epileptiseen toimintaan.
Korkea syke	Seurattu syke on huomattavasti aiempaa korkeampi, mikä voi viitata epileptiseen toimintaan.
Alhainen syke	Seurattu syke on alhainen, mikä voi viitata epileptiseen toimintaan.

Tekniset hälytykset

● **Vilkkuva oranssi: Tekninen hälytys**



Teknisiä hälytyksiä on 3 erilaista:

Ääni	Hälytys LED 5 (oranssi)	Prioriteetti	Tekninen hälytys
1 Laskeva melodia 	Vilkkuu 2x toistuvasti	Korkea	Anturi ei ole alueella tai anturi on kytketty pois päältä
2 Monotoninen melodia 	Vilkkuu 1x toistuvasti	Medium	Anturi ei pysty seuraamaan sykettä
3 Nouseva melodia 	Vilkkuu 4x toistuvasti	Matala	Anturin paristo tyhjä



HUOMAUTUS: Jos hälytysasema antaa äänen, jota ei ole kuvattu käyttöohjeessa, ota yhteyttä LivAssurediin. Katso yhteystiedot kohdasta 12.

1. Alueen ulkopuolella

Anturin ja hälytysaseman välillä ei ole yhteyttä. Syitä voi olla useita:

- ▼ Anturi ja hälytysasema ovat liian kaukana toisistaan. Siirrä hälytysasema ja anturi lähemmäs toisiaan.
- ▼ Anturi on kytketty pois päältä. Kytke anturi päälle liu'uttamalla ON/OFF-kytkintä. Vähintään yhden anturin pohjassa olevan vihreän LED-valon pitäisi syttyä, kun anturi on päällä ja irrotettu laturista.
- ▼ Hälytysasemaa ei ole kytketty virtalähteeseen.
- ▼ Tunnistimessa näkyy jatkuva (ei vilkkuva) oranssi LED-valo lovessa. Jos näin tapahtuu, pidä hälytysaseman molempia äänenvoimakkuuspainikkeita painettuna 20 sekunnin ajan. Anturin pitäisi automaattisesti muodostaa yhteys hälytysasemaan.

2. Sykkeen seuranta ei onnistu

Tämä hälytys kuuluu heti, kun irrotat anturin laturista. Hälytys lakkaa heti, kun NightWatch+ seuraa sykettä. Pysy paikallasi, jotta sykettä voidaan seurata nopeammin. Tämä hälytys soi uudelleen, jos anturi ei seuraa sykettä ja liikettä vähintään kahteen minuuttiin. Huomaa, että NightWatch+ ei ole sykemittari, vaan se käyttää sykeseurantaa liiketunnistuksen ohella ilmoittaakseen kohtauksista.

On useita mahdollisia syitä siihen, että sykettä ei pystytä seuraamaan luotettavasti tilapäisesti tai pysyvästi:

- ▼ PPG-anturia ei ole sijoitettu oikein iholle. Varmista, että anturin alapuolella olevat vihreät LEDit ovat suorassa kosketuksessa ihoon.
- ▼ Anturi voi olla liian löysä, se on liukunut irti tai se on poistettu. Jos näin on, kiristä kuminauhaa hieman.
- ▼ Käyttäjä saattaa maata anturin päällä, mikä vaikeuttaa sykkeen havaitsemista. Säädä anturin asento siten, että käyttäjä ei pääse makaamaan sen päällä. Kokeile sijoittaa se hauislihaksen päälle, ennemminkin lähemmäs käsivarren sisäpuolta (kainalon lähelle) kuin ulkosivua.

3. Anturin akku vähissä

Tämä hälytys ilmaisee, että anturin akku on lähes tyhjä. NightWatch+ ei enää toimi, ennen kuin tunnistin on ladattu. Kytke anturi laturiin.

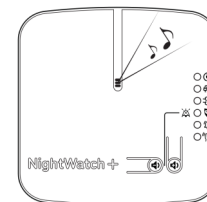
Jos tämä hälytys jatkuu asianmukaisesta ja riittävästä latauksesta huolimatta, ota yhteys huoltoon ja tukeen. Katso yhteystiedot osoitteesta kohdasta 12.

Virran katoamishälytys

- LED ei pala
- ♪ Ääni: jatkuva äänimerkki: Virran katkeaminen

Prioriteetti: korkea

Kun hälytysaseman virta katkeaa, hälytysääni antaa "virrankatkohälytyksen". Palauta hälytysasemaan virta pysäyttääksesi hälytyksen tai sammuta hälytysasema kokonaan painamalla jotakin äänenvoimakkuuspainikkeista.





7 Kohtausten seuranta

7.1 NightWatch-portaali

NightWatch+ⁿ ei tarvitse olla yhteydessä internetiin toimiaakseen oikein. Jos järjestelmä on kuitenkin käytön aikana yhteydessä internetiin, se lähettää tallennetut tiedot ja hälytykset NightWatch-portaaliin. Nämä tiedot ovat saatavilla osoitteessa portal.nightwatchpilepsy.com.

Portaali tarjoaa tietoa unen aikana sattuneista tapahtumista, mikä auttaa käyttäjiä ymmärtämään paremmin, miksi NightWatch+ⁿ laukaisi tai ei laukaissut hälytyksiä. Lisäksi sen avulla voidaan tarkastella hälytystaajuutta ja jakaa laitteen tiedot sekä henkilökohtaiset muistiinpanot neurologille. Se on hyödyllinen myös vianmäärityksessä.

Hälytysasema ei tallenna mitään tietoja sisäisesti. Se lähettää tietoja portaaliin vain silloin, kun se tallentaa aktiivisesti ja on yhteydessä internetiin langallisen yhteyden kautta.

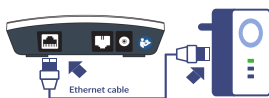
7.2 Yhteyden muodostaminen NightWatch-portaaliin

NightWatch+-hälytysaseman on oltava kiinteästi kytkettynä Internet-yhteyspisteeseen, kuten reitittimeen, jotta se voi muodostaa yhteyden NightWatch-portaaliin.

- 1 Etsi NightWatch+-hälytysasemaa lähin Internet-yhteyspiste (reititin) ja yhdistä ne Ethernet-kaapelilla.



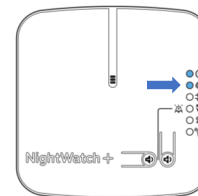
- 2 Jos lähin tukiasema on liian kaukana suoraa kaapeliyhteyttä varten, suosittelemme käyttämään verkkovirtasovitinta tai mobiilireititintä yhteyden muodostamiseen.



- 3 Kun NightWatch+ on yhdistetty internetiin, hälytysaseman toinen sininen merkkivalo syttyy ja vahvistaa internet-yhteyden.

Kun tallennus on tehty NightWatch+ⁿ ollessa yhteydessä internetiin, laite voidaan lisätä portaaliin. Luo NightWatch Portal -tili osoitteessa portal.nightwatchpilepsy.com ja seuraa ohjeita laitteen lisäämiseksi.

- 5 Lisätietoja portaalista ja sen ominaisuuksista saat skannaamalla QR-koodin tai osoitteesta nightwatchpilepsy.com/helpdesk



7.3 Kunnioittaako NightWatch-portaali yksityisyyttäni?

Jos NightWatch+ on käytön aikana yhteydessä internetiin, se lähettää tallenteet automaattisesti NightWatch-portaaliin. Näihin tietoihin sisältyvät tiedot sykkeestä, liikkeistä ja hälytyksistä. Se ei kuitenkaan sisällä mitään käyttäjän henkilökohtaisia tietoja, ja se tallennetaan salattuna ja nimettömänä. NightWatch-portaali ei vaadi käyttäjiä antamaan henkilötietoja, kuten nimiä tai osoitteita. Voit pyytää asiakastukitiimiämme poistamaan laitetietosi milloin tahansa, tai voit poistaa omat historialliset tallenteesi portaalin asetussivulta.

7.4 NightWatch+ kytkeminen hälytysjärjestelmiin

NightWatch+ tarjoaa kaksi erilaista tapaa liittyä tieto- tai hälytysjärjestelmiin. Nämä vaihtoehdot ovat saatavilla vain ammattikäyttöön pyynnöstä.

- RJ-11-portti mahdollistaa yhteyden hajautettuun tietojärjestelmään
- RJ-45-portti mahdollistaa yhteyden hajautettuun hälytysjärjestelmään.

Muut liitännät eivät ole mahdollisia. Lisätietoja saat LivAssuredilta. Katso yhteyshiedot kohdasta 12.

8 Tekniset tiedot

8.1 Tekniset tiedot

Toimintatila	[Sensori]: Vartalolla käytettävä
Paino	[anturi]: 35 g [Hälytysasema]: 90 g
Mitat (L x S x K)	[anturi]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Hälytysasema]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Syöttöjännite	[Anturi]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 suojausluokka II, 5VDC/1.4A. Elinikä: 20 vuotta jatkuvassa käytössä. [Hälytysasema]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 suojausluokka II, 5VDC/1.4A Käyttöikä: 20 vuotta jatkuvassa käytössä.
Virrankulutus	[Anturi]: 0,1A (RMS) max. [Hälytysasema]: 0,2A (RMS) max.
Sisäiset lähettimet	DECT, toimintataajuus (lähety/vastaanotto) 1880-1900 MHz, 23 dBm
Kotelon suojaus	[Anturi]: IP21 - Tämä tarkoittaa, että laite on suojattu halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n suuria kiinteitä vieraita esineitä ja pystysuoraan putoavia vesipisaroita vastaan. [Hälytysasema]: IP22 - Tämä tarkoittaa, että laite on suojattu halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n kiinteitä vieraita esineitä vastaan ja pystysuoraan putoavia vesipisaroita vastaan, kun kotelo on kallistettu enintään 15°
Sovellettu osa	Anturi, tyyppi BF
Akku	[Sensori] Sisäänrakennettu litiumioniakku 3,7 V, 450 mAh, ei vaihdettavissa [Hälytysasema] Sisäänrakennettu litiumioniakku 3,7 V, 450 mAh, ei vaihdettavissa
Äänenpainealue	Molemmat akut ovat IEC62133-2:2017 ja UN38.3:n mukaisia
Hälytystilan viive	40-80 dBA kaikille hälytyksille (1 metrin säteellä)
Pulssinopeuden tarkkuus	Enintään 2 sekuntia.
Pulssinopeuden mukainen menetelmä	(30 - 210 lyöntiä minuutissa) ± 1,31 lyöntiä minuutissa (RMS) Elektroninen pulssisimulaattori

VAROITUS: NightWatch+:n sisällä olevia paristoja ei voi vaihtaa. Paristojen vaihtaminen voi vahingoittaa NightWatch+ -laitetta, mikä voi johtaa sen virheelliseen toimintaan. Normaleissa käyttöolosuhteissa akkujen käyttöikä on 5 vuotta. Ota yhteyttä LivAssurediin, jos uskot, että akku ei toimi kunnolla. Katso kohdasta 12 yhteystiedot.



8.2 Ympäristöolosuhteet

Käyttöolosuhteet

- ▼ Lämpötila-alue +5°C - +35°C
- ▼ Suhteellinen kosteusalue 15-90 %, ei-kondensoituva, mutta ei edellytä yli 10 hPa:n vesihöyryn osapaineita
- ▼ Ilmanpainealue 700 hPa - 1060 hPa



HUOMAUTUS: Anturin lataaminen 35 °C:n enimmäiskäyttölämpötilassa voi aiheuttaa kosketuspinnan 45 °C:n lämpötilan nousun, älä pidä anturia yli 10 minuuttia, jos se tuntuu kuumalta. Pidä anturi loitolla lämpöpattereista ja muista lämmönlähteistä.



VAROITUS: NightWatch+ -laitteen käyttö yli 35 °C:n lämpötilassa voi aiheuttaa sen, että anturin kosketuspinta kuumenee ja muuttuu käyttökelvottomaksi.

Kuljetus- ja varastointiolosuhteita koskevat rajoitukset

- ▼ Lämpötila-alue -25°C - +70°C
- ▼ Suhteellinen kosteusalue 15-90 %, ei-kondensoituva
- ▼ Ilmanpainealue 700 hPa - 1060 hPa

Suosittelut varastointiolosuhteet

- ▼ Lämpötila-alue -20°C - +25°C enintään 3 kuukauden ajan, kun anturi on kytketty pois päältä



VAROITUS: Yli 25 °C:n varastointilämpötilat lisäävät itsepurkautumista, mikä vähentää akun käytettävissä olevaa kapasiteettia. Akun pienentynyt kapasiteetti voi aiheuttaa sen, että anturi tyhjenee ennen yhden käyttösyklin päättymistä, eikä se pysty havaitsemaan kohtauksia täyden käyttösyklin aikana.



8.3 Sähkömagneettisen ympäristön olosuhteet

NightWatch+ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Edellä luetellut mallit käyttävät RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RF-päästöt CISPR 11	B-luokka	Edellä luetellut mallit soveltuvat käytettäväksi kaikissa paikoissa, myös kotitalouksissa ja paikoissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta syötetään virtaa kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa	

Kotelointiportti			
Immuneiteettitesti	Testiolosuhteet	IEC 60601 Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ± 2,4,8,15 kV ilma	±8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilyä aiheuttavat RF-EM-kentät ja langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Verkkovirran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuollon laitosympäristön ja kotihoitoympäristön laatua.
	385 MHz (18 Hz:n pulssimodulaatio)	27 V/m	
	450MHz (FM+/-5 KHz poikkeama 1 kHz siniaalto tai 18 Hz pulssimodulaatio)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	

745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	

LUOKITELLUT tehotaajuiset magneettikentät IEC 61000-4-8	50 Hz tai 60 Hz	30 A/m	Tehotaajuisien magneettikenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle paikalle tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Läheisyysmagneettikentät IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Läheisyyden magneettikenttien olisi oltava tasoilla, jotka ovat tyypillisiä tyypilliselle paikalle tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	



Vaihtovirran syöttö PORTTI			
Immuniteettitesti	Testiolosuhteet	IEC 60601 Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköiset nopeat transientit/ purkaukset IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus	± 2 kV	Verkkovirran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuollon laitosympäristön ja kotihoitoympäristön laatua.
Ylijännitteet IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV linjasta (linjoista) linjalle (linjoille)	± 1 kV, differentiaalinen tila	Verkkovirran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuollon laitosympäristön ja kotihoitoympäristön laatua.
RF-kenttien indusoima johdettu RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz myös 6 Vrms ISM- ja radioamatööri- ajuuDET a) 80 % AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz myös 6 Vrms ISM- radiokaistat a) 80 % AM 1kHz	Verkkovirran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuollon laitosympäristön ja kotihoitoympäristön laatua.
Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteet	0 % U _i ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % U _i ; 0° 0 % U _i ;	0,5 sykliä 1Cycle	Verkkovirran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuollon laitosympäristön ja kotihoitoympäristön laatua.

n syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	70 % 0 % U _i ; 0 %	25/30 sykliä (50/60 Hz) 250/300 sykliä (50/60 Hz) (5s)	Jos edellä lueteltujen mallien käyttäjä edellyttää toiminnan jatkumista sähköverkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että edellä luetellut mallit saavat virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Kommentti: a) ISM-taajuudet (teollisuus, tie ja lääketiede) 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 – 27,283 MHz ja 40,66 – 40,70 MHz. Radioamatööri-taajuudet 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz – 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.			

Signaalin syötön/ulostulo-osat PORTTI			
Immuneiteettitesti	Testiolosuhteet	IEC 60601 Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ± 2,4,8,15 kV ilma	±8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purkaukset IEC 610004-4	± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	± 1 kV	Verkkovirran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuollon laitospäristön ja kotihoitoympäristön laatua.

RF-kenttien indusoima johdettu RF
IEC 61000-4-6

3 Vrms
150 kHz – 80 MHz
myös 6 Vrms ISM- ja radioamatööriatjauudet a)
80 % AM 1kHz

3 Vrms
150 kHz – 80 MHz
myös 6 Vrms ISM- ja radioamatööriatjauudet a)
80 % AM 1kHz

Verkkovirran laadun on vastattava ammattimaisen terveydenhuollon laitospäristön ja kotihoitoympäristön laatua.

Kommentti:

a) ISM-taajuudet (teollisuus, tiede ja lääketiede) 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz. Radioamatööriatjauudet 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 1,8 MHz–2,0 MHz, 3,5 MHz–4,0 MHz, 5,3 MHz–5,4 MHz, 7 MHz–7,3 MHz, 10,1 MHz–10,15 MHz, 14 MHz–14,2 MHz, 18,07 MHz–18,17 MHz, 21,0 MHz–21,4 MHz, 24,89 MHz–24,99 MHz, 28,0 MHz–29,7 MHz ja 50,0 MHz–54,0 MHz.



VAROTOIMET: NightWatch+:n käyttö näiden kuvausten ulkopuolisissa sähkömagneettisissa ympäristöissä voi aiheuttaa häiriöitä, jotka johtavat anturin ja hälytysaseman välisen yhteyden katkeamiseen.



8.4 Sääntely ja vaatimustenmukaisuus

NightWatch+ on seuraavien lääkinnällisiä laitteita ja radiolaitteita koskevien standardien mukainen, ja sille on tehty erityisiä laboratoriotestejä sen turvallisuuden, sähkömagneettisen yhteensopivuuden, käytettävyyden ja biologisen yhteensopivuuden arvioimiseksi.

Perusturvallisuus ja olennainen suorituskyky	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset koskien perusturvallisuutta ja olennaista suorituskykyä
EMC-vaatimukset	EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 - Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit EN 301 489-1 V2.2.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -palveluille; Osa 1: Yhteiset tekniset vaatimukset; Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva yhdenmukaistettu standardi EN 301 489-6 V2.2.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuusstandardi (EMC) radiolaitteille ja -palveluille; Osa 6: DECT-laitteita (Digital Enhanced Cordless Telecommunications) koskevat erityisehdot;
DECT	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digitaalinen langaton televiestintä (DECT); Radiotaajuuksien käyttöoikeuksia koskeva yhdenmukaistettu standardi; Osa 1: DECT, DECT Evolution ja DECT ULE
Kotihoidon käyttö	EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-11: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Kotisairaanhoidossa käytettäviä sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita ja sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä järjestelmiä koskevat vaatimukset
Lääketieteelliset hälytysjärjestelmät	EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 1-8: Yleiset vaatimukset perusturvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Yleiset vaatimukset, testit ja ohjeet koskien sähkökäyttöisiä lääkintälaitteiden hälytysjärjestelmiä.

Biologinen yhteensopivuus	EN ISO 10993-1:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintaprosessissa EN ISO 10993-5:2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi, Osa 5: FI Sytotoksisuuden in vitro -testit EN ISO 10993-10:2023 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi, Osa 10: Ihon herkistymistestit EN ISO 10993-23:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi, Osa 23: Ärsytystestit
Riskienhallinta	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Riskienhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
Lääketieteellisen laitteen ohjelmisto	EN IEC 62304:2006+A1:2015 Ohjelmiston elinkaariprosessit
Kyberturvallisuus	EN IEC 81001-5-1:2021 Terveystietojen ohjelmistojen ja tietotekniikkajärjestelmien turvallisuuden tehokkuus ja turvallisuus Osa 5-1: Turvallisuuteen liittyvät toimet tuotteen elinkaaren aikana AAMI TIR57:2016/(R)2023 Lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden periaatteet - Riskienhallinta
Merkinnät ja symbolit	EN ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset
Käytettävyys	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet Osa 1-6 Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle - Täydentävä standardi: Käytettävyys EN 62366-1:2015+A1:2020, Terveystietojen laitteet ja tarvikkeet - Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin

8.5 Kyberturvallisuus

LivAssured toimii uusimpien turvallisuusriskien hallintaa koskevien standardien mukaisesti pitämään tietosi turvassa. Hälytysasema ja anturi eivät tallenna sisäisesti mitään terveystietoja. Anturin tallentamat tiedot tallentuvat enintään 5 minuutin ajan.

Hälytysasema ja anturi on yhdistetty DECT Ultra Low Energy (ULE) -yhteydellä. DECT on standardoitu langatonta puhelinliikennettä varten, ja ULE tarjoaa tehostetun salauksen. DECT-standardin mukaisessa yhteydessä käytetään tilaus, todennus ja salaustekniikoita tietovirran suojaamiseksi, ja siinä käytetään erityistä radiotaajuutta, joka takaa korkean vakauden. NightWatch+:n käyttämä DECT-yhteys on testattu uusimpien DECT-standardien mukaisesti.

Yhteyden muodostaminen NightWatch-portaaliin on täysin vapaaehtoista, järjestelmä on täysin toimiva ilman tätä yhteyttä. Kun yhteys on kytketty, hälytysaseman ja portaalin välinen viestintä on salattu. Tiedot tallennetaan yhteistyökumppanille, jolla on ISO 27001:2022-sertifikaatti, joka on kansainvälinen turvallisuusstandardi, jolla varmistetaan tietojen korkea turvallisuustaso ja sen ylläpitäminen. Lisäksi portaalin näyttämät tiedot ovat anonymoituja laitteiden tallentamia tietoja, eikä niitä voida tunnistaa kenenkään henkilön osalta.

9 Tapahtumien raportointi

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä sijaitsee.

10 Käyttöikä ja takuu

NightWatch+lla on 2 vuoden takuu. Jos NightWatch+ ei toimi tai näyttää toimivan väärin, ota yhteyttä LivAssurediin. Katso yhteystiedot kohdasta 12. NightWatch+:n odotettu käyttöikä laitteen mukana toimitetut osat mukaan lukien on päivittäisessä käytössä 5 vuotta.

11 Hävittäminen

NightWatch+ (ja sen akku) on käyttöikänsä päässä hävitettävä paikallisen lainsäädännön sekä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden, litiumioniakut mukaan lukien, hävittämistä koskevien paikallisten sääntöjen mukaisesti. Älä heitä NightWatch+ -laitteita tavalliseen roska-astiaan.

12 Yhteystiedot

Palvelu ja tuki

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Alankomaat

Tuki: +3185 0601252
Sähköposti: info@nightwatchpilepsy.com



www.nightwatchpilepsy.com



Lovlig produsent



LivAssured BV

Schipholweg 103
2316 XC, Leiden
Nederland

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, alle rettigheter forbeholdt. Ingen deler av denne håndboken kan reproduseres i noen form uten skriftlig tillatelse fra LivAssured.

LivAssured forbeholder seg retten til å endre eller forbedre sine produkter og all medfølgende teknisk litteratur uten spesifikk varsel om endringene eller forbedringene.



1304

Brukerveiledning i norsk versjon: 1.0

Utgivelsesdato: 15th July 2025 16:52:17 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



Nederland

Brukerveiled



NO



Takk for at du valgte den nattlige deteksjons- og overvåkingssenheten for epileptiske anfall,

NightWatch +

Hos LivAssured | NightWatch forstår vi at det er svært krevende og stressende å ta vare på personer som lider av epileptiske anfall. Anfall kan være skumle, da noen av dem kan føre til skader eller til og med plutselig uventet død ved epilepsi (SUDEP), spesielt når en person som lider av anfall er uten tilsyn om natten. NightWatch+ vil advare deg om de farligste anfallene under søvn, og det har vist seg å redusere stress for omsorgspersoner.

NightWatch ble oppfunnet fordi flere nevrologer fra det nederlandske akademiske senteret for epileptologi ved Kempenhaeghe og Epilepsisenteret SEIN så at det var behov for en pålitelig epileptisk anfallsdeteksjonssenheter. Disse nevrologene startet et samarbeid, et såkalt konsortium, av nederlandske nevrologer fra Kempenhaeghe og SEIN, flere universiteter og pasientorganisasjoner. Dette konsortiet oppfant, utviklet og validerte på klinisk måte den første versjonen av NightWatch. LivAssured | NightWatch ble grunnlagt og utviklet NightWatch i samarbeid med konsortiet. Dette resulterte i den høykvalitets og pålitelige enheten du har foran deg i dag.

LivAssured | NightWatch har som mål å forbedre livene til mennesker som lever med epilepsi. Dette gjør vi ved å utvikle produkter som NightWatch+ som støtter den daglige omsorgen for mennesker med epilepsi og som muliggjør forskning på nye og bedre behandlinger.

I denne håndboken forklarer vi hvordan du kommer i gang og bruker NightWatch+.

Vi står ved siden av deg med produktet vårt, samt med hjelp, råd og tips.



Innhold

1	Generelt	94	6.2	Informasjonssignaler	109
1.1	Om denne håndboken	94	6.3	Reagere på alarmer	109
1.2	Forklaring av symboler som brukes i håndboken	94	7	Overvåking av anfall	112
1.3	Generelle advarsler og forsiktighetsregler	94	7.1	NightWatch Portal	112
1.4	Symboler på etiketter	95	7.2	Slik kobler du til NightWatch Portal	112
2	NightWatch+	96	7.3	Respekterer NightWatch Portal personvernet mitt?	112
2.1	Tiltentkt bruk	96	7.4	Koble NightWatch+ til alarmsystemer	112
2.2	Medisinsk klassifisering	96	8	Spesifikasjoner	113
2.3	Type anfall NightWatch+ oppdager	96	8.1	Tekniske spesifikasjoner	113
2.4	Driftsmodus	96	8.2	Miljøforhold	113
2.5	Brukerprofil	97	8.3	Elektromagnetiske miljøforhold	114
2.6	Mulige bivirkninger	97	8.4	Forskrifter og samsvar	116
2.7	Klinisk ytelse og fordeler	97	8.5	Cybersikkerhet	117
3	Innholdet i NightWatch+ pakken	99	9	Rapportering av hendelser	117
4	De forskjellige delene og hvordan de fungerer	100	10	Levetid og garanti	117
4.1	Sensor med elastisk stropp	100	11	Avhending	117
4.2	Komfortplaster	100	12	Kontaktinformasjon	117
4.3	Alarmstasjon	101			
5	Bruke NightWatch+	102			
5.1	Forberedelser til første gangs bruk	102			
5.2	Daglig bruk	105			
5.3	Administrere alarmlyder	106			
5.4	Lading av sensoren	107			
5.5	Vedlikehold og rengjøring	107			
5.6	Gjenbruk	107			
5.7	Transport eller lagring	107			
6	Signaler fra sensoren og alarmstasjonen	108			
6.1	Alarmsignaler	108			



1 Generelt

1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken gir informasjonen som er nødvendig for å bruke NightWatch+ trygt og effektivt, og er tilgjengelig på flere språk. Les bruksanvisningen før du bruker NightWatch+. Hvis noen deler av denne håndboken er uklar, ber vi deg kontakte support. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon. Den nyeste versjonen av brukerhåndboken er tilgjengelig på www.nightwatchchepilepsy.com

1.2 Forklaring av symboler som brukes i håndboken



ADVARSEL: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.



FORSIKTIG: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten eller skade på enheten.



VENNLIGST MERK: Et symbol som brukes for å understreke informasjon som brukeren bør være oppmerksom på.

1.3 Generelle advarsler og forsiktighetsregler



FORSIKTIG

- ▼ ALDRI diagnostiser eller behandle deg selv basert på avlesningene til NightWatch+. Rådfør deg ALLTID med legen din.
- ▼ Ikke godta og bruk enheten hvis det er tegn på hull, manipulasjon, vannskade eller annen skade på enheten, emballasjen eller etiketten. Kontakt leverandøren din for å få hjelp.
- ▼ Bruk kun strømadapterne som leveres av LivAssured. Bruk av en annen lader eller kabel kan skade enheten og/eller påvirke ytelsen.



ADVARSEL

- ▼ Dette produktet garanterer ikke at 100 % av de epileptiske anfallene vil bli oppdaget. Derfor er det en mulighet for at omsorgspersonen ikke blir advart om et epileptisk anfall mens vedkommende bruker NightWatch+.
- ▼ Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt. Modifikasjoner på enheten kan føre til at maskinvaren, algoritmen, tilkoblingen eller kommunikasjonen mislykkes.
- ▼ Bruk av andre transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av LivAssured kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil bruk.
- ▼ Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- ▼ Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra deler av NightWatch+, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
- ▼ Hold små deler unna barn i alderen 0 til 3 år. Ekstra og umonterte klips kan utgjøre en kvelningsfare ved svelging.
- ▼ Ledninger utgjør en kvelningsfare som kan føre til døden.

1.4 Symboler på etiketter



Bruksanvisningen må leses før bruk av enheten



Enheten inneholder elektrisk avfall og må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Enheten må avhendes i samsvar med lokal lovgivning og lokale forskrifter for elektrisk og elektronisk utstyr.



Påført del, type BF



Produsert i Nederland, produksjonsdato



YYYY-MM



Dette symbolet indikerer et medisinsk utstyr



Serienummer, produksjonsdato etterfulgt av en identifikator



Kode for å få tilgang til enhetsovervåkingsdataene online

IP21

Klassifisering av inntrengningsbeskyttelse etter innkapsling for alarmstasjon, som betyr: *Beskyttet mot tilgang til farlige deler med en finger og vertikalt fallende vannråper eller kondens*

IP22

Klassifisering av inntrengningsbeskyttelse etter kapsling for sensor, som betyr: *Beskyttet mot tilgang til farlige deler med en finger og vertikalt fallende vannråper når kabinettet er vippet i alle vinkler opptil 15° på hver side av vertikalen*



ADVARSEL: Hold små deler unna barn i aldersgruppen 0 til 3 år. Ekstra og umonterte klips kan utgjøre en kvelningsfare ved svelging.



ADVARSEL: Ledninger utgjør en kvelningsfare som kan føre til døden



CE-merke inkludert kode for teknisk kontrollorgan



Temperaturgrenser (minimum + maksimum)



Trykkgrenser (minimum + maksimum)



Fuktighetsgrenser (minimum + maksimum)



Holdes tørr



Holdes unna varme



Likestrøm



2 NightWatch+

2.1 Tiltent bruk

NightWatch+ er ment å varsle en omsorgsperson om forekomsten av en pasients nattlige epileptiske motoriske anfall(*) og overvåke anfallsfrekvensen over tid.

(*)Nattlige epileptiske motoriske anfall, som er følgende anfallstyper¹:

- ▼ Tonisk-klonisk
- ▼ Tonisk (hvis klynget eller langvarig)
- ▼ Myoklonisk (hvis klynget)
- ▼ Hyperkinetisk

2.2 Medisinsk klassifisering

NightWatch+ er en klasse IIa-enhet i samsvar med reglene i EU-forordningen om medisinsk utstyr, (EU)2017/745, datert 5 april 2017 ("Forordningen om medisinsk utstyr").



2.3 Type anfall NightWatch+ oppdager

Anfall som finner sted om natten/mens du sover, kalles nattlige anfall. Motoriske anfall er alle typer anfall som involverer muskelaktivitet, for eksempel plutselig stivhet eller spenning i musklene i armer, ben eller overkropp under et tonisk anfall, eller benpedalbevegelser under et hyperkinetisk anfall.

Hjertefrekvensen styres av det autonome nervesystemet. Epileptiske anfall påvirker dette systemet på komplekse måter. Økning i hjertefrekvens er vanlig under motoriske anfall, men plutselige reduksjoner i hjertefrekvens observeres også. NightWatch bruker disse endringene i hjertefrekvens til å oppdage anfall.

NightWatch+ er ment å varsle om de farligste nattlige motoriske anfallene forbundet med risiko for plutselig uventet død ved epilepsi (SUDEP) eller skade², som er anfallstypene beskrevet i den tiltente bruken.

Disse anfallene oppdages ved å kombinere og analysere hjertefrekvensdata, målt med en fotopletysmografi (PPG) sensor, og bevegelsesdata, målt med et akselerometer (ACC).

2.4 Driftsmodus

NightWatch+ er en bærbar enhet som består av en trådløs sensor og en alarmstasjon. Sensoren bæres under søvn på overarmens biceps. Den inkluderer en PPG-sensor (fotopletysmografi) for å spore hjertefrekvensen, en ACC (akselerometer) bevegelsessensor, en mikroprosessor som behandler dataene fra sensorene ved hjelp av en deteksjonsalgoritme og et batteri.

NightWatch+ gir ikke direkte overvåking av sporede puls- eller bevegelsesdata. NightWatch+ er ikke en pulsmåler.

Deteksjonsalgoritmen oppdager om sensoravlesningene samsvarer med forhåndsprogrammerte parametere som er assosiert med nattlige epileptiske motoriske anfall. Hvis det oppdages et samsvar, utløses epilepsialarmen og sendes til alarmstasjonen.

Det er verken mulig eller nødvendig å endre algoritmene eller justere noen terskler for å påvirke enhetens ytelse.

Sensoren og alarmstasjonen kommuniserer ved hjelp av en trådløs DECT-protokoll. Når en epilepsialarm sendes fra sensoren til alarmstasjonen, varsler alarmstasjonen omsorgspersoner med en hørbar alarm og et blinkende rødt LED-lys. En omsorgsperson kan da gå til personen med epilepsi og om nødvendig gi hjelp i henhold til legens instruksjoner.

Alarmstasjonen advarer også omsorgspersoner med alarmlyder og oransje blinkende LED-lys i tilfelle systemet ikke er i stand til å oppdage anfall av tekniske årsaker. Mulige årsaker inkluderer et utladet batteri, en tapt forbindelse mellom sensoren og alarmstasjonen (utenfor rekkevidde), eller at sensoren ikke er i stand til å spore et PPG-signal eller bevegelsesdata som trengs for anfallsdeteksjon.



FORSIKTIG: ALDRI diagnostiser eller behandle deg selv basert på avlesningene til NightWatch+. Rådfør deg ALLTID med legen din.



VENNIGST MERK: Ikke bruk dette produktet i et miljø der DECT-signaler kan blokkeres eller forstyrres av miljøegenskaper eller annet utstyr.

¹ Nomenklaturen er basert på klassifiseringen av epileptiske anfall av International League Against Epilepsy (ILAE): S. Fisher, J. H. Cross, C. D'Souza, J. A. French, S. R. Haut, N. Higurashi, et al. "Bruksanvisning for ILAE 2017 operasjonell klassifisering av anfallstyper," Epilepsia, vol. 58, nr. 4, s. 531-542, 2017

² J. Arends, R. D. Thijs, T. Gutter, C. Ungureanu, P. Cluitmans, J. Van Dijk, J. van Andel, F. Tan, A. de Weerd, f. Vledder, W. Hofstra, R. Lazeron, G. van Thiel, K. C. B. Roes og F. Leijten, "Multimodal nattlig anfallsdeteksjon i en omsorgsbolig: En langsiktig prospektiv studie," Neurology, vol. 91, nr. 21, s. e2010-e2019, 2018

2.5 Brukerprofil

Tiltenkte brukere

Brukere av NightWatch+ er personer diagnostisert med epilepsi i alderen 4 år og eldre, som har nattlige epileptiske motoriske anfall og omsorgspersoner derav.



VENNIGST MERK: Pasienter som bruker NightWatch+ kan fungere som operatør av enheten under oppsett og bruk, men noen må kunne reagere på alarmer når et anfall oppdages.

Kontraindikasjoner

NightWatch+ har ingen absolutte kontraindikasjoner som gjør bruken helt utilrådelig. Visse risikofaktorer utelukker imidlertid ikke nødvendigvis en bruker, men krever økt oppmerksomhet og kan gjøre bruk av NightWatch+ utilrådelig.

- ▼ Bruker med skadet hud på overarmen(e)



FORSIKTIG: NightWatch+ er funnet å være biologisk trygt å bruke på intakt hud. Bruk av enheten på skadet hud kan forårsake (ytterligere) irritasjon eller skade på kontaktområdet.

- ▼ Bruker med hjerterytm



FORSIKTIG: NightWatch+ oppdager anfall ved å måle blant annet plutselige endringer i hjerterefrekvensen. Hjerterytm kan påvirke ytelsen til NightWatch+.

- ▼ Bruker under 4 år



FORSIKTIG: NightWatch+ er ikke beregnet på barn under 4 år. For barn yngre enn 4 år mangler kliniske data som evaluerer mulige risikoer og fordeler ved bruk av enheten.

Tiltenkt bruksmiljø

NightWatch+ er ment å brukes hjemme eller på omsorgsboliger.

NightWatch+ er ikke ment å brukes i intensivmiljøer.

2.6 Mulige bivirkninger

For forrige generasjon av NightWatch+, NightWatch Original (som består av de samme materialene), ble det observert at mindre enn 3,5 % av brukerne utviklet hudirritasjon når de brukte sensoren uten komfortplasteret. Se kapittel '4.2 Comfort Patch'.

2.7 Klinisk ytelse og fordeler

Epileptiske anfall kan resultere i skader, status epilepticus og til og med plutselig uventet død ved epilepsi (SUDEP).

Vitenskapelige studier har vist at nattlige tonisk-kloniske anfall er den farligste typen som kan føre til skader eller sykehusinnleggelse. NightWatch+ bruker avansert teknologi og algoritmer, tidligere validert i flere vitenskapelige studier, for å oppdage disse anfallene som gjør det mulig å gi assistanse^{2,3,4}.

Følsomhet for anfallsdeteksjon

NightWatch+ har en anfallsdeteksjonsfølsomhet for nattlige epileptiske motoriske anfall og for tonisk-kloniske anfall hos voksne og barn (4–18 år) som er henholdsvis:

- ▼ Voksne: 86 % median (95 % KI: 71 %–93 %) for nattlige epileptiske motoriske anfall og 96 % median (95 % KI: 80 %–100 %) for tonisk-kloniske anfall
- ▼ Barn: 100 % median (95 % KI: 87 %–100 %) for nattlige epileptiske motoriske anfall og 100 % median (95 % KI*: 100 %–100 %) for tonisk-kloniske anfall

Bruk av NightWatch+ fører til redusert stress for omsorgspersoner til personer med epilepsi.



ADVARSEL: Dette produktet garanterer ikke at 100 % av de epileptiske anfallene vil bli oppdaget, derfor er det en mulighet for at omsorgspersonen ikke blir advart om et epileptisk anfall mens vedkommende bruker NightWatch+.

³ R. Lazeron, R. Thijs, J. Arends, T. Gutter, P. Cluitmans, J. Van Dijk, F. Tan, W. Hofstra, C. Donjacour og F. Leijten, "Multimodal nattlig anfallsdeteksjon: Trenger vi å tilpasse algoritmer for barn?», *Epilepsia*, vol. 7, nr. 3, s. 406–413, 2022

⁴ A. van Westhelen, R. H. C. Lazeron, J. P. van Dijk, F. S. S. Leijten og R. D. Thijs, "Multimodal nattlig anfallsdeteksjon hos barn med epilepsi: En prospektiv, multisenter, langsiktig, hjemmeprov," *Epilepsia*, vol. 64, s. 2137–2152, 2023.



Falsk alarmrate

NightWatch+ kan noen ganger utløse en epilepsialarm når det ikke oppstår epileptiske anfall, eller det utløser en alarm for et mindre anfall, som er et anfall av svært kort varighet. Når en epilepsialarm ble utløst av et mindre anfall, er det kanskje ikke synlig at et anfall oppstod. Disse hendelsene kalles falske alarmer.

NightWatch+ har en falsk alarmrate for deteksjon av nattlige epileptiske motoriske anfall hos voksne og barn (4–18 år), som er henholdsvis:

- ▼ Voksne: 0,03 pr. time (median)
- ▼ Barn: 0,04 pr. time (median)

Dette betyr at de fleste brukere vil oppleve færre enn 1 falsk alarm hver 3 til 4 netter.



FORSIKTIG: Denne enheten kan også gi anfallsalarmer hvis det ikke finner sted noe anfall som kan forårsake stress for omsorgspersonen.



VENNLIGST MERK: Ta kontakt med LivAssureds serviceavdeling når du har mange falske alarmer for å få hjelp til å løse dette. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.

Detaljer om klinisk testing

NightWatch ble oppfunnet, utviklet og klinisk validert av et konsortium av nederlandske nevrologer fra Akademisk senter for epileptologi ved Kempenhaeghe og epilepsisenter SEIN, flere universiteter og pasientorganisasjoner. Enheten ble testet i vitenskapelige studier både i institusjoner og i hjemmemiljøer.

	Neurology ^a	Epilepsia ^a
	Arends et al. 2018 ²	Westrhenen et al 2023 ⁴
Pasienter	28	53
Alder	15–67	4–16
Plassering	Institusjon	Hjem
Netter	1826	2310
Anfall	809	552
Følsomhet tonisk-kloniske anfall (median)	96% (95 % KI*: 80 %–100 %)	100 % (95 % KI*: 100 %–100 %)
Sensitivitet Alle anfallstyper (median)	86 % (95 % KI*: 77 %–93 %)	100 % (95 % KI*: 87 %–100 %)
Falsk alarmfrekvens / time	0,03	0,04

*: 95 % konfidensintervall betyr at hvis den samme populasjonen skulle bli prøvetatt ved flere anledninger, vil mediansensitiviteten for 95 prosent av tilfellene falle innenfor området.

3 Innholdet i NightWatch+ pakken

- 1 Alarmstasjon
 - ▼ Inkluderer innebygd reservebatteri: Litium-ion-batteri 3,7 V, 450 mAh, ikke utskiftbart
- 2 FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5 VDC/1,4 A strømadapter med barrel-kontakt for alarmstasjonen (svart)
- 3 Sensorklemmer (1 allerede i sensoren, 3 ekstra inkludert 2 reserveklips)
- 4 Komfortplaster (3x)
- 5 Reiseveske
- 6 Sensor
 - ▼ Fungerer på innebygd batteri: Litium-ion-batteri 3,7 V, 450 mAh, ikke utskiftbart
- 7 Sensor elastisk stropp (1 meter)
- 8 FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5 VDC/1,4 A strømadapter med USB-C-kontakt for sensoren (svart)
- 9 Håndbok
- 10 Hurtigguider

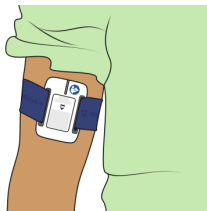




4 De forskjellige delene og hvordan de fungerer

4.1 Sensor med elastisk stropp

Sensoren bæres på overarmen og festes med en elastisk stropp. Den optimale posisjonen for sensoren er rundt overarmen foran på biceps, ikke på siden. Denne plasseringen bidrar til å forhindre at brukeren ligger på sensoren når vedkommende snur seg på siden, da dette kan forstyrre pulsmålingen. Orienteringen til indikatorlampen, enten den vender opp eller ned, påvirker ikke funksjonaliteten.



A = PÅ/AV-bryter

B = PPG-sensor og lysdioder

C = Ladeport

D = Indikatorlampe



PÅ/AV-bryter

Den mørkegrå undersiden av sensoren inneholder en PÅ/AV-bryter (A). Posisjonen kan byttes ved å skyve den til siden ved hjelp av en spiss gjenstand (penn).

PÅ/AV-bryteren brukes vanligvis bare til den første aktiveringen.

Du kan bruke PÅ/AV-bryteren til å slå AV sensoren helt når sensoren ikke kan lades og ikke er i bruk. Dette vil å forhindre at batteriet tømmes.

Puls- og bevegelsessensor

Sensoren sporer kontinuerlig brukerens hjerterefrekvens og bevegelse for å oppdage epileptiske anfall. Den bruker to grønne lysdioder (B) på den mørkegrå bunnen av sensoren for å spore hjerterefrekvensen gjennom fotopletysmografi (PPG). En grønn puls-LED kan slå seg av når det er for mye omgivelseslys. Begge lysdiodene skal tennes i løpet av de første sekundene etter at du har fjernet sensoren fra laderen.

Ladeport

Ladeporten (C) brukes til å lade sensoren med den medfølgende USB-C-strømadapteren.

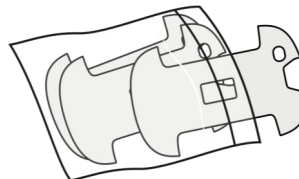
Indikatorlampe

Hakket på den hvite siden av sensoren inneholder en indikatorlampe (D). Lysstyrken til denne indikatoren er innstilt for bruk i et mørklagt rom og kan følgelig være vanskeligere å se i dagslys / et sterkt opplyst område. Indikatorlampen brukes til flere signaler. Les om disse signalene i kapittel 6.

4.2 Komfortplaster

Materialer av høyeste kvalitet ble valgt da NightWatch+ ble designet. Sensoren og stroppen har blitt utsatt for biokompatibilitetsanalyse og har blitt funnet biologisk trygge for bruk i henhold til ISO 10993-standarden. Det er derfor usannsynlig at du vil utvikle en allergisk reaksjon fra NightWatch+.

Det ble imidlertid observert for forrige generasjon av NightWatch+, NightWatch Original (som består av de samme materialene) at mindre enn 3,5 % av brukerne utviklet hudirritasjon når de brukte sensoren uten komfortplasteret. Vi anbefaler derfor å bruke komfortplasteret for å gi høyest mulig komfort mens du bruker sensoren.



Sørg for å skifte ut komfortplasteret regelmessig når det blir løst, skadet eller skittent. Vi anbefaler å bytte det ut etter en måned. Flere komfortplaster kan bestilles via nettsiden eller ved å kontakte LivAssured. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.



FORSIKTIG: Sørg for å skifte ut komfortplasteret regelmessig når det blir løst, skadet eller skittent. På grunn av opphopning av svette og bakterier på komfortplasteret, er det mer sannsynlig at hudirritasjon oppstår.

FORSIKTIG: Sensoren til NightWatch+ skal kun brukes på intakt hud. Ikke fortsett å bruke enheten på samme hudsted i tilfelle huden blir rød, kløende eller hvis det kjennes smerte, og plasser et komfortplaster på NightWatch+ sensoren. Ta kontakt med LivAssured i dette tilfellet. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.

Påføring av komfortplasteret

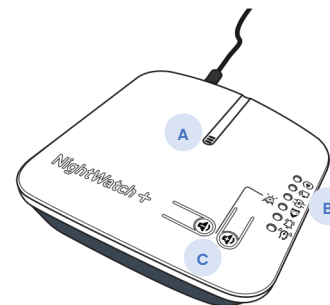
Fjern bakpapiret fra bunnen av lappen og fest det til den mørke siden av NightWatch+-sensoren. Bruk det midterste hullet og åpningen for bryteren som posisjonsførere, som vist i figuren nedenfor.



- ▼ Sørg for at ladeporten forblir ledig for lading.
- ▼ Pass på at PÅ/AV-bryteren på sensoren forblir fri.
- ▼ Pass på at lappen ikke dekker det svarte sensorområdet i midten.

4.3 Alarmstasjon

Den firkantede hvite boksen er alarmstasjonen. Den sender ut både lys- og lydsignaler. Alarmstasjonen bør plasseres innendørs i nærheten av et strømnett.



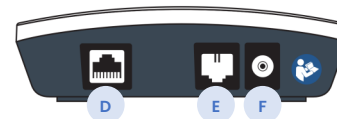
A = Høytaler

B = LED-indikatorlamper

C = Volumkontroller

🔊 Reduserer volumet

🔊 Øker volumet



D = Nettverkstilkobling (RJ45-port)

E = RJ11-port (deaktivert, kun profesjonell bruk)

F = Strømforsyning

Alarmstasjonsymboler

- 🔌 LED 1 (blå) – Alarmstasjons strømstatus
- 📶 LED 2 (blå) – Nettverksstatus
- 🔋 LED 3 (blå) – Ladestatus for sensor
- 🔊 🛑 LED 4 (grønn) – Lyd satt på pause / driftsmodus
- 🔊 🚨 LED 5 (oransje) – Teknisk alarm
- 🔊 🚨 LED 6 (rød) – Epilepsialarm



5 Bruke NightWatch+



Skann denne QR-koden for å se en video på nettet som forklarer oppsettet av NightWatch og hvordan du begynner å bruke den.

5.1 Forberedelser til første gangs bruk

Trinn 1: Juster sensorstroppen

Du trenger:

- ▼ Elastisk stropp, med klips satt inn i sensoren
- ▼ Ekstra klipp
- ▼ Sensor
- ▼ Kulepenn/blyant
- ▼ Skarpe (stoff) saks

1



Den elastiske stroppen bør justeres til størrelsen på brukerens overarm. Den ene siden av den elastiske stroppen er allerede montert i sensoren.

2



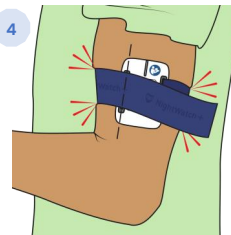
Bruk den gjenværende enden av den elastiske stroppen til å måle omkretsen av brukerens arm over biceps i bøyd stilling. Ikke strekk stroppen.

3



Merk den elastiske stroppen der den overlapper den andre sensorklemmeinngangen og klipp den elastiske stroppen på det markerte punktet.

4



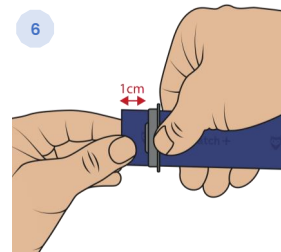
Sensoren må ikke sitte for stramt, men skal sitte tett inntil huden.

5



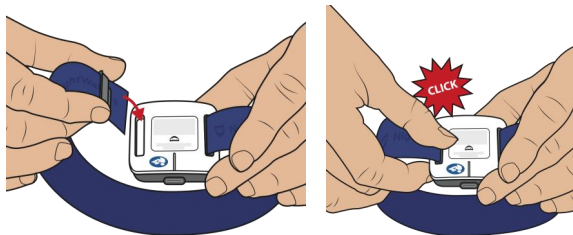
Klipp stroppen på det merkede stedet.

6



Fest en klips til den gjenværende enden av stroppen ved å skyve det ene hjørnet av den elastiske stroppen gjennom den flate siden av klipsen. Trekk stroppen gjennom klipsen til den stikker ut i en lengde på rundt én centimeter.

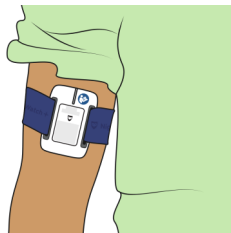
7



Skyv klipsen inn i det gjenværende sporet på sensoren og sørg for at enden av stroppen stikker ut fra bunnen av sensoren.

8

Plasser sensoren rundt brukerens overarm foran på biceps, ikke til siden. Dette sikrer at det er usannsynlig at brukeren ligger på sensoren når han/hun snur seg på siden. Å ligge på sensoren kan forstyrre sporing av hjerterefrekvensen. Det spiller ingen rolle om indikatorlampen vender opp eller ned.



VENNLIGST MERK: For å oppnå så nøyaktig deteksjon som mulig av eventuelle epileptiske anfall, bør sensoren bæres på overarmen (biceps) og direkte på huden. Hvis brukeren har på seg en pyjamastopp eller annet langermet plagg, må du sørge for at ermet er bredt nok til å bære sensoren under, ellers er det ikke mulig å oppdage anfall.



Kontroller at stroppen er stram. Riktig passform gir omtrent én finger under stroppen.

9



Hvis den elastiske stroppen føles for løs:

Trekk den elastiske stroppen lenger gjennom klipsene. Prøv igjen.

Hvis den elastiske stroppen føles for stram:

- j. Bruk en negl til å trykke på klipsene nedenfra for å fjerne dem fra sensoren.
- k. Juster klipsene for å gjøre avstanden mellom klipsene på den elastiske stroppen lengre.
- l. Sett klipsene tilbake i sporene og prøv igjen.

Juster stroppen til den både er behagelig for brukeren og sitter tett rundt armen. Til slutt klipper du av overflødige ender av stroppen med saks for å sikre at den ikke dekker de grønne PPG-lysdiodene og sensoren.

Det er ingen grunn til bekymring hvis sensoren etterlater et avtrykk på armen etter en søvnsyklus, så lenge dette avtrykket blekner av seg selv i løpet av timer.



VENNLIGST MERK: Sørg for at sensoren er justert til riktig størrelse for pasienten før bruk. Hvis den sitter for stramt eller for løst, kan anfallsdeteksjon være mindre nøyaktig.

Sørg for at de utstikkende endene av den elastiske stroppen ikke dekker de grønne lysdiodene på PPG-sensoren, ellers kan anfallsdeteksjonen være mindre nøyaktig.



Trinn 2: Første aktivering av sensoren

- 1 Ta en spiss gjenstand eller en penn/blyant
- 2 Den mørke undersiden av sensoren rommer en PÅ/AV-bryter. Bruk en blyant til å skyve denne bryteren mot midten av sensoren for å slå den PÅ.
- 3 Så snart du aktiverer sensoren via bryteren (PÅ), vil anfallsdeteksjonen begynne. To grønne PPG-lysdioder vil lyse sterkt på den mørke undersiden. En LED kan slå seg av automatisk når det er for mye omgivelseslys.



- 4 Du kan nå koble sensoren til laderen og koble den til en strømforsyning for å stoppe anfallsdeteksjon.

Hvis du kobler sensoren fra laderen, starter anfallsdeteksjonen.

Hvis du ønsker å slå sensoren AV for å forhindre at batteriet går tomt, bruk PÅ/AV-bryteren for å slå AV sensoren. Sensoren kan ikke lades når den er slått AV.

Trinn 3: Bruke alarmstasjonen

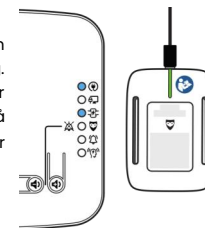
Plassering

Plasser alarmstasjonen der du vil motta alarmer. Det er viktig at lydsignalene fra alarmstasjonen er tydelig hørbare. Den anbefalte plasseringen er på soverommet til operatøren eller omsorgspersonen.

Avstanden mellom alarmstasjonen og en sensor som bæres er begrenset og avhenger av bygningens struktur der NightWatch+ brukes. Den typiske rekkevidden er omtrent 15 meter. Vær oppmerksom på at bruk av sensoren og spesielt blokkering av signalet med kroppen reduserer rekkevidde. Alarmstasjonen vil utløse en teknisk alarm hvis sensoren er utenfor rekkevidde. Hvis dette skjer, flytt alarmstasjonen nærmere sensoren, eller sørg for at signalet ikke trenger å passere gjennom for mange vegger.

Oppstart

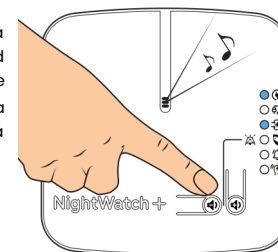
Sørg for at den aktiverte sensoren er koblet til laderen og at alarmstasjonen er koblet til en strømforsyning. Omtrent 30 sekunder etter at alarmstasjonen er koblet til en strømforsyning, vil blå LED 3 (LED 3) på alarmstasjonen begynne å blinke ('sensorlading'). Når sensoren er fulladet, vil blå LED 3 lyse konstant.



Justere volumet

Når ingen alarm er aktiv, kan volumet på alarmstasjonen justeres etter behov ved hjelp av volumkontrollene (se avsnitt 5.3). Sørg for at lydsignalet fra alarmstasjonen er hørbart og høyt nok til å vekke deg mens du sover.

Systemet ditt er nå klart til bruk.



Testing av alarmsystemet

Fjern sensoren fra laderen og kontroller at alarmstasjonen innen fem sekunder begynner å blinke den tekniske alarm-LED-en (oransje) og avgir en alarmlyd som indikerer at ingen hjerterefrekvens er sporet ennå. Legg merke til at alarmstasjonen reagerer når sensoren fjernes fra laderen, og bekrefter at de er tilkoblet. Når sensoren kobles til laderen igjen, stopper alarmen innen fem sekunder.



FORSIKTIG: Bruk kun strømadapterne som leveres av LivAssured. Bruk av en annen lader eller kabel kan skade enheten og/eller påvirke ytelsen.



VENNLIGST MERK: Alarmstasjonens strømforsyningsplugg og sensorladepluggen er frakoblet enhetene fra strømmen fra stikkontakten. Sørg for at strømforsyningene alltid er tilgjengelige.

5.2 Daglig bruk

10

Koble sensoren fra laderen. NightWatch+ er nå i standard deteksjonsmodus, der raske ristebevegelser eller lav puls er nødvendig for å utløse en epilepsialarm.



11

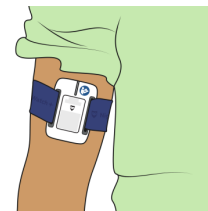
Alarmstasjonen vil begynne å blinke den tekniske alarm-LED-en (oransje) og avgir en alarmlyd som indikerer at ingen hjerterefrekvens er sporet ennå. Dette signalet bekrefter også at sensoren og alarmstasjonen kommuniserer som de skal, og at alarmene er hørbare.



ADVARSEL: Hvis alarmstasjonen ikke avgir en alarm når sensoren kobles fra laderen, vil den ikke kunne varsle deg når en anfallshendelse oppdages. Ta kontakt med LivAssured i dette tilfellet. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.

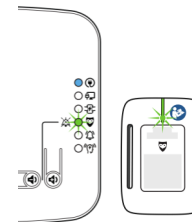
12

Plasser sensoren direkte på huden rundt overarmen, på den tykkeste delen av biceps, med sensoren vendt fremover for å forhindre at brukeren ligger på den når han sover på siden. Å ligge på sensoren kan forstyrre sporing av hjerterefrekvensen. Det spiller ingen rolle om indikatorlampen vender opp eller ned.



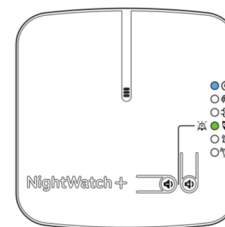
4

Alarmstasjonen og sensoren vil blinke grønt når pulsen spores.



5

Brukeren vil nå sove. Når brukeren ligger og sensoren har oppdaget svært liten eller ingen bevegelse på to minutter, blir de mer følsomme epilepsideteksjonsalgoritmene aktive. Når dette skjer, endres den blinkende grønne LED-en til en konstant grønn LED. NightWatch+ er nå i hvilemodus og vil også produsere epilepsialarmer når vibrerende bevegelser eller hjerterefrekvensøkninger oppstår.

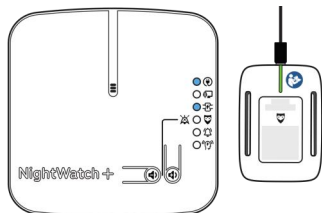


Så snart brukeren står opp eller står opp av sengen, bytter NightWatch+ automatisk tilbake til standardmodus til brukeren legger seg ned uten bevegelse igjen i to minutter.



6

Når brukeren våkner, setter du sensoren tilbake på laderen for å stoppe deteksjonen. Når sensoren er fulladet, vil den være klar for en ny daglig brukssyklus.



Se kapittel 6 for en liste over alle NightWatch+ alarmer



VENNLIGST MERK: Når sensoren slås PÅ og fjernes fra laderen, vil begge de grønne PPG-LED-ene lyse. Begge de grønne lysdiodene skal ha samme lysintensitet. Etter en stund kan en av de grønne lysdiodene slå seg av på grunn av omgivelseslys for å optimalisere pulssporingen, dette er normalt.

VENNLIGST MERK: Så snart sensoren er koblet fra laderen, vil alarmstasjonen avgi en alarmlyd til pulsen er sporet. Når pulsen er sporet, vil LED 4 (grønn) begynne å blinke eller lyse kontinuerlig. Sjekk dette regelmessig.

ADVARSEL: Sørg for at alarmstasjonen ikke er tildekket under bruk, da dette kan føre til uhørbare alarmer.



ADVARSEL: Skade på eller forringelse av PPG-sensoren kan føre til at sensoren ikke sporer hjerterefrekvensen. Hvis sensoren ikke kan spore hjerterefrekvensen mens du har på deg sensoren, ber vi deg kontakte LivAssured. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.

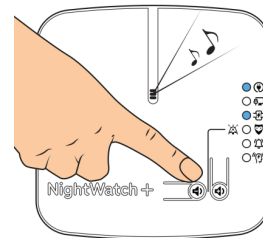
ADVARSEL: Sørg for at alarmstasjonen er slått på før sensoren fjernes fra laderen, ellers vil du ikke kunne høre om alarmstasjonen fungerer som den skal.

5.3 Administrere alarmlyder

Volumknappene  og  lar deg justere volumet på alarmene som sendes ut av alarmstasjonen, samt å sette lyden til en alarm på pause. Du kan endre volumet når ingen alarm er aktiv for øyeblikket.

Justere volumet

- Knappene  og  kan brukes til å justere alarmvolumet. Du vil høre volumet på epilepsialarmen øke eller synke. Slipp knappen på ønsket volum. Den valgte voluminnstillingen er nå lagret og vil forbli uendret selv om alarmstasjonen er koblet fra strømforsyningen.



Sette lyden av en alarm på pause

- Begge knappene kan trykkes for å sette lyden på pause under en alarm.
- Når alarmlyden er satt på pause, vil en blinkende grønn LED vises på alarmstasjonen.
- For epilepsialarmer indikerer det blinkende grønne lyset at du har bekreftet epilepsialarmen. Anfallsdeteksjon vil automatisk gjenopptas tre minutter etter at alarmen har startet.

Gjenoppta lyden til en alarm

- Du kan manuelt gjenoppta en alarm satt på pause ved å trykke på en av knappene igjen.
- Hvis en teknisk alarm er satt på pause, men forblir aktiv etter 10 minutter, vil alarmlyden automatisk gjenopptas. Hvis du for eksempel setter en teknisk alarm på pause på grunn av «ingen hjerterefrekvens funnet», vil alarmen høres igjen hvis ingen hjerterefrekvens oppdages etter 10 minutter.



ADVARSEL: Sørg for at alarmlyden til alarmstasjonen er satt til et hørbart lydnivå under bruk, ellers vil du ikke bli varslet om en alarmlyd.



FORSIKTIG: Svært høye lyder kan utløse epileptiske anfall hos noen mennesker. Sørg for at signalene kan høres tydelig av personen som trenger å svare på dem, men ikke er for høye for personen som bærer sensoren.

5.4 Lading av sensoren

Sensoren drives av et oppladbart batteri og kan lades ved å koble den medfølgende USB-C-strømadapteren til ladeporten. Når sensoren er koblet til laderen, vil de grønne PPG-lysdiodene slå seg av. Sensoren er designet for å forbli på laderen i lengre perioder. Når NightWatch+ ikke er i bruk, la sensoren være slått PÅ og koblet til laderen. Den vil automatisk slutte å lade når batteriet er fullt og kan ikke overlades. Anfallsdeteksjon er deaktivert under lading.

Sensoren lades bare når den er slått PÅ. Sensoren lades ikke hvis PÅ/AV-bryteren er satt til AV.

Når sensoren ikke er i bruk og ikke kan kobles til en lader, for eksempel under transport, bør PÅ/AV-bryteren settes til AV for å forhindre utladet batteri.

Sensorens batterilevetid:

- ▼ Batteriets ladetid: Omtrent 2 timer.
- ▼ Fulladet batterilevetid: Minst 12 timer.



ADVARSEL: Ikke bruk sensoren mens den lades fordi anfallsdeteksjon er deaktivert under lading.

FORSIKTIG: Kontakt LivAssured for å bytte ut sensoren hvis et fulladet batteri i sensoren er tomt før slutten av en enkelt brukssyklus.



FORSIKTIG: Hold alltid sensoren koblet til laderen til bruk, ellers kan det hende at enheten ikke kan oppdage anfall under hele brukssyklusen.

FORSIKTIG: Sensoren kan ikke lades når den er slått AV. La alltid sensoren være slått PÅ når den er koblet til laderen.



VENNIGST MERK: Systemet starter automatisk så snart sensoren fjernes fra laderen. Det er ikke mulig å "overlade" sensoren.

VENNIGST MERK: Lading av sensoren i maksimal driftstemperatur på 35 °C kan føre til at kontaktflaten blir 45 °C. Ikke hold sensoren lenger enn 10 minutter hvis den føles varm. Hold sensoren unna radiatorer og andre varmekilder.

5.5 Vedlikehold og rengjøring

NightWatch+ krever ikke periodisk vedlikehold. Av hygieniske årsaker bør sensoren imidlertid rengjøres regelmessig med en fuktig klut og desinfeksjonsmiddel. Bytt ut komfortplasteret når det blir skittent, skadet eller begynner å løsne.



FORSIKTIG: Rengjør sensoren regelmessig for å redusere risikoen for at brukeren utvikler hudirritasjon.

FORSIKTIG: Ikke bruk for mye vann til å rengjøre enheten. Ikke senk enheten eller deler av enheten i vann. Ikke bruk enheten i regn, badekar eller dusj. Dette kan skade enheten.

5.6 Gjenbruk

Hvis NightWatch+ skal brukes av en annen person, bør sensoren rengjøres med en fuktet klut og desinfeksjonsmiddel. Et nytt stykke elastisk stropp bør brukes for å tilpasse sensoren til den nye brukeren, ved å følge instruksjonene i avsnitt 0.

Data fra enheten lagres kun i NightWatch Portal hvis enheten var koblet til internett. Dataene som er lagret i portalen består av registrerte enhetsdata og er ikke knyttet til noen enkeltperson. Hvis portalen ble brukt, kan du slette datæne før enheten brukes av en annen person. Se kapittel 7.3 for instruksjoner om hvordan du sletter data fra portalen.



FORSIKTIG: Hvis sensoren skal brukes av en annen bruker, anbefales det å rengjøres med en fuktet klut og et desinfeksjonsmiddel, ellers kan hudirritasjon oppstå.

5.7 Transport eller lagring

Når du oppbevarer NightWatch+ eller tar den med på reise, bør både alarmstasjonen og sensoren slås AV for å forhindre utladet batteri. Koble strømforsyningen fra alarmstasjonen. Alarmen for "strømtap" vil høres. Trykk på en av volumknappene for å stoppe alarmen for "strømtap", og alarmstasjonen vil slå seg av. Bruk en spiss gjenstand eller en penn/blyant på sensoren til å skyve PÅ/AV-bryteren til AV for å forhindre utlading av batteriet.



FORSIKTIG: Sensoren og alarmstasjonen bør være slått AV under transport eller lagring, ellers kan batteriet bli skadet. Hvis du ønsker å bruke systemet igjen, kan du bruke PÅ/AV-bryteren til å slå sensoren PÅ igjen og lade den.

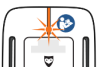


6 Signaler fra sensoren og alarmstasjonen

Både sensoren og alarmstasjonen viser signaler som indikerer systemets status. Sensoren har et lys i hakket på den hvite toppen. Lysstyrken til denne indikatoren er optimalisert for bruk i et mørklagt rom og kan være vanskeligere å se i dagslys eller et sterkt opplyst område. Alarmstasjonen bruker både lys- og lydsignaler. Disse signalene er forklart i den følgende delen.

-  LED 1 (blå) – Strøm
-  LED 2 (blå) – Nettverkstilkobling
-  LED 3 (blå) – Ladestatus for sensor
-  LED 4 (grønn) – Lyd satt på pause / driftsmodus
-  LED 5 (oransje) – Teknisk alarm
-  LED 6 (rød) – Epilepsialarm

6.1 Alarmsignaler

Lysindikator	Sette alarmlydsignaler på pause
   	Blinkende Bortsett fra alarmer "ingen strøm", kan alle alarmlydsignaler settes på pause ved å trykke på en av volumknappene på alarmstasjonen. Et blinkende grønt lys, sammen med de eksisterende alarmlampene, vil indikere at alarmer er satt på pause. Nye alarmer vil være hørbare. <i>Eksempel: Hvis du trykker på en av volumknappene mens alarmer "utenfor rekkevidde" går, vil alarmstasjonens lys vises som vist ovenfor. Den blinkende grønne signallampen med lyd på pause vil indikere at alarmer er satt på pause, mens den oransje alarmlampen vil fortsette å blinke to ganger gjentatte ganger til problemet er løst.</i>

Lysindikator	Lyd	Betydning
   	Rødt blinker Rask pipende melodi 	Epileptisk anfall påvist Sjekk brukeren og gi hjelp etter behov, følg legens instruksjoner. Trykk på en av knappene for å bekrefte alarmer og sette lyden på pause. Anfallsdeteksjon vil automatisk gjenopptas etter tre minutter.
   	Oransje Blinker 1x Monoton melodi med tre pip 	Kan ikke spore hjerterefrekvensen Sjekk om sensoren bæres riktig. Trykk på en av knappene for å sette lyden på pause.
   	Oransje Blinker 2x Fallende melodi med tre pip 	Utenfor rekkevidde Avstanden mellom alarmstasjonen og sensoren er for stor, eller sensoren er slått AV. Trykk på en av knappene for å sette lyden på pause.
   	Blå Blinker 4x Oransje Blinker 4x Stigende melodi med tre pip 	Sensorbatteri lavt Lad sensoren. Trykk på en av knappene for å sette lyden på pause.
   	Alt av Kontinuerlig tone 	Alarmstasjonen har ingen strøm Kontroller strømtilkoblingen. OBS: Ved å trykke på en av knappene slås alarmstasjonen AV.

6.2 Informasjonssignaler

Lysindikator	Lyd	Betydning
 Grønn blinker	Ingen	Hjertefrekvensen spores
 Grønn kontinuerlig på	Ingen	Pulsen spores mens brukeren har vært i ro Brukeren forble i ro (ingen bevegelse) i horisontal stilling i to minutter. NightWatch+ fungerer nå i hvilemodus for anfallsdeteksjon.
 Blå/grønn blinker	Ingen	Sensoren er koblet til laderen og lader
 Blå/grønn kontinuerlig på	Ingen	Sensoren er koblet til laderen og er fulladet. Koble sensoren fra laderen for å starte anfallsdeteksjon.

Driftsmoduser

NightWatch+ har to moduser for anfallsdeteksjon: standardmodus og hvilemodus.

Standard modus

Når sensoren fjernes fra laderen, fungerer NightWatch+ i standardmodus for anfallsdeteksjon. Anfallsalarmer vil bli utløst av ristebevegelser eller en oppdaget lav hjertefrekvens.

Hvilemodus

Når brukerens puls spores i horisontal posisjon (vinkel lavere enn 45 grader) og minimal eller ingen bevegelse oppdages i to minutter, vil den grønne indikatorlampen forbli kontinuerlig på. Dette indikerer at NightWatch+ fungerer i hvilemodus.

I hvilemodus blir anfallsdeteksjon mer følsom. NightWatch+ vil også reagere på mindre bevegelser og økning i hjertefrekvens. Hvis sensoren oppdager en vertikal posisjon, for eksempel når brukeren står opp av sengen, eller når en alarm går, vil NightWatch+ bytte tilbake til standardmodus.



FORSIKTIG: Vær oppmerksom på at hvis sensoren ikke er horisontal under søvn, vil NightWatch+ forbli i standardmodus, noe som øker muligheten for at omsorgspersonen ikke blir advart om et epileptisk anfall mens vedkommende bruker NightWatch+.

6.3 Reagere på alarmer

Samtidige alarmtilstander

NightWatch+ epilepsi og tekniske alarmer er prioritert. Hvis flere alarmtilstander oppstår samtidig, kunngjør NightWatch+ alarmen med høyest prioritet.



Epilepsi alarm

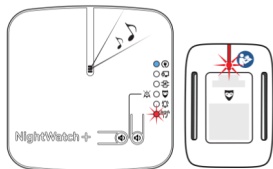
● **Blinker rødt: Epilepsialarm**

♪ **Lyd: Rask pipende melodi**

Prioritet: høy

Epilepsialarm!

Et mulig epileptisk anfall er påvist. Sjekk brukeren, og gi om nødvendig hjelp som instruert av legen din. Denne alarmen forblir aktiv til noen trykker på en av volumknappene. Når du trykker på den, vil NightWatch+ automatisk gjenoppta anfallsdeteksjon innen maksimalt tre minutter.

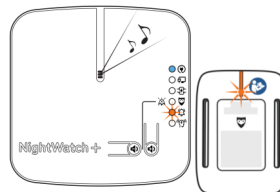


NightWatch+ kan ha utløst en epilepsialarm av en av følgende årsaker:

Type	Beskrivelse
Rytmiske bevegelser	Det er påvist rytmiske bevegelser, noe som kan indikere epileptisk aktivitet.
Vibrerende bevegelser	Vibrerende eller muskelspenningsbevegelser er påvist, noe som kan indikere epileptisk aktivitet.
Ristende bevegelser	Det er påvist intense ristebevegelser, noe som kan tyde på epileptisk aktivitet.
Økning i hjerterefrekvensen	Den gjennomsnittlige sporede hjerterefrekvensen steg plutselig, noe som kan tyde på epileptisk aktivitet.
Høy puls	Den sporede hjerterefrekvensen er betydelig høyere enn før, noe som kan indikere epileptisk aktivitet.
Lav puls	Den sporede hjerterefrekvensen er lav, noe som kan indikere epileptisk aktivitet.

Tekniske alarmer

● **Blinkende oransje: Teknisk alarm**



Det finnes 3 typer tekniske alarmer:

Lyd	Alarm LED 5 (oransje)	Prioritet	Teknisk alarm
1 Fallende melodi 	Blinker 2x Gjentatte ganger	Høy	Sensor utenfor rekkevidde eller sensor slått av
2 Monoton melodi 	Blinker 1x Gjentatte ganger	Middels	Sensoren kan ikke spore hjerterefrekvensen
3 Stigende melodi 	Blinker 4x Gjentatte ganger	Lav	Sensorbatteri lavt



VENNLIGST MERK: Hvis alarmstasjonen lager en lyd som ikke er beskrevet i håndboken, ber vi deg kontakte LivAssured. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.

1. Utenfor rekkevidde

Det er ingen forbindelse mellom sensoren og alarmstasjonen. Flere årsaker er mulige:

- ▼ Sensoren og alarmstasjonen er for langt fra hverandre. Flytt alarmstasjonen og sensoren nærmere hverandre.
- ▼ Sensoren er slått AV. Slå sensoren PÅ ved å skyve PÅ/AV-bryteren. Minst én grønn LED nederst på sensoren skal lyse når sensoren er PÅ og koblet fra laderen.
- ▼ Alarmstasjonen er ikke koblet til en strømforsyning.
- ▼ Sensoren viser en kontinuerlig (ikke-blinkende) oransje LED i hakket. Hvis dette skjer, trykk og hold inne begge volumknappene på alarmstasjonen i 20 sekunder. Sensoren skal automatisk koble seg til alarmstasjonen igjen.

2. Kan ikke spore hjertefrekvensen

Du vil høre denne alarmen så snart du fjerner sensoren fra laderen. Alarmen stopper så snart NightWatch+ sporer en puls. Hold stille for å la pulsen spores raskere. Denne alarmen vil høres igjen hvis sensoren ikke klarer å spore både hjertefrekvens og bevegelse i minst to minutter. Vær oppmerksom på at NightWatch+ ikke er en pulsmåler, men bruker pulssporing sammen med bevegelsesdeteksjon for å varsle om anfall.

Det er flere mulige årsaker til en midlertidig eller permanent svikt i å spore en pålitelig hjertefrekvens:

- ▼ PPG-sensoren er ikke riktig plassert på huden. Sørg for at de grønne lysdiodene på undersiden av sensoren har direkte kontakt med huden.
- ▼ Sensoren kan være for løs, ha sklidd av eller har blitt fjernet. Stram i så fall den elastiske stroppen litt.
- ▼ Brukeren kan ligge på sensoren, noe som gjør pulsregistrering vanskelig. Juster sensorposisjonen for å forhindre at brukeren ligger oppå den. Prøv å plassere den på toppen av bicepsmuskelen, nærmere innsiden av armen (nær armhulen) i stedet for utsiden.

3. Sensorbatteri lavt

Denne alarmen indikerer at sensorbatteriet er nesten tomt. NightWatch+ vil ikke lenger fungere før sensoren er ladet. Koble sensoren til laderen.

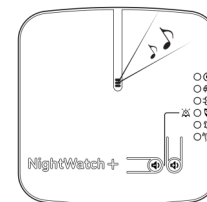
Hvis denne alarmen vedvarer til tross for riktig og tilstrekkelig lading, ber vi deg kontakte 'Service og support'. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.

Alarm for strømbrudd

- Ingen LED på
- ♪ Lyd: konstant pip: Strømtap

Prioritet: høy

Når alarmstasjonen mister strømmen, vil en "strømtap"-alarm høres. Gjenopprett strømmen til alarmstasjonen for å stoppe alarmen, eller trykk på en av volumknappene for å slå av alarmstasjonen helt.





7 Overvåking av anfall

7.1 NightWatch Portal

NightWatch+ trenger ikke å være koblet til internett for å fungere riktig. Men hvis det er koblet til internett under bruk, vil systemet overføre registrerte data og alarmer til NightWatch Portal. Disse dataene kan nås via portal.nightwatchepilepsy.com.

Portalen gir innsikt i hendelser som skjedde under søvn, og hjelper brukere bedre å forstå hvorfor NightWatch+ utløste eller ikke utløste alarmer. I tillegg kan den brukes til å se alarmfrekvens og dele enhetsdataene, sammen med personlige notater, med en nevrolog. Det er også nyttig for feilsøking.

Alarmstasjonen lagrer ingen data internt. Den vil bare sende data til portalen når den aktivt tar opp og er koblet til internett via en kablet tilkobling.

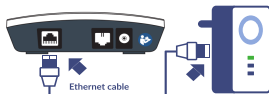
7.2 Slik kobler du til NightWatch Portal

For å koble til NightWatch Portal må NightWatch+ alarmstasjon være permanent kablet til et Internett-tilgangspunkt, for eksempel en ruter.

- 1 Finn det nærmeste internetttilgangspunktet (ruter) til NightWatch+ alarmstasjonen og koble dem til med en Ethernet-kabel.



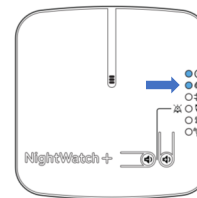
- 2 Hvis det nærmeste tilgangspunktet er for langt unna en direkte kabeltilkobling, anbefaler vi å bruke en strømledningsadapter eller mobilruter for å bygge bro over forbindelsen.



- 3 Når NightWatch+ er koblet til internett, vil den andre blå indikatorlampen på alarmstasjonen lyse, og bekrefte internettforbindelsen.

- 4 Etter at et opptak er gjort mens NightWatch+ var koblet til internett, kan enheten legges til i portalkontoen din. Opprett din NightWatch Portal-konto på portal.nightwatchepilepsy.com og følg trinnene for å legge til enheten.

Ytterligere informasjon om portalen og dens funksjoner finner du ved å skanne QR-koden eller besøke nightwatchepilepsy.com/helpdesk



7.3 Respekterer NightWatch Portal personvernet mitt?

Hvis NightWatch+ forblir koblet til internett under bruk, vil den automatisk sende opptak til NightWatch Portal. Disse dataene inkluderer informasjon om hjertefrekvens, bevegelser og alarmer. Den inneholder imidlertid ingen personlig identifiserbar informasjon om brukeren og lagres kryptert og anonymt. NightWatch Portal krever ikke at brukere oppgir personopplysninger som navn eller adresser. Du kan når som helst be kundestøtte teamet om å slette enhetsdataene dine, eller du kan fjerne dine egne historiske opptak fra innstillingssiden på portalen.

7.4 Koble NightWatch+ til alarmsystemer

NightWatch+ tilbyr to forskjellige metoder for tilkobling til informasjons- eller alarmsystemer. Disse alternativene er kun tilgjengelige for profesjonell bruk på forespørsel.

- RJ-11-porten tillater tilkobling til et distribuert informasjonssystem
- RJ-45-porten tillater tilkobling til et distribuert alarmsystem.

Ingen andre sammenkoblinger er mulige. For mer informasjon kan du kontakte LivAssured. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.

8 Spesifikasjoner

8.1 Tekniske spesifikasjoner

Driftsmodus	[Sensor]: Kroppsåret
Vekt	[Sensor]: 35 g [Alarmstasjon]: 90 g
Dimensjoner (L x B x H)	[Sensor]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Alarmstasjon]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Forsyning spenning	[Sensor]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100 V~240 V AC, 50 Hz~60 Hz, IEC60601-1 beskyttelsesklasse II, 5 VDC/1,4 A. Levetid: 20 år ved kontinuerlig bruk. [Alarmstasjon]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100 V~240 V AC, 50 Hz~60 Hz, IEC60601-1 beskyttelsesklasse II, 5 VDC/1,4 A Levetid: 20 år ved kontinuerlig bruk.
Nåværende forbruk	[Sensor]: 0,1 A (RMS) maks. [Alarmstasjon]: 0,2 A (RMS) maks.
Interne sendere	DECT, driftsfrekvens (sende/motta) 1880-1900 MHz, 23 dBm
Beskyttelse av foringsrør	[Sensor]: IP21 - Dette betyr at enheten er beskyttet mot faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og mer, og mot vertikalt fallende vanndråper. [Alarmstasjon]: IP22 - Dette betyr at enheten er beskyttet mot faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og mer, og mot vertikalt fallende vanndråper når kabinettet vippes opp til 15°
Anvendt del	Sensor, type BF
Batteri	[Sensor] Innebygd litium-ion-batteri 3,7 V, 450 mAh, kan ikke byttes ut [Alarmstasjon] Innebygd litium-ion-batteri 3,7 V, 450 mAh, kan ikke byttes ut Begge batteriene er i samsvar med IEC62133-2:2017 og UN38.3
Lydtrykkområde	40 til 80 dBA for alle alarmer (1 m radius)
Forsinkelse i alarmtilstand	2 sekunder maks.
Nøyaktighet av puls-frekvens	(30-210 bpm) ± 1,31 bpm (RMS)
Puls-frekvens i henhold til metode	Elektronisk pulssimulator



FORSIKTIG: Batteriene i NightWatch+ kan ikke byttes ut. Forsøk på å bytte batterier kan skade NightWatch+, noe som kan føre til feil bruk. Under normale bruksforhold er batteriets levetid 5 år. Ta kontakt med LivAssured hvis du tror batteriet ikke fungerer som det skal. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon.

8.2 Miljøforhold

Driftsforhold

- ▼ Temperaturområde fra +5 °C til +35 °C
- ▼ Relativ fuktighetsområde på 15 % til 90 %, ikke-kondenserende, men krever ikke et vanddamppartialtrykk større enn 50 hPa
- ▼ Atmosfærisk trykkområde på 700 hPa til 1060 hPa



VENNLIGST MERK: Lading av sensoren i maksimal driftstemperatur på 35 °C kan føre til at kontaktflaten blir 45 °C. Ikke hold sensoren lenger enn 10 minutter hvis den føles varm. Hold sensoren unna radiatorer og andre varmekilder.



FORSIKTIG: Bruk av NightWatch+ i et miljø over 35 °C kan føre til at kontaktflaten til sensoren blir varm og uegnet til bruk.

Grenser for transport- og lagringsforhold

- ▼ Temperaturområde fra -25 °C til +70 °C
- ▼ Relativ fuktighet på 15 % til 90 %, ikke-kondenserende
- ▼ Atmosfærisk trykkområde på 700 hPa til 1060 hPa

Anbefalte lagringsforhold

- ▼ Temperaturområde -20 °C til +25 °C i maksimalt 3 måneder med sensoren slått av



FORSIKTIG: Lagringstemperaturer over 25 °C vil øke hastigheten på selvutlading, noe som reduserer den tilgjengelige kapasiteten til batteriet. En redusert kapasitet på batteriet kan føre til at sensoren er mot før slutten av en enkelt brukssyklus og vil ikke kunne oppdage anfall under hele brukssyklusen.



8.3 Elektromagnetiske miljøforhold

NightWatch+ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Operatøren bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	De ovennevnte modellene bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene ultralave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Ovennevnte modeller er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger / Flimmer utslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Kabinett port

Immunitetstest	Testens tilstand	IEC 60601 Samsvarsni vå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.

Utstrålte RF EM-felt og nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Strømkvaliteten bør være den samme som i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelsemiljø.
	385 MHz (18 Hz pulsmodulering)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/- 5kHz avvik 1kHz sinus eller 18 Hz pulsmodulering)	28 V/m	
	710 MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	

	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
NOMINELL effektfrekvens magnetiske felt IEC 61000-4-8	50 Hz eller 60 Hz	30 A/m	Magnetiske felt med effektfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Nærhet magnetfelt IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Nærhetmagnetfelt bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

Inngang vekselstrøm PORT			
Immunitet test	Testens tilstand	IEC 60601 Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrisk rask transient/bursts IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV	Strømkvaliteten bør være den samme som i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelsemiljø.
Strømskott	± 0,5 kV, ±1 kV linje(r) til linje(r)	± 1 kV, differensialmodus	Strømkvaliteten bør være den samme som i et

IEC 61000-4-5			profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelsemiljø.
Gjennomført RF induert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz også 6 Vrms ISM og amatørradiobånd a) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz også 6 Vrms ISM Radio Bands a) 80 % AM 1 kHz	Strømkvaliteten bør være den samme som i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelsemiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % U _i ; 0° 0 % U _i ; 70 % 0 % U _i ; 0 %	0,5 sykluser 1 syklus 25/30 sykluser (50/60 Hz) 250/300 sykluser (50/60 Hz) (5 s)	Strømkvaliteten bør være den samme som i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelsemiljø. Hvis brukeren av de ovennevnte modellene krever fortsatt drift under strømbryt, anbefales det at de ovennevnte modellene får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteri.
Kommentar: a) ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26 957 MHz til 27 283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.			



Signal inngang/utgang deler PORT			
Immunitetstest	Testens tilstand	IEC 60601 Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/bursts IEC 610004-4	± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 1 kV	Strømkkvaliteten bør være den samme som i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelesemiljø.
Gjennomført RF induert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz også 6 Vrms ISM og amatørradioband a) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz også 6 Vrms ISM og amatørradioband a) 80 % AM 1 kHz	Strømkkvaliteten bør være den samme som i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelesemiljø.
Kommentar: a) ISM-båndene (industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26 957 MHz til 27 283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.			



FORSIKTIG: Bruk av NightWatch+ i elektromagnetiske miljøer utenfor disse beskrivelsene kan forårsake forstyrrelser som fører til tap av forbindelsen mellom sensoren og alarmstasjonen.

8.4 Forskrifter og samsvar

NightWatch+ er i samsvar med følgende standarder for medisinsk utstyr og radioutstyr og har vært gjenstand for spesifikke laboratorietester for å vurdere sikkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, brukervennlighet og biokompatibilitet.

Grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse
EMC-krav	EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 – Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Kollateral standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester EN 301 489-1 V2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioutstyr og tjenester; Del 1: Vanlige tekniske krav; Harmonisert standard for elektromagnetisk kompatibilitet EN 301 489-6 V2.2.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standard for radioutstyr og tjenester; Del 6: Spesifikke betingelser for DECT-utstyr (Digital Enhanced Cordless Telecommunications);
DECT	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digital forbedret trådløs telekommunikasjon (DECT); Harmonisert standard for tilgang til radiospektrum; Del 1: DECT, DECT-evolusjon og DECT ULE
Bruk av hjemmesykepleie	EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Kollateral standard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer som brukes i hjemmesykepleiemiljøet
Medisinske alarmsystemer	EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Medisinsk elektrisk utstyr Del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – sikkerhetsstandard: Generelle krav, tester og veiledning for alarmsystemer i medisinsk elektrisk utstyr.
Biokompatibilitet	EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing i en risikostyringsprosess

	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 5: EN Tester for in vitro cytotoxisitet EN ISO 10993-10:2023 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 10: Tester for hudsensibilisering EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, del 23: Tester for irritasjon
Risikostyring	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
Programvare for medisinsk utstyr	EN IEC 62304:2006+A1:2015 Livssyklusprosesser for programvare
Cybersikkerhet	EN IEC 81001-5-1:2021 Helseprogramvare og helse-IT-systemers sikkerhetseffektivitet og sikkerhet Del 5-1: Sikkerhetsaktiviteter i produktets livssyklus AAMI TIR57:2016/(R)2023 Prinsipper for sikkerhet for medisinsk utstyr – Risikostyring
Merking og symboler	EN ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med etiketter, merking og informasjon som skal leveres til medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav
Brukervennlighet	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Medisinsk elektrisk utstyr Del 1-6 Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Brukervennlighet EN 62366-1:2015+A1:2020, Medisinsk utstyr -- Del 1: Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr

8.5 Cybersikkerhet

LivAssured jobber i henhold til de nyeste standardene for sikkerhetsrisikostyring for å holde dataene dine trygge. Alarmstasjonen og sensoren lagrer ingen helsedata internt. Data registrert av sensoren registreres i ikke mer enn 5 minutter. Alarmstasjonen og sensoren er koblet sammen via DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT er standardisert for trådløs telefoni, og ULE gir forbedret kryptering. En tilkobling i henhold til DECT-standarder bruker abonnement, autentiserings- og krypteringsteknikker for å sikre datastrømmen og bruker en dedikert radiofrekvens for høy stabilitet. DECT-tilkoblingen som brukes av NightWatch+ er testet i henhold til de nyeste standardene for DECT.

Tilkobling til NightWatch Portal er helt valgfritt, systemet er fullt funksjonelt uten denne tilkoblingen. Når den er tilkoblet, er kommunikasjonen mellom alarmstasjonen og portalen kryptert. Dataene lagres hos en partner med ISO 27001:2022-sertifisering, en internasjonal sikkerhetsstandard som sikrer å ha og opprettholde et høyt sikkerhetsnivå på dataene. Videre er dataene som portalen viser anonyme enhetsregistrerte data og kan ikke identifiseres for noen person.

9 Rapportering av hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren er etablert.

10 Levetid og garanti

NightWatch+ har 2 års garanti. I tilfelle NightWatch+ ikke fungerer eller ser ut til å fungere feil, ber vi deg kontakte LivAssured. Se avsnitt 12 for kontaktinformasjon. Forventet levetid for NightWatch+, inkludert delene som følger med enheten ved daglig bruk, er 5 år.

11 Avhending

Ved slutten av levetiden må NightWatch+ (med batteriet) kastes i samsvar med lokal lovgivning og lokale forskrifter for avhending av elektrisk og elektronisk utstyr, inkludert litium-ion-batterier. Ikke kast NightWatch+ i en vanlig søppelbøtte.

12 Kontaktinformasjon

Service og support

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Netherlands

Support: +3185 0601252
E-post info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com



Legitim tillverkare



LivAssured BV

Schipholweg 103
2316 XC, Leiden
Nederländerna

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, alla rättigheter förbehållna. Ingen del av denna bruksanvisning får reproduceras i någon form utan skriftligt tillstånd från LivAssured.

LivAssured förbehåller sig rätten att ändra eller förbättra sina produkter och all medföljande teknisk litteratur utan särskilt meddelande om ändringarna eller förbättringarna.



Användarmanual svensk Version: 1.0

Utfärdandedatum: 15th July 2025 16:53:38 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



Nederländerna

Användarmanual





Tack för att du har valt enheten för detektering och övervakning av nattliga epileptiska anfall,

NightWatch +

Vi på LivAssured | NightWatch förstår att det är mycket krävande och stressande att ta hand om personer som lider av epileptiska anfall. Krampanfall kan vara skrämmande, eftersom vissa av dem kan leda till skador eller till och med plötslig oväntad död i epilepsi (SUDEP), särskilt när en person som lider av krampanfall är utan tillsyn på natten. NightWatch+ varnar dig för de farligaste anfallen under sömnen och det har visat sig att det minskar stressen för vårdgivaren.

NightWatch uppfanns eftersom flera neurologer från det holländska akademiska centret för epileptologi vid Kempenhaeghe och epilepsicentret SEIN såg att det fanns ett behov av en tillförlitlig detektor för epileptiska anfall. Dessa neurologer startade ett samarbete, ett så kallat konsortium, med nederländska neurologer från Kempenhaeghe och SEIN, flera universitet och patientorganisationer. Detta konsortium uppfann, utvecklade och kliniskt validerade den första versionen av NightWatch. LivAssured | NightWatch grundades och vidareutvecklade NightWatch i samarbete med konsortiet. Detta resulterade i den högkvalitativa och tillförlitliga enhet som du har framför dig idag.

LivAssured | NightWatch har som mission att förbättra livet för människor som lever med epilepsi. Det gör vi genom att utveckla produkter som NightWatch+ som stödjer den dagliga vården av personer med epilepsi och som möjliggör forskning kring nya och bättre behandlingar.

I den här bruksanvisningen förklarar vi hur du kommer igång och använder din NightWatch+.

Vi står vid din sida med vår produkt, men också med hjälp, råd och tips.



Innehåll

1	Allmänt	122	6.2	Informationssignaler	137
1.1	Om denna bruksanvisning	122	6.3	Svara på larm	137
1.2	Förklaring av symboler som används i bruksanvisningen	122	7	Övervakning av krampfall	140
1.3	Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder	122	7.1	NightWatch-portalen	140
1.4	Symboler på etiketter	123	7.2	Så här ansluter du till NightWatch-portalen	140
2	NightWatch+	124	7.3	Respekterar NightWatch Portal min integritet?	140
2.1	Avsedd användning	124	7.4	Anslutning av NightWatch+ till larmsystem	140
2.2	Medicinsk klassificering	124	8	Specifikationer	141
2.3	Typ av anfall som NightWatch+ upptäcker	124	8.1	Tekniska specifikationer	141
2.4	Driftläge	124	8.2	Miljöförhållanden	141
2.5	Användarprofil	125	8.3	Elektromagnetiska miljöförhållanden	142
2.6	Eventuella biverkningar	125	8.4	Lagstiftning och efterlevnad	145
2.7	Klinisk prestanda och fördelar	125	8.5	Cybersäkerhet	146
3	NightWatch+ förpackningsinnehåll	127	9	Rapportering av incidenter	146
4	De olika delarna och hur de fungerar	128	10	Livslängd och garanti	146
4.1	Sensor med elastiskt band	128	11	Avfallshantering	146
4.2	Komfortplåster	128	12	Kontaktuppgifter	146
4.3	Larmstation	129			
5	Använda din NightWatch+	130			
5.1	Förberedelser för första användning	130			
5.2	Daglig användning	133			
5.3	Hantering av larmljud	134			
5.4	Laddning av sensorn	135			
5.5	Underhåll & rengöring	135			
5.6	Återanvändning	135			
5.7	Transport eller lagring	135			
6	Signaler från sensorn och larmstationen	136			
6.1	Larmsignaler	136			



1 Allmänt

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller den information som krävs för att använda NightWatch+ på ett säkert och effektivt sätt och finns på flera språk. Läs bruksanvisningen innan du använder NightWatch+. Om någon del av denna bruksanvisning är oklar, vänligen kontakta support. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter. Den senaste versionen av bruksanvisningen finns på och finns tillgänglig på www.nightwatchepilepsy.com

1.2 Förklaring av symboler som används i bruksanvisningen



WARNING: Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.



FÖRSIKTIGHET: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttlig skada på användaren eller patienten eller skada på enheten.



OBSERVERA: En symbol som används för att betona information som användaren bör känna till.

1.3 Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET

- ▼ Ställ ALDRIG diagnos eller behandla dig själv baserat på avläsningar från NightWatch+. Rådgör ALLTID med din läkare.
- ▼ Ta inte emot och använd inte enheten om det finns tecken på håltagning, manipulation, vattenskada eller annan skada på enheten, dess förpackning eller etikett. Kontakta din leverantör för hjälp.
- ▼ Använd endast de nätadapterar som levereras av LivAssured. Om du använder en annan laddare eller kabel kan det skada enheten och/eller påverka dess prestanda.



VARNING

- ▼ Denna produkt garanterar inte att 100% av de epileptiska anfällen kommer att upptäckas, därför finns det en möjlighet att vårdgivaren inte varnas för ett epileptiskt anfall när NightWatch+ används
- ▼ Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Modifieringar av enheten kan leda till att hårdvaran, algoritmen, anslutningen eller kommunikationen inte fungerar.
- ▼ Användning av andra givare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av LivAssured kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig användning.
- ▼ Användningen av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den övriga utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- ▼ Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av NightWatch+, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.
- ▼ Håll smådelar borta från barn i åldern 0 till 3 år. Reservdelar och omonterade clips kan utgöra en kvävningsrisk vid förtäring.
- ▼ Sladdar utgör en strykningsrisk som kan leda till dödsfall.

1.4 Symboler på etiketter



Bruksanvisningen måste läsas innan enheten tas i bruk



Apparaten innehåller elektriskt avfall och får inte kastas tillsammans med vanligt hushållsavfall. Apparaten måste kasseras i enlighet med lokal lagstiftning och lokala föreskrifter för elektrisk och elektronisk utrustning.



Tillämpad del, typ BF



Tillverkad i Nederländerna, tillverkningsdatum



YYYY-MM



Denna symbol anger en medicinteknisk produkt



Serienummer, produktionsdatum följt av en identifierare



Kod för att få tillgång till enhetens övervakningsdata online

IP21

Klassificering av inträngningsskydd genom kapsling för larmcentral, dvs: *Skyddad mot åtkomst till farliga delar med ett finger och vertikalt fallande vattendroppar eller kondens*

IP22

Klassificering av inträngningsskydd genom kapsling för sensor, betydelse: *Skyddad mot åtkomst till farliga delar med ett finger och vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas i valfri vinkel upp till 15° på vardera sidan om vertikalen*



WARNING: Håll smådelar borta från barn i åldern 0 till 3 år. Reservdelar och omonterade klämmor kan utgöra en kvävningsrisk vid förtäring.



WARNING: Sladdar utgör en strypningsrisk som kan leda till dödsfall



CE-märkning inklusive kod för anmält organ



Temperaturgränser (minimum + maximum)



Tryckgränser (minimum + maximum)



Gränsvärden för luftfuktighet (minimum + maximum)



Håll torr



Förvaras borta från värme



Likström



2 NightWatch+

2.1 Avsedd användning

NightWatch+ är avsedd att meddela vårdgivaren när en patient får nattliga epileptiska motoriska anfall(*) och övervaka anfallsfrekvensen över tid.

(*)Nattliga epileptiska motoriska anfall, som omfattar följande anfallstyper:

- ▼ Tonisk-klonisk
- ▼ Tonic (vid kluster eller långvarigt)
- ▼ Myoklonisk (om klustrad)
- ▼ Hyperkinetisk

2.2 Medicinsk klassificering

NightWatch+ är en klass IIa-produkt i enlighet med reglerna i EU:s förordning om medicintekniska produkter, (EU) 2017/745, daterad den 5 april 2017 ("förordningen om medicintekniska produkter").



2.3 Typ av anfall som NightWatch+ upptäcker

Anfall som inträffar på natten/under sömn kallas nattliga anfall. Motoriska anfall är alla typer av anfall som involverar muskelaktivitet, t.ex. plötslig stelhet eller spänning i armarnas, benens eller bälens muskler under ett toniskt anfall eller pedalrörelser i benen under ett hyperkinetiskt anfall.

Hjärtfrekvensen styrs av det autonoma nervsystemet. Epileptiska anfall påverkar detta system på ett komplext sätt. Ökad hjärtfrekvens är vanligt under motoriska anfall, men plötsliga minskningar av hjärtfrekvensen har också observerats. NightWatch använder dessa förändringar i hjärtfrekvensen för att upptäcka krampfall.

NightWatch+ är avsett att användas för de farligaste nattliga motoriska anfällen som är förknippade med risk för plötslig oväntad död i epilepsi (SUDEP) eller skada², vilket är de anfallstyper som beskrivs i den avsedda användningen. Anfällen upptäcks genom att man kombinerar och analyserar hjärtfrekvensdata, som mäts med en fotopletysmografisensor (PPG), och rörelsedata, som mäts med en accelerometer (ACC).

2.4 Driftläge

NightWatch+ är en bärbar enhet som består av en trådlös sensor och en larmstation. Sensorn bärs under sömnen på biceps på överarmen. Den innehåller en PPG-sensor (fotopletysmografi) för att mäta hjärtfrekvensen, en ACC-rörelsesensor (accelerometer), en mikroprocessor som bearbetar data från sensorerna med hjälp av en detektionsalgoritm och ett batteri.

NightWatch+ ger inte direkt övervakning av den spårade hjärtfrekvensen eller rörelsedata. NightWatch+ är inte en pulsmätare.

Detektionsalgoritmen upptäcker om sensoravläsningarna matchar förprogrammerade parametrar som är förknippade med nattliga epileptiska motoriska anfall. Om en matchning upptäcks utlöses epilepsilarmet och överförs till larmcentralen.

Det är varken möjligt eller nödvändigt att modifiera algoritmerna eller justera några tröskelvärden för att påverka enhetens prestanda.

Sensorn och larmstationen kommunicerar med hjälp av ett trådlöst DECT-protokoll. När ett epilepsilarm överförs från sensorn till larmstationen meddelar larmstationen vårdpersonalen med ett ljudlarm och en blinkande röd LED-lampa. En vårdgivare kan då gå till personen med epilepsi och vid behov ge hjälp enligt läkarens instruktioner.

Larmstationen varnar också vårdpersonalen med larmljud och orange blinkande LED-lampor om systemet av tekniska skäl inte kan detektera krampfall. Möjliga orsaker är t.ex. ett urladdat batteri, en förlorad anslutning mellan sensorn och larmstationen (utom räckhåll) eller att sensorn inte kan spåra en PPG-signal eller rörelsedata som behövs för att upptäcka ett anfall.



FÖRSIKTIGHET: Ställ ALDRIG diagnos eller behandla dig själv baserat på avläsningarna från NightWatch+. Rådgör ALLTID med din läkare.



OBSERVERA: Använd inte denna produkt i en miljö där DECT-signaler kan blockeras eller störs av miljöegenskaper eller annan utrustning.

¹ Nomenklaturen baseras på klassificeringen av epileptiska anfall av International League Against Epilepsy (ILAE): S. Fisher, J. H. Cross, C. D'Souza, J. A. French, S. R. Haut, N. Higurashi, et al. "Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types", Epilepsia, vol. 58, nr 4, s. 531-542, 2017

² J. Arends, R. D. Thijs, T. Gutter, C. Ungureanu, P. Cluitmans, J. Van Dijk, J. van Andel, F. Tan, A. de Weerd, B. Vledder, W. Hofstra, R. Lazeron, G. van Thiel, K. C. B. Roes och F. Leijten, "Multimodal nattlig anfallsdetektering i en vårdinrättning: En långsiktig prospektiv studie", Neurology, vol. 91, nr 21, s. e2010-e2019, 2018

2.5 Användarprofil

Avsedda användare

Användare av NightWatch+ är personer med epilepsidiagnos i åldern 4 år och äldre som har nattliga epileptiska motoriska anfall och deras vårdgivare.



OBSERVERA: Patienter som använder NightWatch+ kan fungera som operatör av enheten under installation och användning, men någon måste kunna svara på larm när ett anfall upptäcks.

Kontraindikationer

NightWatch+ har inga absoluta kontraindikationer som gör det helt olämpligt att använda den. Vissa riskfaktorer utesluter dock inte nödvändigtvis en användare, men kräver ökad uppmärksamhet och kan göra det olämpligt att använda NightWatch+.

- ▼ Användare med skadad hud på överarm(ar)



FÖRSIKTIGHET: NightWatch+ har visat sig vara biologiskt säker att bära på intakt hud. Om enheten bärs på skadad hud kan det orsaka (ytterligare) irritation eller skada på kontaktområdet.

- ▼ Användare med hjärtarytmi



FÖRSIKTIGHET: NightWatch+ upptäcker kramper genom att bland annat mäta plötsliga förändringar i hjärtfrekvensen. Hjärtarytmi kan påverka effekten av NightWatch+.

- ▼ Användare yngre än 4 år



FÖRSIKTIGHET: NightWatch+ är inte avsedd för barn yngre än 4 år. För barn yngre än 4 år saknas kliniska data som utvärderar de möjliga riskerna och fördelarna med att använda enheten.

Avsedd användning miljö

NightWatch+ är avsedd att användas i hemmet eller på vård- och omsorgsboenden.

NightWatch+ är inte avsedd att användas i intensivvårdsmiljöer.

2.6 Eventuella biverkningar

För den tidigare generationen av NightWatch+, NightWatch Original (som består av samma material), observerades att mindre än 3,5% av användarna utvecklade hudirritation när de bar sensorn utan komfortplåstret. Se kapitel "4.2 Comfort Patch".

2.7 Klinisk prestanda och fördelar

Epileptiska anfall kan leda till skador, status epilepticus och till och med plötslig oväntad död vid epilepsi (SUDEP).

Vetenskapliga studier har visat att nattliga tonisk-kloniska anfall är den farligaste typen av anfall som kan leda till skador eller sjukhusvistelse. NightWatch+ använder avancerad teknik och algoritmer, som tidigare har validerats i flera vetenskapliga studier, för att upptäcka dessa anfall, vilket gör att hjälp kan ges ^{2,3,4}.

Känslighet för detektion av krampanfall

NightWatch+ har en känslighet för anfallsdetektering för nattliga epileptiska motoriska anfall och för tonisk-kloniska anfall hos vuxna och barn (4–18 år) som är respektive:

- ▼ Vuxna: 86% medianvärde (95% KI: 71%–93%) för nattliga epileptiska motoriska anfall och 96% medianvärde (95% KI: 80%–100%) för tonisk-kloniska anfall
- ▼ Barn: 100% medianvärde (95% KI: 87%–100%) för nattliga epileptiska motoriska anfall och 100% medianvärde (95% KI: 100%–100%) för tonisk-kloniska anfall

Användning av NightWatch+ leder till minskad stress för vårdgivare till personer med epilepsi.



VARNING: Denna produkt garanterar inte att 100% av de epileptiska anfallen kommer att upptäckas, därför finns det en möjlighet att vårdgivaren inte varnas för ett epileptiskt anfall när NightWatch+ används.

³ R. Lazeron, R. Thijs, J. Arends, T. Gutter, P. Cluitmans, J. Van Dijk, F. Tan, W. Hofstra, C. Donjacour och F. Leijten, "Multimodal nattlig anfallsdetektering: Behöver vi anpassa algoritmerna för barn?", Epilepsia, vol. 7, nr 3, s. 406–413, 2022

⁴ A. van Westhelen, R. H. C. Lazeron, J. P. van Dijk, F. S. S. Leijten och R. D. Thijs, "Multimodal nattlig anfallsdetektering hos barn med epilepsi: A prospective, multicenter, long-term, in-home trial", Epilepsia, vol. 64, s. 2137–2152, 2023.



Falsklarmfrekvens

NightWatch+ kan ibland utlösa ett epilepsilarm när inget epileptiskt anfall inträffar eller utlösa ett larm för ett mindre anfall, vilket är ett anfall av mycket kort varaktighet. När ett epilepsilarm utlöses av ett mindre anfall är det inte säkert att det är synligt att ett anfall har inträffat. Dessa händelser kallas för falsklarm.

NightWatch+ har en falsk larmfrekvens för detektering av nattliga epileptiska motoriska anfall hos vuxna och barn (4–18 år), som är respektive:

- ▼ Vuxna: 0,03 per timme (median)
- ▼ Barn: 0,04 per timme (median)

Det innebär att de flesta användare kommer att uppleva färre än 1 falsklarm var 3:e till 4:e natt.



FÖRSIKTIGHET: Denna enhet kan också ge anfallslarm även om inget anfall äger rum, vilket kan orsaka stress för vårdgivaren.



OBSERVERA: Kontakta gärna LivAssureds serviceavdelning när du har många falska larm för att försöka hjälpa dig att lösa detta. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.

Detaljer om klinisk testning

NightWatch uppfanns, utvecklades och validerades kliniskt av ett konsortium bestående av nederländska neurologer från Academic Centre for Epileptology at Kempenhaeghe och epilepsicentret SEIN, flera universitet och patientorganisationer.

Enheten har testats i vetenskapliga studier både på institutioner och i hemmiljöer.

	Neurology ^a	Epilepsia ^a
	Arends et al. 2018 ²	Westrhenen et al 2023 ⁴
Patienter	28	53
Ålder	15–67	4–16
Plats	Institution	Hem
Nätter	1826	2310
Krampanfall	809	552
Känslighet tonisk-kloniska anfall (median)	96% (95% CI*: 80%–100%)	100% (95% CI*: 100%–100%)
Känslighet Alla typer av anfall (median)	86% (95% CI*: 77%–93%)	100% (95% CI*: 87%–100%)
Falsklarmfrekvens/timme	0.03	0.04

*: 95% konfidensintervall innebär att om samma population skulle provtas vid flera tillfällen, kommer mediankänsligheten i 95 procent av fallen att ligga inom intervallet

3 NightWatch+ förpackningsinnehåll

- 1 Larmstation
 ▼ Inkluderar inbyggt reservbatteri: Litiumjonbatteri 3,7 V, 450 mAh, ej utbytbart
- 2 FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A strömadapter med cylinderuttag för larmstationen (svart)
- 3 Sensorklämmor (1 redan i sensorn, 3 ytterligare inklusive 2 reservklämmor)
- 4 Komfortplåster (3x)
- 5 Resväska
- 6 Sensor
 ▼ Drivs med inbyggt batteri: Litiumjonbatteri 3,7 V, 450 mAh, ej utbytbart
- 7 Elastiskt band för sensor (1 meter)
- 8 FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A strömadapter med USB-C-kontakt för sensorn (svart)
- 9 Manuell
- 10 Snabbguider

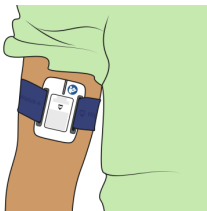




4 De olika delarna och hur de fungerar

4.1 Sensor med elastiskt band

Sensorn bärs på överarmen och fästs med ett elastiskt band. Den optimala positionen för sensorn är runt överarmen på framsidan av biceps, inte på sidan. Denna positionering förhindrar att bäraren ligger på sensorn när han eller hon vänder sig på sidan, eftersom det kan störa pulsmätningen. Indikeringslampans riktning, uppåt eller nedåt, påverkar inte funktionen.



A= ON/OFF-omkopplare

B= PPG-sensor & lysdioder

C= Laddningsport

D= Indikatorlampa



ON/OFF-omkopplare

På den mörkgrå undersidan av sensorn finns en ON/OFF-strömbrytare (A). Positionen kan ändras genom att skjuta den åt sidan med hjälp av ett spetsigt föremål (penna).

ON/OFF-strömbrytaren används vanligtvis bara för den första aktiveringen.

Du kan använda ON/OFF-omkopplaren för att stänga av sensorn helt när sensorn inte kan laddas och inte används. Detta för att förhindra att batteriet laddas ur.

Hjärtfrekvens- och rörelsesensor

Sensorn registrerar kontinuerligt bärarens hjärtfrekvens och rörelser för att upptäcka epileptiska anfall. Den använder två gröna LED-lampor (B) på sensorns mörkgrå undersida för att mäta hjärtfrekvensen med hjälp av fotopletysmografi (PPG). En grön hjärtfrekvens-LED kan stänga av sig själv när det är för mycket ljus i omgivningen. Båda lysdioderna ska tändas under de första sekunderna efter att du har tagit bort sensorn från laddaren.

Port för laddning

Laddningsporten (C) används för att ladda sensorn med den medföljande USB-C-strömadaptern.

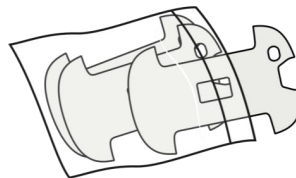
Indikatorlampa

Skåran på den vita sidan av sensorn innehåller en indikatorlampa (D). Ljusstyrkan på denna indikator är inställd för användning i ett mörkt rum och kan därför vara svårare att se i dagsljus / ett starkt upplyst område. Indikeringslampan används för flera olika signaler. Läs mer om dessa signaler i kapitel 6.

4.2 Komfortplåster

När NightWatch+ utformades valdes material av högsta kvalitet. Sensorn och remmen har genomgått en biokompatibilitetsanalys och har befunnits biologiskt säkra för användning enligt standarden ISO 10993. Det är därför osannolikt att du kommer att utveckla en allergisk reaktion av NightWatch+.

För den tidigare generationen av NightWatch+, NightWatch Original (som består av samma material), observerades dock att mindre än 3,5% av användarna utvecklade hudirritation när de bar sensorn utan komfortplåstret. Vi rekommenderar därför att du använder komfortplåstret för att få bästa möjliga komfort när du bär sensorn.



Se till att byta ut komfortplåstret regelbundet om det lossnar, skadas eller blir smutsigt. Vi rekommenderar att du byter ut den efter en månad. Fler komfortplåster kan beställas via hemsidan eller genom att kontakta LivAssured. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.



FÖRSIKTIGHET: Se till att byta ut komfortplåstret regelbundet om det lossnar, skadas eller blir smutsigt. På grund av ansamlingen av svett och bakterier på komfortplåstret är det mer sannolikt att hudirritation uppstår.

FÖRSIKTIGHET: Sensorn på NightWatch+ ska endast bäras på intakt hud. Fortsätt inte att använda enheten på samma hudområde. Om huden blir röd, kliar eller om du känner smärta ska du sätta på ett komfortplåster på NightWatch+ sensorn. Vänligen kontakta LivAssured i detta fall. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.

Applicering av Comfort Patch

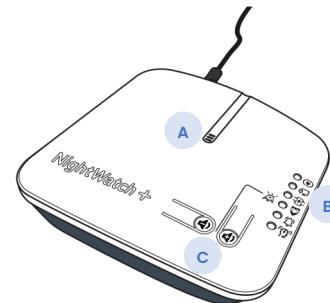
Ta bort stödpapperet från undersidan av plåstret och fäst det på den mörka sidan av NightWatch+-sensorn. Använd det mittersta hålet och öppningen för strömbrytaren som positionsguider, enligt bilden nedan.



- ▼ Se till att laddningsporten förblir fri för laddning.
- ▼ Se till att givarens ON/OFF-strömbrytare är fri.
- ▼ Se till att lappen inte täcker det svarta sensorområdet i mitten.

4.3 Larmstation

Den fyrkantiga vita lådan är larmstationen. Den sänder ut både ljus- och ljudsignaler. Larmstationen bör placeras inomhus i närheten av ett eluttag.



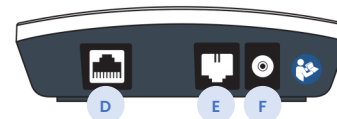
A = Högtalare

B = LED-indikatorlampor

C = Volymreglage

🔊 Minskar volymen

🔊 Ökar volymen



D = Nätverksanslutning (RJ45-port)

E = RJ11-port (inaktiverad, endast för professionellt bruk)

F = Strömförsörjning

Larmstationens ikoner

- 🔌 LED 1 (blå) - Larmstationens strömstatus
- 🌐 LED 2 (blå) - Nätverksstatus
- 🔋 LED 3 (blå) - Sensorns laddningsstatus
- 🔊 ● 🛡️ LED 4 (grön) - Audio pausat tillstånd / Driftläge
- 🔔 LED 5 (orange) - Tekniskt larm
- 🚨 LED 6 (röd) - Epilepsilarm



5 Använda din NightWatch+



Skanna den här QR-koden för att se en video online som förklarar hur NightWatch installeras och hur du börjar använda den.

5.1 Förberedelser för första användning

Steg 1: Justera sensorremmen på

Du kommer att behöva:

- ▼ Elastiskt band, med clips som sätts in i sensorn
- ▼ Extra klämma
- ▼ Sensor
- ▼ Kulspetspenna/ blyertspenna
- ▼ Vass sax (för tyg)

1



Det elastiska bandet bör anpassas till storleken på bärarens överarm. Den ena sidan av det elastiska bandet har redan monterats i sensorn.

2



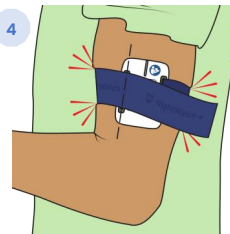
Använd den återstående änden av det elastiska bandet för att mäta omkretsen på bärarens arm ovanför biceps i böjt läge. Sträck inte ut bandet.

3



Markera det elastiska bandet där det överlappar den andra ingången till sensorklämman och klipp av det elastiska bandet vid den markerade punkten.

4



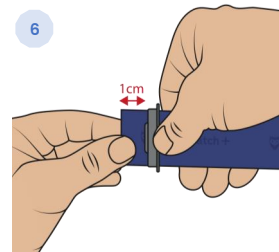
Sensorn får inte sitta för hårt, utan ska ligga tätt mot huden.

5



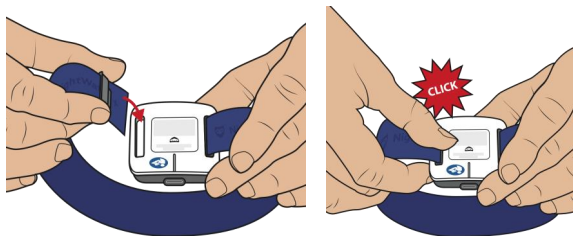
Klipp av bandet på den markerade platsen.

6



Fäst en klämma på den återstående änden av bandet genom att trycka ett hörn av det elastiska bandet genom klämmans platta sida. Dra bandet genom klämmans tills det sticker ut i en längd av cirka en centimeter.

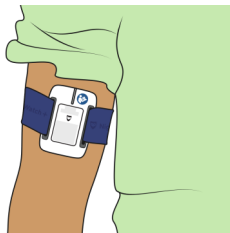
7



Tryck in klämman i sensorns återstående spår och se till att bandets ände sticker ut från sensorns undersida.

8

Placera sensorn runt bärarens överarm på framsidan av biceps, inte på sidan. Detta säkerställer att det är osannolikt att bäraren ligger på sensorn när han/hon vänder sig på sidan. Om du ligger på sensorn kan det störa registreringen av hjärtfrekvensen. Det spelar ingen roll om indikatorlampan är vänd uppåt eller nedåt.



OBSERVERA: För att uppnå en så exakt detektering som möjligt av epileptiska anfall ska sensorn bäras på överarmen (biceps) och direkt på huden. Om användaren bär en pyjamaströja eller annat långärmat plagg, se till att armen är tillräckligt vid för att sensorn ska kunna bäras under, annars är det inte möjligt att detektera anfall.

Kontrollera att bandet är ordentligt åtdraget. Den korrekta passformen gör att det bara finns plats för ungefär ett finger under remmen.

Om det elastiska bandet känns för löst:
Dra det elastiska bandet längre genom klämmorna.
Försök igen.

Om det elastiska bandet känns för hårt:

9



- m. Använd en fingernagel och tryck på klämmorna underifrån för att ta bort dem från sensorn.
- n. Justera klämmorna så att avståndet mellan klämmorna på det elastiska bandet blir längre.
- o. Sätt tillbaka klämmorna i spåren och försök igen.

Justera remmen så att den är bekväm för bäraren och sitter ordentligt runt armen. Klipp slutligen av de överflödiga ändarna av remmen med en sax för att se till att den inte täcker de gröna PPG-lysdioderna och sensorn.

Det finns ingen anledning till oro om sensorn lämnar ett avtryck på armen efter en sömncykel, så länge detta avtryck försvinner av sig självt inom några timmar.



OBSERVERA: Kontrollera att sensorn har justerats till rätt storlek för patienten före användning. Om den sitter för hårt eller för löst kan det hända att anfallsdetekteringen blir mindre exakt.

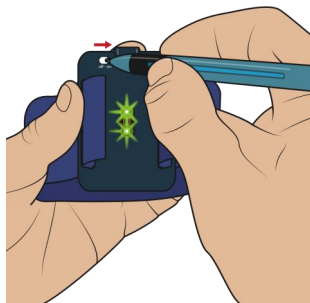
Se till att de utskjutande ändarna på det elastiska bandet inte täcker de gröna lysdioderna på PPG-sensorn, annars kan anfallsdetekteringen bli mindre exakt.



Steg 2: Första aktiveringen av sensorn

- 1 Ta ett spetsigt föremål eller en penna
- 2 På sensorns mörka undersida finns en ON/OFF-strömbrytare. Använd en penna för att skjuta denna brytare mot mitten av sensorn för att slå på den.
- 3 Så snart du aktiverar sensorn med strömbrytaren (ON) börjar detekteringen av anfall. Två gröna PPG LED-lampor lyser starkt på den mörka undersidan. En LED kan stängas av automatiskt när det finns för mycket omgivande ljus.
- 4 Du kan nu ansluta sensorn till laddaren och ansluta den till en strömkälla för att stoppa anfallsdetekteringen.

Om sensorn kopplas bort från laddaren startar detekteringen av anfall.



Om du vill stänga av sensorn för att förhindra att batteriet tar slut, använder du ON/OFF-omkopplaren för att stänga av sensorn. Sensorn kan inte laddas när den är avstängd.

Steg 3: Använda larmstationen

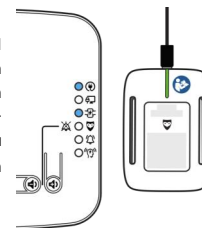
Placering

Placera larmstationen där du vill ta emot larm. Det är viktigt att ljudsignalerna från larmstationen är tydligt hörbara. Den rekommenderade placeringen är i sovrummet hos operatören eller vårdgivaren.

Avståndet mellan larmstationen och en sliten sensor är begränsat och beror på strukturen i den byggnad där NightWatch+ används. Den typiska räckvidden är cirka 15 meter. Tänk på att räckvidden minskar om du bär sensorn och framför allt om du blockerar signalen med kroppen. Larmstationen utlöser ett tekniskt larm om sensorn är utanför räckvidden. Om detta inträffar, flytta larmstationen närmare sensorn eller se till att signalen inte behöver passera genom för många väggar.

Uppstart

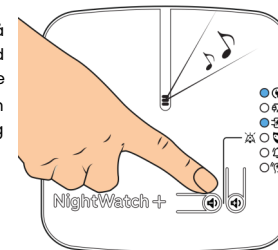
Se till att den aktiverade sensorn är ansluten till laddaren och att larmstationen är ansluten till en strömkälla. Cirka 30 sekunder efter att larmstationen har anslutits till strömförsörjningen börjar den blå LED-lampan 3 ● ☎ på larmstationen att blinka ("sensorladdning"). När sensorn är fulladdad lyser den blå LED 3 med fast sken.



Justera volymen

När inget larm är aktivt kan volymen på larmstationen justeras efter behov med hjälp av volymkontrollerna ☎ och ☎ (se avsnitt 5.3). Se till att ljudsignalen från larmstationen är hörbar och tillräckligt hög för att väcka dig när du sover.

Ditt system är nu klart att användas.



Testning av larmsystemet

Ta bort sensorn från laddaren och kontrollera att larmstationen inom fem sekunder börjar blinka med den tekniska larmdioden (orange) och avger ett larmljud som indikerar att ingen hjärtfrekvens ännu har registrerats. Lägga märke till att larmstationen reagerar när sensorn tas bort från laddaren, vilket bekräftar att de är anslutna. När sensorn återansluts till laddaren stoppas larmet inom fem sekunder.



FÖRSIKTIGHET: Använd endast de nätadapterar som levereras av LivAssured. Om du använder en annan laddare eller kabel kan det skada enheten och/eller påverka dess prestanda.



OBSERVERA: Larmstationens strömförsörjningskontakt och sensorns laddningskontakt är frångopplingsanordningar från elen i vägguttaget. Se till att strömförsörjningen alltid är åtkomlig.

5.2 Daglig användning

13

Koppla bort sensorn från laddaren. NightWatch+ är nu i standardläge, där det krävs snabba skakrörelser eller låg hjärtfrekvens för att utlösa ett epilepsilarm.



14

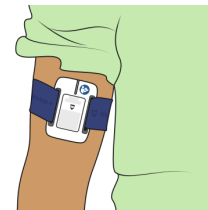
Larmstationen börjar blinka med den tekniska larmdioden (orange) och avger ett larmljud som indikerar att ingen hjärtfrekvens har registrerats ännu. Denna signal bekräftar också att sensorn och larmstationen kommunicerar korrekt och att larmen är hörbara.



VARNING: Om larmstationen inte avger ett larm när sensorn kopplas bort från laddaren kommer den inte att kunna meddela dig när ett anfall detekteras. Vänligen kontakta LivAssured i detta fall. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.

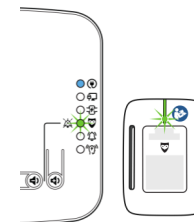
15

Placera sensorn direkt på huden runt överarmen, på den tjockaste delen av biceps, med sensorn vänd framåt för att förhindra att bäraren ligger på den när han eller hon sover på sidan. Om du ligger på sensorn kan det störa registreringen av hjärtfrekvensen. Det spelar ingen roll om indikatorlampan är vänd uppåt eller nedåt.



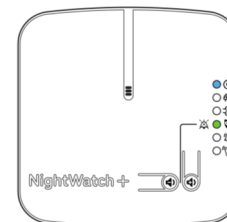
4

Larmstationen och sensorn blinkar grönt när hjärtfrekvensen registreras.



5

Användaren kommer nu att somna. När bäraren ligger ner och sensorn har registrerat mycket små eller inga rörelser under två minuter, aktiveras de känsligare algoritmerna för epilepsidetektering. När detta inträffar ändras den blinkande gröna LED-lampan till en fast grön LED-lampa. NightWatch+ är nu i viloläge och kommer även att avge epilepsilarm vid vibrerande rörelser eller ökad hjärtfrekvens.

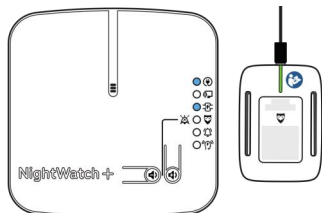


Så snart bäraren reser sig upp eller kliver ur sängen växlar NightWatch+ automatiskt tillbaka till standardläget tills bäraren lägger sig ner utan att röra sig på nytt under två minuter.



6

När bäraren vaknar sätter du tillbaka sensorn på laddaren för att stoppa detekteringen. När sensorn är fulladdad är den redo för en ny daglig användningscykel.



Se kapitel 6 för en lista över alla NightWatch+ larm



OBSERVERA: När sensorn slås på och tas ur laddaren tänds båda de gröna PPG-lysdioderna. Båda de gröna lysdioderna ska ha samma ljusintensitet. Efter ett tag kan en av de gröna lysdioderna stängas av på grund av omgivningsljus för att optimera pulsmätningen, detta är normalt.

OBSERVERA: Så snart sensorn kopplas bort från laddaren kommer larmstationen att avge ett larmljud tills hjärtfrekvensen har registrerats. När hjärtfrekvensen har registrerats börjar LED 4 (grön) att blinka eller lyser kontinuerligt. Kontrollera detta regelbundet.

WARNING: Se till att larmstationen inte är övertäckt under användning, eftersom detta kan leda till ohörbara larm.



WARNING: Skador på eller försämring av PPG-sensorn kan leda till att sensorn inte registrerar hjärtfrekvensen. Om sensorn inte kan mäta hjärtfrekvensen när du bär sensorn, kontakta LivAssured. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.

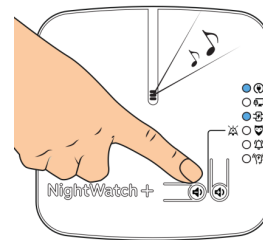
WARNING: Se till att larmstationen är strömförsörjd innan sensorn tas bort från laddaren, annars kan du inte höra om larmstationen fungerar som den ska.

5.3 Hantering av larmljud

Med volymknapparna  och  kan du justera volymen på larmen från larmstationen och även pausa ljudet från ett larm. Du kan ändra volymen när inget larm är aktivt för tillfället.

Justera volymen

- Knapparna  och  kan användas för att justera larmvolymen. Du hör hur volymen på epilepsilarmet ökar eller minskar. Släpp knappen vid önskad volym. Den valda volyminställningen är nu sparad och förblir oförändrad även om larmstationen kopplas bort från strömförsörjningen.



Pausa ljudet av ett larm

- Båda knapparna kan tryckas in för att pausa ljudet under ett larm.
- När larmljudet är pausat visas en blinkande grön LED på larmstationen.
- För epilepsilarm indikerar den blinkande gröna lampan att du har bekräftat epilepsilarmet. Anfallsdetekteringen återupptas automatiskt tre minuter efter att larmet har utlösts.

Återuppta ljudet av ett larm

- Du kan återuppta ett pausat larm manuellt genom att trycka på en av knapparna igen.
- Om ett tekniskt larm pausas men fortfarande är aktivt efter 10 minuter, kommer larmljudet automatiskt att återupptas. Om du t.ex. pausar ett tekniskt larm på grund av "ingen puls hittad", kommer larmet att ljuda igen om ingen puls hittas efter 10 minuter.



WARNING: Se till att larmljudet på larmstationen är inställt på en hörbar ljudnivå under användning, annars kommer du inte att meddelas om ett larmljud.



FÖRSIKTIGHET: Mycket höga ljud kan utlösa epileptiska anfall hos vissa personer. Se till att signalerna hörs tydligt av den person som ska reagera på dem, men att de inte är för starka för den person som bär sensorn.



5.4 Laddning av sensorn

Sensorn drivs av ett uppladdningsbart batteri och kan laddas genom att ansluta den medföljande USB-C-strömadaptern till laddningsporten. När sensorn är ansluten till laddaren släcks de gröna PPG-lysdioderna. Sensorn är konstruerad för att sitta kvar på laddaren under längre perioder. När NightWatch+ inte används, låt sensorn vara påslagen och ansluten till laddaren. Den stoppar automatiskt laddningen när batteriet är fullt och kan inte överladdas. Krampavkänning är avaktiverad under laddning.

Sensorn laddas endast när den är påslagen. Sensorn laddas inte om ON/OFF-omkopplaren är inställd på OFF.

När sensorn inte används och inte kan anslutas till en laddare, t.ex. under transport, ska ON/OFF-omkopplaren ställas i läge OFF för att förhindra att batteriet laddas ur.

Sensorbatteriets livslängd:

- ▼ Batteriets laddningstid: Cirka 2 timmar.
- ▼ Fulladdad batteritid: Minst 12 timmar.



WARNING: Bär inte sensorn när den laddas eftersom detektering av anfall är inaktiverad under laddning.

FÖRSIKTIGHET: Kontakta LivAssured för att byta ut sensorn om ett fulladdat batteri i sensorn är tomt före slutet av en enda användningscykel.



FÖRSIKTIGHET: Håll alltid sensorn ansluten till laddaren tills den ska användas, annars kan det hända att enheten inte kan upptäcka anfall under hela användningscykeln.

FÖRSIKTIGHET: Sensorn kan inte laddas när den är avstängd. Låt alltid sensorn vara påslagen när den är ansluten till laddaren.



OBSERVERA: Systemet startar automatiskt så snart sensorn tas bort från laddaren. Det är inte möjligt att "överladda" sensorn.

OBSERVERA: Om sensorn laddas i en maximal drifttemperatur på 35°C kan kontaktytan bli 45°C. Håll inte i sensorn längre än 10 minuter om den känns varm. Håll sensorn borta från radiatorer och andra värmekällor.

5.5 Underhåll & rengöring

NightWatch+ kräver inget regelbundet underhåll. Av hygiensskäl bör sensorn dock rengöras regelbundet med en fuktig trasa och desinfektionsmedel. Byt ut komfortplåstret när det blir smutsigt, skadat eller börjar lossna.

FÖRSIKTIGHET: Rengör sensorn regelbundet för att minska risken för att bäraren utvecklar hudirritation.



FÖRSIKTIGHET: Använd inte för mycket vatten för att rengöra enheten. Sänk inte ner enheten eller delar av enheten i vatten. Använd inte enheten i regn, bad eller dusch. Detta kan skada enheten.

5.6 Återanvändning

Om NightWatch+ ska användas av en annan person bör sensorn rengöras med en fuktig trasa och desinfektionsmedel. En ny bit elastiskt band ska användas för att montera sensorn på den nya användaren, enligt anvisningarna i avsnitt 0. Data från enheten lagras endast i NightWatch Portal om enheten var ansluten till internet. De uppgifter som lagras i portalen består av registrerade enhetsdata och är inte kopplade till någon enskild person. Om portalen har använts kan du radera uppgifterna innan enheten används av en annan person. Se kapitel 7.3 för instruktioner om hur du tar bort data från portalen.



FÖRSIKTIGHET: Om sensorn ska bäras av en annan användare rekommenderar vi att den rengörs med en fuktig trasa och ett desinfektionsmedel, annars kan hudirritation uppstå.

5.7 Transport eller lagring

När NightWatch+ förvaras eller tas med på resan ska både larmstationen och sensorn vara avstängda för att förhindra att batteriet laddas ur. Koppla bort strömförsörjningen från larmstationen. Larmet "strömavbrott" hörs. Tryck på en av volymknapparna för att stoppa larmet om strömavbrott och larmstationen stängs av. Använd ett spetsigt föremål eller en penna för att föra ON/OFF-omkopplaren på sensorn till OFF för att förhindra att batteriet laddas ur.



FÖRSIKTIGHET: Sensorn och larmstationen ska vara avstängda under transport eller förvaring, annars kan batteriet skadas. Om du vill använda systemet igen kan du använda ON/OFF-omkopplaren för att slå på sensorn igen och ladda den.

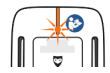


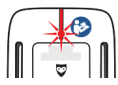
6 Signaler från sensorn och larmstationen

Både sensorn och larmstationen visar signaler som anger systemets status. Sensorn har en lampa i skåran på den (vita) ovasidan. Ljusstyrkan på den här indikatorn är optimerad för användning i ett mörkt rum och kan vara svårare att se i dagsljus eller i ett starkt upplyst område. Larmstationen använder både ljus- och ljudsignaler. Dessa signaler förklaras i följande avsnitt.

-  LED 1 (blå) - Strömförsörjning
-  LED 2 (blå) - Nätverksanslutning
-  LED 3 (blå) - Sensorns laddningsstatus
-  LED 4 (grön) - Audio pausat tillstånd / Driftläge
-  LED 5 (orange) - Tekniskt larm
-  LED 6 (röd) - Epilepsilarm

6.1 Larmsignaler

Ljusindikator	Pausa larmets ljudsignaler
 Blinkande 	Med undantag för larmet "ingen ström" kan alla larmljusindikatorer pausas genom att trycka på en av volymknapparna på larmstationen. En blinkande grön lampa, tillsammans med de befintliga larmlamporna, indikerar att larmet är pausat. Nya larm kommer att höras. <i>Exempel: Om du trycker på en av volymknapparna medan larmet "out of range" ljuder, visas larmstationens lampor enligt bilden ovan. Den blinkande gröna signallamporna för pausat ljud indikerar att larmet är pausat, medan den orange larmlamporna fortsätter att blinka två gånger upprepade gånger tills problemet är löst.</i>

Ljusindikator	Ljud	Betydelse
 Röd blinkande 1x 	Snabbpipande melodi 	Epileptiskt anfall upptäckt Kontrollera bäraren och ge hjälp vid behov, enligt läkarens anvisningar. Tryck på endera knappen för att bekräfta larmet och pausa ljudet. Anfallsdetekteringen återupptas automatiskt efter tre minuter.
 Orange blinkande 1x 	Monotont melodi i av tre pip 	Det går inte att mäta hjärtfrekvensen Kontrollera om sensorn är rätt sliten. Tryck på någon av knapparna för att pausa ljudet.
 Orange Blinkande 2x 	Fallandemelodi i av tre pip 	Utanför intervallet Avståndet mellan larmstationen och sensorn är för stort, eller så är sensorn avstängd. Tryck på någon av knapparna för att pausa ljudet.
 Blå blinkande 4x  Orange Blinkande 4x 	Stigandemelodi i av tre pip 	Sensorns batteri svagt Ladda sensorn. Tryck på någon av knapparna för att pausa ljudet.
 Alla av 	Kontinuerlig Ton 	Larmstationen saknar strömförsörjning Kontrollera strömanslutningen. Obs: Om du trycker på någon av knapparna stängs larmstationen av.

6.2 Informationssignaler

Ljusindikator	Ljud	Betydelse
 Grön Blinkande 	Ingen	Hjärtfrekvensen registreras
 Grönt Kontinuerligt på 	Ingen	Hjärtfrekvensen registreras medan bäraren har varit i vila Bäraren förblev i vila (ingen rörelse) i horisontellt läge under två minuter. NightWatch+ arbetar nu i viloläge för detektering av krampanfall.
 Blå/grön Blinkande 	Ingen	Sensorn är ansluten till laddaren och laddas
 Blå/grön Kontinuerligt på 	Ingen	Sensorn är ansluten till laddaren och är fulladdad. Koppla bort sensorn från laddaren för att påbörja anfallsdetektering.

Driftlägen

NightWatch+ har två lägen för anfallsdetektering: standardläge och viloläge.

Standardläge

När sensorn tas bort från laddaren fungerar NightWatch+ i standardläge för anfallsdetektering. Anfallsalarm utlöses av skakande rörelser eller en upptäckt låg hjärtfrekvens.

Viloläge

När bärarens hjärtfrekvens registreras i horisontellt läge (vinkel lägre än 45 grader) och minimal eller ingen rörelse registreras under två minuter, kommer den gröna indikatorlampan att lysa kontinuerligt. Detta indikerar att NightWatch+ arbetar i viloläge.

I viloläge blir anfallsdetekteringen känsligare. NightWatch+ reagerar också på mindre rörelser och ökad hjärtfrekvens. Om sensorn känner av en vertikal position, t.ex. när bäraren stiger upp ur sängen eller när ett larm ljuder, växlar NightWatch+ tillbaka till standardläget.



FÖRSIKTIGHET: Tänk på att om sensorn inte är horisontell under sömnen kommer NightWatch+ att förbli i standardläge, vilket ökar risken för att vårdgivaren inte varnas för ett epileptiskt anfall när NightWatch+ används.

6.3 Svara på larm

Samtidiga larmförhållanden

NightWatch+ epilepsi och tekniska larm prioriteras. Om flera larmtillstånd inträffar samtidigt meddelar NightWatch+ det larm som har högst prioritet.



Epilepsilarm

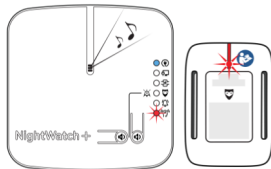
● **Blinkar rött: Epilepsilarm**

♪ Ljud: Snabb pipande melodi

Prioritet: hög

Epilepsilarm!

Ett möjligt epileptiskt anfall har upptäckts. Kontrollera bäraren och ge vid behov hjälp enligt läkarens anvisningar. Detta larm förblir aktivt tills någon trycker på en av volymknapparna. När du trycker på knappen återupptar NightWatch+ automatiskt detekteringen av anfall inom högst tre minuter.

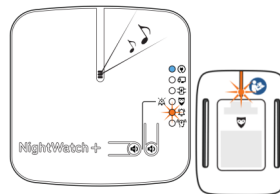


NightWatch+ kan ha utlöst ett epilepsilarm av någon av följande anledningar:

Typ	Beskrivning
Rytmska rörelser	Rytmska rörelser har upptäckts, vilket kan tyda på epileptisk aktivitet.
Vibrerande rörelser	Vibrerande eller muskelspännande rörelser har upptäckts, vilket kan tyda på epileptisk aktivitet.
Skakande rörelser	Intensiva skakrörelser har registrerats, vilket kan tyda på epileptisk aktivitet.
Ökad hjärtfrekvens	Den genomsnittliga registrerade hjärtfrekvensen steg plötsligt, vilket kan tyda på epileptisk aktivitet.
Hög hjärtfrekvens	Den uppmätta hjärtfrekvensen är betydligt högre än tidigare, vilket kan tyda på epileptisk aktivitet.
Låg hjärtfrekvens	Den uppmätta hjärtfrekvensen är låg, vilket kan tyda på epileptisk aktivitet.

Tekniska larm

● **Blinkande orange: Tekniskt larm**



Det finns 3 olika typer av tekniska larm:

Ljud	Larm LED 5 (orange)	Prioritet	Tekniskt larm
1 Fallande melodi 	Blinkar 2x upprepade gånger	Hög	Givaren utanför räckvidd eller avstängd
2 Monotont melodi 	Blinkar 1x upprepade gånger	Medium	Sensorn kan inte mäta hjärtfrekvensen
3 Stigande melodi 	Blinkar 4x upprepade gånger	Låg	Sensors batteri svagt



OBSERVERA: Om larmstationen ger ifrån sig ett ljud som inte beskrivs i bruksanvisningen, kontakta LivAssured. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.

1. Utanför intervallet

Det finns ingen förbindelse mellan sensorn och larmstationen. Flera orsaker är möjliga:

- ▼ Sensorn och larmstationen är för långt ifrån varandra. Flytta larmstationen och sensorn närmare varandra.
- ▼ Sensorn är frångkopplad (OFF). Slå på sensorn genom att skjuta på ON/OFF-reglaget. Minst en grön LED-lampa på undersidan av sensorn ska lysa när sensorn är PÅ och frångkopplad från laddaren.
- ▼ Larmstationen är inte ansluten till strömförsörjningen.
- ▼ Sensorn visar en kontinuerlig (icke-blinkande) orange LED-lampa i skåran. Om detta inträffar, tryck och håll in båda volymknapparna på larmstationen i 20 sekunder. Sensorn ska automatiskt återansluta till larmstationen.

2. Det går inte att följa hjärtfrekvensen

Du hör detta larm så snart du tar bort sensorn från laddaren. Larmet upphör så snart NightWatch+ registrerar en hjärtfrekvens. Håll stilla så att hjärtfrekvensen kan registreras snabbare. Detta larm ljuder igen om sensorn inte registrerar både hjärtfrekvens och rörelse under minst två minuter. Observera att NightWatch+ inte är en pulsmätare utan använder pulsmätning tillsammans med rörelsedetektering för att varna för anfall.

Det finns flera möjliga orsaker till att en tillförlitlig hjärtfrekvens tillfälligt eller permanent inte kan registreras:

- ▼ PPG-sensorn är inte korrekt placerad på huden. Se till att de gröna lysdioderna på sensorns undersida kommer i direkt kontakt med huden.
- ▼ Sensorn kan sitta för löst, ha glidit av eller ha tagits bort. Om så är fallet, dra åt det elastiska bandet något.
- ▼ Bäraren kan ligga på sensorn, vilket gör det svårt att mäta hjärtfrekvensen. Justera sensorns position för att förhindra att bäraren ligger ovanpå den. Försök placera den ovanpå bicepsmuskeln, närmare insidan av armen (nära armhålan) snarare än på utsidan.

3. Sensorns batteri svagt

Detta larm indikerar att sensorns batteri är nästan tomt. NightWatch+ fungerar inte längre förrän sensorn är laddad. Anslut sensorn till laddaren.

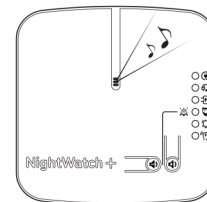
Om detta larm kvarstår trots korrekt och tillräcklig laddning, vänligen kontakta "Service och support". Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.

Larm om strömavbrott

- Ingen LED tänd
- ♪ Ljud: konstant pip: Strömavbrott

Prioritet: hög

När larmstationen förlorar ström kommer ett larm om strömavbrott att ljuda. Återställ strömmen till larmstationen för att stoppa larmet eller tryck på någon av volymknapparna för att stänga av larmstationen helt.





7 Övervakning av krampanfall

7.1 NightWatch-portalen

NightWatch+ behöver inte vara ansluten till internet för att fungera korrekt. Om den är ansluten till internet under användning kommer systemet dock att överföra insamlade data och larm till NightWatch Portal. Dessa uppgifter finns tillgängliga via portal.nightwatchepilepsy.com.

Portalen ger en inblick i händelser som inträffat under sömnen och hjälper användarna att bättre förstå varför NightWatch+ utlöst eller inte utlöst larm. Dessutom kan den användas för att visa larmfrekvens och dela enhetens data, tillsammans med personliga anteckningar, med en neurolog. Det är också användbart för felsökning.

Larmstationen lagrar inte några data internt. Den skickar endast data till portalen när den spelar in aktivt och är ansluten till internet via en kabelanslutning.

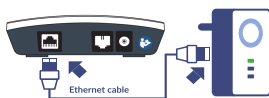
7.2 Så här ansluter du till NightWatch-portalen

För att ansluta till NightWatch Portal måste NightWatch+ larmstationen vara permanent ansluten till en internetåtkomstpunkt, t.ex. en router.

- 1 Leta upp den närmaste internetanslutningspunkten (routern) till NightWatch+ larmstationen och anslut dem med en Ethernet-kabel.



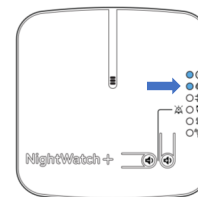
- 2 Om den närmaste accesspunkten är för långt bort för en direkt kabelanslutning rekommenderar vi att du använder en powerline-adapter eller en mobil router för att överbrygga anslutningen.



- 3 När NightWatch+ är ansluten till internet tänds den andra blå LED-lampan på larmstationen för att bekräfta internetanslutningen.

- 4 Efter att en inspelning har gjorts medan NightWatch+ var ansluten till internet kan din enhet läggas till i ditt Portal-konto. Skapa ditt NightWatch Portal-konto på portal **nightwatchepilepsy.com** och följ stegen för att lägga till din enhet.

- 5 Ytterligare information om portalen och dess funktioner kan hittas genom att skanna QR-koden eller besöka **nightwatchepilepsy.com/helpdesk**



7.3 Respekterar NightWatch Portal min integritet?

Om din NightWatch+ förblir ansluten till internet under användning kommer den automatiskt att skicka inspelningar till NightWatch-portalen. Dessa data inkluderar information om hjärtfrekvens, rörelser och larm. Den innehåller dock inte någon personligt identifierbar information om bäraren och lagras krypterad och anonymt. NightWatch Portal kräver inte att användarna anger personuppgifter som namn eller adress. Du kan när som helst begära att vårt kundtjänstteam raderar dina enhetsdata, eller så kan du ta bort dina egna historiska inspelningar från inställningssidan i portalen.

7.4 Anslutning av NightWatch+ till larmsystem

NightWatch+ erbjuder två olika metoder för anslutning till informations- eller larmsystem. Dessa alternativ är endast tillgängliga för professionellt bruk på begäran.

- RJ-11-porten möjliggör anslutning till ett distribuerat informationssystem
 - RJ-45-porten möjliggör anslutning till ett distribuerat larmsystem.
- Inga andra sammankopplingar är möjliga. För mer information, vänligen kontakta LivAssured. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.

8 Specifikationer

8.1 Tekniska specifikationer

Driftläge	[Sensor]: Kroppen slits
Vikt	[Sensor]: 35g [Larmstation]: 90g
Mått (L x B x H)	[Sensor]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Larmstation]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Matningsspänning	[Sensor]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V~240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 skyddsklass II, 5VDC/1,4A. Livslängd: 20 år vid kontinuerlig användning. [Larmstation]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V~240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 skyddsklass II, 5VDC/1,4A Livslängd: 20 år vid kontinuerlig användning.
Strömförbrukning	[Sensor]: 0,1A (RMS) max. [Larmstation]: 0,2A (RMS) max.
Interna sändare	DECT, arbetsfrekvens (sändning/mottagning) 1880-1900MHz, 23 dBm
Skyddande hölje	[Sensor]: IP21 - Detta innebär att enheten är skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller mer och mot vertikalt fallande vattendroppar. [Larmstation]: IP22 - Detta innebär att enheten är skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller större, och mot vertikalt fallande vattendroppar när höljet lutas upp till 15°.
Tillämpad del	Sensor, typ BF
Batteri	[Sensor] Inbyggt litiumjonbatteri 3,7 V, 450 mAh, ej utbytbar [Larmstation] Inbyggt litiumjonbatteri 3,7 V, 450 mAh, ej utbytbar Båda batterierna uppfyller kraven i IEC62133-2:2017 och UN38.3
Ljudtrycksområde	40 till 80 dBA för alla larm (1 m radie)
Fördröjning av larmtillstånd	2 sekunder max.
Pulsfrekvensens noggrannhet	(30 - 210 bpm) ± 1,31 bpm (RMS)
Pulsfrekvens enligt metod	Elektronisk pulssimulator



FÖRSIKTIGHET: Batterierna i NightWatch+ kan inte bytas ut. Om du försöker byta ut batterierna kan NightWatch+ skadas, vilket kan leda till att den inte fungerar korrekt. Under normala användningsförhållanden är batteriernas livslängd 5 år. Kontakta LivAssured om du tror att batteriet inte fungerar som det ska. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter.

8.2 Miljöförhållanden

Driftförhållanden

- ▼ Temperaturområde från +5°C till +35°C
- ▼ Relativ luftfuktighet mellan 15% och 90%, icke-kondenserande, men kräver inte ett partialtryck för vattenånga som är högre än 50 hPa
- ▼ Atmosfäriskt tryckområde från 700hPa till 1060hPa



OBSERVERA: Om sensorn laddas i en maximal driftstemperatur på 35°C kan kontaktytan bli 45°C. Håll inte i sensorn längre än 10 minuter om den känns varm. Håll sensorn borta från radiatorer och andra värmekällor.



FÖRSIKTIGHET: Om NightWatch+ används i en miljö som överstiger 35°C kan sensorns kontaktyta bli varm och olämplig att bära.

Gränser för transport- och lagringsvillkor

- ▼ Temperaturområde från -25°C till +70°C
- ▼ Relativ luftfuktighet mellan 15% och 90%, icke-kondenserande
- ▼ Atmosfäriskt tryckområde från 700hPa till 1060hPa

Rekommenderade förvaringsförhållanden

- ▼ Temperaturområde -20°C till +25°C i högst 3 månader med sensorn avstängd



FÖRSIKTIGHET: Förvaringstemperaturer över 25°C ökar självurladdningshastigheten, vilket minskar batteriets tillgängliga kapacitet. En minskad batterikapacitet kan leda till att sensorn är tom innan slutet av en enda användningscykel och inte kan detektera anfall under hela användningscykeln.



8.3 Elektromagnetiska miljöförhållanden

NightWatch+ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Operatören bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Test av utsläpp	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	De ovan nämnda modellerna använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	De ovan angivna modellerna är lämpliga för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Utsläpp av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Port för kapsling

Immunitetstest	Testförhållande	IEC 60601 Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa

			luftfuktigheten vara minst 30%.
Utstrålade RF EM-fält och närfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en professionell vårdinrättning och i en vårdmiljö i hemmet.
	385MHz (18Hz pulsmodulering)	27 V/m	
	450MHz (FM+/- 5KHz avvikelse 1kHz sinus eller 18Hz pulsmodulering)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	

	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
RATED effektfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	50Hz eller 60Hz	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Magnetfält vid närhet IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Magnetfälten i närheten bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

Ingång för växelström PORT			
Immunitetstest	Testförhållande	IEC 60601 Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektriska snabba transienter /spänningar IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Repetitionsfrekvens	± 2 kV	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en professionell vårdinrättning och i en vårdmiljö i hemmet.
Överspänningar IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	± 1 kV, Differentialläge	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en professionell vårdinrättning och i en vårdmiljö i hemmet.
Överförd RF inducerad av RF-fält IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz även 6 Vrms ISM- och amatörradioband a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz även 6 Vrms ISM-radioband a) 80% AM 1kHz	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en professionell vårdinrättning och i en vårdmiljö i hemmet.
Spänningsdipp, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 0° 0% U_T ; 70% 0% U_T ;	0,5 cykler 1 cykel 25/30 cykler (50/60Hz) 250/300 cykler (50/60Hz) (5s)	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en professionell vårdinrättning och i en vårdmiljö i hemmet. Om användaren av ovanstående modeller kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att



IEC 61000-4-11	0%		ovanstående modeller strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kommentar: a) ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.			

Delar för inmatning/utmatning av signaler PORT			
Immunitetstest	Testförhållande	IEC 60601 Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.

Elektriska snabba transienter/spänningar IEC 61000-4	± 1 kV 100kHz Repetitionsfrekvens	± 1 kV	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en professionell vårdinrättning och i en vårdmiljö i hemmet.
Överförd RF inducerad av RF-fält IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz även 6 Vrms ISM- och amatörradioband a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz även 6 Vrms ISM- och amatörradioband a) 80% AM 1kHz	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en professionell vårdinrättning och i en vårdmiljö i hemmet.
Kommentar: a) ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.			



FÖRSIKTIGHET: Användning av NightWatch+ i elektromagnetiska miljöer utanför dessa beskrivningar kan orsaka störningar som leder till att förbindelsen mellan sensorn och larmstationen bryts.

8.4 Lagstiftning och efterlevnad

NightWatch+ överensstämmer med följande standarder för medicintekniska produkter och radioutrustning och har genomgått specifika laboratorietester för att bedöma dess säkerhet, elektromagnetiska kompatibilitet, användbarhet och biokompatibilitet.

Grundläggande säkerhet och viktig prestanda	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
Krav på elektromagnetisk kompatibilitet	EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 - Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar - Krav och provningar EN 301 489-1 V2.2.3 Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster; Del 1: Gemensamma tekniska krav; Harmoniserad standard för elektromagnetisk kompatibilitet EN 301 489-6 V2.2.1 Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och tjänster; Del 6: Särskilda villkor för DECT-utrustning (Digital Enhanced Cordless Telecommunications);
DECT	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT); Harmoniserad standard för tillgång till radiospektrum; Del 1: DECT, DECT Evolution och DECT ULE
Användning av hemtjänst	EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljön
Medicinska larmsystem	EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1-8: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Allmänna krav, tester och vägledning för larmsystem i medicinsk elektrisk utrustning.

Biokompatibilitet	EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom ramen för en riskhanteringsprocess EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter, Del 5: EN Tester för cytotoxicitet in vitro EN ISO 10993-10:2023 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 10: Tester för hudsensibilisering EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 23: Tester för irritation
Riskhantering	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Tillämpning av riskhantering för medicintekniska produkter
Programvara för medicintekniska produkter	EN IEC 62304:2006+A1:2015 Livscykelprocesser för programvara
Cybersäkerhet	EN IEC 81001-5-1:2021 Säkerhet och effektivitet för programvara och IT-system för hälso- och sjukvård - Del 5-1: Säkerhetsaktiviteter i produktens livscykel AAMI TIR57:2016/(R)2023 Principer för medicinteknisk säkerhet - Riskhantering
Märkning och symboler	EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler för etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav
Användbarhet	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1-6 Allmänna fordringar på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Användbarhet EN 62366-1:2015+A1:2020, Medicintekniska produkter -- Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter



8.5 Cybersäkerhet

LivAssured arbetar enligt de senaste standarderna för säkerhetsriskhantering för att hålla dina uppgifter säkra. Larmstationen och sensorn lagrar inte några hälsodata internt. Data som registreras av sensorn registreras under högst 5 minuter.

Larmstationen och sensorn är anslutna via DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT har standardiserats för trådlös telefoni och ULE ger förbättrad kryptering. En anslutning enligt DECT-standard använder abonnemangs-, autentiserings- och krypteringstekniker för att säkra dataströmmen och använder en dedikerad radiofrekvens för hög stabilitet. DECT-anslutningen som används av NightWatch+ har testats enligt de senaste standarderna för DECT.

Att ansluta till NightWatch Portal är helt valfritt, systemet är fullt funktionellt utan denna anslutning. När den är ansluten är kommunikationen mellan larmstationen och portalen krypterad. Uppgifterna lagras hos en partner med ISO 27001:2022-certifiering, en internationell säkerhetsstandard som säkerställer att man har och upprätthåller en hög säkerhetsnivå för uppgifterna. Dessutom är de uppgifter som portalen visar anonyma enhetsinspelade uppgifter och kan inte identifieras till någon person.

9 Rapportering av incidenter

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är etablerad.

10 Livslängd och garanti

NightWatch+ har en garanti på 2 år. I händelse av att NightWatch+ inte fungerar eller verkar fungera felaktigt, vänligen kontakta LivAssured. Se avsnitt 12 för kontaktuppgifter. Den förväntade livslängden för NightWatch+ inklusive de delar som levereras med enheten vid daglig användning är 5 år.

11 Avfallshantering

När NightWatch+ (med batteri) är uttjänt måste den kasseras i enlighet med lokal lagstiftning och lokala föreskrifter om kassering av elektrisk och elektronisk utrustning, inklusive litiumjonbatterier. Släng inte NightWatch+ i en vanlig soptunna.

12 Kontaktuppgifter

Service och support

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Nederländerna

Support: +3185 0601252
E-post: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com