

NightWatch +

EN User manual

PL Instrukcja obsługi

CS Uživatelská příručka

SK Používateľská príručka

BG Потребителс





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 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.



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

*: 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

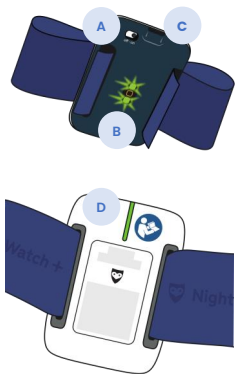
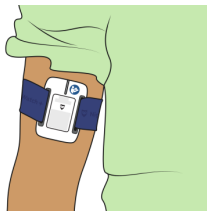




4 The different parts and how they work

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.

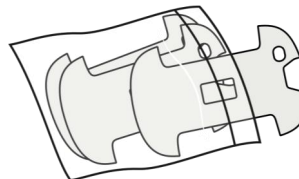
Indicator light

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

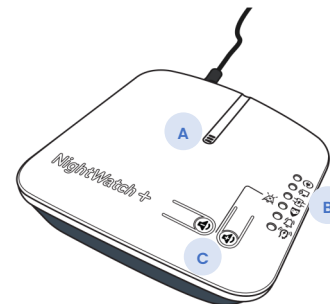
Remove the backing paper from the bottom of the patch and adhere it to the dark side of the NightWatch+ sensor. Use the middle hole and the opening for the switch as position guides, as shown in the figure below.



- ▼ 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.



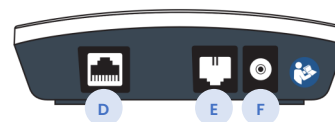
A = Loudspeaker

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



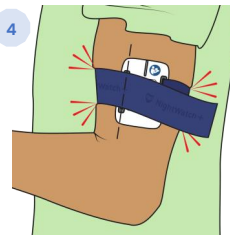
Use the remaining end of the elastic strap to measure the circumference of the wearer's arm above the biceps in a bent position. Do not stretch the strap.

3



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

4



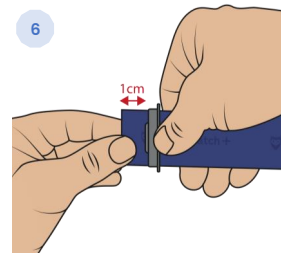
The sensor must not fit too tight but should fit snugly against the skin.

5



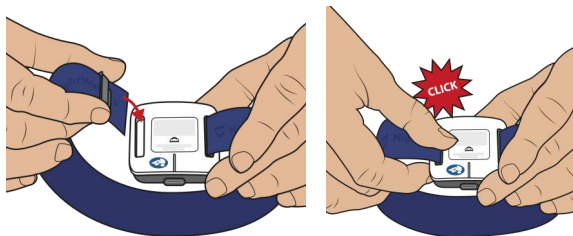
Cut the strap on the marked location.

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.

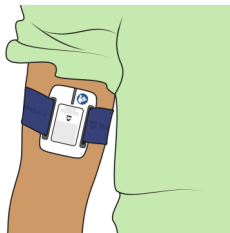
7



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.

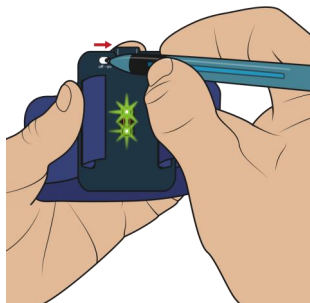
Please ensure that the protruding ends of the elastic strap do not cover the green LEDs of the PPG sensor or seizure detection may be less accurate.



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

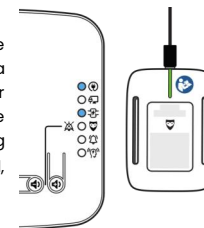
Placement

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.

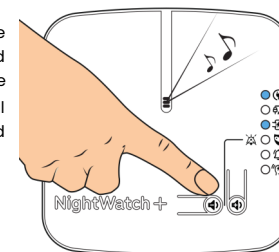
Start-up

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

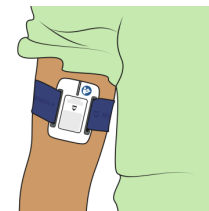
The alarm station will begin blinking the technical alarm LED (orange) and emit an alarm sound indicating that no heart rate has been tracked yet. This signal also confirms that the sensor and alarm station are communicating properly and that the alarms are audible.



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.

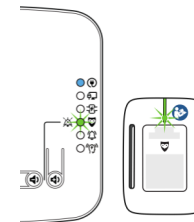
3

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.



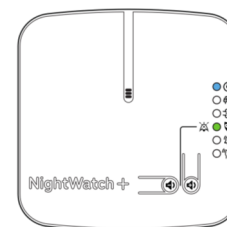
4

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.

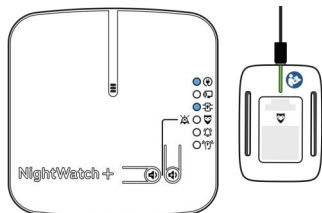


As soon as the wearer rises or gets out of bed, NightWatch+ automatically switches back to standard mode until the wearer lies down with no movement again for two minutes.



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.

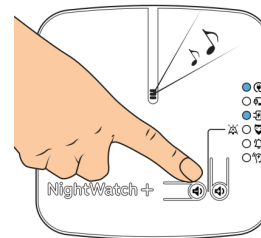
WARNING: Please ensure that the alarm station is powered before the sensor is removed from the charger or you won't be able to hear if the alarm station is properly working.

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

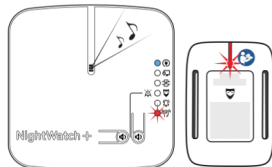
● **Blinking red: Epilepsy alarm**

♪ **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.

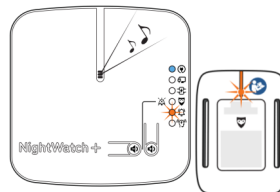


NightWatch+ may have triggered an epilepsy alarm for one of the following reasons:

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.

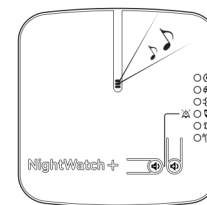
If this alarm persists despite correct and sufficient charging, please contact 'Service and support'. See Section 12 for contact details.

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.

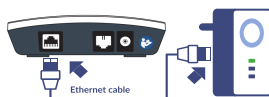
7.2 How to connect to the NightWatch Portal

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.



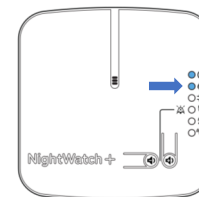
- 2 If the nearest access point is too far for a direct cable connection, we recommend using a powerline adapter, or mobile router to bridge the connection.



- 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

EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices, Part 5: EN Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices, Part 10: Tests for skin sensitization
EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices, Part 23: Tests for irritation

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



Legalny producent



LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC, Leiden
Holandia

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej instrukcji nie może być powielana w jakiegokolwiek formie bez pisemnej zgody LivAssured.

LivAssured zastrzega sobie prawo do zmiany lub ulepszenia swoich produktów i towarzyszącej im literatury technicznej bez specjalnego powiadomienia o zmianach lub ulepszeniach.



Instrukcja obsługi w języku polskim, wersja 1.0

Data wydania: 26th May 2025 14:23:38 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



Instrukcja Obsługi





Dziękujemy za wybranie urządzenia do wykrywania i monitorowania nocnych napadów padaczkowych

NightWatch +

W LivAssured | NightWatch rozumiemy, że opieka nad osobami cierpiącymi na napady padaczkowe jest bardzo wymagająca i stresująca.

Napady mogą być przerażające, ponieważ niektóre z nich mogą prowadzić do obrażeń, a nawet nagłej niespodziewanej śmierci w epilepsji (SUDEP), zwłaszcza gdy osoba cierpiąca na napady pozostaje bez opieki w nocy. NightWatch+ ostrzega przed najbardziej niebezpiecznymi napadami podczas snu i udowodniono, że zmniejsza stres opiekuna.

NightWatch został wynaleziony, ponieważ wielu neurologów z Holenderskiego Akademickiego Centrum Epileptologii w Kempenhaeghe i Centrum Epilepsji SEIN dostrzegło potrzebę stworzenia niezawodnego urządzenia do wykrywania napadów padaczkowych. Neurologzy ci rozpoczęli współpracę, tak zwane konsorcjum, holenderskich neurologów z Kempenhaeghe i SEIN, wielu uniwersytetów i organizacji pacjentów. Konsorcjum to wynalazło, opracowało i klinicznie zweryfikowało pierwszą wersję urządzenia NightWatch. Firma LivAssured | NightWatch została założona i dalej rozwijała NightWatch we współpracy z konsorcjum. Zaowocowało to powstaniem wysokiej jakości i niezawodnego urządzenia, które masz dziś przed sobą.

Misją LivAssured | NightWatch jest poprawa jakości życia osób cierpiących na epilepsję. Robimy to poprzez opracowywanie produktów takich jak NightWatch+, które wspierają codzienną opiekę nad osobami z padaczką i umożliwiają badania nad nowymi i lepszymi metodami leczenia.

W niniejszej instrukcji wyjaśniamy, jak rozpocząć korzystanie z NightWatch+.

Jesteśmy obok Ciebie z naszym produktem, a także z pomocą, radą i wskazówkami.



Zawartość

1	Ogólne	34	6.2	Sygnały informacyjne	50
1.1	Informacje o niniejszej instrukcji	34	6.3	Reagowanie na alarmy	50
1.2	Objaśnienie symboli użytych w instrukcji	34	7	Monitorowanie napadów	53
1.3	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi	34	7.1	Portal NightWatch	53
1.4	Symbol na etykietach	35	7.2	Jak połączyć się z portalem NightWatch	53
2	NightWatch+	36	7.3	Czy portal NightWatch szanuje moją prywatność?	53
2.1	Przeznaczenie	36	7.4	Podłączanie NightWatch+ do systemów alarmowych	53
2.2	Klasyfikacja medyczna	36	8	Specyfikacja	54
2.3	Typ napadów wykrywanych przez NightWatch+	36	8.1	Specyfikacja techniczna	54
2.4	Tryb pracy	36	8.2	Warunki środowiskowe	54
2.5	Profil użytkownika	37	8.3	Warunki środowiska elektromagnetycznego	55
2.6	Możliwe skutki uboczne	37	8.4	Przepisy i zgodność z przepisami	59
2.7	Wydajność kliniczna i korzyści	37	8.5	Cyberbezpieczeństwo	60
3	Zawartość opakowania NightWatch+	39	9	Zgłaszanie incydentów	60
4	Poszczególne części i sposób ich działania	40	10	Żywotność i gwarancja	60
4.1	Czujnik z elastycznym paskiem	40	11	Utylizacja	60
4.2	Plastry zwiększające komfort	40	12	Informacje kontaktowe	60
4.3	Stacja alarmowa	41			
5	Korzystanie z NightWatch+	42			
5.1	Przygotowanie do pierwszego użycia	42			
5.2	Codienne użytkowanie	45			
5.3	Zarządzanie dźwiękami alarmów	46			
5.4	Ładowanie czujnika	47			
5.5	Konserwacja i czyszczenie	47			
5.6	Ponowne użycie	47			
5.7	Transport lub przechowywanie	48			
6	Sygnały z czujnika i stacji alarmowej	49			
6.1	Sygnały alarmowe	49			



1 Ogólne

1.1 Informacje o niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja zawiera informacje niezbędne do bezpiecznego i efektywnego korzystania z urządzenia NightWatch+, a strona jest dostępna w wielu językach. Przed rozpoczęciem korzystania z NightWatch+ należy zapoznać się z instrukcją. Jeśli jakkolwiek część niniejszej instrukcji jest niejasna, należy skontaktować się z pomocą techniczną. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12. Najnowsza wersja instrukcji obsługi jest dostępna pod adresem www.nightwatchepilepsy.com.

1.2 Objaśnienie symboli użytych w instrukcji



OSTRZEŻENIE: Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



PRZESTROGA: Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta bądź uszkodzenie urządzenia.



UWAGA: Symbol używany do podkreślenia informacji, o których użytkownik powinien wiedzieć.

1.3 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi



PRZESTROGA

- ▼ NIGDY nie należy diagnozować ani leczyć się na podstawie odczytów NightWatch+. ZAWSZE należy skonsultować się z lekarzem.
- ▼ Nie należy przyjmować i używać urządzenia, jeśli na urządzeniu, jego opakowaniu lub etykiecie widoczne są ślady przekucia, manipulacji, zalania lub inne uszkodzenia. Należy skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania pomocy.
- ▼ Należy używać wyłącznie zasilaczy dostarczonych przez LivAssured. Korzystanie z innej ładowarki lub kabla może uszkodzić urządzenie i/lub wpłynąć na jego wydajność.



OSTRZEŻENIE

- ▼ Ten produkt nie gwarantuje, że 100% napadów padaczkowych zostanie wykrytych, dlatego istnieje możliwość, że opiekun nie zostanie ostrzeżony o napadzie padaczkowym podczas korzystania z NightWatch+.
- ▼ Modyfikowanie tego urządzenia jest niedozwolone. Modyfikacje urządzenia mogą prowadzić do awarii sprzętu, algorytmu, łączności lub komunikacji.
- ▼ Użycie przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez LivAssured może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- ▼ Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w bliskości z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.
- ▼ Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części NightWatch+, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
- ▼ Małe części należy trzymać z dala od dzieci w wieku od 0 do 3 lat. Zapasowe i niezmontowane klipsy mogą stanowić ryzyko zadławienia w przypadku połknięcia.
- ▼ Kable stwarzają ryzyko uduszenia, które może prowadzić do śmierci.

1.4 Symbole na etykietach



Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi



Urządzenie zawiera odpady elektryczne i nie wolno go wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami domowymi. Urządzenie musi być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami prawa oraz lokalnymi przepisami dotyczącymi sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



Zastosowana część, typ BF



Wyprodukowano w Holandii, data produkcji



YYYY-MM



Ten symbol oznacza urządzenie medyczne



Numer seryjny, data produkcji, a następnie identyfikator



Kod dostępu do danych monitorowania urządzenia online

IP21

Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem przez obudowę dla stacji alarmowej, znaczenie: *Zabezpieczona przed dostępem do części niebezpiecznych palcem oraz pionowo spadającymi kroplami wody lub kondensacji pary wodnej*

IP22

Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem przez obudowę dla czujnika, znaczenie: *Ochrona przed dostępem do niebezpiecznych części palcem i pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest nachylona pod dowolnym kątem do 15° po obu stronach pionu.*



OSTRZEŻENIE: Małe części należy trzymać z dala od dzieci w wieku od 0 do 3 lat. Zapasowe i niezmontowane klipsy mogą stwarzać ryzyko zadławienia w przypadku połknięcia.



OSTRZEŻENIE: Kable stwarzają ryzyko uduszenia, które może prowadzić do śmierci.



Znak CE wraz z kodem jednostki notyfikowanej



Limity temperatury (minimalna + maksymalna)



Limity ciśnienia (minimalne + maksymalne)



Limity wilgotności (minimalna + maksymalna)



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać z dala od źródeł ciepła



Prąd stały



2 NightWatch+

2.1 Przeznaczenie

NightWatch+ przeznaczony do powiadamiania opiekuna o wystąpieniu nocnych napadów padaczkowych u pacjenta(*) i monitorowania częstotliwości napadów w czasie.

(*) Nocne napady padaczkowe ruchowe, obejmujące następujące typy napadów:!

- ▼ Toniczno-kloniczne
- ▼ Toniczne (jeśli są zgrupowane lub przedłużone)
- ▼ Miokloniczne (jeśli są zgrupowane)
- ▼ Hiperkinetyczne

2.2 Klasyfikacja medyczna

NightWatch+ jest urządzeniem klasy IIa zgodnie z przepisami rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. ("Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych").



2.3 Typ napadów wykrywanych przez NightWatch+

Napady występujące w nocy/podczas snu nazywane są napadami nocnymi. Napady ruchowe to wszelkiego rodzaju napady obejmujące aktywność mięśni, takie jak nagła sztywność lub napięcie mięśni rąk, nóg lub tułowia podczas napadu tonicznego lub ruchy pedałowania nóg podczas napadu hiperkinetycznego.

Tętno jest kontrolowane przez autonomiczny układ nerwowy. Napady padaczkowe wpływają na ten układ w złożony sposób. Wzrost częstości akcji serca jest powszechny podczas napadów ruchowych, ale obserwuje się również nagłe spadki częstości akcji serca. NightWatch wykorzystuje te zmiany tętna do wykrywania napadów.

NightWatch+ jest przeznaczony do powiadamiania o najniebezpieczniejszych nocnych napadach ruchowych związanych z ryzykiem nagłego niespodziewanego

zgonu z powodu padaczki (SUDEP) lub urazu², które są typami napadów opisanymi w przeznaczeniu.

Napady te są wykrywane poprzez połączenie i analizę danych dotyczących tętna, mierzonych za pomocą czujnika fotopletyzmoigrafii (PPG) oraz danych dotyczących ruchu, mierzonych za pomocą akcelerometru (ACC).

2.4 Tryb pracy

NightWatch+ to urządzenie do noszenia składające się z bezprzewodowego czujnika i stacji alarmowej. Czujnik jest noszony podczas snu na bicepsie ramienia. Zawiera czujnik PPG (fotopletyzmoigrafia) do śledzenia tętna, czujnik ruchu ACC (akcelerometria), mikroprocesor przetwarzający dane z czujników za pomocą algorytmu wykrywania i baterię.

NightWatch+ nie zapewnia bezpośredniego monitorowania śledzonego tętna ani danych dotyczących ruchu. NightWatch+ nie jest monitorem tętna.

Algorytm wykrywania wykrywa, czy odczyty czujnika są zgodne z zaprogramowanymi parametrami, które są powiązane z nocnymi napadami padaczkowymi. Jeśli zostanie wykryte dopasowanie, alarm padaczki zostanie wyzwolony i przesłany do stacji alarmowej.

Nie jest możliwe ani konieczne modyfikowanie algorytmów lub dostosowywanie jakichkolwiek progów w celu wpłynięcia na wydajność urządzenia.

Czujnik i stacja alarmowa komunikują się za pomocą bezprzewodowego protokołu DECT. Gdy alarm padaczki jest przesyłany z czujnika do stacji alarmowej, stacja alarmowa powiadamia opiekunów za pomocą alarmu dźwiękowego i migającej czerwonej diody LED. Opiekun może wówczas udać się do osoby z padaczką i w razie potrzeby udzielić jej pomocy zgodnie z zaleceniami lekarza. Stacja alarmowa ostrzega również opiekunów za pomocą dźwięków alarmowych i pomarańczowych migających diod LED w przypadku, gdy system nie jest w stanie wykryć napadów z przyczyn technicznych. Możliwe przyczyny to wyczerpana bateria, utrata połączenia między czujnikiem a stacją alarmową (poza zasięgiem) lub niemożność śledzenia przez czujnik sygnału PPG lub danych ruchu potrzebnych do wykrycia napadu.

¹ Nomenklatura opiera się na klasyfikacji napadów padaczkowych Międzynarodowej Ligi Przeciwpadaczkowej (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, G. 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



PRZESTROGA: NIGDY nie należy diagnozować ani leczyć się na podstawie odczytów opaski NightWatch+. ZAWSZE należy skonsultować się z lekarzem.



UWAGA: Nie używaj tego produktu w środowisku, w którym sygnały DECT mogą być blokowane lub zakłócone przez warunki otoczenia lub inne urządzenia.

2.5 Profil użytkownika

Docelowi użytkownicy

Użytkownikami NightWatch+ są osoby ze zdiagnozowaną padaczką w wieku 4 lat i starsze, cierpiące na nocne napady padaczkowe i ich opiekunowie.



UWAGA: Pacjenci korzystający z NightWatch+ mogą pełnić rolę operatora urządzenia podczas konfiguracji i użytkowania, ale ktoś musi być w stanie reagować na alarmy w przypadku wykrycia napadu.

Przeciwwskazania

NightWatch+ nie ma bezwzględnych przeciwwskazań, które czynią jego stosowanie całkowicie niewskazanym. Jednak niektóre czynniki ryzyka niekoniecznie wykluczają użytkownika, ale wymagają zwiększonej uwagi i mogą sprawić, że korzystanie NightWatch+ będzie niewskazane.

- ▼ Użytkownik z uszkodzoną skórą na ramieniu (ramionach)



PRZESTROGA: NightWatch+ został uznany za biologicznie bezpieczny do noszenia na nieuszkodzonej skórze. Noszenie urządzenia na uszkodzonej skórze może spowodować (dalsze) podrażnienie lub uszkodzenie obszaru kontaktu.

- ▼ Użytkownik z zaburzeniami rytmu serca



PRZESTROGA: NightWatch+ wykrywa drgawki, mierząc między innymi nagle zmiany tętna. Arytmia serca może mieć wpływ na działanie NightWatch+.

- ▼ Użytkownik w wieku poniżej 4 lat



PRZESTROGA: NightWatch+ nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 4 lat. W przypadku dzieci w wieku poniżej 4 lat brak jest danych klinicznych oceniających potencjalne ryzyko i korzyści związane z korzystaniem z urządzenia.

Zamierzone środowisko użytkowania

NightWatch+ jest przeznaczony do użytku domowego lub w ośrodkach opieki. NightWatch+ nie przeznaczony do użytku w środowiskach intensywnej opieki medycznej.

2.6 Możliwe skutki uboczne

W przypadku poprzedniej generacji NightWatch+, NightWatch Original (który składa się z tych samych materiałów), zaobserwowano, że u mniej niż 3,5% użytkowników wystąpiło podrażnienie skóry podczas noszenia czujnika bez wygodnego plastra. Patrz rozdział '4.2 Plastry zwiększające komfort'.

2.7 Wydajność kliniczna i korzyści

Napady padaczkowe mogą prowadzić do urazów, stanu padaczkowego, a nawet nagłej niespodziewanej śmierci w przebiegu padaczki (SUDEP).

Badania naukowe wykazały, że nocne napady toniczno-kloniczne są najbardziej niebezpiecznym typem, który może prowadzić do obrażeń lub hospitalizacji. NightWatch+ wykorzystuje zaawansowaną technologię i algorytmy, wcześniej zweryfikowane w wielu badaniach naukowych, do wykrywania tych napadów, co umożliwia udzielenie pomocy^{2,3} (.).

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.



Czułość wykrywania napadów

NightWatch+ ma czułość wykrywania napadów dla nocnych padaczkowych napadów ruchowych i napadów toniczno-klonicznych u dorosłych i dzieci (w wieku 4-18 lat), które wynoszą odpowiednio:

- ▼ Dorośli: 86% mediana (95% CI: 71%-93%) dla nocnych napadów padaczkowych i 96% mediana (95% CI: 80%-100%) dla napadów toniczno-klonicznych.
- ▼ Dzieci: 100% mediana (95% CI: 87%-100%) dla nocnych napadów padaczkowych i 100% mediana (95% CI*: 100%-100%) dla napadów toniczno-klonicznych.

Korzystanie z NightWatch+ prowadzi do zmniejszenia stresu u opiekunów osób z padaczką.



OSTRZEŻENIE: Ten produkt nie gwarantuje, że 100% napadów padaczkowych zostanie wykrytych, dlatego istnieje możliwość, że opiekun nie zostanie ostrzeżony o napadzie padaczkowym podczas korzystania z NightWatch+.

Wskaźnik fałszywych alarmów

NightWatch+ może czasami wyzwoić alarm padaczki, gdy nie występuje napad padaczkowy, lub wyzwoić alarm w przypadku napadu o niewielkim nasileniu, czyli napadu o bardzo krótkim czasie trwania. Jeśli alarm padaczki został wywołany przez niewielki napad, może nie być widoczne, że napad wystąpił. Takie przypadki nazywane są fałszywymi alarmami.

NightWatch+ ma wskaźnik fałszywych alarmów dla wykrywania nocnych napadów padaczkowych u dorosłych i dzieci (w wieku 4-18 lat), które wynoszą odpowiednio:

- ▼ Dorośli: 0,03 na godzinę (mediana)
- ▼ Dzieci: 0,04 na godzinę (mediana)

Oznacza to, że większość użytkowników doświadczy mniej niż 1 fałszywego alarmu na 3 do 4 nocy.



PRZESTROGA: To urządzenie może również generować alarmy napadowe, gdy nie ma napadu, co może powodować stres u opiekuna.



UWAGA: W przypadku wielu fałszywych alarmów prosimy o kontakt z działem obsługi LivAssured w celu rozwiązania problemu. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.

Szczegóły testów klinicznych

NightWatch został wynaleziony, opracowany i zatwierdzony klinicznie przez konsorcjum holenderskich neurologów z Akademickiego Centrum Epileptologii w Kempenhaeghe i centrum padaczki SEIN, wielu uniwersytetów i organizacji pacjentów.

Urządzenie zostało przetestowane w badaniach naukowych zarówno w instytucjach, jak i w warunkach domowych.

	Neurology [*]	Epilepsia [*]
	Arends i in. 2018 ²	Westrhenen i in. 2023 ⁴
Pacjenci	28	53
Wiek	15-67	4-16
Lokalizacja	Instytucja	Dom
Ilość nocy	1826	2310
Napady	809	552
Wykrywalność: napady toniczno-kloniczne (mediana)	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Wykrywalność: wszystkie rodzaje napadów (mediana)	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Współczynnik fałszywych alarmów/na godzinę	0.03	0.04

^{*} 95% przedział ufności oznacza, że gdyby ta sama populacja była wielokrotnie próbkowana, w 95% przypadków mediana czułości mieściłaby się w przedziale.

3 Zawartość opakowania NightWatch+

- 1 Stacja alarmowa
 - ▼ Zawiera wbudowaną baterię zapasową: Akumulator litowo-jonowy 3,7 V, 450 mAh, niewymienny
- 2 FRIWO NEO006.0-I-X-05, zasilacz 5VDC/1.4A z gniazdem beczkowym do stacji alarmowej (czarny)
- 3 Klipsy czujnika (1 już w czujniku, 3 dodatkowe, w tym 2 zapasowe)
- 4 Plastry zwiększające komfort (3x)
- 5 Walizka podróżna
- 6 Czujnik
 - ▼ Działa na wbudowanym akumulatorze: Akumulator litowo-jonowy 3,7 V, 450 mAh, niewymienny
- 7 Elastyczny pasek czujnika (1 metr)
- 8 FRIWO NEO006.0-I-X-05, zasilacz 5VDC/1.4A ze złączem USB-C dla czujnika (czarny)
- 9 Podręcznik
- 10 Krótkie przewodniki

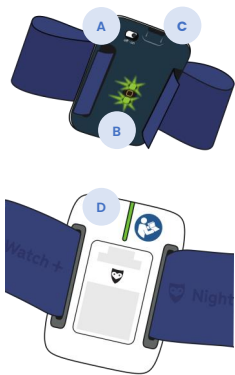
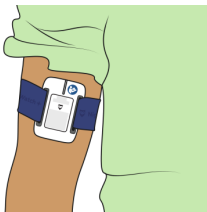




4 Poszczególne części i sposób ich działania

4.1 Czujnik z elastycznym paskiem

Czujnik jest noszony na ramieniu i zabezpieczony elastycznym paskiem. Optymalna pozycja dla czujnika znajduje się wokół ramienia z przodu bicepsa, a nie z boku. Takie umiejscowienie pomaga zapobiegać leżeniu użytkownika na czujniku podczas obracania się na bok, ponieważ może to zakłócać śledzenie tętna. Orientacja wskaźnika świetlnego, skierowanego w górę lub w dół, nie ma wpływu na funkcjonalność.



A = przełącznik ON/OFF

B = Czujnik PPG i diody LED

C = port ładowania

D = lampka kontrolna

Przełącznik ON/OFF

Ciemnoszary spód czujnika zawiera przełącznik ON/OFF (A). Pozycję można zmienić, przesuwając go w bok za pomocą spiczastego przedmiotu (długopisu).

Przełącznik ON/OFF jest zwykle używany tylko do pierwszej aktywacji.

Można użyć przełącznika ON/OFF, aby całkowicie wyłączyć czujnik, gdy nie można go naładować i nie jest używany. Zapobiega to wyczerpaniu się baterii.

Czujnik tętna i ruchu

Czujnik stale śledzi tętno i ruch użytkownika w celu wykrywania napadów padaczkowych. Wykorzystuje dwie zielone diody LED (B) na ciemnoszarym spodzie czujnika do śledzenia tętna za pomocą fotopletyzmoigrafii (PPG). Jedna zielona dioda LED tętna może się wyłączyć, gdy w otoczeniu jest zbyt dużo światła. Obie diody LED powinny włączyć się w ciągu pierwszych sekund po wyjęciu czujnika z ładowarki.

Port ładowania

Port ładowania (C) służy do ładowania czujnika za pomocą dostarczonego zasilacza USB-C.

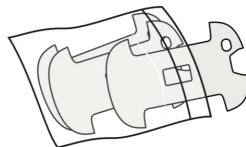
Lampka kontrolna

W wycięciu na białej stronie czujnika znajduje się wskaźnik świetlny (D). Jasność tego wskaźnika jest ustawiona do użytku w zaciemnionym pomieszczeniu i może być trudniejsza do zauważenia w świetle dziennym / jasno oświetlonym obszarze. Dioda wskaźnika jest używana do kilku sygnałów. Więcej informacji na temat tych sygnałów znajduje się w rozdziale 6.

4.2 Plasty zwiększające komfort

Podczas projektowania NightWatch+ wybrano materiały najwyższej jakości. Czujnik i pasek zostały poddane analizie biokompatybilności i zostały uznane za biologicznie bezpieczne do użytku zgodnie z normą ISO 10993. Dlatego też jest mało prawdopodobne, że NightWatch+ wywoła reakcję alergiczną.

Zaobserwowano jednak, że w przypadku poprzedniej generacji NightWatch+, NightWatch Original (który składa się z tych samych materiałów), u mniej niż 3,5% użytkowników wystąpiło podrażnienie skóry podczas noszenia czujnika bez plastra zwiększającego komfort. Dlatego zalecamy stosowanie plastra zwiększającego komfort, aby zapewnić najwyższy komfort podczas noszenia czujnika.



Upewnij się, że regularnie wymieniasz plaster zwiększający komfort, gdy się poluzuje, uszkodzi lub zabrudzi. Zalecamy wymianę po upływie miesiąca. Więcej plasterków można zamówić za pośrednictwem strony internetowej lub kontaktując się z LivAssured. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.

PRZESTROGA: Należy pamiętać o regularnej wymianie plastra zwiększającego komfort, gdy stanie się on luźny, uszkodzony lub zabrudzony. Ze względu na gromadzenie się potu i bakterii na plastrze, bardziej prawdopodobne jest wystąpienie podrażnienia skóry.



PRZESTROGA: Czujnik NightWatch+ powinien być noszony wyłącznie na nieuszkodzonej skórze. Nie należy kontynuować korzystania z urządzenia w tym samym miejscu na skórze, jeśli skóra stanie się zaczerwieniona, swędząca lub pojawi się ból, a na czujniku NightWatch+ należy umieścić plaster zwiększający komfort. W takim przypadku należy skontaktować się z LivAssured. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.

Nakładanie plasterków zwiększających komfort

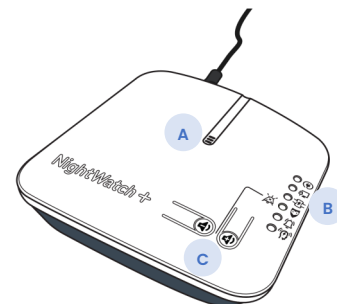
Usuń papier podkładowy z dolnej części plastra i przyklej go na ciemnej stronie czujnika NightWatch+. Użyj środkowego otworu i otworu na przełącznik jako prowadnic pozycji, jak pokazano na poniższym rysunku.



- ▼ Upewnij się, że port ładowania pozostaje wolny do ładowania.
- ▼ Upewnij się, że przełącznik ON/OFF czujnika pozostaje wolny.
- ▼ Upewnij się, że plaster nie zakrywa czarnego obszaru czujnika pośrodku.

4.3 Stacja alarmowa

Kwadratowe białe pudełko to stacja alarmowa. Emituje ona sygnały świetlne i dźwiękowe. Stacja alarmowa powinna być umieszczona w pomieszczeniu w pobliżu gniazdka elektrycznego.



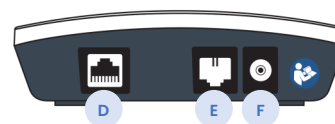
A = Głośnik

B = wskaźnik LED

C = Regulacja głośności

🔊 Zmniejsza głośność

🔊 Zwiększa głośność



D = Połączenie sieciowe (port RJ45)

E = port RJ11 (wyłączony, tylko do użytku profesjonalnego)

F = Zasilanie

Ikony stacji alarmowych

- 🟡 🔊 Dioda LED 1 (niebieska) – Stan zasilania stacji alarmowej
- 🟡 📶 Dioda LED 2 (niebieska) – Stan sieci
- 🟡 🔋 Dioda LED 3 (niebieska) – Stan ładowania czujnika
- 🟢 🦉 Dioda LED 4 (zielona) – Stan wstrzymania dźwięku / tryb pracy
- 🟠 🔔 Dioda LED 5 (pomarańczowa) – Alarm techniczny
- 🔴 🚨 Dioda LED 6 (czerwona) – Alarm padaczki



5 Korzystanie z NightWatch+



Zeskanuj ten kod QR, aby obejrzeć film online wyjaśniający konfigurację NightWatch i sposób rozpoczęcia korzystania z niego.

5.1 Przygotowanie do pierwszego użycia

Krok 1: Regulacja paska czujnika

Będziesz potrzebować:

- ▼ Elastyczny pasek z klipsem umieszczonym w czujniku
- ▼ Dodatkowy klip
- ▼ Czujnik
- ▼ Długopis/ołówek
- ▼ Ostre nożyczki (do tkanin)

1



Elastyczny pasek należy dopasować do rozmiaru ramienia użytkownika. Jedna strona elastycznego paska została już zamontowana w czujniku.

2



Użyj pozostałego końca elastycznego paska, aby zmierzyć obwód ramienia użytkownika powyżej bicepsa w pozycji zgiętej. Nie rozciągaj paska.

3



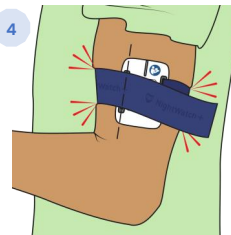
Zaznacz elastyczny pasek w miejscu, w którym zachodzi on na wejście drugiego klipsa czujnika i odetnij elastyczny pasek w zaznaczonym punkcie.

5



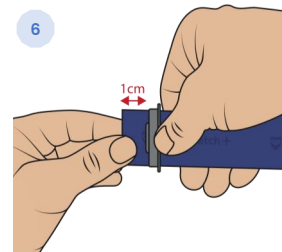
Odetnij pasek w zaznaczonym miejscu.

4



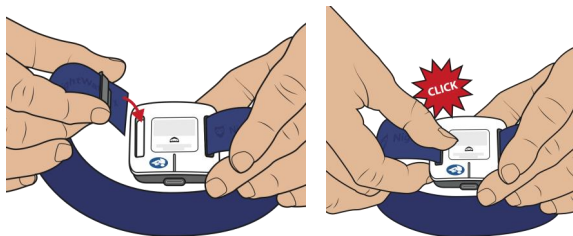
Czujnik nie może być zbyt ciasny, ale powinien ściśle przylegać do skóry.

6



Przymocuj klips do pozostałego końca paska, przepychając jeden róg elastycznego paska przez płaską stronę klipsa. Przeciągnij pasek przez klips, aż będzie wystawał na długość około jednego centymetra.

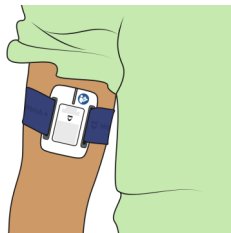
7



Wsuń klips w pozostały otwór czujnika i upewnij się, że koniec paska wystaje z dolnej części czujnika.

8

Czujnik należy umieścić wokół ramienia użytkownika z przodu bicepsa, a nie z boku. Gwarantuje to, że użytkownik prawdopodobnie nie położy się na czujniku podczas obracania się na bok. Położenie się na czujniku może zakłócić śledzenie tętna. Nie ma znaczenia, czy wskaźnik jest skierowany w górę czy w dół.



UWAGA: W celu uzyskania jak najdokładniejszego wykrywania napadów padaczkowych, czujnik powinien być noszony na ramieniu (biceps) i bezpośrednio na skórze. Jeśli użytkownik ma na sobie bluzkę od piżamy lub inne ubranie z długim rękawem, należy upewnić się, że rękaw jest wystarczająco szeroki, aby można było pod nim nosić czujnik, w przeciwnym razie wykrywanie napadów nie będzie możliwe.



Sprawdź obwód paska. Prawidłowe dopasowanie pozwala na umieszczenie jednego palca pod paskiem.

9



Jeśli elastyczny pasek jest zbyt luźny
Przeciśnij elastyczny pasek dalej przez klipsy. Spróbuj ponownie.

Jeśli elastyczny pasek jest zbyt ciasny:

- d. Używając paznokcia, naciśnij klipsy od dołu, aby usunąć je z czujnika.
- e. Wyreguluj klipsy, aby wydłużyć przestrzeń między klipsami na elastycznym pasku.
- f. Umieść klipsy z powrotem w otworach i spróbuj ponownie.

Wyreguluj pasek tak, aby był wygodny dla użytkownika i dobrze przylegał do ramienia. Na koniec odetnij nożyczkami nadmiarowe końce paska, aby upewnić się, że nie zakrywa on zielonych diod LED PPG i czujnika.

Nie ma powodu do obaw, jeśli czujnik pozostawia odcisk na ramieniu po cyklu snu, o ile odcisk ten zanika samoczynnie w ciągu kilku godzin.



UWAGA: Przed użyciem należy upewnić się, że czujnik został dopasowany do odpowiedniego rozmiaru pacjenta. Jeśli czujnik jest zbyt ciasny lub zbyt luźny, wykrywanie napadów może być mniej dokładne.

Upewnij się, że wystające końce elastycznego paska nie zakrywają zielonych diod LED czujnika PPG, w przeciwnym razie wykrywanie napadów może być mniej dokładne.



Krok 2: Pierwsza aktywacja czujnika

- 1 Weź spiczasty przedmiot lub długopis/ołówek
- 2 Ciemny spód czujnika zawiera przełącznik ON/OFF. Za pomocą ołówka przesuń ten przełącznik w kierunku środka czujnika, aby go włączyć.
- 3 Po aktywacji czujnika za pomocą przełącznika (ON) rozpocznie się wykrywanie napadów. Dwie zielone diody LED PPG zaświecą się jasno na ciemnym spodzie. Jedna dioda LED może wyłączyć się automatycznie, gdy w otoczeniu jest zbyt dużo światła.
- 4 Można teraz podłączyć czujnik do ładowarki i podłączyć go do źródła zasilania, aby zatrzymać wykrywanie napadów. Odłączenie czujnika od ładowarki uruchamia wykrywanie napadu.



Jeśli chcesz wyłączyć czujnik, aby zapobiec rozładowaniu baterii, użyj przełącznika ON/OFF, aby wyłączyć czujnik. Czujnik nie może się ładować, gdy jest wyłączony.

Krok 3: Korzystanie z stacji alarmowej

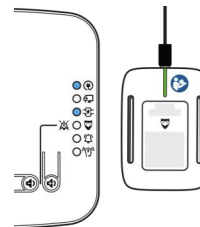
Umieszczenie

Umieść stację alarmową w miejscu, w którym chcesz odbierać alarmy. Ważne jest, aby sygnały dźwiękowe ze stacji alarmowej były wyraźnie słyszalne. Zalecana lokalizacja to sypialnia operatora lub opiekuna.

Odległość między stacją alarmową a noszonym czujnikiem jest ograniczona i zależy od konstrukcji budynku, w którym używany jest system NightWatch+. Typowy zasięg wynosi około 15 metrów. Należy pamiętać, że noszenie czujnika, a zwłaszcza blokowanie sygnału ciałem, zmniejsza zasięg. Stacja alarmowa uruchomi alarm techniczny, jeśli czujnik znajdzie się poza zasięgiem. W takim przypadku należy przenieść stację alarmową bliżej czujnika lub upewnić się, że sygnał nie musi przechodzić przez zbyt wiele ścian.

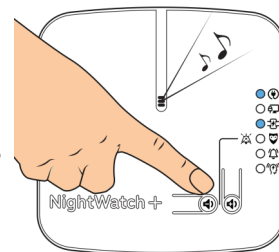
Uruchomienie

Upewnij się, że aktywowany czujnik jest podłączony do ładowarki, a stacja alarmowa jest podłączona do źródła zasilania. Po około 30 sekundach od podłączenia stacji alarmowej do zasilania niebieska dioda LED 3 na stacji alarmowej zacznie migać ("ładowanie czujnika"). Po całkowitym naładowaniu czujnika niebieska dioda LED 3 będzie świecić światłem ciągłym.



Regulacja głośności

Gdy żaden alarm nie jest aktywny, głośność stacji alarmowej można regulować w razie potrzeby za pomocą przycisków regulacji głośności (patrz Punkt 5.3). Należy upewnić się, że sygnał dźwiękowy stacji alarmowej jest słyszalny i wystarczająco głośny, aby obudzić użytkownika podczas snu.



System jest teraz gotowy do użycia.

Testowanie systemu alarmowego

Odtłącz czujnik od ładowarki i sprawdź, czy w ciągu pięciu sekund stacja alarmowa zacznie migać diodą LED alarmu technicznego (pomarańczową) i wyemituje dźwięk alarmu, wskazując, że nie śledzono jeszcze tętna. Należy zauważyć, że stacja alarmowa reaguje po odtłączeniu czujnika od ładowarki, potwierdzając, że są one połączone. Po ponownym podłączeniu czujnika do ładowarki alarm wyłączy się w ciągu pięciu sekund.



PRZESTROGA: Należy używać wyłącznie zasilaczy dostarczonych przez LivAssured. Użycie innej ładowarki lub kabla może uszkodzić urządzenie i/lub wpłynąć na jego wydajność.



UWAGA: Wtyczka zasilania stacji alarmowej i wtyczka ładowania czujnika są urządzeniami odtwarzającymi od zasilania elektrycznego z gniazdka. Należy upewnić się, że zasilacze są zawsze dostępne.

5.2 Codzienne użytkowanie

4

Odtłącz czujnik od ładowarki. NightWatch+ jest teraz w standardowym trybie wykrywania, w którym do wyzwolenia alarmu padaczki wymagane są szybkie ruchy lub niskie tętno.



5

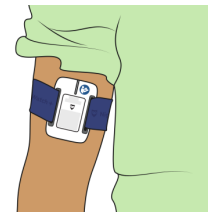
Stacja alarmowa zacznie migać diodą LED alarmu technicznego (pomarańczową) i wyemituje dźwięk alarmu wskazujący, że nie śledzono jeszcze tętna. Sygnał ten potwierdza również, że czujnik i stacja alarmowa komunikują się prawidłowo, a alarmy są słyszalne.



OSTRZEŻENIE: Jeśli stacja alarmowa nie wyemituje alarmu po odtłączeniu czujnika od ładowarki, nie będzie w stanie powiadomić użytkownika o wykryciu napadu. W takim przypadku należy skontaktować się z LivAssured. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.

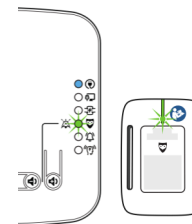
6

Czujnik należy umieścić bezpośrednio na skórze wokół ramienia, na najgrubszej części bicepsa, z czujnikiem skierowanym do przodu, aby uniemożliwić użytkownikowi leżenie na nim podczas snu na boku. Leżenie na czujniku może zakłócić śledzenie tętna. Nie ma znaczenia, czy wskaźnik jest skierowany w górę czy w dół.



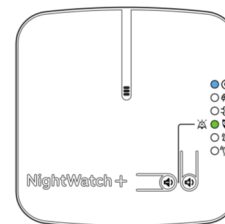
4

Podczas śledzenia tętna stacja alarmowa i czujnik będą migać na zielono.



5

Użytkownik przejdzie teraz w stan uśpienia. Gdy użytkownik położy się, a czujnik wykryje bardzo niewielki lub żaden ruch przez dwie minuty, aktywują się bardziej czułe algorytmy wykrywania epilepsji. Gdy to nastąpi, migająca zielona dioda LED zmieni się w stałą zieloną diodę LED. NightWatch+ jest teraz w trybie spoczynku i będzie również generował alarmy padaczki, gdy wystąpią ruchy vibracyjne lub wzrost tętna.

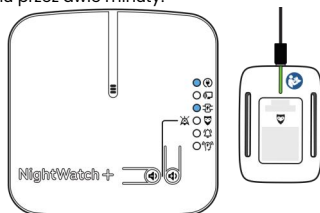




Gdy tylko użytkownik wstanie lub wyjdzie z łóżka, NightWatch+ automatycznie przełączy się z powrotem w tryb standardowy, dopóki użytkownik nie położy się bez ruchu przez dwie minuty.

6

Gdy użytkownik się obudzi, umieść czujnik z powrotem na ładowarce, aby zatrzymać wykrywanie. Po pełnym naładowaniu czujnik będzie gotowy do nowego cyklu codziennego użytkownika.



Lista wszystkich alarmów NightWatch+ znajduje się w rozdziale 6.



UWAGA: Po włączeniu czujnika i wyjęciu go z ładowarki zaświecą się obie zielone diody LED PPG. Obie zielone diody LED powinny świecić z taką samą intensywnością. Po pewnym czasie jedna z zielonych diod LED może się wyłączyć z powodu światła otoczenia, aby zoptymalizować śledzenie tętna, jest to normalne.

UWAGA: Po odłączeniu czujnika od ładowarki stacja alarmowa będzie emitować dźwięk alarmu do momentu śledzenia tętna. Gdy tętno zostanie zarejestrowane, dioda LED 4 (zielona) zacznie migać lub świecić światłem ciągłym. Należy to regularnie sprawdzać.



OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się, że stacja alarmowa nie jest zakryta podczas użytkowania, ponieważ może to spowodować niesłyszalne alarmy.

OSTRZEŻENIE: Uszkodzenie lub degradacja czujnika PPG może spowodować, że czujnik nie będzie śledził tętna. Jeśli czujnik nie może śledzić tętna podczas noszenia, należy skontaktować się z LivAssured. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.

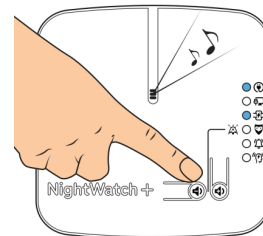
OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że stacja alarmowa jest zasilana przed wyjęciem czujnika z ładowarki, w przeciwnym razie nie będzie można usłyszeć, czy stacja alarmowa działa prawidłowo.

5.3 Zarządzanie dźwiękami alarmów

Przyciski głośności  i  umożliwiają regulację głośności alarmów emitowanych przez stację alarmową, a także wstrzymanie dźwięku alarmu. Głośność można zmienić, gdy żaden alarm nie jest aktywny.

Regulacja głośności

- Przyciski  i  mogą służyć do regulacji głośności alarmu. Usłyszysz, jak głośność alarmu epilepsji zwiększa się lub zmniejsza. Zwolnij przycisk przy żądanej głośności. Wybrane ustawienie głośności zostanie zapisane i pozostanie niezmiennym nawet po odłączeniu stacji alarmowej od zasilania.



Wstrzymywanie dźwięku alarmu

- Aby wstrzymać dźwięk podczas alarmu, można nacisnąć dowolny przycisk.
- Gdy dźwięk alarmu zostanie wstrzymany, na stacji alarmowej pojawi się migająca zielona dioda LED.
- W przypadku alarmów padaczki migające zielone światło to potwierdzenie alarmu padaczki. Wykrywanie napadów zostanie automatycznie wznowione trzy minuty po wystąpieniu alarmu.

Wznawianie dźwięku alarmu

- Wstrzymany alarm można wznowić ręcznie, naciskając ponownie jeden z przycisków.
- Jeśli alarm techniczny zostanie wstrzymany, ale pozostanie aktywny po 10 minutach, dźwięk alarmu zostanie automatycznie wznowiony. Na przykład, jeśli alarm techniczny zostanie wstrzymany z powodu "braku tętna", alarm włączy się ponownie, jeśli tętno nie zostanie wykryte po 10 minutach.





OSTRZEŻENIE: Upewnij się, że dźwięk alarmu stacji alarmowej jest ustawiony na słyszalny poziom dźwięku podczas użytkowania, w przeciwnym razie nie zostaniesz powiadomiony o dźwięku alarmu.



PRZESTROGA: Bardzo głośne dźwięki mogą u niektórych osób wywoływać napady padaczkowe. Należy upewnić się, że sygnały są wyraźnie słyszalne dla osoby, która musi na nie zareagować, ale nie są zbyt głośne dla osoby noszącej czujnik.

5.4 Ładowanie czujnika

Czujnik jest zasilany z akumulatora i może być ładowany poprzez podłączenie dostarczonego zasilacza USB-C do portu ładowania. Gdy czujnik jest podłączony do ładowarki, zielone diody LED PPG wyłączą się. Czujnik jest przeznaczony do pozostawiania na ładowarce przez dłuższy czas. Gdy NightWatch+ nie jest używany, pozostaw czujnik włączony i podłączony do ładowarki. Czujnik automatycznie zatrzyma ładowanie, gdy bateria będzie pełna i nie będzie mógł się przeładować. Wykrywanie napadu jest wyłączone podczas ładowania.

Czujnik ładuje się tylko wtedy, gdy jest włączony. Czujnik nie będzie ładowany, jeśli przełącznik ON/OFF jest ustawiony w pozycji OFF.

Gdy czujnik nie jest używany i nie może być podłączony do ładowarki, na przykład podczas transportu, przełącznik ON/OFF powinien być ustawiony w pozycji OFF, aby zapobiec wyczerpaniu baterii.

Żywotność baterii czujnika:

- ▼ Czas ładowania akumulatora: Około 2 godzin.
- ▼ Żywotność w pełni naładowanej baterii: Co najmniej 12 godzin.



OSTRZEŻENIE: Nie należy nosić czujnika podczas ładowania, ponieważ wykrywanie napadów jest wyłączone podczas ładowania.

PRZESTROGA: Jeśli w pełni naładowana bateria czujnika rozładuje się przed zakończeniem pojedynczego cyklu użytkowania, należy skontaktować się z LivAssured w celu wymiany czujnika.



PRZESTROGA: Czujnik powinien być zawsze podłączony do ładowarki do momentu użycia, w przeciwnym razie urządzenie może nie być w stanie wykryć napadów podczas pełnego cyklu użytkowania.

PRZESTROGA: Czujnik nie może się ładować, gdy jest wyłączony. Gdy czujnik jest podłączony do ładowarki, powinien być zawsze włączony.



UWAGA: System uruchamia się automatycznie po wyjęciu czujnika z ładowarki. Nie jest możliwe "przeładowanie" czujnika.

UWAGA: Ładowanie czujnika w maksymalnej temperaturze roboczej 35°C może spowodować wzrost temperatury powierzchni styku do 45°C. Nie należy trzymać czujnika dłużej niż 10 minut, jeśli jest gorący. Czujnik należy trzymać z dala od grzejników i innych źródeł ciepła.

5.5 Konserwacja i czyszczenie

NightWatch+ nie wymaga okresowej konserwacji. Jednak ze względów higienicznych czujnik należy regularnie czyścić wilgotną ściereczką i środkiem dezynfekującym. Wymień łatkę, gdy ulegnie zabrudzeniu, uszkodzeniu lub poluzowaniu.



PRZESTROGA: Czujnik należy regularnie czyścić, aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry.

PRZESTROGA: Do czyszczenia urządzenia nie należy używać nadmiernej ilości wody. Nie zanurzać urządzenia ani jego części w wodzie. Nie należy nosić urządzenia w deszczu, w wannie lub pod prysznicem. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

5.6 Ponowne użycie

Jeśli NightWatch+ ma być używany przez inną osobę, czujnik należy wyczyścić wilgotną ściereczką i środkiem dezynfekującym. Aby dopasować czujnik do nowego użytkownika, należy użyć nowego elastycznego paska, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji 5.1.

Dane z urządzenia są przechowywane tylko w portalu NightWatch, jeśli urządzenie było podłączone do Internetu. Dane przechowywane w Portalu składają się z zarejestrowanych danych urządzenia i nie są powiązane z żadną osobą. Jeśli portal był używany, można usunąć dane, zanim urządzenie będzie używane przez inną osobę. Instrukcje dotyczące usuwania danych z Portalu znajdują się w rozdziale 7.5.



PRZESTROGA: Jeśli czujnik ma być noszony przez innego użytkownika, zaleca się czyszczenie go wilgotną szmatką i środkiem dezynfekującym, w przeciwnym razie może dojść do podrażnienia skóry.



5.7 Transport lub przechowywanie

Podczas przechowywania NightWatch+ lub zabierania go w podróż, zarówno stacja alarmowa, jak i czujnik powinny być wyłączone, aby zapobiec rozładowaniu baterii. Odlącz zasilanie od stacji alarmowej. Rozlegnie się alarm "utrata zasilania". Naciśnij jeden z przycisków głośności, aby wyłączyć alarm "utrata zasilania", a stacja alarmowa wyłączy się. Użyj ostrego przedmiotu lub długopisu/ołówek, aby przesunąć przełącznik ON/OFF do pozycji OFF na czujniku, aby zapobiec rozładowaniu baterii.



PRZESTROGA: Czujnik i stacja alarmowa powinny być **WYŁĄCZONE** podczas transportu lub przechowywania, w przeciwnym razie bateria może ulec uszkodzeniu. Jeśli chcesz ponownie użyć systemu, możesz użyć przełącznika ON/OFF, aby ponownie włączyć czujnik i naładować go.

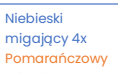
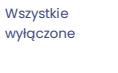
6 Sygnały z czujnika i stacji alarmowej

Zarówno czujnik, jak i stacja alarmowa wyświetlają sygnały wskazujące stan systemu. Czujnik posiada kontrolkę w wycięciu na (białej) górnej części. Jasność tego wskaźnika jest zoptymalizowana do użytku w zaciemnionym pomieszczeniu i może być trudniejsza do zauważenia w świetle dziennym lub w jasno oświetlonym miejscu. Stacja alarmowa wykorzystuje zarówno sygnały świetlne, jak i dźwiękowe. Sygnały te zostały wyjaśnione w poniższej sekcji

-   Dioda LED 1 (niebieska) – Zasilanie
-   Dioda LED 2 (niebieska) – Połączenie sieciowe
-   Dioda LED 3 (niebieska) – Stan ładowania czujnika
-    Dioda LED 4 (zielona) – Stan wstrzymania dźwięku / tryb pracy
-   Dioda LED 5 (pomarańczowa) – Alarm techniczny
-   Dioda LED 6 (czerwona) – Alarm padaczki

6.1 Sygnały alarmowe

Wskaźnik świetlny	Wstrzymywanie alarmowych sygnałów dźwiękowych
        	Miganie Z wyjątkiem alarmu "brak zasilania", wszystkie sygnały dźwiękowe alarmów można wstrzymać, naciskając jeden z przycisków głośności na stacji alarmowej. Migające zielone światło, wraz z istniejącymi światłami alarmowymi, będzie wskazywać, że alarm jest wstrzymany. Nowe alarmy będą słyszalne. <i>Przykład: Naciśnięcie jednego z przycisków głośności podczas trwania alarmu "poza zasięgiem" spowoduje wyświetlenie kontrolki stacji alarmowej, jak pokazano powyżej. Migająca zielona kontrolka sygnału wstrzymania dźwięku będzie wskazywać, że alarm jest wstrzymany, a pomarańczowa kontrolka alarmu będzie migać dwa razy, aż problem zostanie rozwiązany.</i>

Wskaźnik świetlny	Dźwięk	Znaczenie
           	Miga na czerwono 	Szybka melodia  Wykryto napad padaczkowy Sprawdź stan osoby noszącej i w razie potrzeby udzielaj jej pomocy, postępując zgodnie z instrukcjami lekarza. Naciśnij dowolny przycisk, aby potwierdzić alarm i wstrzymać dźwięk. Wykrywanie napadu zostanie automatycznie wznowione po trzech minutach.
           	Pomarańczowy migający 1x 	Monotonna melodia trzech sygnałów dźwiękowych  Brak możliwości śledzenia tętna Sprawdź, czy czujnik jest prawidłowo założony. Naciśnij dowolny przycisk, aby wstrzymać odtwarzanie dźwięku.
           	Pomarańczowy migający 2x 	Spadająca melodia trzech sygnałów dźwiękowych  Poza zasięgiem Odległość między stacją alarmową a czujnikiem jest zbyt duża lub czujnik jest wyłączony. Naciśnij dowolny przycisk, aby wstrzymać odtwarzanie dźwięku.
           	Niebieski migający 4x Pomarańczowy migający 4x 	Narastająca melodia trzech sygnałów dźwiękowych  Niski poziom naładowania baterii czujnika Naładuj czujnik. Naciśnij dowolny przycisk, aby wstrzymać odtwarzanie dźwięku.
           	Wszystkie wyłączone 	Dźwięk ciągły  Stacja alarmowa nie ma zasilania Sprawdź połączenie zasilania. Uwaga: Naciśnięcie dowolnego przycisku spowoduje wyłączenie stacji alarmowej.



6.2 Sygnały informacyjne

Wskaźnik świetlny	Dźwięk	
 Miga na zielono	Brak	Tętno jest śledzone
 Zielony Ciągłe włączony		Tętno jest śledzone, gdy użytkownik jest w stanie spoczynku. Użytkownik pozostawał w spoczynku (bez ruchu) w pozycji poziomej przez dwie minuty. NightWatch+ działa teraz w trybie spoczynku w celu wykrywania napadów.
 Niebieski/zielony migający	Brak	Czujnik jest podłączony do ładowarki i ładuje się
 Niebieski/zielony Ciągłe włączony	Brak	Czujnik jest podłączony do ładowarki i jest w pełni naładowany. Odłącz czujnik od ładowarki, aby rozpocząć wykrywanie napadów.

Tryby pracy

NightWatch+ posiada dwa tryby wykrywania napadów: tryb standardowy i tryb spoczynku.

Tryb standardowy

Gdy czujnik jest odłączony od ładowarki, NightWatch+ działa w standardowym trybie wykrywania napadów. Alarmy napadów będą wyzwalane przez drżenie lub wykrycie niskiego tętna.

Tryb spoczynku

Gdy tętno użytkownika jest śledzone w pozycji poziomej (kąt mniejszy niż 45 stopni) i przez dwie minuty wykrywany jest minimalny ruch lub jego brak, zielony wskaźnik będzie świecić światłem ciągłym. Oznacza to, że NightWatch+ działa w trybie spoczynku.

W trybie spoczynku wykrywanie napadów staje się bardziej czułe. NightWatch+ będzie również reagował na mniejsze ruchy i wzrost tętna. Jeśli czujnik wykryje pozycję pionową, na przykład gdy użytkownik wstanie z łóżka lub gdy włączy się alarm, NightWatch+ przełączy się z powrotem w tryb standardowy.



PRZESTROGA: Należy pamiętać, że jeśli czujnik nie jest ustawiony poziomo podczas snu, NightWatch+ pozostanie w trybie standardowym, zwiększając prawdopodobieństwo, że opiekun nie zostanie ostrzeżony o napadzie padaczkowym podczas korzystania z NightWatch+.

6.3 Reagowanie na alarmy

Jednoczesne warunki alarmowe

Alarmy padaczki i alarmy techniczne NightWatch+ mają przypisany priorytet. Jeśli w tym samym czasie wystąpi kilka stanów alarmowych, NightWatch+ ogłosi alarm o najwyższym priorytecie.

Alarm padaczki

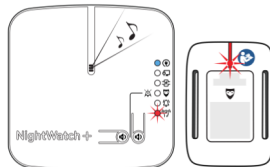
● **Miga na czerwono: Alarm padaczki**

♪ Dźwięk: Szybka melodia

Priorytet: wysoki

Alarm padaczki!

Wykryto możliwy napad padaczkowy. Należy sprawdzić stan użytkownika i w razie potrzeby udzielić mu pomocy zgodnie z zaleceniami lekarza. Alarm pozostanie aktywny do momentu naciśnięcia jednego z przycisków głośności. Po jego naciśnięciu NightWatch+ automatycznie wznowi wykrywanie napadu w ciągu maksymalnie trzech minut.

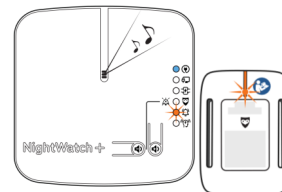


NightWatch+ mógł wyzwoić alarm padaczki z jednego z poniższych powodów:

Typ	Opis
Rytmiczne ruchy	Wykryto rytmiczne ruchy, które mogą wskazywać na aktywność padaczkową.
Ruchy wibracyjne	Wykryto wibracje lub ruchy napinające mięśnie, które mogą wskazywać na aktywność padaczkową.
Ruchy wstrząsowe	Wykryto intensywne ruchy wstrząsowe, które mogą wskazywać na aktywność epileptyczną.
Wzrost tętna	Średnie śledzone tętno nagle wzrosło, co może wskazywać na aktywność epileptyczną.
Wysokie tętno	Śledzone tętno jest znacznie wyższe niż wcześniej, co może wskazywać na aktywność padaczkową.
Niskie tętno	Śledzone tętno jest niskie, co może wskazywać na aktywność padaczkową.

Alarmy techniczne

● **Miga na pomarańczowo: Alarm techniczny**



Istnieją 3 rodzaje alarmów technicznych:

Dźwięk	Dioda LED alarmu 5 (pomarańczowa)	Priorytet	Alarm techniczny
1 Spadająca melodia	Miga 2x wielokrotnie	Wysoki	Czujnik poza zasięgiem lub czujnik wyłączony
2 Monotonna melodia	Migający 1x wielokrotnie	Średni	Czujnik nie jest w stanie śledzić tętna
3 Narastająca melodia	Miganie 4x wielokrotnie	Niski	Niski poziom naładowania baterii czujnika



UWAGA: Jeśli stacja alarmowa wydaje dźwięk, który nie został opisany w instrukcji, należy skontaktować się z LivAssured. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.



1. Poza zasięgiem

Nie ma połączenia między czujnikiem a stacją alarmową. Możliwych jest kilka przyczyn:

- ▼ Czujnik i stacja alarmowa są zbyt daleko od siebie. Przesuń stację alarmową i czujnik bliżej siebie.
- ▼ Czujnik jest wyłączony. Włącz czujnik, przesuwając przełącznik ON/OFF. Co najmniej jedna zielona dioda LED w dolnej części czujnika powinna świecić, gdy czujnik jest włączony i odłączony od ładowarki.
- ▼ Stacja alarmowa nie jest podłączona do zasilania.
- ▼ Czujnik wyświetla ciągłą (niemigającą) pomarańczową diodę LED w wycięciu. W takim przypadku należy nacisnąć i przytrzymać oba przyciski głośności na stacji alarmowej przez 20 sekund. Czujnik powinien automatycznie ponownie połączyć się ze stacją alarmową.

2. Brak możliwości śledzenia

Alarm ten będzie słyszalny zaraz po odłączeniu czujnika od ładowarki. Alarm wyłączy się, gdy tylko NightWatch+ zarejestruje tętno. Przytrzymaj nieruchomo, aby umożliwić szybsze śledzenie tętna. Alarm włączy się ponownie, jeśli czujnik nie będzie śledzić zarówno tętna, jak i ruchu przez co najmniej dwie minuty. Należy pamiętać, że NightWatch+ nie jest monitorem tętna, ale wykorzystuje śledzenie tętna wraz z wykrywaniem ruchu w celu powiadamiania o napadach.

Istnieje kilka możliwych przyczyn tymczasowej lub trwałej niezdolności do śledzenia wiarygodnego tętna:

- ▼ Czujnik PPG nie jest prawidłowo umieszczony na skórze. Upewnij się, że zielone diody LED na spodzie czujnika mają bezpośredni kontakt ze skórą.
- ▼ Czujnik może być zbyt luźny, zsunął się lub został ściągnięty. W takim przypadku należy dopasować elastyczny pasek.
- ▼ Użytkownik może leżeć na czujniku, co utrudnia wykrywanie tętna. Dostosuj położenie czujnika, aby uniemożliwić użytkownikowi leżenie na nim. Spróbuj umieścić go na mięśniu bicepsa, bliżej wewnętrznej strony ramienia (w pobliżu pachy), a nie na zewnątrz.

3. Rozładowana bateria czujnika

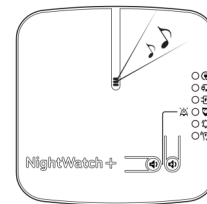
Ten alarm wskazuje, że bateria czujnika jest prawie rozładowana. NightWatch+ przestanie działać do czasu naładowania czujnika. Podłącz czujnik do ładowarki. Jeśli ten alarm utrzymuje się pomimo prawidłowego i wystarczającego ładowania, należy skontaktować się z "Serwisem i pomocą techniczną". Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.

Alarm utraty zasilania

- Brak diody LED
- ♪ Dźwięk: ciągły sygnał dźwiękowy: Utrata zasilania

Priorytet: wysoki

Gdy stacja alarmowa utraci zasilanie, włączy się alarm utraty zasilania. Przywróć zasilanie stacji alarmowej, aby zatrzymać alarm, lub naciśnij jeden z przycisków głośności, aby całkowicie wyłączyć stację alarmową.



7 Monitorowanie napadów

7.1 Portal NightWatch

NightWatch+ nie musi być podłączony do Internetu, aby działał poprawnie. Jeśli jednak system jest połączony z Internetem podczas użytkowania, będzie przysyłać zarejestrowane dane i alarmy do portalu NightWatch. Dostęp do tych danych można uzyskać pod adresem portal.nightwatchpilepsy.com.

Portal zapewnia wgląd w zdarzenia, które wystąpiły podczas snu, pomagając użytkownikom lepiej zrozumieć, dlaczego NightWatch+ uruchomił lub nie uruchomił alarmów. Ponadto można go używać do przeglądania częstotliwości alarmów i udostępniania danych urządzenia, wraz z osobistymi notatkami, neurologowi. Jest ona również przydatna do rozwiązywania problemów.

Stacja alarmowa nie przechowuje żadnych danych wewnętrznie. Wysyła dane do portalu tylko wtedy, gdy aktywnie rejestruje i jest podłączona do Internetu za pośrednictwem połączenia przewodowego.

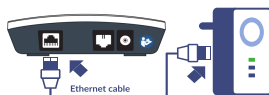
7.2 Jak połączyć się z portalem NightWatch

Aby połączyć się z portalem NightWatch, stacja alarmowa NightWatch+ musi być podłączona na stałe do punktu dostępu do Internetu, takiego jak router.

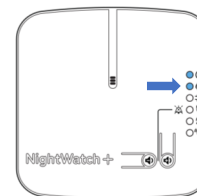
- 1 Zlokalizuj najbliższy punkt dostępu do Internetu (router) do stacji alarmowej NightWatch+ i połącz je za pomocą kabla Ethernet.



- 2 Jeśli najbliższy punkt dostępowy znajduje się zbyt daleko, aby możliwe było bezpośrednie połączenie kablowe, zalecamy użycie adaptera Powerline lub routera mobilnego w celu zmostkowania połączenia.



- 3 Gdy NightWatch+ połączy się z Internetem, druga niebieska dioda LED na stacji alarmowej zaświeci się, potwierdzając połączenie z Internetem.



- 4 Po wykonaniu nagrania, gdy NightWatch+ był połączony z Internetem, urządzenie można dodać do konta Portal. Utwórz konto NightWatch Portal na stronie portal.nightwatchpilepsy.com i postępuj zgodnie z instrukcjami, aby dodać urządzenie.

- 5 Dodatkowe informacje na temat portalu i jego funkcji można znaleźć, skanując kod QR lub odwiedzając stronę nightwatchpilepsy.com/helpdesk.



7.3 Czy portal NightWatch szanuje moją prywatność?

Jeśli NightWatch+ pozostaje połączony z Internetem podczas użytkowania, automatycznie wysyła nagrania do Portalu NightWatch. Dane te obejmują informacje o tętnie, ruchach i alarmach. Nie zawierają one jednak żadnych informacji umożliwiających identyfikację użytkownika i są przechowywane w sposób zaszyfrowany i anonimowy. Portal NightWatch nie wymaga od użytkowników wprowadzania danych osobowych, takich jak nazwiska lub adresy. Użytkownik może poprosić nasz zespół obsługi klienta o usunięcie danych urządzenia w dowolnym momencie lub może usunąć własne historyczne nagrania na stronie ustawień portalu.

7.4 Podłączanie NightWatch+ do systemów alarmowych

NightWatch+ oferuje dwie różne metody podłączenia do systemów informacyjnych lub alarmowych. Opcje te są dostępne tylko do użytku profesjonalnego na żądanie.

- Port RJ-11 umożliwia połączenie z rozproszonym systemem informatycznym
 - Port RJ-45 umożliwia podłączenie do rozproszonego systemu alarmowego.
- Inne połączenia nie są możliwe. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt z LivAssured. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.



8 Specyfikacja

8.1 Specyfikacja techniczna

Tryb pracy	[Czujnik]: Noszony na ciebie
Waga	[Czujnik]: 35g [Stacja alarmowa]: 90 g
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	[Czujnik]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Stacja alarmowa]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Napięcie zasilania	[Czujnik]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 klasa ochrony II, 5VDC/1,4A. Żywotność: 20 lat przy ciągłym użytkowaniu. [Stacja alarmowa]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 klasa ochrony II, 5VDC/1,4A Żywotność: 20 lat przy ciągłym użytkowaniu.
Pobór prądu	[Czujnik]: 0,1A (RMS) maks. [Stacja alarmowa]: 0,2A (RMS) maks.
Nadajniki wewnętrzne	DECT, częstotliwość robocza (nadawanie/odbiór) 1880-1900 MHz, 23 dBm
Ochrona obudowy	[Czujnik]: IP21 - Oznacza to, że urządzenie jest chronione przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody. [Stacja alarmowa]: IP22 - Oznacza to, że urządzenie jest chronione przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody przy obudowie przechylonej do 15°
Zastosowana część Bateria	Czujnik, typ BF [Czujnik] Wbudowana bateria litowo-jonowa 3,7 V, 450 mAh, niewymienna [Stacja alarmowa] Wbudowana bateria litowo-jonowa 3,7 V, 450 mAh, niewymienna Oba akumulatory są zgodne z normami IEC62133-2:2017 i UN38.3.
Zakres ciśnienia akustycznego	40 do 80 dBA dla wszystkich alarmów (promień 1 m)
Opóźnienie stanu alarmowego	Maksymalnie 2 sekundy.
Dokładność pomiaru tętna	(30 - 210 bpm) ± 1,31 bpm (RMS)
Metoda pomiaru częstości tętna	Elektroniczny symulator impulsów



PRZESTROGA: Baterie wewnątrz NightWatch+ nie mogą być wymieniane. Próba wymiany baterii może uszkodzić NightWatch+, co może spowodować jego nieprawidłowe działanie. W normalnych warunkach użytkowania żywotność baterii wynosi 5 lat. Jeśli uważasz, że bateria nie działa prawidłowo, skontaktuj się z LivAssured. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12.

8.2 Warunki środowiskowe

Warunki pracy

- ▼ Zakres temperatur od +5°C do +35°C
- ▼ Zakres wilgotności względnej od 15% do 90%, bez kondensacji, ale niewymagający ciśnienia cząstkowego pary wodnej większego niż 50 hPa.
- ▼ Zakres ciśnienia atmosferycznego od 700hPa do 1060hPa



UWAGA: Ładowanie czujnika w maksymalnej temperaturze roboczej 35°C może spowodować wzrost temperatury powierzchni styku do 45°C. Nie należy trzymać czujnika dłużej niż 10 minut, jeśli jest gorący. Czujnik należy trzymać z dala od grzejników i innych źródeł ciepła.



PRZESTROGA: Używanie NightWatch+ w środowisku o temperaturze powyżej 35°C może spowodować, że powierzchnia styku czujnika stanie się gorąca i nieodpowiednia do noszenia.

Limity warunków transportu i przechowywania

- ▼ Zakres temperatur od -25°C do +70°C
- ▼ Zakres wilgotności względnej od 15% do 90%, bez kondensacji
- ▼ Zakres ciśnienia atmosferycznego od 700hPa do 1060hPa

Zalecane warunki przechowywania

- ▼ Zakres temperatur od -20°C do +25°C przez maksymalnie 3 miesiące przy wyłączonym czujniku.



PRZESTROGA: Temperatura przechowywania powyżej 25°C zwiększy szybkość samorozładowania, zmniejszając dostępną pojemność akumulatora. Zmniejszona pojemność baterii może spowodować, że czujnik rozładuje się przed końcem pojedynczego cyklu użytkowania i nie będzie wykrywać drgawek podczas pełnego cyklu użytkowania.

8.3 Warunki środowiska elektromagnetycznego

NightWatch+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Operator powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Test emisji spalin	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Wymienione powyżej modele wykorzystują energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	Wymienione powyżej modele nadają się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Port obudowy			
Test odporności	Warunki testu	IEC 60601 Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Styk ± 2,4,8,15 kV Powietrze	±8 kV Styk ±15 kV Powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Promieniowane pola elektromagnetyczne RF i pola zbliżeniowe z urządzeń łączności bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.
	385 MHz (modulacja impulsowa 18 Hz)	27 V/m	
	450MHz (FM+/- 5KHz odchylenie 1kHz sinus lub 18Hz modulacja impulsowa)	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	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
WSKAZANE pola magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	50Hz lub 60Hz	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Zbliżeniowe pola magnetyczne powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

Wejście zasilania prądem przemiennym PORT			
Test odporności	Warunki testu	IEC 60601 Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Szybkie stany nieustalone/wybuchy elektryczne IEC 61000-4	± 2 kV 100kHz Częstotliwość powtarzania	± 2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV linia(-e) do linii(-i)	± 1 kV, tryb różnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.
Przewodność radiowa częstotliwość indukowana przez pola RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz również 6 Vrms ISM i pasma amatorskie a) 80% AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz również 6 Vrms Pasma radiowe ISM a) 80% AM 1 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach	0% U _i ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _i ; 0°	0,5 cyklu 1Cycle	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.

wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% U _i ; 70%	25/30 cykli (50/60Hz)	Jeśli użytkownik wyżej wymienionych modeli wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby wyżej wymienione modele były zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
	0% U _i ; 0%	250/300 cykli (50/60Hz) (5s)	
Komentarz			
a) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.			



Elementy wejścia/wyjścia sygnału PORT			
Test odporności	Warunki testu	IEC 60601 Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Styk ± 2,4,8,15 kV Powietrze	±8 kV Styk ±15 kV Powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe/wybuchy elektryczne IEC 610004-4	± 1 kV 100kHz Częstotliwość powtarzania	± 1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.
Przewodzona częstotliwość radiowa indukowana przez pola RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz również 6 Vrms ISM i pasma amatorskie a) 80% AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz również 6 Vrms ISM i pasma amatorskie a) 80% AM 1 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej.

Komentarz:

a) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.



PRZESTROGA: Używanie czujnika NightWatch+ w środowiskach elektromagnetycznych wykraczających poza te opisy może powodować zakłócenia prowadzące do utraty połączenia między czujnikiem a stacją alarmową.

8.4 Przepisy i zgodność z przepisami

NightWatch+ jest zgodny z następującymi normami dotyczącymi urządzeń medycznych i sprzętu radiowego i został poddany specjalnym testom laboratoryjnym w celu oceny jego bezpieczeństwa, kompatybilności elektromagnetycznej, użyteczności i biokompatybilności.

Podstawowe bezpieczeństwo i wydajność	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	EN IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania EN 301 489-1 V2.2.3 Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 1: Wspólne wymagania techniczne; Zharmonizowana norma kompatybilności elektromagnetycznej EN 301 489-6 V2.2.1 Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 6: Wymagania szczegółowe dla urządzeń cyfrowej telekomunikacji bezprzewodowej (DECT);
DECT	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Ulepszona cyfrowa telekomunikacja bezprzewodowa (DECT); Zharmonizowana norma dostępu do widma radiowego; Część 1: DECT, DECT Evolution i DECT ULE
opieki domowej	EN IEC 60601-1-11:2015+ A1:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki zdrowotnej
Medyczne systemy alarmowe	EN IEC 60601-1-8:2006+ A1:2012+A2:2020 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

– Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych.

Biokompatybilność	EN ISO 10993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w ramach procesu zarządzania ryzykiem EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 5: PL Badania cytotoksyczności in vitro EN ISO 10993-10:2023 Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 10: Badania działania uczulającego na skórę EN ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 23: Badania działania drażniącego
Zarządzanie ryzykiem	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
Oprogramowanie dla urządzeń medycznych	EN IEC 62304:2006+ A1:2015 Procesy cyklu życia oprogramowania
Cyberbezpieczeństwo	EN IEC 81001-5-1:2021 Skuteczność i bezpieczeństwo oprogramowania medycznego i systemów informatycznych ochrony zdrowia Część 5-1: Działania związane z bezpieczeństwem w cyklu życia produktu AAMI TIR57:2016/(R)2023 Zasady bezpieczeństwa wyrobów medycznych – Zarządzanie ryzykiem
Etykietowanie i symbole	EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, w oznakowaniu i dostarczanych informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
Użyteczność	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+ A2:2020 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1-6 Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Użyteczność EN 62366-1:2015+A1:2020, Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych



8.5 Cyberbezpieczeństwo

LivAssured działa zgodnie z najnowszymi standardami zarządzania ryzykiem w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych. Stacja alarmowa i czujnik nie przechowują wewnętrznie żadnych danych dotyczących zdrowia. Dane rejestrowane przez czujnik są zapisywane na nie dłużej niż 5 minut.

Stacja alarmowa i czujnik są połączone za pomocą technologii DECT Ultra Low Energy (ULE). Standard DECT został ustandaryzowany na potrzeby telefonii bezprzewodowej, a ULE zapewnia ulepszone szyfrowanie. Połączenie zgodne ze standardem DECT wykorzystuje techniki subskrypcji, uwierzytelniania i szyfrowania w celu zabezpieczenia strumienia danych i wykorzystuje dedykowaną częstotliwość radiową w celu zapewnienia wysokiej stabilności. Połączenie DECT używane przez NightWatch+ zostało przetestowane zgodnie z najnowszymi standardami DECT.

Połączenie z portalem NightWatch jest całkowicie opcjonalne, system jest w pełni funkcjonalny bez tego połączenia. Po podłączeniu komunikacja między stacją alarmową a portalem jest szyfrowana. Dane są przechowywane u partnera posiadającego certyfikat ISO 27001:2022, międzynarodowy standard bezpieczeństwa, który zapewnia posiadanie i utrzymywanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa danych. Ponadto dane wyświetlane przez portal są anonimowymi danymi zarejestrowanymi przez urządzenie i nie można ich zidentyfikować z żadną osobą.

9 Zgłaszanie incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

10 Żywotność i gwarancja

NightWatch+ jest objęty 2-letnią gwarancją. W przypadku, gdy NightWatch+ nie działa lub wydaje się działać nieprawidłowo, prosimy o kontakt z LivAssured. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji 12. Przewidywany okres użytkowania NightWatch+ wraz z częściami dostarczonymi wraz z urządzeniem w przypadku codziennego użytkowania wynosi 5 lat.

11 Utylizacja

Po zakończeniu okresu użytkowania zegarek NightWatch+ (wraz z baterią) należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego, w tym baterii litowo-jonowych. Nie należy wyrzucać NightWatch+ do standardowego kosza na śmieci.

12 Informacje kontaktowe

Serwis i wsparcie

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Holandia

Wsparcie: +3185 0601252
E-mail: info@nightwatchpilepsy.com



www.nightwatchpilepsy.com



Výrobce



LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC, Leiden
Nizozemsko

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, všechna práva vyhrazena. Žádná část této příručky nesmí být reprodukována v jakékoli formě bez písemného souhlasu společnosti LivAssured.

Společnost LivAssured si vyhrazuje právo měnit nebo vylepšovat své produkty a veškerou doprovodnou technickou literaturu bez zvláštního upozornění na změny nebo vylepšení.



Uživatelská příručka česky verze 2.0

Datum vydání: 15th July 2025 14:44:42 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



Nizozemsko

Uživatelská příručka





Děkujeme, že jste si vybrali zařízení pro detekci a monitorování nočních epileptických záchvatů

NightWatch +

Ve společnosti LivAssured | NightWatch chápeme, že péče o osoby trpící epileptickými záchvaty je velmi náročná a stresující.

Záchvaty mohou být děsivé, protože některé z nich mohou mít za následek zranění nebo dokonce náhlou neočekávanou smrt při epilepsii (SUDEP), zejména pokud je osoba trpící záchvaty v noci bez dozoru. Systém NightWatch+ vás upozorní na nejnebezpečnější záchvaty během spánku a prokazatelně snižuje stres pečovatele.

Systém NightWatch byl vytvořen díky tomu, že několik neurologů z nizozemského Akademického centra pro epileptologii v Kempenhaeghe a Centra pro epilepsii SEIN zjistilo, že je zapotřebí spolehlivý přístroj pro detekci epileptických záchvatů. Tito neurologové zahájili spolupráci, tzv. konsorcium, nizozemských neurologů z Kempenhaeghe a SEIN, několika univerzit a patientských organizací. Toto konsorcium vynalezlo, vyvinulo a klinicky ověřilo první verzi přístroje NightWatch. Ve spolupráci s konsorciem byla založena společnost LivAssured | NightWatch, která NightWatch dále vyvíjela. Výsledkem je vysoce kvalitní a spolehlivý přístroj, který máte dnes před sebou.

Posláním společnosti LivAssured | NightWatch je zlepšit život lidí s epilepsií. Toho dosahujeme vývojem produktů jako je NightWatch+, které podporují každodenní péči o lidi s epilepsií a které umožňují výzkum nových a lepších léčebných postupů.

V této příručce vám vysvětlíme, jak začít používat zařízení NightWatch+.

Stojíme při vás jak s našimi produkty, tak s pomocí, radami a tipy.



Obsah

1	Obecné.....	66	6.2	Informační signály.....	81
1.1	O této příručce.....	66	6.3	Reakce na alarmy.....	81
1.2	Vysvětlení symbolů použitých v příručce.....	66	7	Monitorování záchvatů.....	84
1.3	Obecná varování a upozornění.....	66	7.1	Portál NightWatch.....	84
1.4	Symboly na štítcích.....	67	7.2	Jak se připojit k portálu NightWatch.....	84
2	NightWatch+.....	68	7.3	Respektuje portál NightWatch mé soukromí?.....	84
2.1	Použití.....	68	7.4	Připojení systému NightWatch+ k poplašným systémům.....	84
2.2	Lékařská klasifikace.....	68	8	Specifikace.....	85
2.3	Typy záchvatů, které systém NightWatch+ detekuje.....	68	8.1	Technické specifikace.....	85
2.4	Provozní režim.....	68	8.2	Podmínky prostředí.....	85
2.5	Profil uživatele.....	69	8.3	Podmínky elektromagnetického prostředí.....	86
2.6	Možné vedlejší účinky.....	69	8.4	Regulace a dodržování předpisů.....	89
2.7	Klinický výkon a výhody.....	69	8.5	Kybernetická bezpečnost.....	89
3	Obsah balení NightWatch+.....	71	9	Hlášení událostí.....	90
4	Jednotlivé části a jejich fungování.....	72	10	Životnost a záruka.....	90
4.1	Senzor s elastickým popruhem.....	72	11	Likvidace.....	90
4.2	Náplast Comfort.....	72	12	Kontaktní informace.....	90
4.3	Poplachová stanice.....	73			
5	Používání zařízení NightWatch+.....	74			
5.1	Příprava na první použití.....	74			
5.2	Denní použití.....	77			
5.3	Správa zvuků alarmu.....	78			
5.4	Nabíjení senzoru.....	79			
5.5	Údržba a čištění.....	79			
5.6	Opakované použití.....	79			
5.7	Přeprava nebo skladování.....	79			
6	Signály ze snímače a poplachové stanice.....	80			
6.1	Alarmové signály.....	80			



1 Obecné

1.1 O této příručce

Tato příručka obsahuje informace potřebné k bezpečnému a efektivnímu používání systému NightWatch+ a je k dispozici v několika jazycích. Před použitím zařízení NightWatch+ si přečtěte příručku. Pokud je některá část této příručky nejasná, obraťte se na podporu. Kontaktní údaje naleznete v části 12. Nejnovější verze uživatelské příručky je k dispozici na adrese www.nightwatchepilepsy.com.

1.2 Vysvětlení symbolů použitých v příručce



VAROVÁNÍ: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění.



POZOR: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození přístroje, pokud se jí nevyhnete.



UPOZORNĚNÍ: Symbol používaný ke zdůraznění informací, které by měl uživatel znát.

1.3 Obecná varování a upozornění



POZOR

- ❗ NIKDY nediagnostikujte ani neléčte sami sebe na základě údajů z přístroje NightWatch+. VŽDY se poraďte se svým lékařem.
- ❗ Nepřijímejte a nepoužívejte přístroj, pokud jsou na něm, jeho obalu nebo štítku známky propíchnutí, manipulace, poškození vodou nebo jiného poškození. Obratle se na svého dodavatele a požádejte o pomoc.
- ❗ Používejte pouze napájecí adaptéry dodané společností LivAssured. Použití jiné nabíječky nebo kabelu by mohlo poškodit zařízení a/nebo ovlivnit jeho výkon.



VAROVÁNÍ

- ❗ Tento produkt nezaručuje, že bude zachyceno 100 % epileptických záchvatů, proto existuje možnost, že ošetřovatel nebude na epileptický záchvat při používání NightWatch+ upozorněn.
- ❗ Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny. Úpravy zařízení by mohly vést k selhání hardwaru, algoritmu, připojení nebo komunikace.
- ❗ Použití jiných snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány společností LivAssured, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávnému provozu.
- ❗ Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo v současně s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- ❗ Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části zařízení NightWatch+, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- ❗ Malé části uchovávejte mimo dosah dětí ve věku od 0 do 3 let. Náhradní a nesložené klípy by mohly při požití představovat nebezpečí udušení.
- ❗ Šňůry představují nebezpečí uškrcení, které může vést k úmrtí.

1.4 Symboly na štítcích



Před použitím zařízení je třeba si přečíst návod k použití.



Přístroj obsahuje elektroodpad a nesmí být likvidován společně s běžným domovním odpadem. Zařízení musí být zlikvidováno v souladu s místními zákony a místními předpisy týkajícími se elektrických a elektronických zařízení.



Použitá část, typ BF



Vyrobeno v Nizozemsku, datum výroby



YYYY-MM



Tento symbol označuje zdravotnický prostředek



Sériové číslo, datum výroby doplněné identifikátorem



Kód pro online přístup k údajům o monitorování zařízení

IP21

Klasifikace ochrany proti vniknutí podle krytu pro poplachovou stanici, což znamená: *Chráněno proti přístupu k nebezpečným částem prstem a svisle padajícím kapkám vody nebo kondenzátu.*

IP22

Klasifikace ochrany proti vniknutí pod kryt pro čidlo, což znamená: *Chráněno proti přístupu prsty k nebezpečným částem a proti svisle padajícím kapkám vody, je-li kryt nakloněn pod libovolným úhlem do 15° na obě strany od svislice.*



VAROVÁNÍ: Malé části uchovávejte mimo dosah dětí ve věku od 0 do 3 let. Náhradní a nesložené klípy by mohly při spolknutí představovat nebezpečí udušení.



VAROVÁNÍ: Šňůry představují nebezpečí úškrtení, které může vést k úmrtí.



Označení CE včetně kódu oznámeného subjektu



Tepelní limity (minimální + maximální)



Mezní hodnoty tlaku (minimální + maximální)



Limity vlhkosti (minimální + maximální)



Udržujte v suchu



Chraňte před teplem



Stejnosměrný proud



2 NightWatch+

2.1 Použití

NightWatch+ je určen k informování ošetřovatele o výskytu nočních epileptických motorických záchvatů(*) pacienta a ke sledování frekvence záchvatů v průběhu času

(*)Noční epileptické motorické záchvaty, což jsou následující typy záchvatů¹:

- ▼ Toniccko-klonické
- ▼ Toniccké (pokud jsou nakupené nebo bo prodloužené)
- ▼ Myoklonické (pokud jsou nakupené)
- ▼ Hyperkinetické

2.2 Lékařská klasifikace

NightWatch+ je prostředek třídy IIa v souladu s pravidly nařízení EU o zdravotnických prostředcích (EU)2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (dále jen "nařízení o zdravotnických prostředcích").



2.3 Typy záchvatů, které systém NightWatch+ detekuje

Záchvaty probíhající během noci/spánku se označují jako noční záchvaty. Motorické záchvaty jsou všechny typy záchvatů zahrnující svalovou aktivitu, např. náhlé ztuhnutí nebo napětí svalů rukou, nohou nebo trupu při tonicckém záchvatu nebo třepání nohou při hyperkinetickém záchvatu.

Tepová frekvence je řízena autonomním nervovým systémem. Epileptické záchvaty ovlivňují tento systém složitým způsobem. Zvýšení srdeční frekvence je běžné během motorických záchvatů, ale pozorujeme i náhlé snížení srdeční frekvence. Systém NightWatch tyto změny srdeční frekvence využívá k detekci záchvatů.

NightWatch+ je určen k upozornění na nejnebezpečnější noční motorické záchvaty spojené s rizikem náhlého neočekávaného úmrtí při epilepsii (SUDEP) nebo zranění² což jsou typy záchvatů popsané výše.

Tyto záchvaty se detekují kombinací a analýzou údajů o srdeční frekvenci měřených pomocí fotopletysmografického senzoru (PPG) a údajů o pohybu měřených pomocí akcelerometru (ACC).

2.4 Provozní režim

NightWatch+ je nositelné zařízení, které se skládá z bezdrátového senzoru a alarmová základna. Snímač se nosí během spánku na bicepsu horní části paže. Obsahuje PPG (fotopletysmografický) snímač pro sledování tepové frekvence, ACC (akcelerometrický) snímač pohybu, mikroprocesor, který zpracovává data ze snímačů pomocí detekčního algoritmu a baterii.

Náramek NightWatch+ neposkytuje přímé sledování tepové frekvence ani údajů o pohybu. Náramek NightWatch+ není měřičem srdečního tepu.

Detekční algoritmus zjišťuje, zda údaje ze snímače odpovídají předem naprogramovaným parametrům, které jsou spojeny s nočními epileptickými motorickými záchvaty. Pokud je zjištěna shoda, spustí se alarm epilepsie a přenesou se na poplachovou stanici.

Není možné ani nutně měnit algoritmy nebo upravovat prahové hodnoty, které by ovlivňovaly výkon zařízení.

Senzor a poplachová stanice komunikují pomocí bezdrátového protokolu DECT. Když je ze snímače do poplachové stanice přenesen signál záchvatu, poplachová stanice upozorní ošetřovatele zvukovým signálem a blikající červenou kontrolkou LED. Ošetřovatel pak může jít k pacientovi a v případě potřeby ji poskytnout pomoc podle pokynů lékaře.

Poplachová stanice také varuje pečovatele zvukovým signálem a oranžovým blikáním LED diody v případě, že systém z technických důvodů není schopen detekovat záchvaty. Mezi možné důvody patří vybitá baterie, ztráta spojení mezi senzorem a alarmovou stanicí (mimo dosah) nebo neschopnost senzoru sledovat PPG signál nebo údaje o pohybu potřebné k detekci záchvatu.



POZOR: NIKDY nediagnostikujte ani neléčte sami sebe na základě údajů z přístroje NightWatch+. VŽDY se poraďte se svým lékařem.



UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte tento výrobek v prostředí, kde by signály DECT mohly být blokovány nebo rušeny vlastnostmi prostředí nebo jinými zařízeními.

¹ Nomenklatura vychází z klasifikace epileptických záchvatů Mezinárodní ligy proti epilepsii (ILAE): S. Fisher, J. H. Cross, C. D'Souza, J. A. French, S. R. Haut, N. Higurashi, et al. "Instruction manual for the ILAE 197 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 Profil uživatele

Uživatelé systému NightWatch+ jsou lidé s diagnózou epilepsie ve věku od 4 let, kteří mají noční epileptické motorické záchvaty, a jejich ošetřovatelé.



UPOZORNĚNÍ: Pacienti, kteří používají NightWatch+, mohou během nastavení a používání fungovat jako operátoři zařízení, ale někdo musí být schopen reagovat na alarmy při detekci záchvatu.

Kontraindikace

Přípravek NightWatch+ nemá žádné absolutní kontraindikace, kvůli kterým by bylo jeho použití zcela nevhodné. Určité rizikové faktory však nemusí uživatele nutně vylučovat, ale vyžadují zvýšenou pozornost a mohou způsobit, že použití přípravku NightWatch+ není vhodné

- Uživatel s poškozenou kůží na horní části paže (paži)



POZOR: Bylo zjištěno, že NightWatch+ je biologicky bezpečný pro nošení na neporušené pokožce. Nošení přístroje na poškozené kůži by mohlo způsobit (další) podráždění nebo poškození kontaktní oblasti.

- Uživatel se srdeční arytmií



POZOR: NightWatch+ detekuje záchvaty mimo jiné měřením náhlých změn srdeční frekvence. Srdeční arytmie by mohla ovlivnit výkon systému NightWatch+.

- Uživatel mladší 4 let



POZOR: NightWatch+ není určen pro děti mladší 4 let. U dětí mladších 4 let chybí klinické údaje hodnotící možná rizika a přínosy používání přístroje.

Prostředí použití

NightWatch+ je určen pro použití doma nebo v zařízeních ústavní péče. NightWatch+ není určen pro použití v prostředí intenzivní péče.

2.6 Možné vedlejší účinky

U předchozí generace hodinek NightWatch+, NightWatch Original (která se skládá ze stejných materiálů) bylo zjištěno, že při nošení senzoru bez komfortní náplasti došlo k podráždění pokožky u méně než 3,5 % uživatelů. Viz kapitola ' 4.2Comfort Patch '.

2.7 Klinický výkon a výhody

Epileptické záchvaty mohou mít za následek zranění, status epilepticus, a dokonce i náhlou neočekávanou smrt při epilepsii (SUDEP).

Vědecké studie prokázaly, že noční tonicko-klonické záchvaty jsou nejnebezpečnějším typem, který může vést k úrazům nebo hospitalizaci. Systém NightWatch+ využívá k detekci těchto záchvatů pokročilou technologii a algoritmy, které byly dříve ověřeny v mnoha vědeckých studiích, což umožňuje poskytnout pomoc^{2,3 (1) . 4}

Citlivost detekce záchvatů

NightWatch+ má citlivost detekce záchvatů pro noční epileptické motorické záchvaty a tonicko-klonické záchvaty u dospělých a dětí (ve věku 4-18 let), které jsou v tomto pořadí:

- Dospělí: 86% medián (95% CI: 71%-93%) pro noční epileptické motorické záchvaty a 96% medián (95% CI: 80%-100%) pro tonicko-klonické záchvaty.
- Děti: 100% medián (95% CI: 87%-100%) pro noční epileptické motorické záchvaty a 100% medián (95% CI*: 100%-100%) pro tonicko-klonické záchvaty.

Používání systému NightWatch+ vede ke snížení stresu pečovatелů o osoby s epilepsií.

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.



VAROVÁNÍ: Tento výrobek nezaručuje, že bude zachyceno 100 % epileptických záchvatů, proto existuje možnost, že ošetřovatel nebude při používání NightWatch+ na epileptický záchvat upozorněn.

Míra falešných poplachů

Systém NightWatch+ může někdy spustit alarm epilepsie, i když se žádný epileptický záchvat nevyskytuje, nebo spustí alarm při malém záchvatu, což je záchvat velmi krátkého trvání. Pokud byl alarm záchvatu spuštěn při menším záchvatu, nemusí být viditelně patrné, že k záchvatu došlo. Tyto případy se nazývají falešné poplachy/alarmy.

Systém NightWatch+ vykazuje míru falešných poplachů při detekci nočních epileptických motorických záchvatů u dospělých a dětí (ve věku 4-18 let), které jsou v tomto pořadí:

- ▼ Dospělí: 0,03 za hodinu (medián)
- ▼ Děti: 0,04 za hodinu (medián)

To znamená, že většina uživatelů zaznamená méně než 1 falešný poplach za 3 až 4 noci.



POZOR: Tento přístroj může vydávat poplašné signály o záchvatu i v případě, že k záchvatu nedochází, což by mohlo ošetřovatele stresovat.



UPOZORNĚNÍ: V případě mnoha falešných poplachů se obraťte na servisní oddělení společnosti LivAssured, aby vám pomohlo tuto situaci vyřešit. Kontaktní údaje naleznete v části 12.

Podrobnosti o klinickém testování

Systém NightWatch byl vynalezen, vyvinut a klinicky ověřen konsorciem nizozemských neurologů z Akademického centra pro epileptologii v Kempenhaeghe a centra pro epilepsii SEIN, několika univerzit a patientských organizací.

Zařízení bylo testováno ve vědeckých studiích v institucích i v domácím prostředí.

	Neurology ^a	Epilepsia ^a
	Arends et al. 2018 ²	Westrhenen et al 2023 ⁴
Pacienti	28	53
Věk	15-67	4-16
Umístění	Institute	Home
Noc	1826	2310
Záchvaty	809	552
Citlivé tonicko-klonické záchvaty (medián)	96% (95% CI*: 80-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Citlivost Všechny typy záchvatů (medián)	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Míra falešných poplachů/hodina	0.03	0.04

*: 95% konfidenční interval znamená, že pokud by se stejná populace odebrala opakovaně, v 95 procentech případů bude medián citlivosti v daném rozmezí.

3 Obsah balení NightWatch+

- 1 Poplachová stanice
 - ▼ Obsahuje vestavěnou záložní baterii: Lithium-iontová baterie 3,7 V, 450 mAh, nevyměnitelná
- 2 Napájecí adaptér FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A, s barelovým konektorem pro poplašnou stanici (černý)
- 3 Svorky snímače (1 je již ve snímači, 3 další včetně 2 náhradních svorek)
- 4 Komfortní náplastí (3x)
- 5 Cestovní box
- 6 Senzor
 - ▼ Funguje na vestavěnou baterii: Lithium-iontová baterie 3,7 V, 450 mAh, nevyměnitelná
- 7 Elastický popruh senzoru (1 metr)
- 8 Napájecí adaptér FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A s konektorem USB-C pro senzor (černý)
- 9 Manuál
- 10 Rychlý průvodce

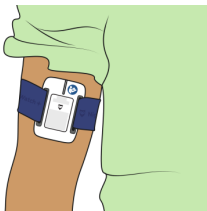




4 Jednotlivé části a jejich fungování

4.1 Senzor s elastickým popruhem

Senzor se nosí na paži a je připevněn elastickým páskem. Optimální poloha snímače je kolem horní části paže na přední straně bicepsu, nikoli na boku. Toto umístění pomáhá zabránit tomu, aby si uživatel při otočení na bok na snímač lehl, protože by to mohlo narušit sledování srdečního tepu. Orientace kontrolky, ať už směrem nahoru nebo dolů, nemá na funkčnost vliv.



A = spínač ON/OFF

B = PPG senzor a LED diody

C = nabíjecí port



D = Kontrolka

Vypínač ON/OFF

Tmavě šedá spodní strana senzoru obsahuje spínač ON/OFF (A). Polohu lze přepínat jeho posunutím do strany pomocí špičatého předmětu (propisky).

Vypínač se obvykle používá pouze pro první aktivaci.

Pokud snímač nelze nabíjet a nepoužíváte jej, můžete jej pomocí přepínače ON/OFF zcela vypnout. Tím se zabrání vybití baterie.

Snímač srdečního tepu a pohybu

Snímač nepřetržitě sleduje srdeční tep a pohyb uživatele, aby bylo možné detekovat epileptické záchvaty. Ke sledování srdeční frekvence pomocí fotopletysmografie (PPG) používá dvě zelené diody LED (B) na tmavě šedé spodní straně snímače. Jedna zelená LED dioda srdečního tepu se může sama vypnout, pokud je v okolí příliš mnoho světla. Obě diody LED by se měly rozsvítit v prvních sekundách po vyjmutí snímače z nabíječky.

Nabíjecí port

Nabíjecí port (C) slouží k nabíjení snímače pomocí dodaného napájecího adaptéru USB-C.

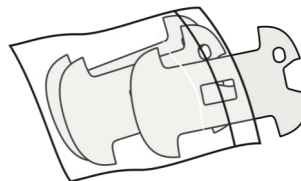
Kontrolka

Výřez na bílé straně snímače obsahuje kontrolku (D). Jas tohoto indikátoru je nastaven pro použití v zatemněné místnosti a může být proto hůře viditelný na denním světle / v jasně osvětleném prostoru. Kontrolka se používá pro několik signálů. O těchto signálech se dočtete v kapitole 6.

4.2 Náplast Comfort

Při navrhování systému NightWatch+ byly vybrány ty nejvyšší kvality materiály. Snímač a řemínek byly podrobeny analýze biokompatibility a byly shledány biologicky bezpečnými pro použití podle normy ISO 10993. Je proto nepravděpodobné, že by se u vás po použití náramku NightWatch+ objevila alergická reakce.

U předchozí generace hodinek NightWatch+, NightWatch Original (která se skládá ze stejných materiálů), však bylo zjištěno, že při nošení senzoru bez komfortní náplasti došlo k podráždění pokožky u méně než 3,5 % uživatelů. Doporučujeme proto použít komfortní náplast, která poskytuje nejvyšší pohodlí při nošení snímače.



Pokud se pohodlná náplast uvolní, poškodí nebo znečistí, pravidelně ji vyměňujte. Doporučujeme ji vyměnit po jednom měsíci. Další komfortní náplasti si můžete objednat prostřednictvím webových stránek nebo kontaktováním společnosti LivAssured. Kontaktní údaje naleznete v části 12.

POZOR: Pokud se komfortní náplast uvolní, poškodí nebo znečistí, pravidelně ji vyměňujte. Kvůli hromadění potu a bakterií na komfortní náplasti je pravděpodobnější, že dojde k podráždění pokožky.



POZOR: Snímač NightWatch+ by se měl nosit pouze na neporušené pokožce. V případě, že kůže zčervená, svědí nebo pocítíte bolest, nepokračujte v používání zařízení na stejném místě kůže a na senzor NightWatch+ umístěte komfortní náplast. V takovém případě kontaktujte společnost LivAssured. Kontaktní údaje naleznete v části 12.

Aplikace komfortní náplasti

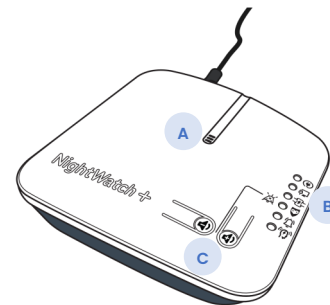
Odstraňte podkladový papír ze spodní části náplasti a nalepte ji na tmavou stranu senzoru NightWatch+. Jako vodička polohy použijte prostřední otvor a otvor pro spínač, jak je znázorněno na obrázku níže.



- ▼ Ujistěte se, že nabíjecí port zůstává volný pro nabíjení.
- ▼ Ujistěte se, že spínač zapnutí/vypnutí snímače zůstává volný.
- ▼ Ujistěte se, že náplast nezakrývá černou oblast senzoru uprostřed.

4.3 Poplachová stanice

Čtvercová bílá krabička je poplašná stanice. Vydává světelné i zvukové signály. Poplachová stanice by měla být umístěna v interiéru v blízkosti elektrické zásuvky.



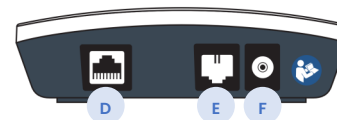
A = reproduktor

B = Kontrolky LED

C = ovládání hlasitosti

🔊 Snižuje hlasitost

🔊 Zvyšuje hlasitost



D = síťové připojení (port RJ45)

E = port RJ11 (vypnuto, pouze pro profesionální použití)

F = Napájení

Ikony poplachových stanic

- LED 1 (modrá) – Stav napájení poplachové stanice
- LED 2 (modrá) – Stav sítě
- LED 3 (modrá) – Stav nabíjení senzoru
- LED 4 (zelená) – Stav pozastavení zvuku / provozní režim
- LED 5 (oranžová) – Technický alarm
- LED 6 (červená) – Alarm epileptického záchvatu



5 Používání zařízení NightWatch+



Naskenujte tento QR kód a podívejte se na online video, které vysvětluje, jak NightWatch nastavit a jak jej začít používat.

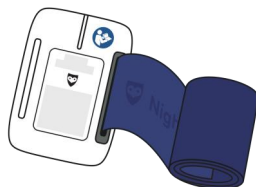
5.1 Příprava na první použití

Krok 1: Nastavení pásku senzoru

Budete potřebovat:

- ▼ Elastický pásek s klipem zasunutým do senzoru
- ▼ Další klip
- ▼ Senzor
- ▼ Kuličkové pero/tužka
- ▼ Ostré nůžky (na látku)

1



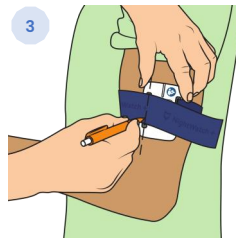
Elastický pásek by měl být přizpůsoben velikosti paže uživatele. Jedna strana elastického popruhu je již nasazena na snímači.

2



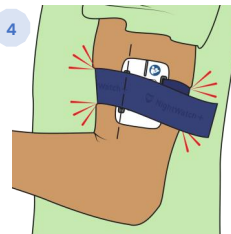
Pomocí zbývajících konce pružného pásku změřte obvod paže uživatele nad bicepsem v ohnuté poloze. Popruh nenatahujte.

3



Označte pružný pásek v místě, kde překrývá vstup druhé svorky senzoru, a pružný pásek v označeném místě odstříhnete.

4



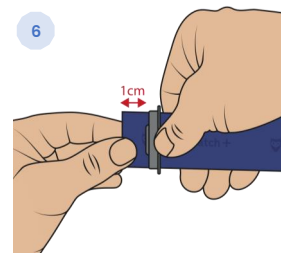
Snímač nesmí být příliš těsný, ale měl by těsně přiléhat ke kůži.

5



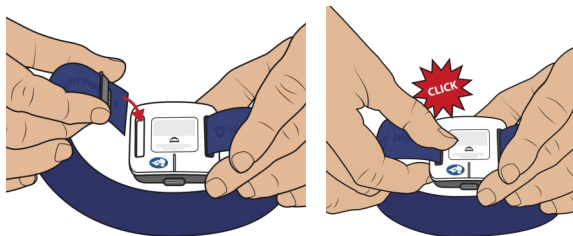
Na vyznačeném místě řemen odřízněte.

6



Na zbývajícím konci pásku připevněte klip tak, že jeden roh pružného pásku prostrčíte plochou stranou klipu. Protáhněte popruh klipem, dokud nebude vyčnívat v délce přibližně jednoho centimetru.

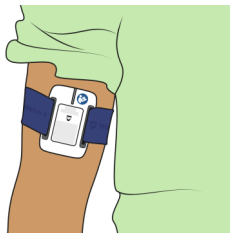
7



Zasuňte klip do zbývajícího otvoru snímače a ujistěte se, že konec pásku vyčnívá ze spodní části snímače.

8

Umístěte snímač kolem horní části paže uživatele na přední stranu bicepsu, nikoli na stranu. Tím zajistíte, že si uživatel při otočení na bok na snímač pravděpodobně nelehne. Ležení na snímáči by mohlo narušit sledování srdeční frekvence. Nezáleží na tom, zda kontrolka směřuje nahoru nebo dolů.



UPOZORNĚNÍ: Pro co nejpřesnější detekci epileptických záchvatů je třeba nosit senzor na horní části paže (biceps) a přímo na kůži. Pokud má uživatel na sobě pyžamový top nebo jiný oděv s dlouhými rukávy, zajistěte, aby byl rukáv dostatečně široký, aby pod ním bylo možné senzor nosit, jinak nebude detekce záchvatů možná.

Zkontrolujte utažení popruhu. Správné uchycení umožňuje, aby se pod řemínkem nacházel jen asi jeden prst.

Pokud je pružný pásek příliš volný
Utáhněte pružný pásek dále sponami dle potřeby.

Pokud je elastický pásek příliš těsný:

9



- g. Nehtem stiskněte svorky zespodu a vyjměte je ze snímače.
- h. Upravte klipy tak, aby se prostor mezi klipy na elastickém pásku prodloužil.
- i. Vložte svorky zpět do drážek a zkuste to znovu.

Nastavte řemínek tak, aby byl pro uživatele pohodlný a těsně obepínal paži. Nakonec nůžkami odstříhnete přebytečné konce řemínku, aby nezakrývaly zelené LED diody PPG a snímač.

Není důvod k obavám, pokud snímač zanechá na paži po spánku otisk, pokud tento otisk během několika hodin sám zmizí.



UPOZORNĚNÍ: Před použitím se ujistěte, že je snímač nastaven na správnou velikost pro pacienta. Pokud by seděl příliš těsně nebo příliš volně, detekce záchvatů může být méně přesná. Dbejte na to, aby vyčnívající konce elastického pásku nezakrývaly zelené LED diody PPG senzoru, jinak může být detekce záchvatů méně přesná.

CS



Krok 2: První aktivace senzoru

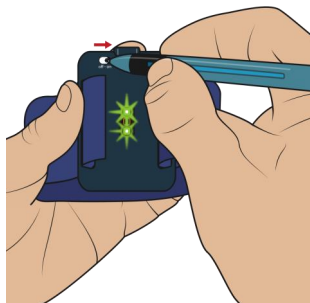
1 Vezměte si špičatý předmět nebo tužku.

2 Na tmavé spodní straně senzoru je umístěn vypínač. Posuňte tento spínač tužkou směrem ke středu snímače a zapněte jej.

3 Jakmile aktivujete snímač spínačem (ON), začne detekce záchvatů. Na tmavé spodní straně se jasně rozsvítí dvě zelené kontrolky PPG. Jedna LED dioda se může automaticky vypnout, pokud je v okolí příliš mnoho světla.

4 Nyní můžete připojit snímač k nabíječce a připojit jej ke zdroji napájení, abyste zastavili detekci záchvatů.

Odpojením snímače od nabíječky se spustí detekce záchvatu.



Pokud chcete snímač vypnout, aby se baterie nevybila, vypněte jej pomocí přepínače ON/OFF. Když je snímač vypnutý, nemůže se nabíjet.

Krok 3: Pomocí poplachové stanice

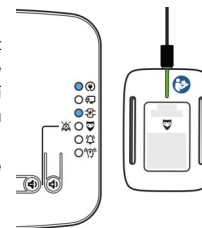
Umístění

Umístěte poplachovou stanici na místo, kde chcete přijímat poplachy. Je důležité, aby zvukové signály z poplachové stanice byly dobře slyšitelné. Doporučené umístění je v ložnici obsluhy nebo pečovatele.

Vzdálenost mezi poplachovou stanicí a náramkem s čidlem je omezená a závisí na konstrukci budovy, ve které se systém NightWatch+ používá. Typický dosah je přibližně 15 metrů. Uvědomte si, že nošení snímače a zejména blokování signálu vlastním tělem dosah snižuje. Pokud je snímač mimo dosah, spustí poplachovou stanici technický poplach. Pokud tomu dojde, přesuňte poplachovou stanici blíže k čidlu nebo zajistěte, aby signál nemusel procházet příliš mnoha zdmi.

Start-up

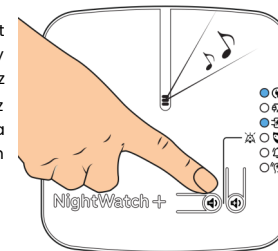
Ujistěte se, že je aktivovaný snímač připojen k nabíječce a že je poplachová stanice připojena ke zdroji napájení. Přibližně 30 sekund po připojení poplachové stanice ke zdroji napájení začne na poplachové stanici blikat modrá LED dioda 3 ("nabíjení senzoru"). Po úplném nabití senzoru bude modrá LED dioda 3 svítit trvale.



Nastavení hlasitosti

Pokud není aktivní žádný alarm, lze hlasitost alarmové stanice nastavit podle potřeby pomocí ovladačů hlasitosti a (viz část 5.3). Ujistěte se, že zvukový signál z poplachové stanice je slyšitelný a dostatečně hlasitý, aby vás probudil během spánku.

Váš systém je nyní připraven k použití.



Testování poplašného systému

Vyjměte snímač z nabíječky a zkontrolujte, zda do pěti sekund začne na stanici blikat kontrolka technického alarmu (oranžová) a vydává zvukový signál, který signalizuje, že dosud nebyla sledována srdeční frekvence. Všimněte si, že po vyjmutí snímače z nabíječky alarmová stanice zareaguje, čímž potvrdí připojení. Po opětovném připojení snímače k nabíječce se alarm do pěti sekund zastaví.



POZOR: Používejte pouze napájecí adaptéry dodané společností LivAssured. Použití jiné nabíječky nebo kabelu by mohlo poškodit zařízení a/nebo ovlivnit jeho výkon.



UPOZORNĚNÍ: Zástrčka napájení poplachové stanice a zástrčka napájení nabíječky jsou odpojovací zařízení od elektrické energie ze zásuvky. Ujistěte se, že jsou napájecí zdroje vždy přístupné.

5.2 Denní použití

7

Odpojte snímač od nabíječky. Náramek NightWatch+ je nyní ve standardním režimu detekce, kdy je pro spuštění alarmu záchvatu vyžadován rychlý třes nebo nízká tepová frekvence.



8

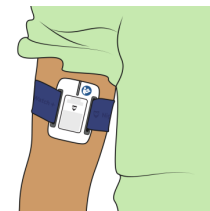
Stanice začne blikat kontrolkou technického alarmu (oranžová) a vydávat zvukový signál, který signalizuje, že dosud nebyla sledována žádná srdeční frekvence. Tento signál také potvrzuje, že snímač a stanice alarmu spolu správně komunikují a že alarmy jsou slyšitelné.



VAROVÁNÍ: Pokud poplachová stanice nevydá poplach při odpojení snímače od nabíječky, nebude schopna vás upozornit na detekci záchvatu. V takovém případě kontaktujte společnost LivAssured. Kontaktní údaje naleznete v části 12.

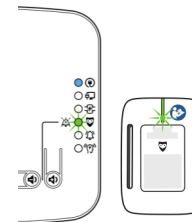
9

Umístěte snímač přímo na kůži v oblasti horní části paže, na nejsilnější část bicepsu, a to směrem dopředu, aby si na něj uživatel nemohl lehnout, když spí na boku. Ležení na snímači by mohlo narušit sledování srdeční frekvence. Nezáleží na tom, zda kontrolka směřuje nahoru nebo dolů.



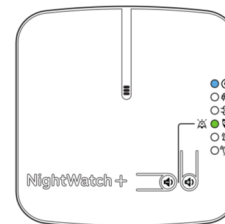
4

Při sledování srdečního tepu bliká stanice a snímač zeleně.



5

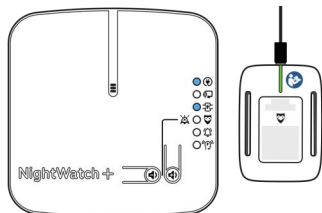
Uživatel nyní usne. Jakmile uživatel leží a snímač po dobu dvou minut nezaznamená žádný nebo jen velmi malý pohyb, aktivují se citlivější algoritmy pro detekci záchvatu. Když k tomu dojde, blikající zelená LED dioda se změní na stálou zelenou LED diodu. Náramek NightWatch+ jsou nyní v klidovém režimu a vibrační pohyby nebo zvýšení srdečního tepu budou rovněž vydávat varovné signály o případném záchvatu.



Jakmile si uživatel sedne nebo vstane z postele, náramek NightWatch+ se automaticky přepne zpět do standardního režimu, dokud si uživatel po dobu dvou minut nelehne bez pohybu.



- 6 Když se uživatel probudí, položíte snímač zpět na nabíječku, aby se detekce zastavila. Po úplném nabití bude snímač připraven na nový cyklus nočního používání.



Seznam všech alarmů NightWatch+ najdete v kapitole 6.



UPOZORNĚNÍ: Po zapnutí snímače a jeho vyjmutí z nabíječky se rozsvítí obě zelené kontrolky PPG. Obě zelené LED diody by měly svítit stejně intenzivně. Po určité době se může jedna ze zelených LED diod sama vypnout kvůli okolnímu světlu, aby se optimalizovalo sledování srdečního tepu, to je normální.

UPOZORNĚNÍ: Jakmile je snímač odpojen od nabíječky, stanice alarmu vydává zvukový signál, dokud není sledována srdeční frekvence. Jakmile bude srdeční frekvence sledována, začne kontrolka LED 4 (zelená) blikat nebo svítit nepřetržitě. Pravidelně ji kontrolujte.



VAROVÁNÍ: Dbejte na to, aby poplašná stanice nebyla během používání zakrytá, protože to může vést k neslyšitelným poplachům.

VAROVÁNÍ: Poškození nebo znehodnocení snímače PPG může mít za následek, že snímač nebude sledovat srdeční frekvenci. Pokud snímač při nošení nesleduje srdeční frekvenci, kontaktujte společnost LivAssured. Kontaktní údaje naleznete v části 12.

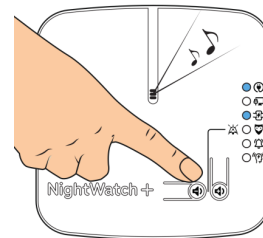
VAROVÁNÍ: Před vyjmutím snímače z nabíječky se ujistěte, že je poplašná stanice napájena, jinak nebudete moci slyšet, zda poplašná stanice správně funguje.

5.3 Správa zvuků alarmu

Tlačítka hlasitosti a umožňují nastavit hlasitost alarmů vysílaných stanicí a pozastavit zvuk alarmu. Hlasitost můžete měnit i v případě, že žádný alarm není právě aktivní.

Nastavení hlasitosti

- ▼ Tlačítka a lze nastavit hlasitost. Uslyšíte, jak se hlasitost alarmu zvyšuje nebo snižuje. Při požadované hlasitosti tlačítko uvolněte. Zvolené nastavení hlasitosti je nyní uloženo a zůstane nezměněno, i když stanice alarmu odpojena od napájení.



Pozastavení zvuku alarmu

- ▼ Stisknutím kteréhokoli z těchto tlačítek lze zvuk během alarmu pozastavit.
- ▼ Když je zvuk alarmu zastaven, na stanici alarmu se zobrazí blikající zelená LED dioda.
- ▼ U alarmů záchvatu znamená blikající zelená kontrolka, že jste alarm potvrdili. Detekce záchvatu se automaticky obnoví tři minuty po vzniku alarmu.



Obnovení zvuku alarmu

- ▼ Pozastavený alarm můžete obnovit ručně opětovným stisknutím kteréhokoli tlačítka.
- ▼ Pokud je technický poplach pozastaven, ale zůstane aktivní i po 10 minutách, zvuk poplachu se automaticky obnoví. Pokud například pozastavíte technický alarm z důvodu "nenalezena srdeční frekvence", alarm se znovu rozezní, pokud po 10 minutách nebude zjištěna žádná srdeční frekvence.



VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že je zvuk alarmu poplašné stanice během používání nastaven na slyšitelnou úroveň zvuku, jinak nebudete na zvuk alarmu upozorněni.



POZOR: Velmi hlasité zvuky mohou u některých lidí vyvolat epileptický záchvat. Dbejte na to, aby signály jasně slyšela osoba, která na ně musí reagovat, ale aby nebyly příliš hlasité pro osobu, která má snímač na sobě.

5.4 Nabíjení senzoru

Senzor je napájen dobíjecí baterií a lze jej nabíjet připojením dodaného napájecího adaptéru USB-C k nabíjecímu portu. Po připojení snímače k nabíječce zhasnou zelené kontrolky PPG. Snímač je navržen tak, aby mohl zůstat na nabíječce celou dobu. Pokud zařízení NightWatch+ nepoužíváte, nechte snímač zapnutý a připojený k nabíječce. Nabíjení se automaticky zastaví, když je baterie plná, a nemůže dojít k jejímu přebíjení. Detekce záchytu je během nabíjení vypnutá. Snímač se nabíjí pouze zapnutý. Pokud je přepínač ON/OFF nastaven do polohy OFF, snímač se nenabíjí.

Pokud se snímač nepoužívá a není možné jej připojit k nabíječce, například při přepravě, měl by být přepínač ON/OFF nastaven do polohy OFF, aby nedošlo k vybití baterie.

Výdrž baterie snímače:

- ▼ Doba nabíjení baterie: Přibližně 2 hodiny.
- ▼ Životnost plně nabité baterie: Minimálně 12 hodin.



VAROVÁNÍ: Snímač nenoste během nabíjení, protože detekce záchvatů je během nabíjení vypnutá.

POZOR: Pokud se plně nabitá baterie snímače vybije před koncem jednoho cyklu používání, kontaktujte společnost LivAssured a vyměňte snímač.



POZOR: Senzor vždy nechte připojený k nabíječce až do použití, jinak se může stát, že zařízení nebude schopné detekovat záchvaty během celého cyklu používání.

POZOR: Snímač se nemůže nabíjet, pokud je vypnutý. Když je snímač připojen k nabíječce, nechte jej vždy zapnutý.



UPOZORNĚNÍ: Systém se spustí automaticky, jakmile je snímač vyjmut z nabíječky. Snímač není možné "přebít".

UPOZORNĚNÍ: Nabíjení snímače při maximální provozní teplotě 35 °C může způsobit, že kontaktní plocha bude mít teplotu 45 °C, pokud je snímač horký, nedržte jej déle než 10 minut. Snímač uchovávejte mimo dosah radiátorů a jiných zdrojů tepla.

5.5 Údržba a čištění

NightWatch+ nevyžaduje pravidelnou údržbu. Z hygienických důvodů je však třeba snímač pravidelně čistit vlhkým hadříkem a dezinfekčním prostředkem. Komfortní náplast vyměňte, když se znečistí, poškodí nebo se začne uvolňovat.



POZOR: Snímač pravidelně čistěte, abyste snížili riziko podráždění pokožky uživatele.

POZOR: K čištění přístroje nepoužívejte nadměrné množství vody. Neponořujte zařízení ani jeho části do vody. Zařízení nenoste v dešti, ve vaně nebo ve sprše. Mohlo by dojít k poškození zařízení.

5.6 Opakované použití

Pokud má zařízení NightWatch+ používat jiná osoba, je třeba senzor vyčistit vlhkým hadříkem a dezinfekčním prostředkem. K nasazení snímače novému uživateli by měl být použit nový kus elastického pásku podle pokynů v části 1.0. Data ze zařízení se ukládají pouze na portálu NightWatch Portal, pokud bylo zařízení připojeno k internetu. Data uložená na portálu se skládají ze zaznamenaných údajů o zařízení a nejsou spojena s žádnou osobou. Pokud byl Portál použit, můžete data vymazat dříve, než bude zařízení použito jinou osobou. Pokyny k odstranění dat z Portálu naleznete v kapitole 7.3.



POZOR: Pokud má snímač nosit jiný uživatel, doporučujeme jej očistit vlhkým hadříkem a dezinfekčním prostředkem, jinak může dojít k podráždění pokožky.

5.7 Přeprava nebo skladování

Při ukládání náramku NightWatch+ nebo při jeho přenášení na cestách by měly být stanice i snímač vypnuty, aby nedošlo k vybití baterie. Odpojte napájení od poplašné stanice. Zazní alarm "ztráta napájení". Stisknutím jednoho z tlačítek hlasitosti alarm "ztráta napájení" zastavíte a poplašná stanice se vypne. Na čidle použijte špičatý předmět nebo pero/tužku k posunutí přepínače ON/OFF do polohy OFF, abyste zabránili vybití baterie.



POZOR: Snímač a poplašná stanice by měly být během přepravy nebo skladování vypnuty, jinak může dojít k poškození baterie. Pokud budete chtít systém znovu používat, můžete pomoci vypínače senzor opět zapnout a nabít.



6 Signály ze snímače a poplachové stanice

Senzor i poplachová stanice zobrazují signály indikující stav systému. Snímač má světlo ve výřezu na (bílé) horní straně. Jas tohoto indikátoru je optimalizován pro použití v zatemněné místnosti a může být hůře viditelný na denním světle nebo v jasně osvětleném prostoru. Poplachová stanice používá světelné i zvukové signály. Tyto signály jsou vysvětleny v následující části

-   LED 1 (modrá) – Napájení
-   LED 2 (modrá) – Síťové připojení
-   LED 3 (modrá) – Stav nabíjení senzoru
-   LED 4 (zelená) – Stav pozastavení zvuku / provozní režim
-   LED 5 (oranžová) – Technický alarm
-   LED 6 (červená) – Alarm záchvatu

6.1 Alarmové signály

Světelný indikátor	Pozastavení zvukových signálů alarmu
  Blikání 	S výjimkou alarmu "no power" lze všechny zvukové signály alarmu pozastavit stisknutím jednoho z tlačítek hlasitosti na stanici alarmu. Blikající zelená kontrolka spolu se stávajícími kontrolkami alarmu signalizuje, že je alarm pozastavený. Nové alarmy budou slyšitelné. <i>Příklad: Stisknutí jednoho z tlačítek hlasitosti v době, kdy zní alarm "mimo dosah", způsobí, že se na displeji zobrazí kontrolky poplachové stanice, jak je znázorněno výše. Blikající zelená kontrolka signalizace přerušení zvuku bude signalizovat, že je alarm přerušen, zatímco oranžová kontrolka alarmu bude nadále dvakrát blikat, dokud nebude problém vyřešen.</i>

Světelný indikátor	Zvuk	Význam
  Červená bliká 	Rychlá pipající melodie 	Zjištěn epileptický záchvat Podle pokynů lékaře kontrolujte uživatele a v případě potřeby mu poskytněte pomoc. Stisknutím kteréhokoli tlačítka potvrdíte alarm a pozastavíte zvuk. Detekce záchvatu se automaticky obnoví po třech minutách.
  Oranžové blikání 1x 	Monotónní melodie tří pípnutí 	Nelze sledovat srdeční frekvenci Zkontrolujte, zda je snímač správně zapojený. Stisknutím kteréhokoli tlačítka pozastavíte zvuk.
  Oranžové blikání 2x 	Padající melodie tří pípnutí 	Mimo dosah Vzdálenost mezi poplachovou stanicí a senzorem je příliš velká nebo je senzor vypnutý. Stisknutím kteréhokoli tlačítka pozastavíte zvuk.
  Modré blikání 4x  Oranžové blikání 4x 	Stoupající melodie tří pípnutí 	Vybití baterie snímače Nabíjení senzoru. Stisknutím kteréhokoli tlačítka pozastavíte zvuk.
      Vše vypnuto 	Nepřetržitý tón 	Poplachová stanice není napájena Zkontrolujte připojení napájení. Poznámka: Stisknutím kteréhokoli tlačítka se poplašná stanice vypne.

6.2 Informační signály

Světelný indikátor	Zvuk	Význa
 Zelené blikání 	Žádné	Sleduje se srdeční frekvence
 Zelená Nepřetržitě zapnuto 	Žádné	Tepová frekvence je sledována v době, kdy je uživatel v klidu. Uživatel zůstal v klidu (bez pohybu) v horizontální poloze po dobu dvou minut. Hodinky NightWatch+ nyní pracují v klidovém režimu pro detekci záchvatů.
 Bliká modře/zeleně 	Žádné	Senzor je připojen k nabíječe a nabíjí se.
 Modrá/zelená Nepřetržitě zapnuto 	Žádné	Senzor je připojen k nabíječe a je plně nabitý. Pro zahájení detekce záchvatů odpojte snímač od nabíječky.

Provozní režimy

NightWatch+ má dva režimy detekce záchvatů: standardní režim a klidový režim.

Standardní režim

Po vyjmutí snímače z nabíječky pracuje NightWatch+ ve standardním režimu detekce záchvatů. Alarm záchvatu se spustí při otřesech nebo zjištěné nízké srdeční frekvenci.

Odpočinkový režim

Pokud je tepová frekvence uživatele sledována v horizontální poloze (úhel menší než 45 stupňů) a po dobu dvou minut je detekován minimální nebo žádný pohyb, zelená kontrolka zůstane nepřetržitě rozsvícená. To znamená, že náramek NightWatch+ pracuje v klidovém režimu.

V klidovém režimu je detekce záchvatů citlivější. Náramek NightWatch+ budou reagovat i na menší pohyby a zvýšení srdeční frekvence. Pokud snímač detekuje vertikální polohu, například když uživatel vstane z postele, nebo když zazní alarm, náramek NightWatch+ se přepne zpět do standardního režimu.



POZOR: Uvědomte si, že pokud není senzor během spánku ve vodorovné poloze, zůstane zařízení NightWatch+ ve standardním režimu, což zvyšuje možnost, že ošetřovatel nebude během používání zařízení NightWatch+ varován při epileptickém záchvatu.

6.3 Reakce na alarmy

Současné poplachové stavy

Epileptickým a technickým alarmům systému NightWatch+ je přiřazena priorita. Pokud dojde k více alarmům současně, systém NightWatch+ vyhlásí alarm s nejvyšší prioritou.



Alarm při epileptickém záchvatu

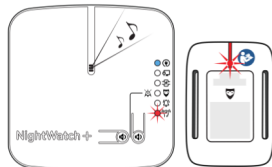
● **Bliká červeně: Signalizace epizáchvatu**

♪ **Zvuk: Rychlá pípačící melodie**

Priorita: vysoká

Poplach při epilepsii!

Byl zjištěn možný epileptický záchvat. Zkontrolujte uživatele a v případě potřeby mu poskytněte pomoc podle pokynů lékaře. Tento alarm zůstane aktivní, dokud někdo nestiskne jedno z tlačítek hlasitosti. Po stisknutí tlačítka bude zařízení NightWatch+ automaticky pokračovat v detekci záchvatu maximálně do tří minut.

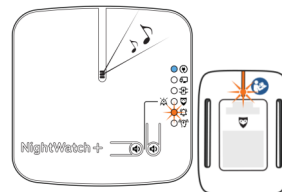


Systém NightWatch+ mohl spustit alarm epilepsie z jednoho z následujících důvodů:

Typ	Popis
Rytmické pohyby	Byly zjištěny rytmické pohyby, které by mohly naznačovat epileptickou aktivitu.
Vibrační pohyby	Byly zjištěny vibrační pohyby nebo pohyby svalového napětí, které by mohly naznačovat epileptickou aktivitu.
Třesoucí se pohyby	Byly zjištěny intenzivní třesavé pohyby, které by mohly znamenat epileptickou aktivitu.
Zvýšení srdeční frekvence	Průměrná sledovaná tepová frekvence se náhle zvýšila, což by mohlo znamenat epileptickou aktivitu.
Vysoká srdeční frekvence	Sledovaná tepová frekvence je výrazně vyšší než dříve, což by mohlo znamenat epileptickou aktivitu.
Nízká srdeční frekvence	Sledovaná srdeční frekvence je nízká, což může znamenat epileptickou aktivitu.

Technické alarmy

● **Bliká oranžově: Technický alarm**



Existují 3 typy technických poplachů:

Zvuk	Alarmová LED dioda 5 (oranžová)	Priorita	Technický alarm
1 Padající melodie 	Bliká 2x opakovaně	Vysoká	Senzor mimo dosah nebo vypnutý senzor
2 Monotónní melodie 	Bliká 1x opakovaně	Střední	Senzor není schopen sledovat srdeční frekvenci
3 Stoupající melodie 	Bliká 4x opakovaně	Nízká	Vybitá baterie snimače



UPOZORNĚNÍ: Pokud poplašná stanice vydává zvuk, který není popsán v návodu, kontaktujte společnost LivAssured. Kontaktní údaje naleznete v části 12.

1. Mimo dosah

Mezi senzorem a poplachovou stanicí není žádné spojení. Příčin může být několik:

- ▼ Senzor a poplašná stanice jsou příliš daleko od sebe. Přesuňte poplachovou stanici a čidlo blíže k sobě.
- ▼ Snímač je vypnutý. Senzor zapnete posunutím vypínače. Když je snímač zapnutý a odpojený od nabíječky, měla by se rozsvítit alespoň jedna zelená LED dioda ve spodní části snímače.
- ▼ Poplachová stanice není připojena k napájení.
- ▼ Snímač zobrazuje ve výřezu nepřetržitě svítící (neblinká) oranžovou diodu LED. Pokud k tomu dojde, stiskněte a podržte obě tlačítka hlasitosti na základně po dobu 20 sekund. Snímač by se měl automaticky znovu připojit k poplašné stanici.

2. Nelze sledovat srdeční tep

Tento signál se ozve, jakmile vyjmete snímač z nabíječky. Jakmile hodinky NightWatch+ zaznamenají tepovou frekvenci, alarm přestane znít. Podržením klidového režimu umožníte rychlejší sledování srdečního tepu. Tento alarm se znovu ozve, pokud snímač nesleduje srdeční tep ani pohyb po dobu alespoň dvou minut. Vezměte prosím na vědomí, že NightWatch+ není monitor srdečního tepu, ale používá sledování srdečního tepu spolu s detekcí pohybu k upozornění na záchvaty.

Existuje několik možných příčin dočasného nebo trvalého selhání sledování spolehlivé srdeční frekvence:

- ▼ Senzor PPG není správně umístěn na kůži. Ujistěte se, že zelené LED diody na spodní straně senzoru jsou v přímém kontaktu s kůží.
- ▼ Snímač může být příliš volný, sklouzl nebo byl odstraněn. V takovém případě elastický pásek mírně utáhněte.
- ▼ Uživatel může na snímači ležet, což ztěžuje detekci srdečního tepu. Upravte polohu snímače tak, aby na něm uživatel neležel. Zkuste jej umístit na vrchol bicepsového svalu, blíže k vnitřní straně paže (v blízkosti podpaží), nikoli na vnější stranu.

3. Vybitá baterie snímače

Tento alarm signalizuje, že baterie senzoru je téměř vybitá. NightWatch+ nebude fungovat, dokud nebude snímač nabitý. Připojte snímač k nabíječce.

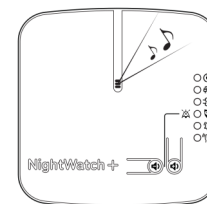
Pokud tento alarm přetrvává i přes správné a dostatečné nabíjení, obraťte se na "Servis a podporu". Kontaktní údaje naleznete v části 12.

Alarm ztráty napájení

- Žádná LED dioda
- ♪ Zvuk: neustálé pípání: Ztráta napájení

Priorita: vysoká

Když poplachová stanice ztratí napájení, zazní alarm "ztráta napájení". Chcete-li alarm zastavit, obnovte napájení poplašné stanice nebo stiskněte jedno z tlačítek hlasitosti, abyste poplašnou stanici zcela vypnuli.





7 Monitorování záchvatů

7.1 Portál NightWatch

NightWatch+ nemusí být pro správnou funkci připojen k internetu. Pokud je však během používání připojen k internetu, bude systém přenášet zachycená data a alarmy na portál NightWatch Portal. K těmto datům lze přistupovat prostřednictvím portálu portal.nightwatchpilepsy.com.

Portál poskytuje přehled o událostech, ke kterým došlo během spánku, a pomáhá uživatelům lépe pochopit, proč systém NightWatch+ spustil nebo nespustil alarm. Navíc jej lze použít k zobrazení četnosti alarmů a ke sdílení dat ze zařízení spolu s osobními poznámkami s neurologem. Je také užitečná při řešení problémů.

Poplachová stanice interně neukládá žádná data. Na portál odesílá data pouze v případě, že aktivně nahrává a je připojena k internetu prostřednictvím kabelového připojení.

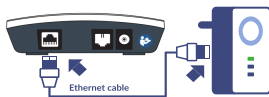
7.2 Jak se připojit k portálu NightWatch

Pro připojení k portálu NightWatch Portal musí být poplachová stanice NightWatch+ trvale připojena k internetovému přístupovému bodu, například ke směrovači.

- 1 Vyhledejte nejbližší přístupový bod k internetu (router) k poplachné stanici NightWatch+ a propojte je pomocí ethernetového kabelu.



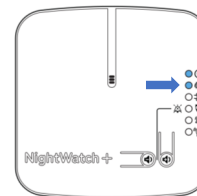
- 2 Pokud je nejbližší přístupový bod příliš daleko pro přímé kabelové připojení, doporučujeme použít adaptér powerline nebo mobilní směrovač pro překlenutí připojení.



- 3 Jakmile je zařízení NightWatch+ připojeno k internetu, rozsvítí se druhá modrá kontrolka LED na poplachné stanici, což potvrzuje připojení k internetu.

- 4 Po pořízení záznamu v době, kdy byl systém NightWatch+ připojen k internetu, lze zařízení přidat do účtu na portálu. Vytvořte si účet NightWatch Portal na adrese **portal.nightwatchpilepsy.com** a postupujte podle pokynů pro přidání zařízení.

- 5 Další informace o portálu a jeho funkcích získáte naskenováním QR kódu nebo na adrese **nightwatchpilepsy.com/helpdesk**.



7.3 Respektuje portál NightWatch mé soukromí?

Pokud je zařízení NightWatch+ během používání připojeno k internetu, automaticky odesílá záznamy na portál NightWatch. Tato data zahrnují informace o srdečním tepu, pohybech a alarmech. Neobsahují však žádné osobní údaje o uživateli a jsou uloženy šifrovaně a anonymně. Portál NightWatch nevyžaduje od uživatelů zadávání osobních údajů, jako jsou jména nebo adresy. Kdykoli můžete požádat náš tým zákaznické podpory o odstranění dat ze zařízení nebo můžete odstranit vlastní historické záznamy na stránce nastavení portálu.

7.4 Připojení systému NightWatch+ k poplachným systémům

NightWatch+ nabízí dva různé způsoby připojení k informačním nebo poplachným systémům. Tyto možnosti jsou k dispozici pouze pro profesionální použití na vyžádání

- Port RJ-11 umožňuje připojení k distribuovanému informačnímu systému.
- Port RJ-45 umožňuje připojení k distribuovanému poplachovému systému.

Žádná jiná propojení nejsou možná. Pro více informací kontaktujte společnost LivAssured. Kontaktní údaje naleznete v části 12.

8 Specifikace

8.1 Technické specifikace

Provozní režim	[Senzor]: Nosí se na těle
Hmotnost	[Senzor]: 35g [Základna]: 90g
Rozměry (D x Š x V)	[Senzor]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Poplachová stanice]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Napájecí napětí	[Senzor]: Senzor: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1, třída ochrany II, 5VDC/1,4A. Životnost: 20 let při nepřetržitém používání. [Poplachová stanice]: Životnost: 20 let při nepřetržitém používání.
Aktuální spotřeba	[Senzor]: (RMS) max. [Poplachová stanice]: 0,2 A (RMS) max.
Interní vysílače	DECT, pracovní frekvence (vysílání/příjem) 1880-1900 MHz, 23 dBm
Ochrana pláště	[Senzor]: To znamená, že zařízení je chráněno proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm a větším a proti visle padajícím kapkám vody. [Poplachová stanice]: To znamená, že zařízení je chráněno proti pevným cizím předmětům o průměru 12,5 mm a větším a proti visle padajícím kapkám vody při naklonění krytu do 15°.
Použitá část	Senzor, typ BF
Baterie	[Senzor] Vestavěná lithium-iontová baterie 3,7 V, 450 mAh, nevyměnitelná [Budík] Vestavěná lithium-iontová baterie 3,7 V, 450 mAh, nevyměnitelná Obě baterie splňují požadavky normy IEC62133-2:2017 a UN38.3.
Rozsah akustického tlaku	40 až 80 dBA pro všechny alarmy (v okruhu 1 m)
Zpoždění poplachového stavu	Maximálně 2 sekundy.
Přesnost tepové frekvence	(30 - 210 bpm) ± 1,31 bpm (RMS)
Metoda měření tepové frekvence	Elektronický simulátor pulzů



POZOR: Baterie uvnitř zařízení NightWatch+ nelze vyměnit. Pokus o výměnu baterií může vést k poškození zařízení NightWatch+, což by mohlo mít za následek jeho nesprávnou funkci. Za běžných podmínek používání je životnost baterií 5 let. Pokud se domníváte, že baterie nefunguje správně, kontaktujte společnost LivAssured. Kontaktní údaje naleznete v části 12.

8.2 Podmínky prostředí

Provozní podmínky

- ▼ Teplotní rozsah +5 °C až +35 °C
- ▼ Rozsah relativní vlhkosti 15 % až 90 %, bez kondenzace, ale bez požadavku na parciální tlak vodní páry vyšší než 50 hPa.
- ▼ Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa



UPOZORNĚNÍ: Nabíjení snímače při maximální provozní teplotě 35 °C může způsobit, že kontaktní plocha bude mít teplotu 45 °C, pokud je snímač horký, nedržte jej déle než 10 minut. Snímač uchovávejte mimo dosah radiátorů a jiných zdrojů tepla.



POZOR: Používání přístroje NightWatch+ v prostředí s teplotou nad 35 °C může způsobit, že se kontaktní plocha snímače zahřeje a nebude vhodná k nošení.

Omezení přepravních a skladovacích podmínek

- ▼ Teplotní rozsah -25 °C až +70 °C
- ▼ Rozsah relativní vlhkosti 15 % až 90 %, nekondenzující
- ▼ Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa

Doporučené podmínky skladování

- ▼ Teplotní rozsah -20 °C až +25 °C po dobu maximálně 3 měsíců s vypnutým snímačem.



POZOR: Skladovací teploty nad 25 °C zvyšují rychlost samovybíjení a snižují dostupnou kapacitu baterie. Snižená kapacita baterie může způsobit, že se snímač vybije ještě před koncem jednoho cyklu používání a nebude schopen detekovat záchvaty během celého cyklu používání.



8.3 Podmínky elektromagnetického prostředí

NightWatch+ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Provozovatel by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Emisní test	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Výše uvedené modely využívají RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jejich RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	Výše uvedené modely jsou vhodné pro použití ve všech provozovnách, včetně domácností a provozoven přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Port skříně			
Test imunity	Podmínky testu	IEC 60601 Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Vzduch	±8 kV Kontakt ± 15 kV Vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Vyzařovaná vysokofrekvenční elektromagnetická pole a pole přiblížení z bezdrátových komunikačních zařízení RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě elektrické energie v profesionálním zdravotnickém zařízení a v domácím zdravotnickém prostředí.
	385 MHz (18Hz pulzní modulace)	27 V/m	
	450MHz (FM+/- 5KHz odchylka 1kHz sinusová nebo 18Hz pulzní modulace)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz 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	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
Jmenovitý výkon magnetických polí IEC 61000-4-8	50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Bezdotykové magnetické pole IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Blízká magnetická pole by měla být na úrovni charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

Vstupní střídavý proud PORT			
Test imunity	Podmínky testu	IEC 60601 Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Rychlý elektrický přechod/výboje IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Opakovací frekvence	± 2 kV	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě elektrické energie v profesionálním zdravotnickém zařízení a v domácím zdravotnickém prostředí.
Výkyvy IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od vedení(-a) k vedení(-a)	± 1 kV, diferenciální režim	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě elektrické energie v profesionálním zdravotnickém zařízení a v domácím zdravotnickém prostředí.
Vedené RF indukované RF polí IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz také 6 Vrms ISM a radioamatérská pásma a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz také 6 Vrms Rádiová pásma ISM a) 80% AM 1kHz	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě elektrické energie v profesionálním zdravotnickém zařízení a v domácím zdravotnickém prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních	0% U_i ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U_i ; 0° 0% U_i ;	0,5 cyklu 1Cyklus 25/30 cyklů (50/60 Hz)	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě elektrické energie v profesionálním zdravotnickém zařízení a v domácím zdravotnickém prostředí. Pokud uživatel výše uvedených modelů



IEC 61000-4-11	70% 0% U _r ; 0%	250/300 cyklů (50/60Hz) (5s)	vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení napájení z elektrické sítě, doporučuje se, aby byly výše uvedené modely napájeny z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Komentář a) Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.			

Vstupní/výstupní části signálu PORT			
Test imunity	Podmínky testu	IEC 60601 Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Vzduch	±8 kV Kontakt ± 15 kV Vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboje IEC 610004-4	± 1 kV 100kHz Opakovací frekvence	± 1 kV	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě elektrické energie v profesionálním zdravotnickém zařízení a v domácím zdravotnickém prostředí.

Vedené RF indukované RF poli IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz také 6 Vrms ISM a radioamatérská pásmo a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz také 6 Vrms ISM a radioamatérská pásmo a) 80% AM 1kHz	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě elektrické energie v profesionálním zdravotnickém zařízení a v domácím zdravotnickém prostředí.
Komentář: a) Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Radioamatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.			



POZOR: Používání zařízení NightWatch+ v elektromagnetickém prostředí mimo tyto popisy může způsobit poruchy vedoucí ke ztrátě spojení mezi snímačem a poplachovou stanicí.

8.4 Regulace a dodržování předpisů

Hodinky NightWatch+ splňují následující normy pro zdravotnické prostředky a rádiová zařízení a byly podrobeny specifickým laboratorním zkouškám, aby byla posouzena jejich bezpečnost, elektromagnetická kompatibilita, použitelnost a biokompatibilita.

Základní bezpečnost a základní výkon	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
Požadavky na EMC	EN IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 – Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Související norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky EN 301 489-1 V2.2.3 Norma elektromagnetické kompatibility (EMC) pro rádiová zařízení a služby – Část 1: Společné technické požadavky – Harmonizovaná norma pro elektromagnetickou kompatibilitu EN 301 489-6 V2.2.1 Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 6: Zvláštní podmínky pro zařízení digitálních bezšňůrových telekomunikací (DECT);
DECT	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digitální bezšňůrové telekomunikace (DECT) – Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru – Část 1: DECT, DECT Evolution a DECT ULE
domácí péči	ČSN IEC 60601-1-11:2015+ A1:2020 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
Zdravotnické poplašné systémy	EN IEC 60601-1-8:2006+ A1:2012+A2:2020 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro poplachové systémy zdravotnických elektrických přístrojů.

Biokompatibilita	EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků, Část 5: CS Zkoušky cytotoxicity in vitro EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků, Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků, Část 23: Zkoušky dráždivosti
Řízení rizik	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
Software pro zdravotnická zařízení	EN IEC 62304:2006+ A1:2015 Procesy životního cyklu softwaru
Kybernetická bezpečnost	EN IEC 81001-5-1:2021 Zdravotnický software a zdravotnické IT systémy – Bezpečnostní účinnost a zabezpečení Část 5-1: Bezpečnostní činnosti v životním cyklu výrobku AAMI TIR57:2016/(R)2023 Zásady pro zabezpečení zdravotnických prostředků – Řízení rizik
Označování a symboly	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítech, etiketách a v dodávaných informacích zdravotnických prostředků – Část 1: Obecný požadavek
Použitelnost	ČSN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+ A2:2020 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-6 Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Související norma: Použitelnost EN 62366-1:2015+A1:2020, Zdravotnické prostředky -- Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky

8.5 Kybernetická bezpečnost

Společnost LivAssured pracuje podle nejnovějších standardů pro řízení bezpečnostních rizik, aby byla vaše data v bezpečí. Alarmová stanice a snímač neukládají žádné interní údaje o zdravotním stavu. Data zaznamenaná snímačem se zaznamenávají maximálně po dobu 5 minut.



Poplachová stanice a snímač jsou propojeny pomocí technologie DECT Ultra Low Energy (ULE). Technologie DECT byla standardizována pro účely bezdrátového telefonování a technologie ULE poskytuje vylepšené šifrování. Připojení podle standardu DECT využívá techniky předplatného, ověřování a šifrování k zabezpečení datového toku a využívá vyhrazenou rádiovou frekvenci pro vysokou stabilitu. Připojení DECT používané zařízením NightWatch+ bylo testováno podle nejnovějších norem pro DECT.

Připojení k portálu NightWatch je zcela volitelné, systém je plně funkční i bez tohoto připojení. Po připojení je komunikace mezi poplachovou stanicí a portálem šifrována. Data jsou uložena u partnera s certifikací ISO 27001:2022, což je mezinárodní bezpečnostní standard, který zajišťuje, že má a udržuje vysokou úroveň zabezpečení dat. Data, která portál zobrazuje, jsou navíc anonymní data zaznamenaná zařízením a nelze je identifikovat vůči žádné osobě.

9 Hlášení událostí

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel usazen.

10 Životnost a záruka

NightWatch+ má dvouletou záruku. V případě, že systém NightWatch+ nefunguje nebo se zdá, že funguje nesprávně, kontaktujte společnost LivAssured. Kontaktní údaje naleznete v části 12. Očekávaná životnost zařízení NightWatch+ včetně dílů dodávaných se zařízením v případě každodenního používání je 5 let.

11 Likvidace

Po skončení životnosti musí být zařízení NightWatch+ (s baterií) zlikvidováno v souladu s místními zákony a místními předpisy pro likvidaci elektrických a elektronických zařízení včetně lithium-iontových baterií. Hodinky NightWatch+ nevyhazujte do běžného odpadkového koše.

12 Kontaktní informace

Servis a podpora

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Nizozemsko

Podpora: +3185 0601252
E-mail: info@nightwatchpilepsy.com



www.nightwatchpilepsy.com



Oprávněný výrobca



LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC, Leiden
Holandsko

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto príručky sa nesmie reprodukovat' v akejkoľvek forme bez písomného súhlasu spoločnosti LivAssured.

Spoločnosť LivAssured si vyhradzuje právo meniť alebo vylepšovať svoje produkty a akúkoľvek sprievodnú technickú literatúru bez osobitného upozornenia na zmeny alebo vylepšenia.



Používateľská príručka slovenská verzia 1.0

Dátum vydania: 17th June 2025 10:04:13 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



Holandsko

Používateľská príručka





Ďakujeme, že ste si vybrali zariadenie na detekciu a monitorovanie nočných epileptických záchvatov

NightWatch +

My v LivAssured | NightWatch rozumieme tomu, že starostlivosť o osoby trpiace epileptickými záchvatmi je veľmi náročná a stresujúca. Záchvaty môžu byť desivé, pretože niektoré z nich môžu viesť k zraneniam alebo dokonca k náhlejši neočakávanej smrti pri epilepsii (SUDEP), najmä ak je osoba trpiaca záchvatmi v noci bez dozoru. Zariadenie NightWatch+ Vás upozorní na najnebezpečnejšie záchvaty počas spánku a preukázateľne znižuje stres opatrovateľa.

Zariadenie NightWatch bolo vynájdené, pretože viacerí neurológovia z holandského Akademického centra pre epileptológiu v Kempenhaeghe a Centra pre epilepsiu SEIN videli, že je potrebné spoľahlivé zariadenie na detekciu epileptických záchvatov. Títo neurológovia začali spoluprácu, takzvané konzorcium, holandských neurológov z Kempenhaeghe a SEIN, viacerých univerzít a patientských organizácií. Toto konzorcium vynašlo, vyvinulo a klinicky overilo prvú verziu zariadenia NightWatch. Bola založená spoločnosť LivAssured | NightWatch a ďalej vyvíjala zariadenie NightWatch v spolupráci s konzorciom. Výsledkom je vysokokvalitné a spoľahlivé zariadenie, ktoré máte dnes pred sebou.

Poslaním spoločnosti LivAssured | NightWatch je zlepšiť život ľudí s epilepsiou. Robíme to prostredníctvom vývoja produktov, ako je zariadenie NightWatch+, ktoré podporujú každodennú starostlivosť o ľudí s epilepsiou a ktoré umožňujú výskum nových a lepších liečebných postupov.

V tejto príručke Vám vysvetlíme, ako začať používať zariadenie NightWatch+.

Stojíme pri Vás s naším výrobkom, ako aj s pomocou, radami a tipmi.



Obsah

1	Všeobecné.....	96	6.2	Informačné signály	112
1.1	O tejto príručke	96	6.3	Reakcia na poplachy	112
1.2	Vysvetlenie symbolov použitých v príručke	96	7	Monitorovanie záchvatov	115
1.3	Všeobecné upozornenia a varovania	96	7.1	Portál NightWatch	115
1.4	Symboly na štítkoch	97	7.2	Ako sa pripojiť k Portálu NightWatch	115
2	Zariadenie NightWatch+	98	7.3	Rešpektuje Portál NightWatch moje súkromie?	115
2.1	Zamýšľané použitie	98	7.4	Pripojenie zariadenia NightWatch+ k poplašným systémom	115
2.2	Zdravotnícka klasifikácia	98	8	Špecifikácie	116
2.3	Typ záchvatov, ktoré zariadenie NightWatch+ detekuje	98	8.1	Technické špecifikácie	116
2.4	Prevádzkový režim	98	8.2	Podmienky prostredia	116
2.5	Profil používateľa	99	8.3	Podmienky elektromagnetického prostredia	117
2.6	Možné vedľajšie účinky	99	8.4	Regulácia a zhoda s predpismi	120
2.7	Klinický výkon a výhody	99	8.5	Kybernetická bezpečnosť	121
3	Obsah balenia zariadenia NightWatch+	101	9	Hlásenie incidentov	121
4	Jednotlivé časti a ich fungovanie	102	10	Životnosť a záruka	121
4.1	Snímač s elastickým popruhom	102	11	Likvidácia	121
4.2	Ochranná náplasť	102	12	Kontaktné informácie	121
4.3	Poplašná stanica	103			
5	Používanie Vášho zariadenia NightWatch+	104			
5.1	Príprava na prvé použitie	104			
5.2	Denné používanie	107			
5.3	Správa zvukových signálov	108			
5.4	Nabíjanie snímača	109			
5.5	Údržba a čistenie	109			
5.6	Opätovné použitie	110			
5.7	Preprava alebo skladovanie	110			
6	Signály zo snímača a poplačnej stanice	111			
6.1	Poplašné signály	111			



1 Všeobecné

1.1 O tejto príručke

Táto príručka poskytuje informácie potrebné na bezpečné a efektívne používanie zariadenia NightWatch+ a je k dispozícii vo viacerých jazykoch. Pred použitím zariadenia NightWatch+ si prosím prečítajte príručku. Ak je niektorá časť tejto príručky nejasná, obráťte sa prosím na podporu. Kontaktné údaje nájdete v časti 12. Najnovšia verzia používateľskej príručky je k dispozícii na adrese www.nightwatchepilepsy.com.

1.2 Vysvetlenie symbolov použitých v príručke



VAROVANIE: Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie, ak sa jej nevyhnete.



POZOR: Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie používateľa alebo pacienta alebo poškodenie zariadenia, ak sa jej nevyhnete.



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Symbol používaný na zdôraznenie informácií, ktoré by si mal používateľ uvedomiť.

1.3 Všeobecné upozornenia a varovania



POZOR

- ❗ NIKDY sa nediagnostikujte ani neliečte na základe údajov zo zariadenia NightWatch+. VŽDY sa poraďte so svojím lekárom.
- ❗ Zariadenie neprijímajte a nepoužívajte, ak sú na ňom, jeho obale alebo štítuku známky prepichnutia, manipulácie, poškodenia vodou alebo akéhokoľvek iného poškodenia. Obráťte sa na svojho dodávateľa a požiadajte ho o pomoc.
- ❗ Používajte iba napájacie adaptéry dodané spoločnosťou LivAssured. Použitie inej nabíjačky alebo kábla by mohlo poškodiť zariadenie a/alebo ovplyvniť jeho výkon.



VAROVANIE

- ❗ Tento výrobok nezaručuje, že sa zachytí 100 % epileptických záchvatov, preto existuje možnosť, že ošetrovateľ nebude počas používania zariadenia NightWatch+ na epileptický záchvat upozornený.
- ❗ Úprava tohto zariadenia nie je povolená. Úpravy zariadenia by mohli viesť k zlyhaniu hardvéru, algoritmu, konektivity alebo komunikácie.
- ❗ Použitie iných snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané spoločnosťou LivAssured, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženie elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a viesť k nesprávnemu fungovaniu.
- ❗ Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo jeho uloženiu s inými zariadeniami, pretože by to mohlo mať za následok nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je treba toto zariadenie a ostatné zariadenia pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- ❗ Prenosné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať v blízkosti menšej ako 30 cm od akejkolvek časti zariadenia NightWatch+ vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- ❗ Malé časti uchovávajte mimo dosahu detí vo veku od 0 do 3 rokov. Náhradné a nezmontované spony by mohli pri prehltnutí predstavovať nebezpečenstvo udusenía.
- ❗ Šnúry predstavujú nebezpečenstvo priškrtienia, ktoré môže viesť k smrti.

1.4 Symboly na štítkoch



Pred použitím zariadenia je potrebné prečítať si návod na použitie



Zariadenie obsahuje elektroodpad a nesmie sa likvidovať spolu s bežným odpadom z domácnosti. Zariadenie musí byť zlikvidované v súlade s miestnymi zákonmi a miestnymi predpismi týkajúcimi sa elektrických a elektronických zariadení.



Aplikovaná časť, typ BF



Vyrobene v Holandsku, dátum výroby



Tento symbol označuje zdravotnícku pomôcku



Sériové číslo, dátum výroby, za ktorým nasleduje identifikátor



Kód na online prístup k údajom zariadenia o monitorovaní

IP21

Stupeň ochrany proti vniknutiu krytom pre poplašnú stanicu, ktorý znamená: *Chránené proti prístupu k nebezpečným častiam prstom a vertikálne padajúcim kvapkám vody alebo kondenzátu*

IP22

Stupeň ochrany proti vniknutiu krytom pre snímač, ktorý znamená: *Chránené proti prístupu k nebezpečným častiam prstom a vertikálne padajúcim kvapkám vody, keď je kryt naklonený pod ľubovoľným uhlom do 15° na obe strany od zvislej roviny*



VAROVANIE: Malé časti uchováajte mimo dosahu detí vo veku od 0 do 3 rokov. Náhradné a nezmontované spony by mohli pri prehltnutí predstavovať nebezpečenstvo udusenía.



VAROVANIE: Šnúry predstavujú nebezpečenstvo priškrtienia, ktoré môže viesť k smrti



Označenie CE vrátane kódu notifikovaného orgánu



Teplotné limity (minimum + maximum)



Limity tlaku (minimum + maximum)



Limity vlhkosti (minimum + maximum)



Udržujte v suchu



Uchovávať mimo dosahu tepla



Jednosmerný prúd



2 Zariadenie NightWatch+

2.1 Zamýšľané použitie

NightWatch+ je určený na upozornenie ošetrovateľa na výskyt nočných epileptických motorických záchvatov pacienta(*) a na monitorovanie frekvencie záchvatov v priebehu času

(*)Nočné epileptické motorické záchvaty predstavujú tieto typy záchvatov :

- ▼ Tonicó-klonické
- ▼ Tonicé (ak sa vyskytujú v zhlukoch alebo sú predĺžené)
- ▼ Myoklonické (ak sa vyskytujú v zhlukoch)
- ▼ Hyperkinetické

2.2 Zdravotnícka klasifikácia

Zariadenie NightWatch+ je pomôcka triedy IIa v súlade s pravidlami nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach (EÚ)2017/745 z 5. apríla 2017 (ďalej len "nariadenie o zdravotníckych pomôckach").



2.3 Typ záchvatov, ktoré zariadenie NightWatch+ detekuje

Záchvaty, ktoré sa vyskytujú v noci/počas spánku, sa označujú ako nočné záchvaty. Motorické záchvaty sú všetky typy záchvatov zahŕňajúce svalovú aktivitu, ako napríklad náhla stuhnutosť alebo napätie svalov rúk, nôh alebo trupu počas tonického záchvatu alebo pohyby nôh ako pri šliapaní do pedálov počas hyperkinetického záchvatu.

Srdcová frekvencia je riadená autonómnym nervovým systémom. Epileptické záchvaty ovplyvňujú tento systém zložitým spôsobom. Počas motorických záchvatov je bežné zvýšenie srdcovej frekvencie, ale môže dôjsť aj k náhlemu zníženiu srdcovej frekvencie. Zariadenie NightWatch využíva tieto zmeny srdcovej frekvencie na detekciu záchvatov.

Zariadenie NightWatch+ je určené na upozornenie na najnebezpečnejšie nočné motorické záchvaty spojené s rizikom náhleho neočakávaného úmrtia pri epilepsii (SUDEP) alebo poranenia², čo sú typy záchvatov opísané v časti o zamýšľanom použití.

Tieto záchvaty sa zisťujú skombinovaním a analýzou údajov o srdcovej frekvencii meraných pomocou fotopletyzmografického (PPG) snímača a údajov o pohybe meraných pomocou akcelerometra (ACC).

2.4 Prevádzkový režim

Zariadenie NightWatch+ je nositeľné zariadenie pozostávajúce z bezdrôtového snímača a poplašnej stanice. Snímač sa nosí počas spánku na bicepse ramena. Obsahuje PPG (fotopletyzmografický) snímač na sledovanie srdcovej frekvencie, ACC (akcelerometrický) snímač pohybu, mikroprocesor, ktorý spracúva údaje zo snímačov pomocou detekčného algoritmu, a batériu.

Zariadenie NightWatch+ neposkytuje priame monitorovanie sledovanej srdcovej frekvencie alebo údajov o pohybe. Zariadenie NightWatch+ nie je monitor srdcovej frekvencie.

Detekčný algoritmus zisťuje, či údaje zo snímača zodpovedajú vopred naprogramovaným parametrom, ktoré sa spájajú s nočnými epileptickými motorickými záchvatmi. Ak sa zistí zhoda, spustí sa signál epilepsie a prenesie sa na poplašnú stanicu.

Nie je možné ani potrebné upravovať algoritmy alebo nastavovať akékoľvek prahové hodnoty, aby sa ovplyvnil výkon zariadenia.

Snímač a poplašná stanica komunikujú pomocou bezdrôtového protokolu DECT. Keď sa zo snímača do popušnej stanice prenesie signál epilepsie, poplašná stanica upozorní opatrovateľov zvukovým signálom a blikajúcim červeným svetlom LED. Ošetrovateľ potom môže ísť k osobe s epilepsiou a v prípade potreby jej poskytnúť pomoc podľa pokynov lekára

Poplašná stanica varuje opatrovateľov zvukovým signálom a oranžovými blikajúcimi LED svetlami aj v prípade, že systém z technických príčin nedokáže detekovať záchvaty. Medzi možné dôvody patrí vybitá batéria, strata spojenia

¹ Nomenklatúra je založená na klasifikácii epileptických záchvatov podľa Medzinárodnej ligy proti epilepsii (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

medzi snímačom a poplašnou stanicou (mimo dosahu) alebo neschopnosť snímača sledovať PPG signál alebo údaje o pohybe potrebné na detekciu záchvatu.



POZOR: NIKDY sa nediagnostikujte ani neliečte na základe údajov zo zariadenia NightWatch+. VŽDY sa poraďte so svojím lekárom.



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Nepoužívajte tento výrobok v prostredí, kde môžu byť signály DECT blokované alebo rušené vlastnosťami prostredia alebo inými zariadeniami.

2.5 Profil používateľa

Zamýšľaní používatelia

Používatel'mi zariadenia NightWatch+ sú ľudia s diagnózou epilepsie vo veku od 4 rokov s nočnými epileptickými motorickými záchvatmi a ich opatrovatelia.



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Pacienti používajúci zariadenie NightWatch+ môžu počas nastavovania a používania fungovať ako obsluha zariadenia, ale niekto musí byť schopný reagovať na poplachy, keď sa zistí záchvat.

Kontraindikácie

Zariadenie NightWatch+ nemá žiadne absolútne kontraindikácie, kvôli ktorým by bolo jeho používanie úplne nevhodné. Niektoré rizikové faktory si však – hoci používateľ a nemusia nutne vylúčiť – vyžadujú zvýšenú pozornosť a môžu spôsobiť, že používanie zariadenia NightWatch+ nie je vhodné.

- ▼ Používateľ s poškodenou kožou na ramene (ramenách)



POZOR: Zistilo sa, že zariadenie NightWatch+ je biologicky bezpečné na nosenie na neporušenej pokožke. Nosenie zariadenia na poškodenej pokožke by mohlo spôsobiť (ďalšie) podráždenie alebo poškodenie kontaktnej plochy.

- ▼ Používateľ so srdcovou arytmiou



POZOR: Zariadenie NightWatch+ detekuje záchvaty tak, že okrem iných parametrov meria aj náhle zmeny srdcovej frekvencie. Srdcová arytmia by mohla ovplyvniť výkon zariadenia NightWatch+.

- ▼ Používateľ mladší ako 4 roky



POZOR: Zariadenie NightWatch+ nie je určené pre deti mladšie ako 4 roky. Pre deti mladšie ako 4 roky chýbajú klinické údaje hodnotiace možné riziká a prínosy používania pomôcky.

Zamýšľané prostredie na použitie

Zariadenie NightWatch+ je určené na používanie doma alebo v zariadeniach ústavnej starostlivosti.

Zariadenie NightWatch+ nie je určené na používanie v prostredí intenzívnej starostlivosti.

2.6 Možné vedľajšie účinky

Pri predchádzajúcej generácii zariadenia NightWatch+, NightWatch Original (ktoré sa skladá z rovnakých materiálov), sa zistilo, že u menej ako 3,5 % používateľov došlo pri nosení snímača bez ochrannej náplasti k podráždeniu pokožky. Pozri kapitolu '4.2Comfort Patch'.

2.7 Klinický výkon a výhody

Epileptické záchvaty môžu mať za následok poranenia, status epilepticus, a dokonca aj náhle neočakávané úmrtie pri epilepsii (SUDEP).

Vedecké štúdie preukázali, že nočné tonicko-klonické záchvaty sú najnebezpečnejším typom, ktorý môže viesť k úrazom alebo hospitalizácii. Zariadenie NightWatch+ využíva pokročilú technológiu a algoritmy, ktoré boli predtým overené vo viacerých vedeckých štúdiách, na detekciu týchto záchvatov, čo umožňuje poskytnúť pomoc^{2,3,4}

3 R. Lazerer, 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. Lazerer, 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.



Citlivosť detekcie záchvatov

Zariadenie NightWatch+ má nasledujúcu citlivosť detekcie záchvatov pre nočné epileptické motorické záchvaty a tonicko-klonické záchvaty u dospelých a detí (vo veku 4-18 rokov):

- ▼ Dospelí: 86 % medián (95 % CI: 71 % - 93 %) pre nočné epileptické motorické záchvaty a 96 % medián (95 % CI: 80 % - 100 %) pre tonicko-klonické záchvaty
- ▼ Deti: 100% medián (95% CI: 87%-100%) pre nočné epileptické motorické záchvaty a 100% medián (95% CI*: 100%-100%) pre tonicko-klonické záchvaty

Používanie zariadenia NightWatch+ znižuje stres opatrovateľov ľudí s epilepsiou.



VAROVANIE: Tento výrobok nezaručuje, že sa detekuje 100 % epileptických záchvatov, preto existuje možnosť, že ošetrovateľ nebude počas používania zariadenia NightWatch+ na epileptický záchvat upozornený.

Miera falošných poplachov

Zariadenie NightWatch+ môže niekedy spustiť poplašný signál epilepsie, aj keď nedochádza k epileptickému záchvatu, alebo spustí poplašný signál pri menšom záchvate, čo je záchvat s veľmi krátkym trvaním. Ak sa signál epilepsie spustil pri menšom záchvate, nemusí byť viditeľne zrejmé, že k záchvatu došlo. Tieto prípady sa nazývajú falošné poplachy.

Zariadenie NightWatch+ má nasledujúcu mieru falošných poplachov pri detekcii nočných epileptických motorických záchvatov u dospelých a detí (vo veku 4-18 rokov):

- ▼ Dospelí: 0,03 za hodinu (medián)
- ▼ Deti: 0,04 za hodinu (medián)

To znamená, že väčšina používateľov sa stretne s menej ako 1 falošným poplachom za 3 až 4 noci.



POZOR: Toto zariadenie môže vydávať signály záchvatu aj v prípade, že k záchvatu nedochádza, čo by mohlo spôsobiť stres ošetrovateľovi.



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Ak u Vás dôjde k mnohým falošným poplachom, kontaktujte prosím servisné oddelenie spoločnosti LivAssured, aby vám pomohlo vyriešiť tento problém. Kontaktné údaje nájdete v časti 12.

Podrobnosti o klinickom testovaní

Zariadenie NightWatch vymyslelo, vyvinulo a klinicky overilo konzorcium holandských neurológov z Akademického centra pre epileptológiu v Kempenhaeghe a centra pre epilepsiu SEIN, viacerých univerzít a patientských organizácií.

Zariadenie bolo testované vo vedeckých štúdiách v inštitúciách aj v domácom prostredí.

	Neurology [*]	Epilepsia [*]
	Arends a kol. 2018 ²	Westrhenen et al 2023 ⁴
Pacienti	28	53
Vek	15-67	4-16
Umiestnenie	Inštitúcia	Domov
Noci	1826	2310
Záchvaty	809	552
Citlivosť u tonicko-klonických záchvatov (medián)	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Citlivosť u všetkých typov záchvatov (medián)	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Miera falošných poplachov/hodina	0.03	0.04

*: 95% konfidenčný interval znamená, že ak by sa tá istá populácia vzorkovala viackrát, v 95 percentách prípadov bude medián citlivosti v danom rozsahu.

3 Obsah balenia zariadenia NightWatch+

- 1 Poplašná stanica
 ▼ Obsahuje zabudovanú záložnú batériu: Lítium-iónová batéria 3,7 V, 450 mAh, nevymeniteľná
- 2 Napájací adaptér FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5 VDC/1,4 A s konektorom pre poplašnú stanicu (čierny)
- 3 Snímacie svorky (1 je už v snímači, 3 ďalšie vrátane 2 náhradných svoriek)
- 4 Ochranné náplastí (3x)
- 5 Cestovné puzdro
- 6 Snímač
 ▼ Funguje na zabudovanú batériu: Lítium-iónová batéria 3,7 V, 450 mAh, nevymeniteľná
- 7 Elastický popruh snímača (1 meter)
- 8 Napájací adaptér FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5 VDC/1,4 A s konektorom USB-C pre snímač (čierny)
- 9 Príručka
- 10 Rýchli sprievodcovia

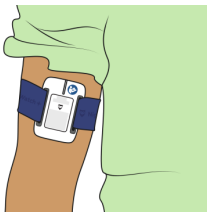




4 Jednotlivé časti a ich fungovanie

4.1 Snímač s elastickým popruhom

Snímač sa nosí na rameno a je upevnený elastickým popruhom. Optimálna poloha senzora je okolo hornej časti ramena na prednej strane bicepsu, nie naboku. Toto umiestnenie pomáha zabrániť tomu, aby si používateľ pri otáčaní na bok ľahol na snímač, pretože by to mohlo narušiť sledovanie srdcovej frekvencie. Orientácia svetelného indikátora, či už smerom hore alebo dole, nemá vplyv na funkčnosť.



A = vypínač ON/OFF

B = PPG senzor a LED diódy

C = nabíjací port

D = svetelný indikátor



Vypínač ON/OFF

Tmavosivá spodná strana snímača obsahuje vypínač ON/OFF (A). Polohu možno prepínať jeho posunutím nabok pomocou špicatého predmetu (pera).

Vypínač ON/OFF sa zvyčajne používa len pri prvej aktivácii.

Pomocou vypínača ON/OFF môžete snímač úplne vypnúť, keď sa nedá nabíjať a nepoužíva sa. Tým sa zabráni vybitiu batérie.

Snímač srdcovej frekvencie a pohybu

Snímač nepretržite sleduje srdcovú frekvenciu a pohyb používateľa, aby detekoval epileptické záchvaty. Na sledovanie srdcovej frekvencie prostredníctvom fotopletyzmoografie (PPG) využíva dve zelené LED diódy (B) na tmavosivej spodnej strane snímača. Jedna zelená LED dióda srdcovej frekvencie sa môže sama vypnúť, keď je príliš veľa svetla z okolia. Obe LED diódy by sa mali rozsvietiť v prvých sekundách po vybratí snímača z nabíjačky.

Nabíjací port

Nabíjací port (C) sa používa na nabíjanie snímača pomocou dodaného napájacieho adaptéra USB-C.

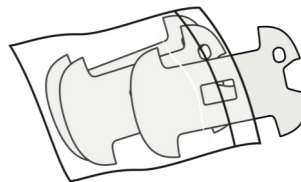
Svetelný indikátor

Výrez na bielej strane snímača obsahuje svetelný indikátor (D). Jas tohto indikátora je nastavený na použitie v zatemnenej miestnosti a z tohto dôvodu môže byť ťažšie viditeľný na dennom svetle / v jasne osvetlenom priestore. Svetelný indikátor sa používa na niekoľko signálov. Informácie o týchto signáloch nájdete v kapitole 6.

4.2 Ochranná náplast

Pri navrhovaní zariadenia NightWatch+ boli vybrané tie najkvalitnejšie materiály. Snímač a remienok boli podrobené analýze biokompatibility a zistilo sa, že sú biologicky bezpečné na použitie podľa normy ISO 10993. Je preto nepravdepodobné, že by sa u Vás pri používaní zariadenia NightWatch+ objavila alergická reakcia.

Pri predchádzajúcej generácii zariadenia NightWatch+, NightWatch Original (ktoré sa skladá z rovnakých materiálov), sa však zistilo, že pri nosení snímača bez ochrannej náplasti sa u menej ako 3,5 % používateľov vyskytlo podráždenie pokožky. Preto odporúčame použiť ochrannú náplast, ktorá poskytuje najvyšší komfort pri nosení snímača.



Keď sa ochranná náplast uvoľní, poškodí alebo znečistí, pravidelne ju prosím vymieňajte. Odporúčame ju vymeniť po jednom mesiaci. Ďalšie ochranné náplasti si môžete objednať prostredníctvom webovej stránky alebo kontaktovaním spoločnosti LivAssured. Kontaktné údaje nájdete v časti 12.



POZOR: Keď sa ochranná náplast uvoľní, poškodí alebo znečistí, pravidelne ju prosím vymieňajte. V dôsledku hromadenia potu a baktérií na ochrannej náplasti je pravdepodobnejšie, že dôjde k podráždeniu pokožky.

POZOR: Snímač zariadenia NightWatch+ by sa mal nosiť len na neporušenej pokožke. V prípade, že pokožka sčervená, svrbí alebo pociťujete bolesť, nepokračujte v používaní zariadenia na tom istom mieste pokožky a na snímač zariadenia NightWatch+ umiestnite ochrannú náplast. V takom prípade kontaktujte spoločnosť LivAssured. Kontaktné údaje nájdete v časti 12.

Aplikácia ochrannej náplasti

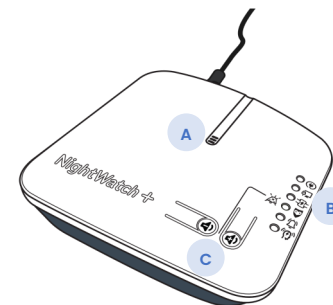
Odstraňte podkladový papier zo spodnej časti náplasti a prilepte ho na tmavú stranu snímača NightWatch+. Ako indikátor polohy použite stredový otvor a otvor pre spínač, ako je znázornené na obrázku nižšie.



- ▼ Uistite sa, že nabíjací port zostáva voľný na nabíjanie.
- ▼ Uistite sa, že vypínač ON/OFF snímača zostal voľný.
- ▼ Uistite sa, že náplast nezakrýva čiernu oblasť senzora uprostred.

4.3 Poplašná stanica

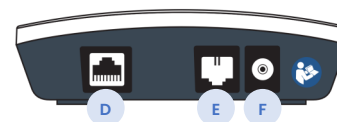
Štvorcová biela škatuľka je poplašná stanica. Vydáva svetelné aj zvukové signály. Poplašná stanica by mala byť umiestnená v interiéri v blízkosti elektrickej zásuvky.



- A = Reprodukotor
- B = Svetelné indikátory LED
- C = Ovládanie hlasitosti

🔊 Znižuje hlasitosť

🔊 Zvyšuje hlasitosť



D = Sieťové pripojenie (port RJ45)

E = Port RJ11 (vypnuté, len na profesionálne použitie)

F = Napájanie

Ikony poplašnej stanice

- 🔌 LED 1 (modrá) – Stav napájania poplašnej stanice
- 📺 LED 2 (modrá) – Stav siete
- 🔋 LED 3 (modrá) – Stav nabíjania snímača
- 🔊 ● 🛡️ LED 4 (zelená) – Stav pozastavenia zvuku / prevádzkový režim
- 🔔 LED 5 (oranžová) – Technický poplašný signál
- 🚨 LED 6 (červená) – Poplašný signál epilepsie



5 Používanie Vášho zariadenia NightWatch+



Naskenujte tento QR kód a pozrite si online video, v ktorom je vysvetlené nastavenie zariadenia NightWatch+ a ako ho začať používať.

5.1 Príprava na prvé použitie

Krok 1: Nastavenie popruhu snímača

Budete potrebovať:

- ▼ Elastický popruh so sponou vloženou do snímača
- ▼ Ďalšiu sponu
- ▼ Snímač
- ▼ Gulôčkové pero/ceruzka
- ▼ Ostré nožnice (na látky)

1



Elastický popruh by sa mal prispôbiť veľkosti ramena používateľa. Jedna strana elastického popruhu je už nasadená na snímač.

2



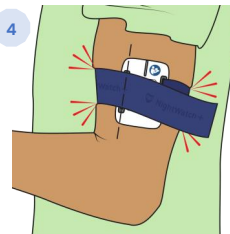
Pomocou zvyšného konca elastického popruhu zmerajte obvod ramena používateľa nad bicepsom v ohnutej polohe. Popruh nenapínajte.

3



Označte elastický popruh v mieste, kde pokrýva druhý vstup spony snímača, a odstrihnite elastický popruh v označenom mieste.

4



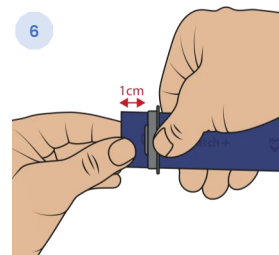
Snímač nesmie byť príliš tesný, ale mal by dobre sedieť na pokožke.

5



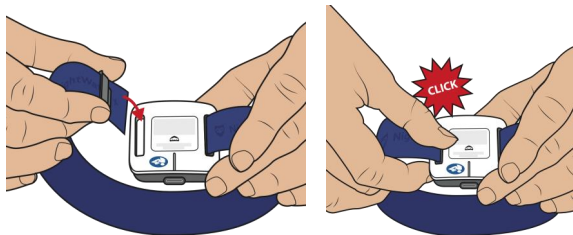
Na vyznačenom mieste popruh odstrihnite.

6



Pripevnite sponu k zostávajúcemu koncu popruhu tak, že jeden roh elastického popruhu pretlačíte cez plochú stranu spony. Pretiahnite popruh cez sponu, až kým nevyčnieva v dĺžke približne jedného centimetra.

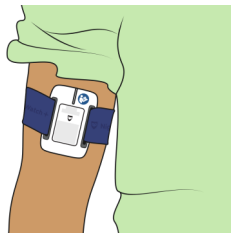
7



Zasuňte sponu do druhého otvoru snímača a uistite sa, že koniec popruhu vyčnieva zo spodnej časti snímača.

8

Umiestnite snímač okolo hornej časti ramena používateľa na prednú časť bicepsu, nie nabok. Tým sa zabezpečí, že používateľ si pri otáčaní na bok pravdepodobne neľahne na snímač. Ležanie na snímači by mohlo narušiť sledovanie srdcovej frekvencie. Nezáleží na tom, či kontrolka smeruje nahor alebo nadol.



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Aby sa dosiahla čo najpresnejšia detekcia epileptických záchvatov, senzor by sa mal nosiť na hornej časti ramena (biceps) a priamo na koži. Ak má používateľ na sebe pyžamový top alebo iný odev s dlhým rukávom, uistite sa, že rukáv je dostatočne široký na to, aby sa pod ním dal nosiť snímač, inak detekcia záchvatu nebude možná.



Skontrolujte tesnosť popruhu. Ak je správne uchytený, potom sa pod popruh vojde približne len jeden prst.

Ak je elastický popruh príliš voľný:

Pretiahnite elastický popruh ďalej cez spony. Znova vyskúšajte.

Ak je elastický popruh príliš tesný:

- j. Nechom stlače spony zospodu, aby ste ich odstránili zo snímača.
- k. Nastavte spony tak, aby bol priestor medzi sponami na elastickom popruhu dlhší.
- l. Vložte spony späť do otvorov a znova vyskúšajte.

9



Nastavte popruh tak, aby bol pre používateľa pohodlný a dobre sedel na ruke. Nakoniec nožnicami odstrihnite prebytočné konce popruhu, aby nezakrýval zelené LED diódy PPG a snímač.

Nie je dôvod na obavy, ak snímač zanechá na ruke po spánkovom cykle odtlačok, pokiaľ tento odtlačok v priebehu niekoľkých hodín sám zmizne.



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Pred použitím sa uistite, že senzor bol nastavený na správnu veľkosť pre pacienta. Ak sedí príliš tesne alebo príliš voľne, detekcia záchvatov môže byť menej presná. Dbajte prosím na to, aby vyčnievajúce konce elastického popruhu nezakrývali zelené LED diódy snímača PPG, inak môže byť detekcia záchvatov menej presná.



Krok 2: Prvá aktivácia snímača

- 1 Vezmite si špicatý predmet alebo pero/ceruzku
- 2 Na tmavej spodnej strane snímača sa nachádza vypínač ON/OFF. Pomocou ceruzky posuňte tento spínač smerom k stredu snímača, aby ste ho zapli.
- 3 Hneď ako aktivujete snímač pomocou vypínača (ON), spustí sa detekcia záchvatov. Na tmavej spodnej strane sa jasne rozsvietia dve zelené LED diódy PPG. Jedna LED dióda sa môže automaticky vypnúť, keď je príliš veľa svetla z okolia.
- 4 Teraz môžete snímač pripojiť k nabíjačke a zapojiť ho do zdroja napájania, aby sa zastavila detekcia záchvatov.
Odpojením snímača od nabíjačky sa spustí detekcia záchvatov.



Ak chcete snímač vypnúť, aby sa batéria nevybila, vypnite ho pomocou vypínača ON/OFF. Ak je snímač vypnutý, nemôže sa nabíjať.

Krok 3: Používanie poplašnej stanice

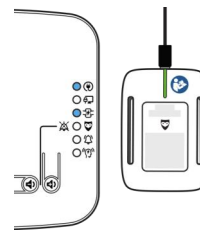
Umiestnenie

Umiestnite poplašnú stanicu na miesto, kde chcete prijímať poplašné signály. Je dôležité, aby zvukové signály z poplačnej stanice boli zreteľne počuteľné. Odporúčané umiestnenie je v spálni obsluhy alebo opatrovateľa.

Vzdialenosť medzi poplašnou stanicou a používaným snímačom je obmedzená a závisí od konštrukcie budovy, v ktorej sa zariadenie NightWatch+ používa. Typický dosah je približne 15 metrov. Uvedomte si, že nosenie snímača a najmä blokovanie signálu telom znižuje dosah. Ak je snímač mimo dosahu, poplašná stanica spustí technický poplašný signál. Ak sa tak stane, presuňte poplašnú stanicu bližšie k snímaču alebo zabezpečte, aby signál nemusel prechádzať cez príliš veľa stien.

Spustenie prevádzky

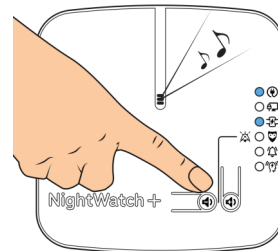
Uistite sa, že aktivovaný snímač je pripojený k nabíjačke a že poplašná stanica je pripojená k zdroju napájania. Približne 30 sekúnd po pripojení poplačnej stanice k zdroju napájania začne na poplačnej stanici blikať modrá LED dióda 3 ("nabíjanie snímača"). Po úplnom nabití snímača zostane modrá LED dióda 3 svietiť nepretržite.



Nastavenie hlasitosti

Keď nie je aktívny žiadny poplašný signál, hlasitosť poplačnej stanice možno podľa potreby nastaviť pomocou ovládačov hlasitosti (🔊 a 🔇) (pozri časť 5.3). Uistite sa, že zvukový signál z poplačnej stanice je počuteľný a dostatočne hlasný na to, aby Vás zobudil počas spánku.

Váš systém je teraz pripravený na používanie.



Testovanie poplašného systému

Odoberte snímač z nabíjačky a skontrolujte, či do piatich sekúnd začne na poplašnej stanici blikať LED kontrolka technického poplachu (oranžová) a vydávať zvukový signál, ktorý signalizuje, že ešte nebola vysledovaná srdcová frekvencia. Všimnite si, že poplašná stanica reaguje na odobratie snímača z nabíjačky, čo potvrdzuje, že sú prepojené. Po opätovnom pripojení snímača k nabíjačke sa poplašný signál do piatich sekúnd zastaví.



POZOR: Používajte iba napájacie adaptéry dodané spoločnosťou LivAssured. Použitie inej nabíjačky alebo kábla môže poškodiť zariadenie a/alebo ovplyvniť jeho výkon.



VEZMITE PROŠÍM NA VEDOMIE: Zástrčka napájania poplašnej stanice a nabíjacia zástrčka snímača sú zariadenia na odpojenie od elektrickej energie zo zásuvky. Dbajte na to, aby boli zdroje napájania vždy prístupné.

5.2 Denné používanie

Odpojte snímač od nabíjačky.

Zariadenie NightWatch+ je teraz v štandardnom režime detekcie, v ktorom sú na spustenie poplašného signálu epilepsie potrebné rýchle otrasy alebo nízka srdcová frekvencia.

10



11

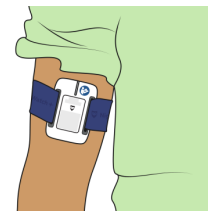
Poplašná stanica začne blikať LED kontrolkou technického poplašného systému (oranžová) a vydávať zvukový signál, ktorý signalizuje, že zatiaľ nebola vysledovaná žiadna srdcová frekvencia. Tento signál tiež potvrdzuje, že snímač a poplašná stanica alarmu správne komunikujú a že poplašné signály sú počuteľné.



VAROVANIE: Ak poplašná stanica nevydá poplašný signál pri odpojení snímača od nabíjačky, nebude Vás môcť upozorniť, keď sa zistí záchvat. V takom prípade prosím kontaktujte spoločnosť LivAssured. Kontaktné údaje nájdete v časti 12.

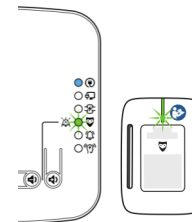
12

Umiestnite snímač priamo na kožu okolo ramena, na najhrubšiu časť bicepsu, pričom snímač musí smerovať dopredu, aby sa zabránilo tomu, že si naň používateľ ľahne, keď spí na boku. Ležanie na snímači by mohlo narušiť sledovanie srdcovej frekvencie. Nezáleží na tom, či kontrolka smeruje nahor alebo nadol.



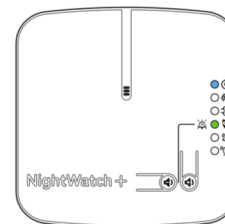
4

Pri sledovaní srdcovej frekvencie bude poplašná stanica a snímač blikať nazeleno.



5

Používateľ sa teraz uloží k spánku. Keď používateľ leží a snímač počas dvoch minút nezaznamená žiadny alebo len veľmi malý pohyb, aktivujú sa citlivejšie algoritmy na detekciu epilepsie. Keď k tomu dôjde, blikajúce zelené LED svetlo sa zmení na stále zelené LED svetlo. Zariadenie NightWatch+ sa teraz nachádza v režime odpočinku a pri výskyte vibračných pohybů alebo zvýšení srdcovej frekvencie vyšlú aj poplašný signál epilepsie.

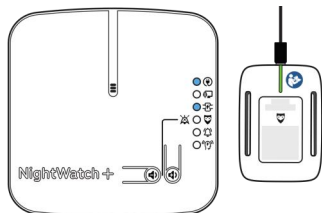


Hneď ako sa používateľ zobudí alebo vstane z postele, zariadenie NightWatch+ sa automaticky prepne späť do štandardného režimu, kým používateľ opäť neleží bez pohybu po dobu dvoch minút.



6

Keď sa používateľ prebudí, umiestnite snímač späť na nabíjačku, aby sa zastavila detekcia. Po úplnom nabití bude snímač pripravený na nový cyklus denného používania.



Zoznam všetkých poplašných signálov zariadenia NightWatch+ nájdete v kapitole 6.



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Keď je snímač zapnutý a odobratý z nabíjačky, rozsvietia sa obe zelené kontrolky PPG. Obe zelené LED kontrolky by mali svietiť rovnako intenzívne. Po určitom čase sa môže jedna zo zelených LED kontroliek sama vypnúť kvôli svetlu z prostredia, aby sa optimalizovalo sledovanie srdcovej frekvencie, to je normálne.

VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Ihneď po odpojení snímača od nabíjačky bude poplašná stanica vydávať zvukový signál, kým sa nezachytí srdcová frekvencia. Po zachytení srdcovej frekvencie začne blikať alebo nepretržite svietiť LED kontrolka 4 (zelená). Pravidelne ju kontrolujte.

VAROVANIE: Uistite sa prosím, že poplašná stanica nie je počas používania zakrytá, pretože to môže mať za následok, že poplašné signály nebudú počuteľné.



VAROVANIE: Poškodenie alebo zhoršenie stavu snímača PPG môže mať za následok, že snímač nebude sledovať srdcovú frekvenciu. Ak snímač nedokáže sledovať srdcovú frekvenciu počas nosenia snímača, kontaktujte prosím spoločnosť LivAssured. Kontaktné údaje nájdete v časti 12.

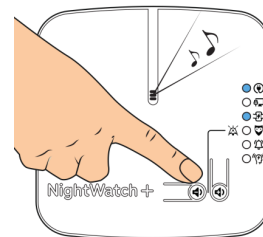
VAROVANIE: Pred odobratím snímača z nabíjačky sa prosím uistite, že je poplašná stanica v napájaní, inak nebudete počuť, či poplašná stanica správne funguje.

5.3 Správa zvukových signálov

Tlačidlá hlasitosti a umožňujú nastaviť hlasitosť poplašných signálov vysielaných poplašnou stanicou, ako aj pozastaviť zvuk poplašného signálu. Hlasitosť môžete meniť, keď nie je práve aktívny žiadny poplašný signál.

Nastavenie hlasitosti

- ▼ Tlačidlami a môžete nastaviť hlasitosť poplašného signálu. Budete počuť, ako sa hlasitosť poplašného signálu epilepsie zvyšuje alebo znižuje. Pri dosiahnutí požadovanej hlasitosti uvoľnite tlačidlo. Zvolené nastavenie hlasitosti sa teraz uloží a zostane nezmenené, aj keď je poplašná stanica odpojená od zdroja napájania.



Pozastavenie zvuku poplašného signálu

- ▼ Stlačením ktoréhokoľvek tlačidla môžete pozastaviť zvuk počas poplašného signálu.
- ▼ Keď je zvuk poplašného signálu pozastavený, na poplačnej stanici sa zobrazí blikajúce zelené LED svetlo.
- ▼ Pri poplašných signáloch epilepsie blikanie zeleného svetla znamená, že ste poplašný signál epilepsie potvrdili. Detekcia záchvatu sa automaticky obnoví tri minúty po spustení poplašného signálu.

Obnovenie zvuku poplašného signálu

- ▼ Pozastavený poplašný signál môžete manuálne obnoviť opätovným stlačením ktoréhokoľvek tlačidla.
- ▼ Ak je technický poplašný signál pozastavený, ale po 10 minútach zostane aktívny, zvuk poplašného signálu sa automaticky obnoví. Ak napríklad pozastavíte technický poplašný signál z dôvodu "nezistená žiadna srdcová frekvencia", poplašný signál sa opäť spustí, ak sa po 10 minútach nezistí žiadna srdcová frekvencia.





VAROVANIE: Uistite sa, že zvuk poplašného signálu na poplačnej stanici je počas používania nastavený na počuteľnú úroveň zvuku, inak nebudete upozornení na zvuk poplašného signálu.



POZOR: Veľmi hlasné zvuky môžu u niektorých ľudí vyvolať epileptický záchvat. Uistite sa, že signály jasne počuje osoba, ktorá na ne má reagovať, ale nie sú príliš hlasné pre osobu, ktorá má snímač na sebe.

5.4 Nabíjanie snímača

Snímač je napájaný nabíjateľnou batériou a možno ho nabíjať pripojením dodaného napájacieho adaptéra USB-C k nabíjacímu portu. Keď je snímač pripojený k nabíjačke, zelené LED kontrolky PPG zhasnú. Snímač je navrhnutý tak, aby bol na nabíjačke ponechaný dlhšiu dobu. Keď zariadenie NightWatch+ nepoužívate, nechajte snímač zapnutý a pripojený k nabíjačke. Nabíjanie sa automaticky zastaví, keď je batéria plná a nemôže sa prebíjať. Detekcia záchvatov je počas nabíjania vypnutá.

Snímač sa nabíja len vtedy, keď je zapnutý. Snímač sa nebude nabíjať, ak je vypínač ON/OFF nastavený na OFF.

Ak sa snímač nepoužíva a nie je možné ho pripojiť k nabíjačke, napríklad počas prepravy, vypínač ON/OFF by mal byť nastavený na OFF, aby sa zabránilo vybitiu batérie.

Výdrž batérie snímača:

- ▼ Čas nabíjania batérie: Približne 2 hodiny.
- ▼ Výdrž plno nabitých batérie: minimálne 12 hodín.



VAROVANIE: Snímač nenoste počas nabíjania, pretože detekcia záchvatov je počas nabíjania vypnutá.



POZOR: Ak sa plne nabitá batéria snímača vybije pred koncom jedného cyklu používania, kontaktujte prosím spoločnosť LivAssured a vymeňte snímač.

POZOR: Snímač nechajte vždy pripojený k nabíjačke až do použitia, inak zariadenie nemusí byť schopné detekovať záchvaty počas celého cyklu používania.

POZOR: Snímač sa nemôže nabíjať, ak je vypnutý. Keď je snímač pripojený k nabíjačke, nechajte ho vždy zapnutý.



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Systém sa spustí automaticky hneď po odobratí snímača z nabíjačky. Snímač nie je možné "prebít".

VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Nabíjanie snímača pri maximálnej prevádzkovej teplote 35 °C môže spôsobiť, že kontaktný povrch dosiahne teplotu 45 °C, ak je snímač na dotyk horúci, nedržte ho dlhšie ako 10 minút. Snímač uchovávajte mimo radiátorov a iných zdrojov tepla.

5.5 Údržba a čistenie

Zariadenie NightWatch+ nevyžaduje pravidelnú údržbu. Z hygienických dôvodov by sa však mal snímač pravidelne čistiť vlhkou handričkou a dezinfekčným prostriedkom. Ochrannú náplasť vymeňte, ak je znečistená, poškodená alebo sa začne uvoľňovať.

POZOR: Snímač pravidelne čistite, aby ste znížili riziko podráždenia pokožky používateľa.



POZOR: Na čistenie zariadenia nepoužívajte nadmerné množstvo vody. Zariadenie ani jeho časti neponárajte do vody. Zariadenie nenoste v daždi, vo vani ani v sprche. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.



5.6 Opätovné použitie

Ak má zariadenie NightWatch+ používať iná osoba, senzor by sa mal vyčistiť vlhkou handričkou a dezinfekčným prostriedkom. Na prispôsobenie snímača novému používateľovi by sa mal použiť nový kus elastického popruhu podľa pokynov v časti 0

Údaje zo zariadenia sa ukladajú iba na Portáli NightWatch, ak bolo zariadenie pripojené k internetu. Údaje uložené na Portáli pozostávajú zo zaznamenaných údajov zariadenia a nie sú spojené so žiadnou osobou. Ak bol použitý Portál, môžete údaje vymazať predtým, než zariadenie použije iná osoba. Pokyny na vymazanie údajov z Portálu nájdete v kapitole 7.3.



POZOR: Ak má snímač nosiť iný používateľ, odporúča sa čistiť ho vlhkou handričkou a dezinfekčným prostriedkom, inak môže dôjsť k podráždeniu pokožky.

5.7 Preprava alebo skladovanie

Pri skladovaní zariadenia NightWatch+ alebo pri jeho prenášaní počas cestovania by mali byť poplašná stanica aj snímač vypnuté, aby sa zabránilo vybitiu batérie. Odpojte zdroj napájania od poplášnej stanice. Zaznie poplašný signál "napájanie stratené". Stlačením jedného z tlačidiel hlasitosti zastavte poplašný signál "napájanie stratené" a poplašná stanica sa vypne. Na snímači použite špicatý predmet alebo pero/tužku na posunutie vypínača ON/OFF do polohy OFF, aby ste zabránili vybitiu batérie.



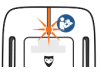
POZOR: Snímač a poplašná stanica by mali byť počas prepravy alebo skladovania vypnuté, inak môže dôjsť k poškodeniu batérie. Ak chcete systém opäť používať, môžete snímač pomocou vypínača ON/OFF opäť zapnúť a nabiť.

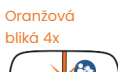
6 Signály zo snímača a poplašnej stanice

Snímač aj poplašná stanica zobrazujú signály označujúce stav systému. Snímač má svetlo vo výreze na (bielej) hornej strane. Jas tohto indikátora je optimalizovaný na použitie v zatemnenej miestnosti a môže byť ťažšie viditeľný na dennom svetle alebo v jasne osvetlenom priestore. Poplašná stanica používa svetelné aj zvukové signály. Tieto signály sú vysvetlené v nasledujúcej časti

-  LED 1 (modrá) – Napájanie
-  LED 2 (modrá) – Sieťové pripojenie
-  LED 3 (modrá) – Stav nabíjania snímača
-  LED 4 (zelená) – Stav pozastavenia zvuku / prevádzkový režim
-  LED 5 (oranžová) – Technický poplašný signál
-  LED 6 (červená) – Poplašný signál epilepsie

6.1 Poplašné signály

Svetelný indikátor	Pozastavenie zvukových signálov alarmu
 Blikanie 	S výnimkou poplašného signálu " napájanie stratené" možno všetky zvukové signály poplachu pozastaviť stlačením jedného z tlačidiel hlasitosti na poplačnej stanici. Blikajúce zelené svetlo zároveň s aktívnymi poplašnými kontrolkami signalizuje, že poplašný signál je pozastavený. Nové poplašné signály budú zvukové. <i>Príklad: Stlačenie jedného z tlačidiel hlasitosti počas znejúceho poplašného signálu "mimo dosahu" spôsobí, že sa rozsvietia kontrolky poplačnej stanice, ako je znázornené vyššie. Blikajúca zelená kontrolka signálu pozastavenia zvuku bude signalizovať, že poplašný signál je pozastavený, zatiaľ čo oranžová poplašná kontrolka bude naďalej dvakrát opakovane blikáť, kým sa problém nevyrieši.</i>

Svetelný indikátor	Zvuk	Význam
 Bliká červená 	Rýchla pípajúca melódia 	Zistený epileptický záchvat Skontrolujte používateľa a podľa potreby mu poskytnite pomoc podľa pokynov lekára. Stlačením ktoréhokoľvek tlačidla potvrdíte poplašný signál a pozastavíte zvuk. Detekcia záchvatov sa automaticky obnoví po troch minútach.
 Oranžová bliká 1x 	Monotónna melódia troch pípnutí 	Nie je možné zistiť srdcovú frekvenciu Skontrolujte, či je snímač správne pripevnený. Stlačením ktoréhokoľvek tlačidla pozastavíte zvuk.
 Oranžová bliká 2x 	Klesajúca melódia troch pípnutí 	Mimo dosahu Vzdialenosť medzi poplašnou stanicou a snímačom je príliš veľká alebo je snímač vypnutý. Stlačením ktoréhokoľvek tlačidla pozastavíte zvuk.
 Modrábliká 4x Oranžová bliká 4x 	Stúpajúca melódia troch pípnutí 	Nízky stav batérie snímača Nabite snímač. Stlačením ktoréhokoľvek tlačidla pozastavíte zvuk.
 Všetko vypnuté 	Nepretržitý tón 	Poplašná stanica sa nenapája Skontrolujte pripojenie napájania. Poznámka: Stlačením ktoréhokoľvek z tlačidiel sa poplašná stanica vypne.



6.2 Informačné signály

Svetelný indikátor	Zvuk	Význam
 Zelená bliká 	Žiadny	Sleduje sa srdcová frekvencia
 Zelená svieti nepretržite 	Žiadny	Srdcová frekvencia sa sleduje, keď je používateľ v pokoji Používateľ zostal v pokoji (bez pohybu) v horizontálnej polohe počas dvoch minút. Zariadenie NightWatch+ teraz pracuje v pokojovom režime na detekciu záchvatov.
 Bliká modrá/zelená 	Žiadny	Snímač je pripojený k nabíjačke a nabíja sa
 Modrá/zelená svieti nepretržite 	Žiadny	Snímač je pripojený k nabíjačke a je plne nabitý. Odpojte snímač od nabíjačky, aby sa spustila detekcia záchvatu.

Prevádzkové režimy

Zariadenie NightWatch+ má dva režimy detekcie záchvatov: štandardný režim a pokojový režim.

Štandardný režim

Po odobratí snímača z nabíjačky pracuje zariadenie NightWatch+ v štandardnom režime detekcie záchvatov. Poplašné signály záchvatu sa spustia pri otrasoch alebo zistení nízkej srdcovej frekvencie.

Pokojový režim

Keď sa srdcová frekvencia používateľa sleduje v horizontálnej polohe (uhol menší ako 45 stupňov) a počas dvoch minút sa detekuje minimálny alebo žiadny pohyb, zelená kontrolka zostane nepretržite svietiť. To znamená, že zariadenie NightWatch+ pracuje v pokojovom režime. V pokojovom režime je detekcia záchvatov citlivejšia. Zariadenie NightWatch+ bude reagovať aj na menšie pohyby a zvýšenie srdcovej frekvencie. Ak snímač zistí vertikálnu polohu, napríklad keď používateľ vstane z postele, alebo keď zaznie poplašný signál, zariadenie NightWatch+ sa prepne späť do štandardného režimu.



POZOR: Majte na pamäti, že ak snímač nie je počas spánku v horizontálnej polohe, zariadenie NightWatch+ zostane v štandardnom režime, čím sa zvyšuje možnosť, že ošetrovateľ nebude počas používania zariadenia NightWatch+ upozornený na epileptický záchvat.

6.3 Reakcia na poplachy

Súbežné poplašné stavy

Epileptickým a technickým poplašným signálom zariadenia NightWatch+ je priradená priorita. Ak sa súčasne vyskytne viacero poplašných stavov, zariadenie NightWatch+ vyhlási poplach s najvyššou prioritou.

Poplach pri epilepsii

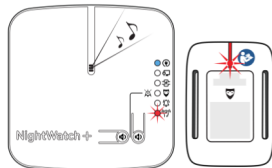
● **Blikajúca červená: Poplašný signál epilepsie**

♪ **Zvuk: Rýchla pípajúca melódia**

Priorita: vysoká

Poplach pri epilepsii!

Zistil sa možný epileptický záchvat. Skontrolujte používateľa a v prípade potreby mu poskytnite pomoc podľa pokynov lekára. Tento poplašný signál zostane aktívny, kým niekto nestlačí jedno z tlačidiel hlasitosti. Po jeho stlačení zariadenie NightWatch+ automaticky obnoví detekciu záchvatu v priebehu maximálne troch minút.

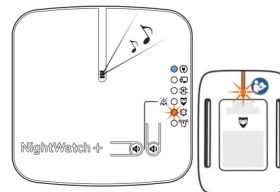


Zariadenie NightWatch+ mohlo spustiť poplašný signál epilepsie z jedného z nasledujúcich dôvodov:

Typ	Popis
Rytmické pohyby	Zistili sa rytmické pohyby, ktoré by mohli naznačovať epileptickú aktivitu.
Vibračné pohyby	Zistili sa vibračné pohyby alebo pohyby svalového napätia, ktoré by mohli naznačovať epileptickú aktivitu.
Trasľavé pohyby	Zistili sa intenzívne trasľavé pohyby, ktoré by mohli naznačovať epileptickú aktivitu.
Zvýšenie srdcovej frekvencie	Priemerná sledovaná srdcová frekvencia sa náhle zvýšila, čo by mohlo naznačovať epileptickú aktivitu.
Vysoká srdcová frekvencia	Sledovaná srdcová frekvencia je výrazne vyššia ako predtým, čo by mohlo naznačovať epileptickú aktivitu.
Nízka srdcová frekvencia	Sledovaná srdcová frekvencia je nízka, čo môže naznačovať epileptickú aktivitu.

Technické poplachy

● **Blikajúca oranžová: Technický poplašný signál**



Existujú 3 typy technických poplašných signálov:

Zvuk	Poplašná LED kontrolka 5 (oranžová)	Priorita	Technický poplach
1 Klesajúca melódia 	Bliká 2x opakovane	Vysoká	Snímač mimo dosahu alebo vypnutý snímač
2 Monotón na melódia 	Bliká 1x opakovane	Stredná	Snímač nemohol zistiť srdcovú frekvenciu
3 Stúpajúca melódia 	Bliká 4x opakovane	Nízka	Nízky stav batérie snímača



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Ak poplašná stanica vydáva zvuk, ktorý nie je opísaný v príručke, kontaktujte prosím spoločnosť LivAssured. Kontaktné údaje nájdete v časti 12.



1. Mimo dosahu

Medzi snímačom a poplašnou stanicou nie je žiadne spojenie. To môže mať niekoľko príčin:

- ▼ Snímač a poplašná stanica sú od seba príliš vzdialené. Posuňte poplašnú stanicu a snímač bližšie k sebe.
- ▼ Snímač je vypnutý. Snímač zapnite posunutím vypínača ON/OFF. Keď je snímač zapnutý a odpojený od nabíjačky, mala by svietiť aspoň jedna zelená LED kontrolka v spodnej časti snímača.
- ▼ Poplašná stanica nie je pripojená k zdroju napájania.
- ▼ Snímač zobrazuje vo výreze nepretržité (neblinkajúce) oranžové LED svetlo. Ak k tomu dôjde, stlačte a podržte obe tlačidlá hlasitosti poplačnej stanici na 20 sekúnd. Snímač by sa mal automaticky znovu pripojiť k poplačnej stanici.

2. Nemožnosť zistiť srdcovú frekvenciu

Tento poplašný signál sa ozve hneď, ako vyberiete snímač z nabíjačky. Poplašný signál sa zastaví hneď, ako zariadenie NightWatch+ zaznamená srdcovú frekvenciu. Ak chcete umožniť rýchlejšie zistenie srdcovej frekvencie, zostaňte v pokoji. Tento poplašný signál sa opäť ozve, ak snímač nezistí žiadnu srdcovú frekvenciu ani pohyb aspoň dve minúty. Upozorňujeme, že zariadenie NightWatch+ nie je monitor srdcovej frekvencie, ale používa sledovanie srdcovej frekvencie spolu so sledovaním pohybu na upozornenie na záchvaty.

Existuje niekoľko možných príčin dočasnej alebo trvalej nemožnosti zistiť spoľahlivú srdcovú frekvenciu:

- ▼ Snímač PPG nie je správne umiestnený na koži. Uistite sa, že zelené LED diódy na spodnej strane snímača sú v priamom kontakte s pokožkou.
- ▼ Snímač môže byť príliš voľný, mohol sa zosunúť alebo byť odstránený. V takom prípade mierne utiahnite elastický popruh.
- ▼ Používateľ môže na snímači ležať, čo sťažuje zistenie srdcovej frekvencie. Upravte polohu snímača tak, aby sa používateľovi zabránilo si naň ľahnúť. Skúste ho umiestniť navrch bicepsového svalu, bližšie k vnútornej strane ramena (v blízkosti podpazušia), a nie na vonkajšiu stranu.

3. Nízky stav batérie snímača

Tento poplašný singál signalizuje, že batéria snímača je takmer vybitá. Zariadenie NightWatch+ nebude fungovať, kým sa snímač nenabije. Pripojte snímač k nabíjačke.

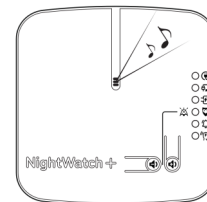
Ak tento poplašný signál pretrváva napriek správne a dostatočnému nabitíu, obráťte sa prosím na "Servis a podporu". Kontaktné údaje nájdete v časti 12

Poplašný signál straty napájania

- Nesvieti žiadna LED dióda
- ♪ Zvuk: neustále pípanie: Napájanie stratené

Priorita: vysoká

Keď poplašná stanica stratí napájanie, zaznie poplašný signál "napájanie stratené". Ak chcete poplašný signál zastaviť, obnovte napájanie poplačnej stanice alebo stlačte jedno z tlačidiel hlasitosti, aby sa poplašná stanica úplne vypila.



7 Monitorovanie záchvatov

7.1 Portál NightWatch

Zariadenie NightWatch+ nemusí byť pripojené k internetu, aby správne fungovalo. Ak je však počas používania pripojené k internetu, systém bude prenášať zachytené údaje a poplašné signály na Portál NightWatch. Prístup k týmto údajom je možný prostredníctvom stránky portal.nightwatchchepilepsy.com.

Portál poskytuje prehľad o udalostiach, ku ktorým došlo počas spánku, a pomáha používateľom lepšie pochopiť, prečo zariadenie NightWatch+ spustilo alebo nespustilo poplachu. Okrem toho ho možno použiť na zobrazenie frekvencie poplachov a zdieľanie údajov zo zariadenia spolu s osobnými poznámkami s neurológom. Je tiež užitočný pri riešení problémov.

Poplašná stanica interne neukladá žiadne údaje. Údaje na Portál odosiela len vtedy, keď aktívne zaznamenáva a je pripojená k internetu prostredníctvom káblového pripojenia.

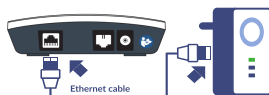
7.2 Ako sa pripojiť k Portálu NightWatch

Na pripojenie k Portálu NightWatch musí byť poplašná stanica NightWatch+ trvalo pripojená k bodu prístupu na internet, napríklad k smerovaču.

- 1 Nájdite najbližší prístupový bod k internetu (router) k poplačnej stanici zariadenia NightWatch+ a prepojte ich pomocou ethernetového kábla.



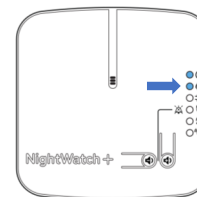
- 2 Ak je najbližší prístupový bod príliš ďaleko na priame káblové pripojenie, odporúčame použiť adaptér powerline alebo mobilný smerovač na premostenie pripojenia.



- 3 Po pripojení zariadenia NightWatch+ k internetu sa na poplačnej stanici rozsvieti druhá modrá kontrolka LED, čo potvrdzuje pripojenie k internetu.

- 4 Po vytvorení záznamu počas pripojenia zariadenia NightWatch+ k internetu môžete zariadenie pridať do svojho konta na Portáli. Vytvorte si konto na Portáli NightWatch na adrese **portal.nightwatchchepilepsy.com** a postupujte podľa krokov na pridanie zariadenia.

- 5 Ďalšie informácie o Portáli a jeho funkciách nájdete po naskenovaní QR kódu alebo na stránke **nightwatchchepilepsy.com/helpdesk**



7.3 Rešpektuje Portál NightWatch moje súkromie?

Ak zariadenie NightWatch+ zostane počas používania pripojené k internetu, bude automaticky odosielať záznamy na Portál NightWatch. Tieto údaje zahŕňajú informácie o srdcovej frekvencii, pohyboch a poplachoch. Neobsahujú však žiadne osobne identifikovateľné údaje o používateľovi a sú uložené šifrované a anonymne. Portál NightWatch nevyžaduje od používateľov zadávanie osobných údajov, ako sú mená alebo adresy. Náš tím zákazníckej podpory môžete kedykoľvek požiadať o vymazanie údajov zo zariadenia alebo môžete odstrániť vlastné historické záznamy na stránke nastavení Portálu.

7.4 Pripojenie zariadenia NightWatch+ k poplašným systémom

Zariadenie NightWatch+ ponúka dva rôzne spôsoby pripojenia k informačným alebo poplašným systémom. Tieto možnosti sú k dispozícii len na profesionálne použitie na vyžiadanie

- Port RJ-11 umožňuje pripojenie k Distribuovanému informačnému systému
 - Port RJ-45 umožňuje pripojenie k Distribuovanému poplašnému systému.
- Žiadne iné prepojenia nie sú možné. Ďalšie informácie Vám poskytne spoločnosť LivAssured. Kontaktné údaje nájdete v časti 12



8 Špecifikácie

8.1 Technické špecifikácie

Režim prevádzky	[Snímač]: Pripevnený na tele
Hmotnosť	[Snímač]: 35g [Poplašná stanica]: 90g
Rozmery (D x Š x V)	[Snímač]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Poplašná stanica]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Napájacie napätie	[Snímač]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 trieda ochrany II, 5VDC/1,4A. Životnosť: 20 rokov pri nepretržitom používaní. [Poplašná stanica]: Životnosť: 20 rokov pri nepretržitom používaní: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 trieda ochrany II, 5VDC/1,4A
Spotreba prúdu	[Snímač]: 0,1 A (RMS) max. [Poplašná stanica]: 0,2 A (RMS) max.
Interné vysielacie	DECT, prevádzková frekvencia (vysielanie/prijem) 1880-1900 MHz, 23 dBm
Ochrana krytu	[Snímač]: IP21 - To znamená, že zariadenie je chránené proti pevným cudzím predmetom s priemerom 12,5 mm a väčším a proti vertikálne padajúcim kvapkám vody. [Poplašná stanica]: IP22 - To znamená, že zariadenie je chránené proti pevným cudzím predmetom s priemerom 12,5 mm a väčším a pred vertikálne padajúcimi kvapkami vody pri naklonení krytu do 15°.
Aplikovaná časť	Snímač, typ BF
Batéria	[Snímač]: Zabudovaná lítium-iónová batéria 3,7 V, 450 mAh, nevymeniteľná [Poplašná stanica]: Zabudovaná lítium-iónová batéria 3,7 V, 450 mAh, nevymeniteľná Obe batérie sú v súlade s normami IEC62133-2:2017 a UN38.3
Rozsah akustického tlaku	40 až 80 dBA pre všetky poplašné signály (v okruhu 1 m)
Oneskorenie stavu poplachu	Maximálne 2 sekundy.
Presnosť pulzovej frekvencie	(30 - 210 bpm/úderov za minútu) ± 1,31 bpm (RMS)
Metóda merania pulzovej frekvencie	Elektronický simulátor impulzov



POZOR: Batérie vo vnútri zariadenia NightWatch+ nie je možné vymeniť. Pokus o výmenu batérií môže viesť k poškodeniu zariadenia NightWatch+, čo by mohlo mať za následok jeho nesprávne fungovanie. Pri bežných podmienkach používania je životnosť batérií 5 rokov. Ak si myslíte, že batéria nefunguje správne, kontaktujte prosím spoločnosť LivAssured. Kontaktné údaje nájdete v časti 12.

8.2 Podmienky prostredia

Prevádzkové podmienky

- ▼ Teplotný rozsah od +5 °C do +35 °C
- ▼ Relatívna vlhkosť v rozsahu 15 % až 90 %, bez kondenzácie, ale nevyžadujúca parciálny tlak vodnej pary vyšší ako 50 hPa
- ▼ Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa



VEZMITE PROSÍM NA VEDOMIE: Nabíjanie snímača pri maximálnej prevádzkovej teplote 35 °C môže spôsobiť, že kontaktný povrch dosiahne teplotu 45 °C, ak je snímač na dotyk horúci, nedržte ho dlhšie ako 10 minút. Snímač uchováajte mimo radiátorov a iných zdrojov tepla.



POZOR: Používanie zariadenia NightWatch+ v prostredí s teplotou nad 35 °C môže spôsobiť, že kontaktný povrch snímača sa zahreje a nebude možné ho používať.

Limity podmienok prepravy a skladovania

- ▼ Teplotný rozsah od -25 °C do +70 °C
- ▼ Rozsah relatívnej vlhkosti 15 % až 90 %, bez kondenzácie
- ▼ Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa

Odporúčané podmienky skladovania

- ▼ Teplotný rozsah -20 °C až +25 °C po dobu maximálne 3 mesiacov s vypnutým snímačom



POZOR: Skladovacie teploty nad 25 °C zvyšujú rýchlosť samovybijania, čím sa znižuje dostupná kapacita batérie. Znížená kapacita batérie môže spôsobiť, že snímač sa vybije pred koncom jedného cyklu používania a nebude schopný detekovať záchvaty počas celého cyklu používania.

8.3 Podmienky elektromagnetického prostredia

Zariadenie NightWatch+ je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Obsluha by mala zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používal.

Emisný test	Zhoda s predpismi	Elektromagnetické prostredie - smernica
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Vyššie uvedené modely využívajú RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú ich RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Uvedené modely sú vhodné na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a prevádzok priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy využívané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Port krytu			
Test odolnosti	Testovacie podmienky	IEC 60601 Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernica
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2,4,8,15 kV vzduch	±8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Vyžarované RF EM polia a blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite elektrickej siete v profesionálnom zdravotníckom zariadení a v domácom prostredí, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť.
	385 MHz (18 Hz pulzná modulácia)	27 V/m	
	450MHz (FM+/-5KHz odchýlka 1kHz sínusová alebo 18Hz pulzná modulácia)	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	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
HODNOTENÉ výkonové frekvenčné magnetické polia IEC 61000-4-8	50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Blízke magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

PORT vstupného striedavého prúdu			
Test odolnosti	Testovacie podmienky	IEC 60601 Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernica
Rýchly elektrický prechod/prerušenie IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz frekvencia opakovania	± 2 kV	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite elektrickej siete v profesionálnom zdravotníckom zariadení a v domácom prostredí, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť.
Výkyvy IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od vedenia(-i) k vedeniu(-iam)	± 1 kV, diferenciálny režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite elektrickej siete v profesionálnom zdravotníckom zariadení a v domácom prostredí, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť.
Vedené RF indukované RF poliami IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz tiež 6 Vrms ISM a amatérske rádiové pásma a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz aj 6 Vrms ISM rádiové pásma a) 80% AM 1kHz	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite elektrickej siete v profesionálnom zdravotníckom zariadení a v domácom prostredí, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných	0% U_i ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U_i ; 0°	0,5 cyklu 1 cyklus	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite elektrickej siete v profesionálnom zdravotníckom zariadení a v domácom prostredí,

vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0% U _i ; 70%	25/30 cyklov (50/60 Hz)	kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť. Ak používateľ horeuvedených modelov vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúča sa, aby boli horeuvedené modely napájané z nepretržiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
	0% U _i ; 0%	250/300 cyklov (50/60 Hz) (5 s)	
Poznámka: a) Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérske rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.			

PORT vstupných/výstupných častí signálu			
Test odolnosti	Testovacie podmienky	IEC 60601 Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - smernica
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2,4,8,15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.

Rýchly elektrický prechod/prerušenie IEC 610004-4	± 1 kV 100 kHz frekvencia opakovania	± 1 kV	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite elektrickej siete v profesionálnom zdravotníckom zariadení a v domácom prostredí, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť.
Vedené RF indukované RF poliami IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz tiež 6 Vrms ISM a amatérské rádiové pásma a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz tiež 6 Vrms ISM a amatérské rádiové pásma a) 80% AM 1kHz	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite elektrickej siete v profesionálnom zdravotníckom zariadení a v domácom prostredí, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť.
Poznámka: a) Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérské rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.			



POZOR: Používanie zariadenia NightWatch+ v elektromagnetickom prostredí mimo týchto opisov môže spôsobiť poruchy vedúce k strate spojenia medzi snímačom a poplašnou stanicou.



8.4 Regulácia a zhoda s predpismi

Zariadenie NightWatch+ je v súlade s nasledujúcimi normami pre zdravotnícke pomôcky a rádiové zariadenia a bolo podrobené špecifickým laboratórnym testom na posúdenie jeho bezpečnosti, elektromagnetickej kompatibility, použiteľnosti a biokompatibilitu.

Základná bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	EN IEC 60601-1:2005+ A1:2012+A2:2020 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
Požiadavky EMC	EN IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 – Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a skúšky EN 301 489-1 V2.2.3 Norma elektromagnetickej kompatibility (EMC) rádiových zariadení a služieb – Časť 1: Spoločné technické požiadavky. Harmonizovaná norma na elektromagnetickú kompatibilitu EN 301 489-6 V2.2.1 Norma elektromagnetickej kompatibility (EMC) rádiových zariadení a služieb – Časť 6: Osobitné podmienky pre zariadenia digitálnych bezdrôtových telekomunikácií (DECT);
DECT	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digitálne bezdrôtové telekomunikácie (DECT): DECT, DECT Evolution a DECT ULE
Použitie v domácej starostlivosti	EN IEC 60601-1-11:2015+ A1:2020 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané na zdravotnú starostlivosť v domácom prostredí
Zdravotnícke poplašné systémy	EN IEC 60601-1-8:2006+ A1:2012+A2:2020 Zdravotnícke elektrické prístroje Časť 1-8: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Všeobecné požiadavky, skúšky a pokyny pre poplašné systémy v zdravotníckych elektrických prístrojoch.

Biokompatibilita	EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, časť 5: SK Skúšky cytotoxicity in vitro EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, Časť 10: Skúšky senzibilizácie kože EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, Časť 23: Skúšky dráždivosti
Riadenie rizík	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Aplikácia riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky
Softvér pre zdravotnícke pomôcky	EN IEC 62304:2006+ A1:2015 Procesy životného cyklu softvéru
Kybernetická bezpečnosť	EN IEC 81001-5-1:2021 Zdravotnícky softvér a zdravotnícke informačné systémy – účinnosť a bezpečnosť Časť 5-1: Bezpečnostné činnosti v životnom cykle výroby AAMI TIR57:2016/(R)2023 Zásady bezpečnosti zdravotníckych pomôcok – Riadenie rizík
Označovanie a symboly	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a dodávané informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky
Použiteľnosť	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+ A2:2020 Zdravotnícke elektrické prístroje Časť 1-6 Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použiteľnosť EN 62366-1:2015+A1:2020, Zdravotnícke pomôcky -- Časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

8.5 Kybernetická bezpečnosť

Spoločnosť LivAssured pracuje v súlade s najnovšími normami pre riadenie bezpečnostných rizík, aby boli Vaše údaje v bezpečí. Poplašná stanica a snímač interne neukladajú žiadne údaje o zdravotnom stave. Údaje zaznamenané snímačom sa zaznamenávajú najviac na 5 minút.

Poplašná stanica a snímač sú prepojené prostredníctvom technológie DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT bol štandardizovaný na účely bezdrôtového telefonovania a ULE poskytuje vylepšené šifrovanie. Pripojenie podľa štandardu DECT využíva techniky predplatného, overovania a šifrovania na zabezpečenie dátového toku a využíva vyhradenú rádiovú frekvenciu na dosiahnutie vysokej stability. Pripojenie DECT používané zariadením NightWatch+ bolo testované podľa najnovších noriem pre DECT.

Pripojenie k Portálu NightWatch je úplne voliteľné, systém je plne funkčný aj bez tohto pripojenia. Po pripojení je komunikácia medzi poplašnou stanicou a Portálom šifrovaná. Údaje sa ukladajú u partnera s certifikáciou ISO 27001:2022, čo je medzinárodný bezpečnostný štandard, ktorý zaručuje, že má a udržiava vysokú úroveň zabezpečenia údajov. Okrem toho údaje, ktoré Portál zobrazuje, sú anonymné údaje zaznamenané zariadením a nie je možné ich priradiť k žiadnej osobe.

9 Hlásenie incidentov

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej je používateľ usadený.

10 Životnosť a záruka

Zariadenie NightWatch+ má 2-ročnú záruku. V prípade, že zariadenie NightWatch+ nefunguje, alebo sa zdá, že funguje nesprávne, kontaktujte prosím spoločnosť LivAssured. Kontaktné údaje nájdete v časti 12. Očakávaná životnosť zariadenia NightWatch+ vrátane dielov dodaných so zariadením v prípade každodenného používania je 5 rokov.

11 Likvidácia

Po skončení životnosti sa zariadenie NightWatch+ (spolu s batériou) musí zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi a miestnymi predpismi o likvidácii elektrických a elektronických zariadení vrátane lítium-iónových batérií. Zariadenie NightWatch+ nevyhadzujte do štandardného odpadkového koša.

12 Kontaktné informácie

Servis a podpora

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Holandsko

Podpora: +3185 0601252
E-mail: info@nightwatchpilepsy.com



www.nightwatchpilepsy.com



Законен производител



LivAssured BV
Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Нидерландия

M: info@nightwatchepilepsy.com



www.nightwatchepilepsy.com

© 2025 LivAssured, всички права запазени. Някои част от това ръководство не може да бъде репродуцирана под каквато и да е форма без писменото разрешение на LivAssured.

LivAssured запазва правото си да променя или усъвършенства продуктите си и всяка придружаваща ги техническа литература без специално уведомление за промените или подобренията.



Потребителско ръководство Английска версия 1.0

Дата на издаване: 26th August 2025 09:45:18 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



Нидерландия

Потребителско





Благодарим Ви, че избрахте устройството за засичане и наблюдение на нощни епилептични пристъпи,

NightWatch +

Ние от LivAssured I NightWatch разбираме, че грижите за хора, страдащи от епилептични пристъпи, е изключително трудна и стресираща. Пристъпите могат да бъдат страшни, тъй като някои от тях могат да доведат до нараняване или дори до внезапна неочаквана смърт при епилепсия (SUDEP), особено когато епилептиците са без надзор през нощта. NightWatch+ ще Ви предупреди за най-опасните пристъпи по време на сън и е доказано, че намалява стреса на болногледачите.

Системата NightWatch е изобретена, тъй като множество невролози от Холандския академичен център по епилептология в Кемпенхаеге и Центъра по епилепсия SEIN са установили нуждата от надеждно устройство за откриване на епилептични пристъпи. Тези невролози започнаха сътрудничество, т.нар. консорциум, с участието на холандски невролози от Kempenhaeghe и SEIN, множество университети и пациентски организации. Този консорциум изобрети, разработи и клинично валидира първата версия на NightWatch. LivAssured I NightWatch е основана и допълнително развива NightWatch в сътрудничество с консорциума. В резултат на това днес пред вас е висококачественото и надеждно устройство.

LivAssured I NightWatch има за цел да подобри живота на хората, живеещи с епилепсия. Правим това, като разработваме продукти като NightWatch+, които подпомагат ежедневните грижи за епилептици и дават възможност за провеждане на изследвания за нови и по-добри лечения.

Това ръководство обяснява как да започнете да използвате NightWatch+. Ние сме до вас с нашите продукти, както и с помощ, съвети и препоръки.



Съдържание

1	Обща информация.....	126	7.4	Свързване на NightWatch+ с алармени системи	144
1.1	За настоящото ръководство	126	8	Спецификации	145
1.2	Обяснение на използваните символи в ръководството	126	8.1	Технически спецификации	145
1.3	Общи предупреждения и предпазни клаузи	126	8.2	Условия на околната среда	145
1.4	Символи върху етикетите	127	8.3	Условия на електромагнитната среда	146
2	NightWatch+.....	128	8.4	Регулации и съответствия.....	149
2.1	Предвидена употреба.....	128	8.5	Киберсигурност	149
2.2	Медицинска класификация	128	9	Докладване на инциденти.....	150
2.3	Вид на пристъпите, които NightWatch+ открива	128	10	Срок на експлоатация и гаранция	150
2.4	Режим на работа	128	11	Изхвърляне	150
2.5	Профил на потребителя	129	12	Информация за контакт	150
2.6	Възможни странични ефекти	129			
2.7	Клинично представяне и ползи.....	129			
3	Съдържание на опаковката на NightWatch+	131			
4	Различните части и начина им на работа	132			
4.1	Сензор с еластична лента.....	132			
4.2	Пластир.....	132			
4.3	Алармена станция	133			
5	Употребата на вашия NightWatch+	134			
5.1	Подготовка за първа употреба	134			
5.2	Ежедневна употреба	137			
5.3	Управление на звуците на алармата	138			
5.4	Зареждане на сензора	139			
5.5	Поддръжка и почистване	139			
5.6	Повторна употреба	139			
5.7	Транспорт или съхранение.....	139			
6	Сигнали от сензора и алармената станция	140			
6.1	Алармени сигнали	140			
6.2	Информационни сигнали	141			
6.3	Реагиране на аларми.....	141			
7	Мониторинг на пристъпите	144			
7.1	Порталът NightWatch	144			
7.2	Как да се свържете с NightWatch портала.....	144			
7.3	Порталът NightWatch зачита ли поверителността ми?	144			



1 Обща информация

1.1 За настоящето ръководство

Това ръководство предоставя необходимата информация за безопасната и ефективна експлоатация на NightWatch+ и е достъпно на няколко езика. Моля, прочетете ръководството, преди да използвате NightWatch+. Ако някоя част от това ръководство е неясна, моля, свържете се с отдела за поддръжка. Вж. раздел 12 за данни за контакт. Последната версия на ръководството за потребителя е достъпна на адрес www.nightwatchepilepsy.com

1.2 Обяснение на използваните символи в ръководството



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Посочва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.



ВНИМАНИЕ: Посочва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на устройството.



ЗАБЕЛЕЖКА: Символ, използван за подчертаване на информация, която потребителят трябва да знае.

1.3 Общи предупреждения и предпазни клаузи



ВНИМАНИЕ

- ▼ НИКОГА не поставяйте диагноза или не се лекувайте въз основа на показанията на NightWatch+. Винаги се консултирайте с вашия лекар.
- ▼ Не приемайте и не използвайте устройството, ако има следи от пробиване, манипулация, повреда от вода или други повреди по устройството, опаковката или етикета. Свържете се с вашия доставчик за помощ.
- ▼ Използвайте само захранващите адаптери, доставени от LivAssured. Употребата на друго зарядно устройство или кабел може да повреди устройството и/или да повлияе на работата му.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▼ Този продукт не гарантира, че 100% от епилептичните пристъпи ще бъдат открити, поради което има вероятност болногледача да не получи адекватно предупреждение за епилептичен пристъп дори когато NightWatch+ е в употреба.
- ▼ Не се допускат никакви модификации на това оборудване. Модификациите на устройството могат да доведат до повреда на хардуера, алгоритъма, свързаността или комуникацията.
- ▼ Използването на преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставените от LivAssured, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна функция.
- ▼ Използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна ра. Ако такава употреба е наложителна, това устройство и другото оборудване трябва да се държат под наблюдение, за да се следи нормалната им работа.
- ▼ Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на NightWatch+, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това устройство.
- ▼ Съхранявайте малките части далеч от малки деца на възраст от 0 до 3 години. Резервните и неслобени щипки могат да представляват опасност от задушаване при поглъщане.
- ▼ Кабелите представляват опасност от задушаване, което може да доведе до смърт.

1.4 Символи върху етикетите



Ръководството за употреба трябва да се прочете преди да ползвате устройството.



Устройството съдържа електрически отпадъци и не трябва да се изхвърля заедно с обикновените битови отпадъци. Устройството трябва да бъде изхвърлено в съответствие с местното законодателство и местния правилник за електрическо и електронно оборудване.



Приложна част, тип BF



Произведено в Нидерландия, дата на производство



YYYY-MM



Този символ обозначава медицинско устройство



Сериен номер, дата на производство, последвана от идентификатор



Код за онлайн достъп до данните за наблюдение на устройството

IP21

Класификация на защитата от проникване по корпуса за алармената станция, значение: Защитено от достъп до опасните части с пръст и вертикално падащи капки вода или конденз

IP22

Класификация на защитата от проникване по корпус за сензор, значение: Защитено от достъп с пръст до опасните части и вертикално падащи капки вода, когато корпусът е наклонен под всякакъв ъгъл до 15° от двете страни на вертикалата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пазете малките части далеч от деца на възраст от 0 до 3 години. Резервните и неслобени щипки представляват опасност от задушаване при поглъщане.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кабелите представляват опасност от задушаване, което може да доведе до смърт



Маркировка CE, включително код на нотифицирания орган



Температурни граници (минимална + максимална)



Граници на налягането (минимално + максимално)



Граници на влажността (минимална + максимална)



Съхранявайте на сухо



Да се пази от топлина



Постоянен ток



2 NightWatch+

2.1 Предвидена употреба

NightWatch+ е предназначен да уведомява болногледача за появата на нощни епилептични моторни пристъпи(*) и да следи честотата на пристъпите във времето.

- ▼ Тонично-клоничен
- ▼ Тоничен (ако е на групи или продължителен)
- ▼ Миоклонични (ако са на групи)
- ▼ Хиперкинетичен

2.2 Медицинска класификация

NightWatch+ е изделие от клас IIa в съответствие с правилата на Регламента на ЕС относно медицинските изделия (ЕС)2017/745 от 5 април 2017 г. ("Регламентът относно медицинските изделия").



2.3 Вид на пристъпите, които NightWatch+ открива

Пристъпите, които се случват през нощта/по време на сън, се наричат нощни пристъпи. Моторните пристъпи са всички видове пристъпи, включващи мускулна активност, като например внезапна скованост или напрежение в мускулите на ръцете, краката или туловището при тоничен пристъп или движения с крака при хиперкинетичен пристъп.

Сърдечният ритъм се контролира от автономната нервна система. Епилептичните пристъпи влияят на тази система по сложен начин. Повишаването на сърдечната честота е често срещано по време на моторни пристъпи, но се наблюдава и внезапно намаляване на сърдечната честота. NightWatch използва тези промени в сърдечния ритъм, за да открива припадъци.

NightWatch+ е предназначен да известява при най-опасните нощни моторни пристъпи, свързани с риск от внезапна неочаквана смърт при епилепсия (SUDEP) или нараняване.², които са видовете припадъци, описани в предназначението. Тези пристъпи се откриват чрез комбиниране и анализиране на данни за сърдечния ритъм, измерени с фотоплетизмографски сензор (PPG), и данни за движението, измерени с акселерометър (ACC).

2.4 Режим на работа

NightWatch+ е носимо устройство, състоящо се от безжичен сензор и алармена станция. Сензорът се носи по време на сън върху бицепса на горната част на ръката. Той включва PPG (фотоплетизмографски) сензор за проследяване на сърдечния ритъм, ACC (акселерометричен) сензор за движение, микропроцесор, който обработва данните от сензорите с помощта на алгоритъм за откриване, и батерия.

(*)Нощни епилептични моторни пристъпи, които включват следните видове пристъпи

NightWatch+ не осигурява пряко наблюдение на проследявания сърдечен ритъм или данни за движението. NightWatch+ не е монитор за сърдечен ритъм.

Алгоритъмът за засичане открива дали показванията на сензора съответстват на предварително програмирани параметри, които са свързани с нощни епилептични моторни пристъпи. Ако се открие съвпадение, се задейства алармата за епилепсия и се предава на алармената станция.

Не е възможно и не е необходимо да се модифицират алгоритмите или да се настройват праговете, за да се повлияе на работата на устройството.

Сензорът и алармената станция комуникират чрез безжичен протокол DECT. Когато алармата за епилепсия се предаде от сензора към алармената станция, тя уведомява болногледача със звукова аларма и мигаща червена LED светлина. След това болногледачът може да отиде при човека с епилепсия и, при нужда, да окаже помощ според указанията на лекаря.

Алармената станция също така предупреждава болногледачите с алармени звуци и оранжеви мигащи LED светлини, в случай че системата не може да открие пристъпите по технически причини. Възможните причини включват изтощена батерия, изгубена връзка между сензора и алармената станция (извън обхвата) или невъзможност на сензора да проследи PPG сигнала или данните за движението, необходими за откриване на припадъка.



ВНИМАНИЕ: НИКОГА не поставяйте диагноза или не се лекувайте въз основа на показанията на NightWatch+. Винаги се консултирайте с вашия лекар.



ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте този продукт в среда, в която сигналите DECT могат да бъдат блокирани или смущавани от свойствата на околната среда или друго оборудване.

¹ Номенклатурата се основава на класификацията на епилептичните пристъпи на Международната лига срещу епилепсията (ILAE): S. Фишър, Дж. Крос, К. Д'Соуза, Ж. А. Френч, С. Р. Хаут, Н. Хигураши и др. "Инструкция за оперативната класификация на типовете пристъпи на ILAE 2017", Епилепсия, том 58, № 4, стр. 531-542, 2017 г.

² Ж. Арендс, Р. Д. Тийс, Т. Гътер, С. Унгуреану, П. Клутиманс, Ж. Ван Дийк, Ж. ван Андел, Ф. Тан, А. де Веерд, Б. Вледдер, В. Хофстра, Р. Лазерон, Г. Ван Тийл, К. С. Б. Роес и Ф. Лейтен, "Мултимодално откриване на нощни пристъпи в домашни условия: Дългосрочно проспективно проучване", Неврология, том 91, нр. 21, стр. e2010-e2019, 2018

2.5 Профил на потребителя

Предназначени потребители

Потребители на NightWatch+ са хора с диагноза епилепсия на възраст 4 години и повече, които имат нощни епилептични моторни припадъци, както и лицата, които се грижат за тях.



ЗАБЕЛЕЖКА: Пациентите, използващи NightWatch+, могат да действат като оператори на устройството по време на настройката и използването му, но никой трябва да може да реагира на алармите при откриване на пристъп.

Противопоказания

NightWatch+ няма абсолютни противопоказания, които да правят употребата му напълно нецелесъобразна. Въпреки това някои рискови фактори не изключват непременно потребителя, но изискват повишено внимание и могат да направят употребата на NightWatch+ нецелесъобразна.

- ▼ Потребител с увредена кожа по горната част на ръката(цете)



ВНИМАНИЕ: Установено е, че NightWatch+ е биологично безопасен за носене върху здрава кожа. Носенето на устройството върху увредена кожа може да причини (допълнително) дразнене или увреждане на зоната на контакт.

- ▼ Потребител със сърдечна аритмия



ВНИМАНИЕ: NightWatch+ открива припадъци чрез измерване на внезапни промени в сърдечната честота, редом с други параметри. Сърдечната аритмия може да повлияе на работата на NightWatch+.

- ▼ Потребител на възраст под 4 години



ВНИМАНИЕ: NightWatch+ не е предназначен за деца на възраст под 4 години. За деца под 4-годишна възраст липсват клинични данни, които да оценяват възможните рискове и ползи от използването на устройството.

Предвидена среда за употреба

Системата NightWatch+ е предназначена за използване у дома или в заведения за грижи.

NightWatch+ не е предназначен за използване в условия на интензивни грижи.

2.6 Възможни странични ефекти

При предишното поколение на NightWatch+, NightWatch Original (който се състои от същите материали), беше наблюдавано, че по-малко от 3,5 % от потребителите са получили дразнене на кожата, когато са носили сензора без удобната лепенка. Вижте глава '4.2 Comfort Patch'.

2.7 Клинично представяне и ползи

Епилептичните пристъпи могат да доведат до наранявания, епилептичен статус и дори до внезапна неочаквана смърт при епилепсия (SUDEP).

Научните изследвания показват, че нощните тонично-клонични пристъпи са най-опасният вид, който може да доведе до наранявания или хоспитализация. Системата NightWatch+ използва усъвършенствана технология и алгоритми, предварително утвърдени в множество научни изследвания, за откриване на тези пристъпи, което позволява да се осигури помощ^{2,3,4}.

Чувствителност за засичане на припадъци

NightWatch+ има чувствителност за откриване на припадъци за нощни епилептични моторни припадъци и за тонично-клонични припадъци при възрастни и деца (на възраст 4-18 години), които са съответно:

- ▼ Възрастни: 86% медиана (95% CI: 71%-93%) за нощни епилептични моторни пристъпи и 96% медиана (95% CI: 80%-100%) за тонично-клонични пристъпи
- ▼ Деца: 100% медиана (95% CI: 87%-100%) за нощни епилептични моторни пристъпи и 100% медиана (95% CI*: 100%-100%) за тонично-клонични пристъпи.

Употребата на NightWatch+ води до намаляване на стреса за лицата, полагащи грижи за хора с епилепсия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт не гарантира, че 100% от епилептичните пристъпи ще бъдат засечени, поради което има вероятност при използването на NightWatch+ болногледачът да не бъде предупреден за епилептичен пристъп.

Честота на фалшивите аларми

Понякога NightWatch+ може да задейства аларма за епилепсия, когато няма епилептичен припадък, или да задейства аларма за лек припадък, т.е. припадък с много кратка продължителност. Когато алармата за епилепсия е задействана от лек

³ Р. Лазерон, Р. Тийк, Ж. Арендс, Т. Гуттер, П. Клутиманс, Ж. ван Дийк, Ф. Тан, В. Хофстра, К. Донжакор и Ф. Лейтен, "Мултимодално откриване на нощни пристъпи: Трябва ли да адаптираме алгоритмите за деца?", Епилепсия, том 7, № 3, стр. 406-413, 2022 г.

⁴ А. ван Вестерен, Р. Х. К. Лазерон, Ж. П. ван Дийк, Ф. С. Лейтен и Р. Д. Тийк, "Мултимодално засичане на пристъпи при деца с епилепсия: Проспективно, многоцентрово, дългосрочно, домашно проучване", Епилепсия, том 64, стр. 2137-2152, 2023.



пристъп, може да не е видимо, че е имало пристъп. Тези случаи се наричат фалшиви аларми.

NightWatch+ има процент на фалшиви аларми за откриване на нощни епилептични моторни пристъпи при възрастни и деца (на възраст 4-18 години), които са съответно:

- ▼ Възрастни: 0,03 на час (медиана)
- ▼ Деца: 0,04 на час (медиана)

Това означава, че повечето потребители ще получат по-малко от 1 фалшива аларма на всеки 3 до 4 нощи.



ВНИМАНИЕ: Това устройство може да подава аларми за пристъп, ако няма пристъп, което може да доведе до стрес за лицето, което се грижи за епилептика.



ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се със сервизния отдел на LivAssured, в случай че получавате множество фалшиви аларми, за да се опитаме да ви помогнем да разрешите този проблем. За информация за контакт вижте раздел 12.

Подробености за клиничните изпитвания

Системата NightWatch е измислена, разработена и клинично валидирана от консорциум холандски невролози от Академичния център по епилепсия в Кемпенхаеге и центъра по епилепсия SEIN, множество университети и пациентски организации. Устройството е тествано в научни изследвания както в институции, така и в домашни условия.

	Neurology ³	Epilepsia ⁴
	Arends et al. 2018 ²	Westrhenen et al. 2023 ⁴
Пациенти	28	53
Възраст	15-67	4-16
Местоположение	Институция	Начало
Нощи	1826	2310
Припадъци	809	552
Чувствителни тонично-клонични припадъци (медиана)	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Чувствителност Всички видове пристъпи (медиана)	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Честота на фалшивите аларми/час	0.03	0.04

*: 95% доверителен интервал означава, че ако една и съща популация бъде взета многократно, в 95% от случаите медианната чувствителност ще попадне в рамките на интервала.

3 Съдържание на опаковката на NightWatch+

- 1 Алармена станция
▼ Включва вградена резервна батерия: литиево-йонна батерия 3,7 V, 450 mAh, не може да се сменя
- 2 Адаптер за захранване FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A, с цилиндричен жак за алармената станция (черен)
- 3 Щипки за сензора (1 вече в сензора, 3 допълнителни, включително 2 резервни щипки)
- 4 Пластири (3x)
- 5 Калъф за пътуване
- 6 Сензор
▼ Работи с вградена батерия: литиево-йонна батерия 3,7 V, 450 mAh, не може да се сменя
- 7 Сензорна еластична лента (1 метър)
- 8 Адаптер за захранване FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A с USB-C конектор за сензора (черен)
- 9 Ръководство
- 10 Бързи упътвания

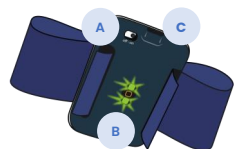
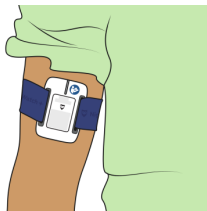




4 Различните части и начина им на работа

4.1 Сензор с еластична лента

Сензорът се носи на горната част на ръката и се закрепва с еластичната лента. Оптималната позиция на сензора е около горната част на ръката, отпред на бицепса, а не встрани. Това позициониране предотвратява възможността потребителят да легне върху сензора, когато се обръща, а това може да попречи на проследяването на сърдечния ритъм. Ориентацията на светлинния индикатор, независимо дали е обрнат нагоре или надолу, не влияе на функционалността.



A= превключвател за включване/изключване

B= PPG сензор и светодиоди

C= порт за зареждане

D= Индикаторна светлина



Превключвател ВКЛИЗКЛ

Тъмносивата долна част на сензора съдържа превключвател за включване/изключване (A). Позицията може да се промени, като се плъзне настрани с помощта на остър предмет (писалка).

Превключвателят за включване/изключване обикновено се използва само за първото активиране.

Можете да използвате превключвателя за включване/изключване, за да изключите напълно сензора, когато той не може да бъде зареден и не се използва. Това се прави, за да се предотврати изтощаването на батерията.

Сензор за сърдечен ритъм и движение

Сензорът следи непрекъснато сърдечния ритъм и движението на потребителя, за да следи за епилептични пристъпи. Той използва два зелени светодиода (B) в

тъмносивата долна част на сензора за проследяване на сърдечната честота чрез фотоплетизмография (PPG). Единият зелен светодиод за сърдечния ритъм може да се изключи, когато има твърде много светлина от околната среда. Двамата светодиода трябва да се включат в първите секунди след изваждането на сензора от зарядното устройство.

Порт за зареждане

Портът за зареждане (C) се използва за зареждане на сензора с включения в комплекта USB-C захранващ адаптер.

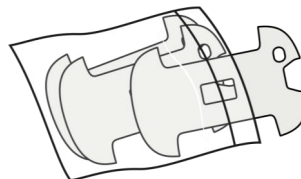
Индикаторна светлина

Изрезката от бялата страна на сензора съдържа индикаторна лампичка (D). Яркостта на този индикатор е настроена за използване в затъмнено помещение и следователно може да бъде по-трудно забележима на дневна светлина / в ярко осветена зона. Индикаторната светлина се използва за няколко сигнала. Прочетете за тези сигнали в Глава 6.

4.2 Пластир

При проектирането на NightWatch+ са избрани материали от най-висок клас. Сензорът и каишката са подложени на анализ за биосъвместимост и е установено, че са биологично безопасни за употреба в съответствие със стандарта ISO 10993. Поради това е малко вероятно да развие алергична реакция от NightWatch+.

При предишното поколение на NightWatch+, NightWatch Original (който се състои от същите материали), е установено, че по-малко от 3,5 % от потребителите са получили дразнене на кожата при носене на сензора без пластира. Ето защо препоръчваме да поставите лепенката за комфорт, за да си осигурите максимално спокойствие при носене на сензора.



Моля, уверете се, че редовно сменяте пластира, а особено когато се разхлаби, повреди или замърси. Препоръчваме да го смените след един месец. Повече пластири можете да поръчате на уебсайта или като се свържете с LivAssured. За информация за контакт вижте раздел 12.



ВНИМАНИЕ: Моля, уверете се, че редовно сменяте пластира, когато се разхлаби, повреди или замърси. Поради натрупването на пот и бактерии върху лепенка е по-вероятно да се появи дразнене на кожата.

ВНИМАНИЕ: Сензорът на NightWatch+ трябва да се носи само върху здрава кожа. Не продължавайте да използвате устройството на същото място, ако кожата се зачерви, засърби или ако почувствате болка; и вече сте сложили пластр върху сензора NightWatch+. Моля, свържете се с LivAssured в този случай. За информация за контакт вижте раздел 12.

Поставяне на пластира

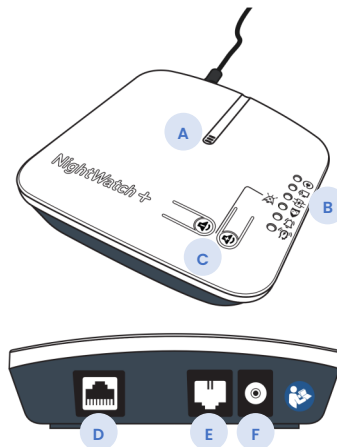
Отстранете защитната хартия от долната част на лепенката и я залепете върху тъмната страна на сензора NightWatch+. Използвайте средния отвор и отвора за превключвателя като водачи на позицията, както е показано на фигурата по-долу.



- ▼ Уверете се, че портът за зареждане е свободен за зареждане.
- ▼ Уверете се, че превключвателят за включване/изключване на сензора е свободен.
- ▼ Уверете се, че лепенката не покрива черната зона на сензора в средата.

4.3 Алармена станция

Квадратната бяла кутия е алармената станция. Тя излъчва светлинни и звукови сигнали. Алармената станция трябва да се постави в закрито помещение, в близост до електрически контакт.



A= Високоговорител

B= LED индикаторни светлини

C= Управление на силата на звука

🔊 Намалява силата на звука

🔊 Увеличава силата на звука

D= Мрежова връзка (RJ45 порт)

E= RJ11 порт(изключен, само за професионална употреба)

F= Захранване

Икони на алармената станция

- 🔄 LED 1 (син) - състояние на захранването на алармената станция
- 🌐 LED 2 (син) - състояние на мрежата
- 🔌 LED 3 (син) - Състояние на зареждане на сензора
- 🔊 🟢 LED 4 (зелен) - Състояние на пауза на звука / режим на работа
- 🔊 🟠 LED 5 (оранжев) - Техническа аларма
- 🔊 🔴 LED 6 (червен) - Аларма за епилепсия



5 Употребата на вашия NightWatch+



Сканирайте този QR код, за да гледате онлайн видеоклип, в който се обяснява настройката на NightWatch и как да започнете да го използвате.

5.1 Подготовка за първа употреба

Стъпка 1: Регулиране на сензорната лента

Необходими са ви:

- ▼ Еластична лента, с клипс, поставен в сензора
- ▼ Допълнителен клипс
- ▼ Сензор
- ▼ Химикалка/молив
- ▼ Остри ножици (за плат)

1



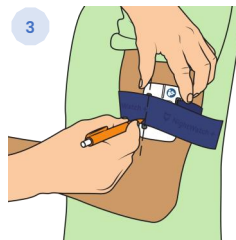
Еластичната каишка трябва да се регулира според размера на горната част на ръката на потребителя. Едната страна на еластичната лента вече е поставена в сензора.

2



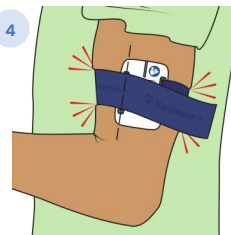
Използвайте останалия край на еластичната лента, за да измерите обиколката на ръката на потребителя над бицепса в сгънато положение. Не разтягайте лентата.

3



Маркирайте еластичната лента там, където тя се припокрива с входа на втората щипка на сензора, и срежете на мястото на маркираната точка.

4



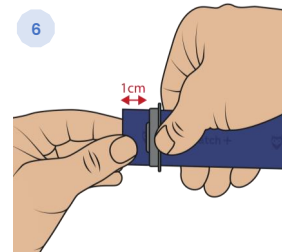
Сензорът не трябва да е прекалено стегнат, а да приляга плътно към кожата.

5



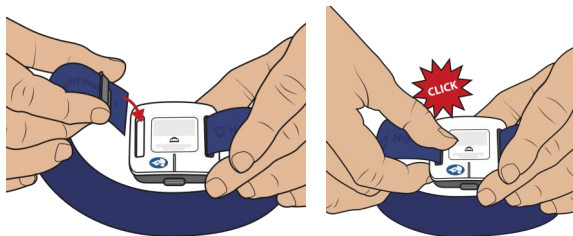
Прережете лентата на маркираното място.

6



Прикрепете щипка към останалия край на лентата, като прокарате единия ъгъл на еластичната лента през плоската страна на щипката. Издърпайте ремъка през щипката, докато не изскочи на дължина около един сантиметър.

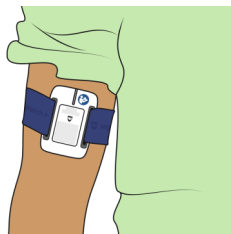
7



Вкарайте щипката в останалия отвор на сензора и се уверете, че краят на лентата стърчи от долната част на сензора.

8

Поставете сензора около горната част на ръката на потребителя отпред на бицепса, а не отстрани. Това гарантира, че е по-малко вероятно ползвателят да легне върху сензора, когато се обърне настрани. Лежането върху сензора може да наруши проследяването на сърдечния ритъм. Няма значение дали индикаторът е насочен нагоре или надолу.



ЗАБЕЛЕЖКА: За да се постигне възможно най-точно засичане на епилептични пристъпи, сензорът трябва да се носи на горната част на ръката (бицепс) и директно върху кожата. Ако потребителят носи горна част на пижама или друга дреха с дълъг ръкав, моля, уверете се, че ръкавът е достатъчно широк, за да се постави сензорът под него, в противен случай засичането на припадъци няма да е възможно.

Проверете стегнатостта на лентата. Правилното прилягане позволява поставянето на около един пръст под каишката.

Ако лентата е твърде хлабава: Издърпайте еластичната лента през щипките. Опитайте отново.

9



Ако лентата е твърде стегната:

- m. С помощта на нокът натиснете щипките отдолу, за да ги извадите от сензора.
- n. Регулирайте щипките, за да удължите разстоянието между тях.
- o. Поставете щипките обратно в гнездата и опитайте отново.

Регулирайте каишката, докато стане удобна за потребителя и прилепне плътно по ръката. Накрая отрежете излишните краища на лентата с ножица, за да не покрива зелените PPG светодиоди и сензора.

Няма причина за безпокойство, ако сензорът остави отпечатък върху ръката след цикъл на сън, стига този отпечатък да изчезне сам в рамките на няколко часа.



ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, уверете се, че сензорът е настроен на правилния размер за пациента преди употреба. Ако той е прекалено стегнат или прекалено хлабав, засичането на пристъпи може да бъде по-малко точно.

Моля, уверете се, че стърчащите краища на еластичната лента не покриват зелените PPG светодиоди на сензора, в противен случай засичането на припадъци може да бъде по-неточно.



Стъпка 2: Първо активиране на сензора

- 1 Вземете заострен предмет или химикал/молив
- 2 В тъмната долна част на сензора е разположен превключвател за включване/изключване. Използвайте молив, за да плъзнете този превключвател към средата на сензора, за да го включите.
- 3 Щом активирате сензора с помощта на превключвателя (ON), ще започне следенето за пристъпи. Два зелени светодиода ще светят ярко в тъмната долна част. Единият светодиод може да се изключи автоматично, когато има твърде много светлина от околната среда.
- 4 Сега можете да свържете сензора към зарядното устройство и да го включите към захранване, за да спрете засичането на припадъци. Изключването на сензора от зарядното устройство стартира следенето на пристъпи.



Ако искате да изключите сензора, за да предотвратите изтощаването на батерията, използвайте превключвателя за включване/изключване. Сензорът не може да бъде зареждан, когато е изключен.

Стъпка 3: Използване на алармената станция

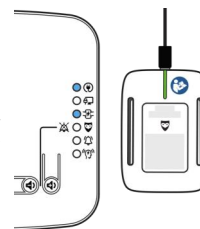
Поставяне

Позиционирайте алармената станция на мястото, където искате да получавате аларми. Важно е звуковите сигнали от алармената станция да се чуват ясно. Препоръчителното място е в спалнята на оператора или болногледача.

Разстоянието между алармената станция и сензора е ограничено и зависи от структурата на сградата, в която се използва NightWatch+. Типичният обхват е приблизително 15 метра. Имайте предвид, че носенето на сензора и особено блокирането на сигнала с тялото ви намалява обхвата. Алармената станция ще задейства техническа аларма, ако сензорът е извън обхвата. Ако това се случи, преместете алармената станция по-близо до сензора или се уверете, че сигналът не трябва да преминава през твърде много стени.

Стартиране на дейността

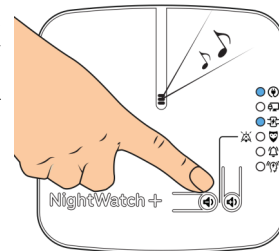
Уверете се, че активираният сензор е свързан към зарядното устройство и че алармената станция е включена към захранването. Приблизително 30 секунди след свързването на алармената станция към захранването синият светодиод 3 (на алармената станция ще започне да мига ("зареждане на сензора"). След като сензорът е напълно зареден, синият светодиод 3 ще продължи да свети постоянно.



Регулиране на силата на звука

Когато не е активна аларма, силата на звука на алармената станция може да се регулира според нуждите с помощта на регулаторите на силата на звука (вж. раздел 5.3). Уверете се, че звуковият сигнал от алармената станция е достатъчно чуваем и силен, за да ви събуди по време на сън.

Системата ви вече е готова за използване.



Тестване на алармената система

Извадете сензора от зарядното устройство и проверете дали в рамките на пет секунди алармената станция започва да мига с техническия алармен светодиод (оранжев) и издава алармен звук, показващ, че все още не е проследена сърдечната честота. Забележете, че алармената станция реагира, когато сензорът се извади от зарядното устройство, потвърждавайки, че те са свързани. Когато сензорът се свърже отново към зарядното устройство, алармата ще спре в рамките на пет секунди.



ВНИМАНИЕ: Използвайте само захранващите адаптери, доставени от LivAssured. Използването на друго зарядно устройство или кабел може да повреди устройството и/или да повлияе на работата му.

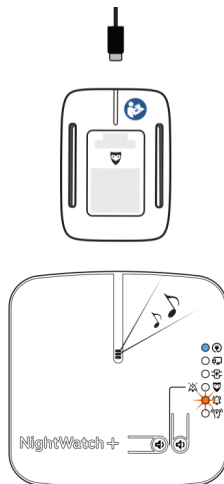


ЗАБЕЛЕЖКА: Щепселът за захранване на алармената станция и щепселът за зареждане на сензора са устройствата за изключване на електричеството от контакта. Уверете се, че захранващите устройства са винаги достъпни.

5.2 Ежедневна употреба

13

Изключете сензора от зарядното устройство. NightWatch+ вече е в стандартен режим на откриване, при който за задействане на алармата за епилепсия са необходими бързи, трептящи движения или ниска сърдечна честота.



14

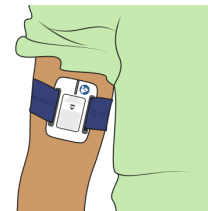
Алармената станция ще започне да мига с техническия алармен светодиод (оранжев) и ще издаде алармен звук, показващ, че все още не е проследена сърдечната честота. Този сигнал също така потвърждава, че сензорът и алармената станция комуникират правилно и че алармите са чуваеми.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако алармената станция не издаде алармен сигнал при изключване на сензора от зарядното устройство, тя няма да може да ви уведоми, когато бъде засечено събитие на пристъп. Моля, свържете се с LivAssured в този случай. За информация за контакт вижте раздел 12.

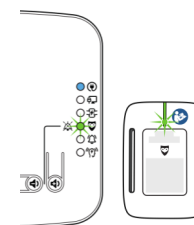
15

Поставете сензора директно върху кожата на горната част на ръката, върху най-дебелата част на бицепса, като сензорът е обърнат напред, за да не може потребителят да легне върху него, когато спи настрани. Лежането върху сензора може да наруши проследяването на сърдечния ритъм. Няма значение дали индикаторът е насочен нагоре или надолу.



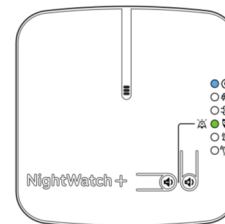
4

Алармената станция и сензорът ще мигат в зелено, когато се проследява сърдечната честота.



5

Носещият го сега ще заспи. След като потребителят е в легнало положение и сензорът е отчел много малко или никакво движение в продължение на две минути, се активират по-чувствителните алгоритми за откриване на епилептични симптоми. Когато това се случи, мигащият зелен светодиод се променя на постоянен зелен светодиод. NightWatch+ вече е в режим на покой, но ще подава сигнали за епилепсия при вибриращи движения или повишаване на сърдечния ритъм.

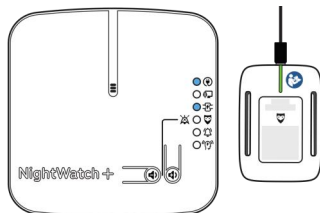


Веднага щом потребителят стане или се изправи от леглото, NightWatch+ автоматично превключва обратно в стандартен режим, докато потребителят не легне и не спре да се движи отново в продължение на две минути.



6

Когато потребителят се събуди, може да поставите сензора обратно на зарядното устройство, за да спрете следенето. След като сензорът бъде напълно зареден, той ще бъде готов за нов цикъл на употреба.



Вижте глава 6 за списък с всички аларми на NightWatch+



ЗАБЕЛЕЖКА: Когато сензорът е включен и изваден от зарядното устройство, и двата зелени светодиода ще светнат. И двата зелени светодиода трябва да имат еднакъв интензитет на светене. След известно време един от зелените светодиоди може да се изключи поради светлината от околната среда, за да се оптимизира проследяването на сърдечния ритъм; което е нормално.

ЗАБЕЛЕЖКА: Веднага след като сензорът бъде изключен от зарядното устройство, алармената станция ще издаде и ще продължи да издава алармен звук, докато не бъде проследен сърдечният ритъм. След проследяване на сърдечния ритъм светодиод 4 (зелен) ще започне да мига или да свети непрекъснато. Проверявайте го редовно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, уверете се, че алармената станция не е покрита по време на употреба, тъй като това може да доведе до нечувателност на алармите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При повреда или влошаване на качеството на PPG сензора функционалността за следене на сърдечната честота може да спадне или да бъде увредена. Ако сензорът не може да проследява сърдечния ритъм, докато го носите, моля, свържете се с LivAssured. За информация за контакт вижте раздел 12.

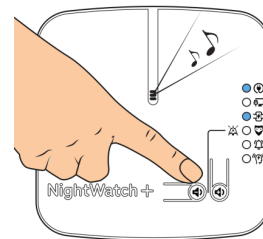
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, уверете се, че алармената станция е захранена, преди сензорът да бъде изваден от зарядното устройство, в противен случай няма да можете да чуete дали алармената станция работи правилно.

5.3 Управление на звуците на алармата

Бутоните за сила на звука  и  ви позволяват да регулирате силата на звука на алармите, излъчвани от алармената станция, както и да спрете звука на алармата. Можете да промените силата на звука, когато няма активна аларма.

Регулиране на силата на звука

Бутоните  и  могат да се използват за регулиране на силата на звука на алармата. Ще чуete как силата на звука на алармата за епилепсия се увеличава или намалява. Освободете бутона при желаната сила на звука. Избраната настройка на силата на звука вече е запомнена и ще остане непроменена, дори ако алармената станция бъде изключена от захранването.



Спиране на звука на алармата

- Всёки от двата бутона може да бъде натиснат, за да спрете звука по време на аларма.
- Когато звуковата сигнализация е спряна, на алармената станция се появява мигащ зелен светодиод.
- При аларми за епилепсия мигащата зелена светлина показва, че сте потвърдили алармата за епилепсия. Следенето на пристъпи автоматично се рестартира три минути след началото на алармата.

Възобновяване на звука на алармата

- Можете ръчно да възобновите спряна аларма, като натиснете отново някой от двата бутона.
- Ако е спряна техническа аларма, но остане активна след 10 минути, звуковата аларма автоматично ще се възобнови. Например, ако спрете техническа аларма поради "не е открит сърдечен ритъм", алармата ще се включи отново, ако след 10 минути не бъде открит сърдечен ритъм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че звукът на алармената станция е достатъчно силен по време на употреба, в противен случай няма да бъдете уведомени за алармен звук.



ВНИМАНИЕ: Много силните звуци могат да предизвикат епилептични припадъци при някои хора. Уверете се, че сигналите се чуват ясно от лицето, което трябва да реагира на тях, но не са прекалено силни за лицето, което носи сензора.

5.4 Зареждане на сензора

Сензорът се захранва от презареждаща се батерия и може да се зарежда, като свържете включения в комплекта захранващ адаптер USB-C към порта за зареждане. Когато сензорът е свързан към зарядното устройство, зелените светодиоди ще се изключат. Сензорът е проектиран да остане в зарядното устройство за продължителни периоди от време. Когато NightWatch+ не се използва, оставете сензора включен и свързан към зарядното устройство. Той автоматично спира зареждането, когато батерията е пълна, и не може да се пренатовари. Откриването на пристъпи е деактивирано по време на зареждане.

Сензорът се зарежда само когато е включен. Сензорът няма да се зарежда, ако превключвателят за включване/изключване е поставен в положение изключен (OFF).

Когато сензорът не се използва и не може да бъде свързан към зарядно устройство, например по време на транспортиране, превключвателят за включване/изключване трябва да бъде поставен в положение изкл (OFF), за да се предотврати изтощаването на батерията.

Живот на батерията на сензора:

- ▼ Време за зареждане на батерията: Приблизително 2 часа.
- ▼ Живот на напълно заредената батерия: поне 12 часа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не носете сензора, докато се зарежда, тъй като по време на зареждането откриването на припадъци е деактивирано.

ВНИМАНИЕ: Свържете се с LivAssured, за да замените сензора, ако напълно заредената батерия на сензора се изтощи преди края на един цикъл на използване.



ВНИМАНИЕ: Винаги дръжте сензора свързан към зарядното устройство до момента на използване, в противен случай устройството може да не е в състояние да открие пристъпи по време на пълния цикъл на използване.

ВНИМАНИЕ: Сензорът не може да бъде зареден, когато е изключен. Винаги оставайте сензора включен, когато е свързан към зарядното устройство.



ЗАБЕЛЕЖКА: Системата се стартира автоматично, веднага щом сензорът се извади от зарядното устройство. Не е възможно сензорът да бъде "презареден".

ЗАБЕЛЕЖКА: Зареждането на сензора при максимална работна температура от 35°C може да доведе до повишаване на температурата на контактната повърхност до 45°C; не дръжте сензора за повече от 10 минути, ако усещате, че е горещ. Пазете сензора далеч от радиатори и други източници на топлина.

5.5 Поддръжка и почистване

NightWatch+ не изисква периодична поддръжка. Въпреки това, от хигиенни съображения сензорът трябва да се почиства редовно с влажна кърпа и дезинфектант. Заменете лепенката, когато се замърси, повреди или започне да се разхлабва.



ВНИМАНИЕ: Почиствайте редовно сензора, за да намалите риска от дразнене на кожата на потребителя.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте прекалено много вода за почистване на устройството. Не потапяйте устройството или части от него във вода. Не носете устройството под дъжд, във вана или под душа. Това може да повреди устройството.

5.6 Повторна употреба

Ако NightWatch+ ще се използва от друг човек, сензорът трябва да се почисти с влажна кърпа и дезинфектант. За да се монтира сензорът на новия потребител, трябва да се използва ново парче еластична лента, като се следват инструкциите в раздел 0. Данните от устройството се съхраняват само в портала NightWatch, ако устройството е било свързано с интернет. Данните, съхранявани в портала, се състоят от записани данни за устройствата и не са свързани с никово лице. Ако порталът е бил използван, можете да изтриете данните, преди устройството да бъде използвано от друго лице. Вижте глава 7.3 за инструкции как да изтриете данни от портала.



ВНИМАНИЕ: Ако сензорът ще бъде носен от друг потребител, се препоръчва да бъде почистен с влажна кърпа и дезинфектант, в противен случай може да се получи дразнене на кожата.

5.7 Транспорт или съхранение

Когато съхранявате NightWatch+ или го вземате със себе си по време на пътуване, алармената станция и сензорът трябва да бъдат изключени, за да се предотврати изтощаването на батерията. Изключете захранването от алармената станция. Ще прозвучи алармата "загуба на захранване". Натиснете един от бутоните за сила на звука, за да спрете алармата "загуба на захранване", и алармената станция ще се изключи. Със сензора използвайте остър предмет или химикал/молив, за да плъзнете превключвателя за включване/изключване в положение изкл (OFF), за да предотвратите изтощаването на батерията.



ВНИМАНИЕ: Сензорът и алармената станция трябва да бъдат изключени по време на транспортиране или съхранение, в противен случай батерията може да се повреди. Ако искате да използвате системата отново, можете да използвате превключвателя за включване/изключване, за да включите сензора отново и да го заредите.



6 Сигнали от сензора и алармената станция

Както сензорът, така и алармената станция показват сигнали, показващи състоянието на системата. Сензорът има светлинен индикатор във вдлъбнатината в горната (бяла) част. Яркостта на този индикатор е оптимизирана за използване в затъмнено помещение и може да е по-трудно забележима на дневна светлина или в ярко осветена зона. Алармената станция използва светлинни и звукови сигнали. Тези сигнали са обяснени в следващия раздел.

  LED 1 (син) - Захранване

  LED 2 (син) - Мрежова връзка

  LED 3 (син) - Състояние на зареждане на сензора

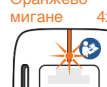
  LED 4 (зелен) - Състояние на пауза на звука / режим на работа

  LED 5 (оранжев) - Техническа аларма

  LED 6 (червен) - Аларма за епилепсия

6.1 Алармени сигнали

Светлинен индикатор	Спиране на алармените аудиосигнали
      Мигащи 	С изключение на алармата "няма захранване", всички алармени аудиосигнали могат да бъдат спрени чрез натискане на един от бутоните за сила на звука на алармената станция. Мигаща зелена светлина, заедно със съществуващите алармени светлини, показва, че алармата е спряна. Новите аларми ще се чуват. Пример: Натискането на един от бутоните за сила на звука, докато звучи алармата "извън обхвата", ще доведе до показване на светлините на алармената станция, както е показано по-горе. Мигащата зелена сигнална лампичка за пауза на звука ще показва, че алармата е спряна, а оранжевата лампичка за алармата ще продължи да мига два пъти, докато проблемът бъде отстранен.

Светлинен индикатор	Звук	Значение
      Мигащо червено 	Бърз пиукаща мелодия 	Засечен епилептичен пристъп Проверете потребителя и окажете помощ, ако е необходимо, като следвате лекарските инструкции. Натиснете който и да е от двата бутона, за да потвърдите алармата и да спрете звука на пауза. Засичането на пристъпи ще се възобнови автоматично след три минути.
      Оранжево мигане 1x 	Монотонна мелодия от три звукови сигнала 	Невъзможност за проследяване на сърдечния ритъм Проверете дали сензорът е поставен правилно. Натиснете който и да е от двата бутона, за да спрете аудио на пауза.
      Оранжево Мигащо 2x 	Падаща мелодия от три звукови сигнала 	Извън обхват Разстоянието между алармената станция и сензора е твърде голямо или сензорът е изключен. Натиснете който и да е от двата бутона, за да спрете аудио на пауза.
      Синьо мигане 4x Оранжево мигане 4x 	Издигаща се мелодия от три звукови сигнала 	Батерията на сензора е изтощена Заредете сензора. Натиснете който и да е от двата бутона, за да спрете аудио на пауза.
      Всички изключени 	Непрекъснат тон 	Алармената станция няма захранване Проверете захранващата връзка. Забележка: Натискането на който и да е от двата бутона ще изключи алармената станция.

6.2 Информационни сигнали

Светлинен индикатор	Звук	Значение
 Мигащо зелено	Няма	Следи се сърдечният ритъм
 Зелено Непрекъснато включено	Няма	Сърдечният ритъм се следи, докато потребителят е в покой. Потребителят остава в покой (без движение) в хоризонтално положение в продължение на две минути. Системата NightWatch+ вече работи в режим на покой за откриване на припадъци.
 Синьо/Зелено Мигане	Няма	Сензорът е свързан към зарядното устройство и се зарежда
 Синьо/Зелено Непрекъснато включен	Няма	Сензорът е свързан към зарядното устройство и е напълно зареден. Изключете сензора от зарядното устройство, за да започнете да следите за пристъпи.

Режими на работа

NightWatch+ има два режима за откриване на пристъпи: стандартен режим и режим на покой.

Стандартен режим

Когато сензорът не е свързан със зарядното устройство, NightWatch+ работи в стандартен режим за следене на пристъпи. Алармите за припадъци ще се задействат при разтърсващи движения или засечена ниска сърдечна честота.

Режим на почивка

Когато сърдечният ритъм на потребителя се проследява в хоризонтално положение (под ъгъл по-малък от 45 градуса) и се отчита минимално или никакво движение в продължение на две минути, зелената индикаторна светлина ще остане непрекъснато включена. Това показва, че NightWatch+ работи в режим на покой.

В режим на покой следенето за пристъпи става по-чувствително. NightWatch+ ще реагира и на по-малки движения и повишаване на сърдечния ритъм. Ако сензорът засече вертикално положение, например когато потребителят стане от леглото или когато се включи аларма, NightWatch+ ще премине отново в стандартен режим.



ВНИМАНИЕ: Имайте предвид, че ако сензорът не е в хоризонтално положение по време на сън, NightWatch+ ще остане в стандартен режим, което увеличава вероятността болногледачът да не бъде известен за епилептичен пристъп, докато използва NightWatch+.

6.3 Реагиране на аларми

Условия за едновременни аларми

На алармите за епилепсия и на техническите аларми на NightWatch+ се присвоява приоритет. Ако едновременно възникнат няколко алармени състояния, NightWatch+ обявява алармата с най-висок приоритет.



Сигнал за епилепсия

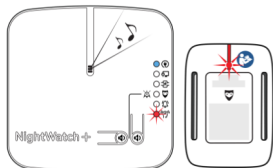
● Мигащо червено: аларма за епилепсия

♪ Звук: Бърза пиукаща мелодия

Приоритет: висок

Аларма за епилепсия!

Открит е възможен епилептичен припадък. Проверете епилептика и ако е необходимо, му окажете помощ според указанията на лекаря. Тази аларма ще остане активна, докато някой не натисне някой от бутоните за сила на звука. Когато бъде натиснат, NightWatch+ автоматично ще възобнови засичането на припадъци в рамките на максимум три минути.

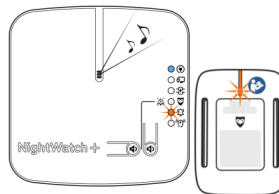


NightWatch+ може да е задействал алармата за епилепсия по една от следните причини:

Тип	Описание
Ритмични движения	Установени са ритмични движения, които могат да означават епилептична активност.
Вибриращи движения	Установени са вибрации или движения на мускулно напрежение, които могат да означават епилептична активност.
Треперещи движения	Установени са интензивни движения на треперене, които могат да означават епилептична активност.
Увеличаване на сърдечната честота	Средният проследяван сърдечен ритъм се повишава внезапно, което може да означава епилептична активност.
Висока сърдечна честота	Проследеният сърдечен ритъм е значително по-висок от преди, което може да означава епилептична активност.
Ниска сърдечна честота	Проследеният сърдечен ритъм е нисък, което може да означава епилептична активност.

Технически аларми

● Мигащо оранжево: Техническа аларма



Съществуват 3 вида технически аларми:

Звук	Светодиод на алармата 5 (оранжев)	Приоритет	Техническа аларма
1 Падаща мелодия 	Мигане 2 пъти многократно	Висока	Сензор извън обхвата или сензор изключен
2 Монотонна мелодия 	Мигащ 1x многократно	Среден	Сензорът не може да следи сърдечния ритъм
3 Издигаща се мелодия 	Мигане 4 пъти многократно	Нисък	Батерията на сензора е изтощена



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако алармената станция издава звук, който не е описан в ръководството, моля, свържете се с LivAssured. За информация за контакт вижте раздел 12.

1. Извън обхвата

Няма връзка между сензора и алармената станция. Възможни са няколко причини:

- ▼ Сензорът и алармената станция са твърде далеч. Преместете алармената станция и сензора по-близо.
- ▼ Сензорът е изключен. Включете сензора, като плъзнете превключвателя за включване/изключване. Поне един зелен светодиод в долната част на сензора трябва да свети, когато сензорът е включен и не е прикачен към зарядното устройство.
- ▼ Алармената станция не е свързана към електрозахранване.
- ▼ Сензорът показва непрекъснат (немигащ) оранжев светодиод в прореза. Ако това се случи, натиснете и задръжте двата бутона за сила на звука на алармената станция за 20 секунди. Сензорът трябва автоматично да се свърже отново с алармената станция.

2. Невъзможност за проследяване на сърдечния ритъм

Ще чуете тази аларма веднага след като извадите сензора от зарядното устройство. Алармата ще спре веднага щом NightWatch+ отчете сърдечен ритъм. Стойте неподвижно, за да може сърдечният ритъм да бъде засечен по-бързо. Тази аларма ще се включи отново, ако сензорът не успее да проследи сърдечния ритъм и движението в продължение на поне две минути. Моля, обърнете внимание, че NightWatch+ не е пулсометър, а използва проследяване на сърдечния ритъм заедно с разпознаване на движение, за да сигнализира за пристъпи.

Съществуват няколко възможни причини за временна или постоянна невъзможност за отчитане на надеждна сърдечна честота:

- ▼ PPG сензорът не е разположен правилно върху кожата. Уверете се, че зелените светодиоди от долната страна на сензора са в пряк контакт с кожата.
- ▼ Възможно е сензорът да е твърде хлабав, да се е изхлузил или да е бил отстранен. Ако е така, затегнете леко еластичната лента.
- ▼ Потребителят може да е легнал върху сензора, което затруднява определянето на сърдечния ритъм. Регулирайте позицията на сензора, за да предотвратите възможността потребителя да легне върху него. Опитайте се да го поставите върху бицепса, по-близо до вътрешната страна на ръката (близо до подмишницата), а не от външната страна.

3. Батерията на сензора е изтощена

Тази аларма показва, че батерията на сензора е почти изтощена. NightWatch+ няма да функционира, докато сензорът не бъде зареден. Свържете сензора към зарядното устройство.

Ако тази аларма продължава въпреки правилното и достатъчно зареждане, моля, свържете се със "Сервиз и поддръжка". За информация за контакт вижте Раздел 12.

Сигнал за загуба на захранване

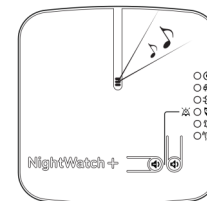
● Светодиодът не свети



Звук: постоянен звуков сигнал: Загуба на захранване

Приоритет: висок

Когато алармената станция загуби захранване, ще се включи аларма "загуба на захранване". Възстановете захранването на алармената станция, за да спрете алармата, или натиснете един от бутоните за сила на звука, за да изключите напълно алармената станция.





7 Мониторинг на пристъпите

7.1 Порталът NightWatch

Не е необходимо NightWatch+ да е свързан с интернет, за да функционира правилно. Ако обаче системата е свързана с интернет по време на работа, тя ще предава заснетите данни и аларми на портала NightWatch. Достъпът до тези данни е възможен чрез portal.nightwatchepilepsy.com.

Порталът предоставя информация за събитията, настъпили по време на сън, като помага на потребителите да разберат по-добре защо NightWatch+ е задействал или не е задействал аларми. Освен това, може да се използва за преглед на честотата на алармите и за споделяне на данните от устройството с невролог заедно с лични бележки. Полезен е и за отстраняване на неизправности.

Алармената станция не съхранява никакви вътрешни данни. Само изпраща данни към портала, когато записва активно и е свързана с интернет чрез кабелна връзка.

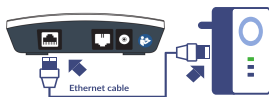
7.2 Как да се свържете с NightWatch портала

За да се свърже с NightWatch портала, алармената станция NightWatch+ трябва да е постоянно свързана с точка за достъп до интернет, например с рутер.

- 1 Намерете най-близката точка за достъп до интернет (рутер) до алармената станция NightWatch+ и свържете двете устройства с Ethernet кабел.



- 2 Ако най-близката точка за достъп е твърде далеч за директна кабелна връзка, препоръчваме да използвате адаптер за захранваща линия или мобилен рутер за свързване.



- 3 След като NightWatch+ е свързан с интернет, вторият син индикатор на алармената станция ще светне в потвърждение на връзката.

След като е направен запис, докато NightWatch+ е бил свързан с интернет, устройството ви може да бъде добавено към профила ви в портала. Създайте акаунт в портала NightWatch на адрес portal.nightwatchepilepsy.com и следвайте стъпките за добавяне на устройството.



5

Допълнителна информация за портала и неговите функции можете да намерите, като сканирате QR кода или посетите nightwatchepilepsy.com/helpdesk



7.3 Порталът NightWatch защита ли поверителността ми?

Ако NightWatch+ остане свързан с интернет по време на работа, устройството автоматично ще изпраща записи в портала. Тези данни включват информация за сърдечния ритъм, движенията и алармите. Във всеки случай, тази информация не съдържа никакви лични данни за потребителя и се съхранява криптирано и анонимно. NightWatch порталът не изисква от потребителите да въвеждат лични данни, като имена или адреси. Можете да поискате от нашия екип за поддръжка на клиенти да изтрие данните от вашето устройство по всяко време или можете да премахнете историята на собствените си записи от страницата за настройки на Портала.

7.4 Свързване на NightWatch+ с алармени системи

NightWatch+ предлага два различни метода за свързване с информационни или алармени системи. Тези опции се предлагат само за професионална употреба при поискване.

- Портът RJ-11 позволява свързване към разпределена информационна система
- Портът RJ-45 позволява свързване към разпределена алармена система.

Не са възможни други взаимовръзки. За повече информация, моля, свържете се с LivAssured. За информация за контакт вижте раздел 12.

8 Спецификации

8.1 Технически спецификации

Режим на работа	[Сензор]: Носи се на тялото
Тегло	[Сензор]: 35g
Размери (Д x Ш x В)	[Алармена станция]: 90g [Сензор]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Алармена станция]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Захранващо напрежение	[Сензор]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1, клас на защита II, 5VDC/1.4A. Живот: 20 години при непрекъсната употреба. [Алармена станция]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 клас на защита II, 5VDC/1.4A Живот: 20 години при непрекъсната употреба.
Потребление на ток	[Сензор]: 0.1A (RMS) макс. [Алармена станция]: 0.2A (RMS) макс.
Вътрешни предаватели	DECT, работна честота (изпращане/приемане) 1880-1900 MHz, 23 dBm
Защита на корпуса	[Сензор]: IP21 - Това означава, че устройството е защитено от твърди чужди тела с диаметър 12,5 mm и повече, както и от вертикално падащи водни капки. [Алармена станция]: IP22 - Това означава, че устройството е защитено от твърди чужди тела с диаметър 12,5 mm и повече и от вертикално падащи водни капки при накланяне на корпуса до 15°.
Приложна част	Сензор, тип BF
Батерия	[Сензор] Вградена литиево-йонна батерия 3,7 V, 450 mAh, несменяема [Алармена станция] Вградена литиево-йонна батерия 3,7 V, 450 mAh, не може да се сменя И двете батерии отговарят на IEC62133-2:2017 и UN38.3
Диапазон на звуковото налягане	40 до 80 dBA за всички аларми (радиус 1 м)
Забавяне на аларменото състояние	максимум 2 секунди.
Точност на пулса	(30 - 210 удара в минута) ± 1,31 удара в минута (RMS)

Метод за определяне на Електронен симулатор на импулси честотата на пулса



ВНИМАНИЕ: Батериите във вътрешността на NightWatch+ не може да бъдат сменяни. Опитът за смяна на батериите може да повреди NightWatch+, което може да доведе до неправилното му функциониране. При нормални условия на употреба животът на батериите е 5 години. Моля, свържете се с LivAssured, ако смятате, че батерията не работи правилно. Заинформация за контакт вижте раздел 12.

8.2 Условия на околната среда

Работни условия

- Температурен диапазон от +5°C до +35°C
- Относителна влажност от 15% до 90%, без кондензация, но без да се изисква парциално налягане на водните пари, по-голямо от 50hPa
- Атмосферно налягане от 700hPa до 1060hPa



ЗАБЕЛЕЖКА: Зареждането на сензора при максимална работна температура от 35°C може да доведе до повишаване на температурата на контактната повърхност до 45°C; не дръжте сензора за повече от 10 минути, ако усещате, че е горещ. Пазете сензора далеч от радиатори и други източници на топлина.



ВНИМАНИЕ: Използването на NightWatch+ в среда с температура над 35°C може да доведе до нагряване на контактната повърхност на сензора и да стане неподходяща за носене.

Гранични стойности на условията за транспортиране и съхранение

- Температурен диапазон от -25°C до +70°C
- Относителна влажност от 15% до 90%, без кондензация
- Атмосферно налягане от 700hPa до 1060hPa

Препоръчителни условия за съхранение

- Температурен диапазон от -20°C до +25°C за максимум 3 месеца при изключен сензор



ВНИМАНИЕ: Температури на съхранение над 25°C увеличават скоростта на саморазреждане, което намалява капацитета на батерията. Намаленият капацитет на батерията може да доведе до изпразване на сензора преди края на един цикъл на употреба и да доведе до това да не може да засича пристъпи в хода на пълния цикъл.



8.3 Условия на електромагнитната среда

NightWatch+ е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Операторът трябва да се увери, че устройството се използва в такава среда.

Тест за емисии	за	Съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11		Група 1	Изброените по-горе модели използват радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са изключително ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11		Клас В	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2		Клас А	Гореизброените модели са подходящи за използване във всички обекти, включително домашните обекти и тези, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови нужди.
Колесания на напрежението / трептящи емисии IEC 61000-3-3		Съответства на	

Порт на корпуса			
Тест за устойчивост	Тестово условие	IEC 60601 Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Контакт ± 2,4,8,15 kV Въздух	±8 kV Контакт ± 15 kV Въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета и полета на близост от радиочестотното безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Качеството на електрическата мрежа трябва да отговаря на това на професионална среда в здравно заведение и на домашна среда.
	385MHz (18Hz пулс модулация)	27 V/m	
	450MHz (FM+/-5KHz отклонение 1kHz синусоидална или 18Hz пулс модулация)	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	
Магнитни полета с номинална мощност и честота IEC 61000-4-8	50Hz или 60Hz	30 A/m	Магнитните полета с висока честотна мощност трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
Магнитни полета за близост IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Магнитните полета за близост трябва да са на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

Входно захранване с променлив ток PORT			
Тест за устойчивост	Тестово условие	IEC 60601 на Ниво съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Бързи електрически преходи/избухвания IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Честота на повторение	± 2 kV	Качеството на електрическата мрежа трябва да отговаря на това на професионална среда в здравно заведение и на домашна среда.
Пренапрежения	± 0,5 kV, ± 1 kV линия(и) до линия(и)	± 1 kV, диференциален режим	Качеството на електрическата мрежа трябва да отговаря на това

IEC 61000-4-5			на професионална среда в здравно заведение и на домашна среда.
Проведени радиочестоти, предизвикани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz също 6 Vrms ISM и любителски радиочестоти а) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz също 6 Vrms ISM радиочестотни ленти а) 80% AM 1kHz	Качеството на електрическата мрежа трябва да отговаря на това на професионална среда в здравно заведение и на домашна среда.
Спад на напрежението, краткотрайни прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T ; 0° 0% U _T ; 70% 0% U _T ; 0%	0,5 цикъла 1 цикъл 25/30 (50/60Hz) цикъла 250/300 (50/60Hz) (5s) цикъла	Качеството на електрическата мрежа трябва да отговаря на това на професионална среда в здравно заведение и на домашна среда. Ако потребителят на изброените по-горе модели изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в електрическата мрежа, се препоръчва изброените по-горе модели да се захранват от непрекъсваемо захранване или батерия.
Коментар: а) ISM (индустриални, научни и медицински) честоти между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. Любителските радиочестотни честоти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 1,8 MHz до 2,0 MHz, от 3,5 MHz до 4,0 MHz, от 5,3 MHz до 5,4 MHz, от 7 MHz до 7,3 MHz, от 10,1 MHz до 10,15 MHz, от 14 MHz до 14,2 MHz, от 18,07 MHz до 18,17 MHz, от 21,0 MHz до 21,4 MHz, от 24,89 MHz до 24,99 MHz, от 28,0 MHz до 29,7 MHz и от 50,0 MHz до 54,0 MHz.			



Части за въвеждане/извеждане на сигнали PORT			
Тест за устойчивост	Тестово условие	IEC 60601 на съответствие	Електромагнитна среда - насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Контакт ± 2,4,8,15 kV Въздух	±8 kV Контакт ± 15 kV Въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е поне 30%.
Бързи електрически преходи/избухвания IEC 61000-4-4	± 1 kV 100kHz Честота на повторение	± 1 kV	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде такова, каквото е в среда на професионално здравно заведение и домашна среда.
Проведени радиочестоти, предизвикани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz също 6 Vrms ISM и любителски радиочестоти a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz също 6 Vrms ISM и любителски радиочестоти a) 80% AM 1kHz	Качеството на електрическата мрежа трябва да бъде такова, каквото е в среда на професионално здравно заведение и домашна среда.
Коментар: а) ISM (индустриални, научни и медицински) честоти между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. Любителските радиочестотни честоти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 1,8 MHz до 2,0 MHz, от 3,5 MHz до 4,0 MHz, от 5,3 MHz до 5,4 MHz, от 7 MHz до 7,3 MHz, от 10,1 MHz до 10,15 MHz, от 14 MHz до 14,2 MHz, от 18,07 MHz до 18,17 MHz, от 21,0 MHz до 21,4 MHz, от 24,89 MHz до 24,99 MHz, от 28,0 MHz до 29,7 MHz и от 50,0 MHz до 54,0 MHz.			



ВНИМАНИЕ: Използването на NightWatch+ в електромагнитни среди извън тези описания може да доведе до смущения, водещи до загуба на връзката между сензора и алармената станция.

8.4 Регулации и съответствия

NightWatch+ е в съответствие със следните стандарти за медицински изделия и радиооборудване и е подложен на специални лабораторни тестове за оценка на безопасността, електромагнитната съвместимост, използваемостта и биосъвместимостта му.

Основна безопасност и основни характеристики	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Електромедицински апарати - Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
Изисквания за EMC	EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 - Медицинска електрическа апаратура - Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени експлоатационни показатели - Стандарт на обезпечение: Електромагнитни смущения - Изисквания и изпитвания EN 301 489-1 V2.2.3 Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиосъоръжения и услуги; Част 1: Общи технически изисквания; Хармонизиран стандарт за електромагнитна съвместимост EN 301 489-6 V2.2.1 Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиосъоръжения и услуги; Част 6: Специфични условия за оборудване за цифрови безжични телекомуникации (DECT);
DECT	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Цифрови подобрени безжични телекомуникации (DECT); Хармонизиран стандарт за достъп до радиочестотния спектър; Част 1: DECT, DECT Evolution и DECT ULE
Използване за домашни грижи	EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Медицинска електрическа апаратура - Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени експлоатационни показатели - Стандарт на обезпечение: Изисквания за медицинско електрическо оборудване и медицински електрически системи, използвани в домашна среда
Медицински алармени системи	EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Медицински електрически апарати Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени експлоатационни показатели - Стандарт на обезпечение: Общи изисквания, тестове и указания за алармени системи в медицинското електрическо оборудване.
Биосъвместимост	EN ISO 10993-1:2020 Биологична оценка на медицинските изделия - Част 1: Оценка и тестване в рамките на процеса на управление на риска EN ISO 10993-5:2009 Биологична оценка на медицинските изделия, Част 5: EN тестове за цитотоксичност ин витро EN ISO 10993-10:2023 Биологична оценка на медицински изделия, Част 10: Изпитвания за кожна сенсibiliзация EN ISO 10993-23:2021 Биологична оценка на медицински изделия, Част 23: Изпитвания за дразнене

Управление на риска	на EN ISO 14971:2019+A11:2021 Прилагане на управление на риска за медицински изделия
Софтуер медицински устройства	за EN IEC 62304:2006+A1:2015 Процеси на жизнения цикъл на софтуера
Киберсигурност	EN IEC 81001-5-1:2021 Ефективност и сигурност на здравния софтуер и здравните ИТ системи Част 5-1: Дейности по сигурността в жизнения цикъл на продукта AAMI TIR57:2016/(R)2023 Принципи за сигурност на медицинските изделия - Управление на риска
Етикетиране и символи	и EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия - Символи, използвани в етикетите на медицинските изделия, етикетирането и предоставяната информация - Част 1: Общи изисквания
Ползваемост	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Медицински електрически апарати Част 1-6 Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики - Допълнителен стандарт: Използваемост EN 62366-1:2015+A1:2020, Медицински изделия -- Част 1: Прилагане на инженеринг на ползваемостта при медицинските изделия

8.5 Киберсигурност

LivAssured работи в съответствие с най-новите стандарти за управление на риска в областта на сигурността, за да запази вашите данни в безопасност. Алармената станция и сензорът не съхраняват вътрешно никакви данни за състоянието. Данните, записани от сензора, се записват за не повече от 5 минути.

Алармената станция и сензорът са свързани чрез DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT е стандартизиран за целите на безжичната телефония, а ULE осигурява подобро криптиране. Връзката съгласно стандарта DECT използва техники за абонамент, удостоверяване и криптиране, за да защити потока от данни, и използва специална радиочестота за висока стабилност. Връзката DECT, използвана от NightWatch+, е тествана в съответствие с най-новите стандарти за DECT.

Свързването с портала NightWatch не е задължително, системата е напълно функционална и без тази връзка. Когато е свързана, комуникацията между алармената станция и портала е криптирана. Данните се съхраняват при партньор със сертификат ISO 27001:2022 - международен стандарт за сигурност, който гарантира наличието и поддържането на високо ниво на сигурност на данните. Освен това данните, които Порталът показва, са анонимни данни, записани от устройството, и не могат да бъдат идентифицирани от никое лице.



9 Докладване на инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят.

10 Срок на експлоатация и гаранция

NightWatch+ има 2-годишна гаранция. В случай че NightWatch+ не работи или изглежда, че работи неправилно, моля, свържете се с LivAssured. За информация за контакт вижте раздел 12. Очакваният експлоатационен живот на NightWatch+, включително частите, доставени с устройството, при ежедневна употреба е 5 години.

11 Изхвърляне

В края на полезния си живот NightWatch+ (заедно с батерията) трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местното законодателство и местния правилник за изхвърляне на електрическо и електронно оборудване, включително литиево-йонни батерии. Не изхвърляйте NightWatch+ в стандартни контейнери за отпадъци.

12 Информация за контакт

Обслужване и поддръжка

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Нидерландия

Поддръжка: +3185 0601252
Имейл: info@nightwatchpilepsy.com



www.nightwatchpilepsy.com