



NightWatch

Gebruiksaanwijzing
Bedienungsanleitung
User manual
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Manual de instrucciones



Gebruiksaanwijzing

p. 5

NL

Bedienungsanleitung

p. 29

DE

User manual

p. 53

EN

Mode d'emploi

p. 77

FR

Istruzioni per l'uso

p. 101

IT

Manual de instrucciones

p. 125

ES

Gebruiksaanwijzing

NL



		P
1	Algemeen	7
1.1	Over deze handleiding	7
1.2	Verklaring van de gebruikte symbolen	7
1.2.1	Symbolen in de handleiding	7
1.2.2	Symbolen op labels	7
2	Veiligheidsinstructies	8
2.1	Algemene veiligheid	8
2.2	Veiligheid tijdens gebruik	8
3	Het NightWatch systeem	9
3.1	Productbeschrijving en beoogd gebruik	8
3.2	Beschrijving van de werking	9
3.3	Medische classificatie	10
3.4	Gebruikersprofiel	10
3.4.1	Beoogde gebruikers	10
3.4.2	Contra-indicaties	10
3.4.3	Beoogde gebruiksomgeving	10
3.5	Mogelijke bijwerkingen	10
3.6	Klinische voordelen	10
3.7	NightWatch pakketinhoud	10
4	Hoe werken de verschillende onderdelen?	12
4.1	Armmodule met elastische band	12
4.2	Basisstation	13
5	Hoe neemt u uw NightWatch in gebruik?	14
5.1	Stap 1: Maak de elastische band op maat	14
5.2	Stap 2: Eerste inschakeling en opladen armmodule	15
5.3	Stap 3: Ingebruikname basisstation	16
5.4	Dagelijks gebruik	17
5.5	Onderhoud	17
5.6	Hergebruik	18
5.7	Transport of opslag	18
6	Signalen van de armmodule en het basisstation	19
6.1	Armmodule en basisstation geven hetzelfde signaal	19
6.2	Signalen terwijl de armmodule wordt opgeladen	20
6.3	Geluid van het basisstation bedienen	21
6.4	NightWatch testen	21
6.5	Aansluiting op extern oproepsysteem (optioneel)	21
6.6	De meetgegevens van NightWatch uitlezen	22
7	Technische specificaties	23
7.1	Specificaties NightWatch	23
8	Contact informatie	24
9	Levensduur en garantie	25
10	Afvoer na gebruik	26

1 Algemeen

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding verstrekt de benodigde informatie om NightWatch veilig en effectief te kunnen gebruiken. Lees deze handleiding geheel door, voordat u NightWatch in gebruik neemt. In geval er informatie in deze handleiding onduidelijk is, neem dan contact op met LivAssured. De laatste versie van de handleiding is te vinden op www.nightwatch.nl.

1.2 Verklaring van de gebruikte symbolen

1.2.1 Symbolen in de handleiding



Waarschuwing



Algemene verplichte voorzorgsmaatregel

1.2

Symbolen op labels



Het apparaat bevat elektrisch afval en dient niet te worden gestort bij het reguliere afval. Na de gebruikelijke levensduur moet NightWatch worden teruggestuurd naar de fabrikant. Neem contact op met LivAssured voor instructies: info@nightwatch.nl



Applied part, type BF



Fabrikant (inclusief het adres van de fabrikant naast het symbool)



Serienummer, productiedatum gevolgd door een identicator (yywwxxxx)

IP20

IP classificatie van de bescherming door de behuizing (geen bescherming)



Raadpleeg handleiding



CE Mark



Temperatuurlimieten
(minimum + maximum)



Vochtigheidslimieten
(minimum + maximum)

2 Veiligheidsinstructies

2.1



Algemene veiligheid

- Gebruik deze handleiding enkel bij product ID: NightWatch.
- De vermelde instructies moeten worden gevolgd.
- Accepteer en gebruik het apparaat niet als er sporen zijn van doorsteken, manipulatie, waterschade of andere schade aan de verpakking of labeling.
- NightWatch mag enkel gerepareerd worden door gekwalificeerd personeel.
- Zorg er te allen tijde voor dat de labels op het product aanwezig en leesbaar zijn. Verwijder de etiketten niet.
- Gebruik dit product niet in een omgeving waar DECT-signalen geblokkeerd of geïnterfereerd kunnen worden door omgevingseigenschappen of andere apparatuur.
- Dit product garandeert niet dat alle epilepsieaanvallen gedetecteerd worden.
- Zorg ervoor dat de afstand tussen het basisstation en de armmodule niet groter is dan 15 meter.



- Laad de batterij altijd volledig op voor gebruik om continu gebruik te verzekeren.
- Controleer de volledige functionaliteit voor gebruik van het apparaat.
- Lees de gebruiksaanwijzing, voordat u het product in gebruik neemt.
- Ieder serieus veiligheidsincident dat zich voordoet met betrekking tot het gebruik van dit product moet gemeld worden aan de fabrikant en de nationale autoriteit in het land waar de gebruiker zich bevindt.

2.2



Veiligheid tijdens gebruik

- Inspecteer alle componenten op beschadiging voor gebruik.
- Let op dat de armmodule, het basisstation, de verschillende laders en kabels niet in contact komen met water.
- Bij schade aan adapters, isolatiematerialen of elektrische onderdelen het apparaat niet gebruiken maar terugsturen naar de fabrikant.
- Draag de armmodule niet tijdens het opladen.
- Gebruik en plaats NightWatch niet in de buurt van een verwarming.
- Gebruik NightWatch niet in bad of onder de douche.
- Dompel NightWatch niet onder water of andere vloeistoffen.
- Gebruik enkel de oplader voor de armmodule, zoals bijgeleverd door LivAssured voor het opladen van de armmodule.
- Gebruik enkel de voedingsadapter, zoals bijgeleverd door LivAssured voor het voeden van het basisstation.
- Stop het gebruik als er huidirritatie optreedt en contacteer de leverancier.



3 Het NightWatch systeem

3.1 Productbeschrijving en beoogd gebruik

NightWatch is bedoeld om een verzorger op de hoogte te stellen bij mogelijke Nachtelijke Motorische Epilepsie Aanvallen(*), zodat een verzorger benodigde hulp kan verlenen als dat nodig is.

Nachtelijke Motorische Aanvallen zijn¹ :

- Tonisch-clonische aanvallen
- Tonische aanvallen (indien aanhoudend)
- Clusters van myoclonieën
- Focaal verminderd bewustzijn met hyperkinetische bewegingen.

NightWatch is niet bedoeld voor diagnose of behandeling.

3.2 Beschrijving van de werking

NightWatch is een draagbaar apparaat en bestaat uit een draadloze armmodule en een basisstation. De armmodule wordt tijdens de slaap gedragen op een van de ledematen, bij voorkeur de biceps van de bovenarm. De armmodule bestaat uit een hartslagsensor die gebruik maakt van PPG (Photoplethysmography), een ACC (Accelerometrie) bewegingssensor en een microprocessor die de gegevens van de sensoren verwerkt met behulp van een detectiealgoritme.

NightWatch biedt geen directe monitoring van de gelezen hartslag- of bewegingsgegevens. NightWatch is geen hartslagmeter.

Wanneer het detectiealgoritme detecteert dat de sensorwaarden overeenkomen met voorgeprogrammeerde parameters die worden geassocieerd met een nachtelijke motorische aanval, dan wordt de aanvalsmelding geactiveerd en doorgestuurd naar het bijbehorende basisstation.

¹.Naamgeving is gebaseerd op de classificatie van epilepsie-aanvallen door de International League Against Epilepsy (ILAE, 2017):

De armmodule en het basisstation communiceren via het draadloze DECT-protocol. Wanneer een aanvalsmelding van de armmodule naar het basisstation wordt verzonden, waarschuwt het basisstation de zorgverleners met een rinkelende toon en een knipperend LED-lampje. Een zorgverlener kan dan naar de persoon met epilepsie gaan en, indien nodig, assistentie verlenen volgens de instructies van zijn arts.

Het basisstation waarschuwt de zorgverlener ook met geluidssignalen en knipperende LED-lampjes wanneer het systeem om technische redenen niet in staat is aanvallen te detecteren, zoals een lege batterij, een verbroken verbinding tussen de armmodule en het basisstation of wanneer de armmodule geen hartslag of bewegingen kan waarnemen om aanvallen te detecteren.



LET OP: Dit product garandeert niet dat alle epilepsieaanvallen worden gedetecteerd. Het moet gebruikt worden als hulpmiddel om aanvallen te detecteren. Het vervangt niet het verantwoordelijk toezicht van patiënten.



LET OP: Dit product is niet bedoeld of geschikt in diagnose of behandeling van epilepsie. Dit product kan ook een epilepsie melding geven als er geen epilepsieaanval plaatsvindt.



LET OP: Dit product leest hartslag met behulp van PPG (photoplethysmography) en gebruikt deze informatie om epilepsie-aanvallen te detecteren. De effectiviteit om hartslag te lezen met PPG kan per persoon verschillen. Het product zal de gebruiker op de hoogte stellen met geluid en lichtsignalen indien de hartslag langdurig niet betrouwbaar genoeg kan worden gelezen om epilepsieaanvallen te detecteren.

3.3 Medische classificatie

NightWatch is een klasse 1 medisch hulpmiddel volgens de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

3.4 Gebruikersprofiel

3.4.1 Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van NightWatch zijn mensen met gediagnosticeerde epilepsie vanaf 4 jaar en ouder met nachtelijke motorische epilepsie-aanvallen, en hun zorgverleners.

3.4.2 Contra-indicaties

NightWatch is niet bedoeld voor gebruik door:

- Personen bij wie geen epilepsie is vastgesteld
- Personen met de diagnose epilepsie met andere dan nachtelijke motorische aanvallen.
- Personen die geen ledematen hebben om het apparaat op te dragen.

3.4.3 Beoogde gebruiksomgeving

NightWatch is bedoeld voor gebruik thuis of in woonzorgcentra.

NightWatch is niet bedoeld voor gebruik in intensive care omgevingen.

3.5 Mogelijke bijwerkingen

Er zijn mogelijke bijwerkingen verbonden aan draagbare apparaten, waarbij sensoren op de huid worden aangebracht. Deze omvatten het volgende:

- Oedeem
- Erytheem
- Irritatie
- Overgevoeligheid



LET OP: Het dragen van de armmodule kan huidirritatie veroorzaken, zoals jeuk of tijdelijke huiduitslag. Regelmatig reinigen van de armmodule voor gebruik kan dit verhelpen. Als het probleem aanhoudt, zijn er speciale pleisters verkrijgbaar die de symptomen in de meeste gevallen zullen verlichten. Neem in dit geval contact op

met uw leverancier. Zie hoofdstuk 9 voor contactgegevens.

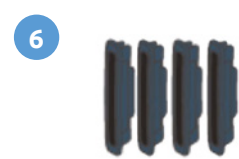
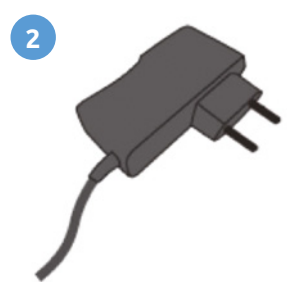
3.6 Klinische voordelen

NightWatch helpt zorgverleners bij nachtelijk toezicht door meer nachtelijke motorische aanvallen te detecteren in vergelijking met toezicht zonder een dergelijk apparaat en zorgverleners van dergelijke aanvallen op de hoogte te stellen, zodat tijdig kan worden ingegrepen. Dit vermindert de kans op schade als gevolg van gemiste epilepsieaanvallen wanneer er geen hulp wordt geboden aan de persoon die een aanval heeft. Minder gemiste aanvallen en minder kans op schade leiden tot minder stress voor mensen met epilepsie en hun verzorgers.

3.7 NightWatch pakketinhoud

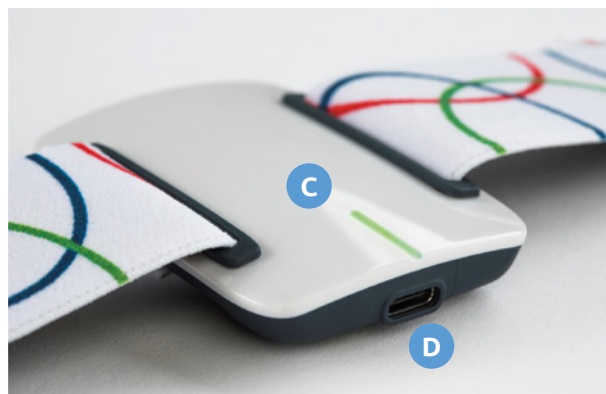
In het NightWatch-pakket zitten de volgende onderdelen:

1. Basisstation
2. Voedingsadapter basisstation model GS-0500200A (zwart)
3. Armmodule
4. Oplader voor armmodule (wit):
 - 4.1 Compact Fixed Blade Charger 2.75W
 - 4.2 USB naar USB-C kabel 1 meter met 6.5 mm lange kop
5. Elastische band (1m)
6. Armmodule clipjes (4 stuks, waarvan 2 reserve)
7. Reisetui
8. Handleiding
9. Meldingenkaart



4 Hoe werken de verschillende onderdelen?

4.1 Armmodule met elastische band



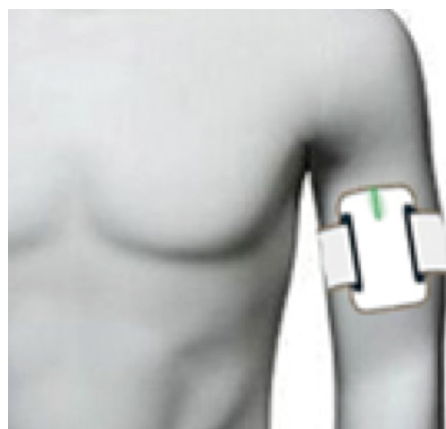
- A** = Hartslag sensor + LEDs
- B** = ON/OFF schakelaar
- C** = Indicatielampje
- D** = Oplaadpunt

De armmodule wordt door middel van de elastische band om de bovenarm gedragen. De beste positionering van de armmodule is aan de voorkant van het lichaam, om de bovenarm tussen de biceps en de schouder in.

De armmodule leest constant de hartslag en bewegingen van de drager met als doel om epilepsieaanvallen te detecteren. Met behulp van twee groene LEDs (A) aan de donkergrijze onderzijde van de armmodule kan de hartslag worden gelezen.

Wanneer NightWatch een mogelijke epileptische aanval detecteert, stuurt de armmodule een signaal naar het basisstation, welke een verzorger kan waarschuwen. De armmodule werkt met een geïntegreerde oplaadbare batterij en kan worden opgeladen door de meegeleverde USB oplaadkabel met het oplaadpunt (D) te verbinden.

Aan de donkergrijze onderkant van de armmodule zit een aan/uit (ON/OFF) schakelaar (B) dat met een pen van de ene naar de andere stand kan worden gezet. Dit dient eenmalig bij de



ingebruikname te gebeuren, waardoor de armmodule aan wordt gezet. Dit merkt u aan het oplichten van de groene LED's. De registratie van hartslag- en beweging start dan automatisch. U kunt het systeem laten stoppen met registreren door de armmodule weer aan de oplader aan te sluiten. Het systeem start weer met registreren als u de armmodule van de oplader afneemt. Op deze wijze start en stopt u vanaf nu het systeem. Houd overdag de armmodule altijd aangeschakeld aan de oplader als u het systeem niet gebruikt.

De armmodule kan alleen opladen wanneer de ON/OFF schakelaar is ingeschakeld. De armmodule laadt dus niet op als de ON/OFF schakelaar is uitgeschakeld. Wanneer de armmodule niet in gebruik is en niet aan de oplader is aangesloten,

bijvoorbeeld bij transport, dan kan met behulp van de ON/OFF schakelaar de armmodule helemaal worden uitgeschakeld, zodat deze niet leeg loopt.



LET OP: De armmodule kan niet opladen wanneer deze is uitgeschakeld (OFF). Houd de armmodule altijd ingeschakeld (ON) als deze aan de oplader is aangesloten.

Op de witte bovenzijde van de armmodule zit een indicatielampje (C), waarmee een aantal signalen wordt gegeven. Zie hoofdstuk 6 voor deze signalen.

4.2 Basisstation

Het witte vierkante doosje is het basisstation dat zowel licht- als geluidssignalen geeft. Het basisstation kan overal in huis geplaatst worden waar een stopcontact is. Zorg er wel voor dat u het geluidssignaal van het basisstation goed kunt horen en er 's nachts wakker door wordt. De afstand tussen de armmodule en het basisstation is beperkt tot 15 meter. Het apparaat zal de gebruiker waarschuwen wanneer de armmodule en het basisstation te ver van elkaar verwijderd zijn en de verbinding met elkaar verliezen (hoofdstuk 6).



- A** = Volumeknoppen, 1 verhoogt het volume, 2 verlaagt het volume
- B** = Luidspreker
- C** = Voeding
- D** = LED indicatielampjes
- E** = Data verbinding (optioneel)

5 Hoe neemt u uw NightWatch in gebruik?

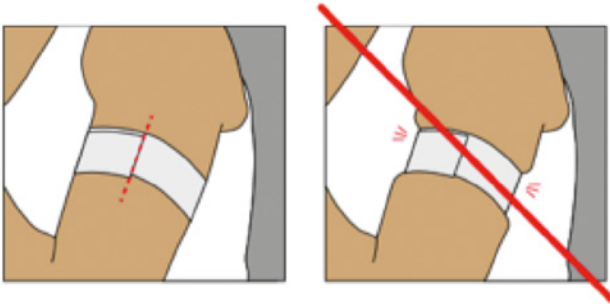
5.1 Stap 1: Maak de elastische band op maat

Benodigdheden:

- Elastische band
- 2 clipjes
- Armmodule
- Balpen/potlood
- Scherpe (textiel)schaar

De elastische band moet bij de drager op maat worden gemaakt voor de bovenarm. Het is de bedoeling dat de elastische band niet te strak zit, maar dat tegelijkertijd de armmodule goed op de huid zit.

Meet met de elastische band de omtrek van de arm van de drager boven de biceps terwijl de arm gebogen is. Rek de band niet. Markeer het punt waar de elastische band begint te overlappen.

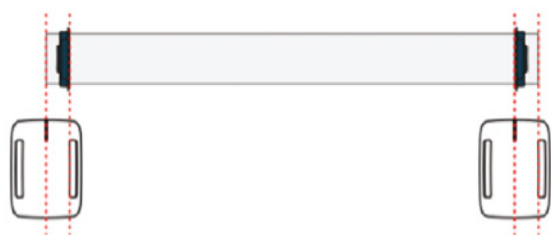


Knip de elastische band op het markeerpunt.

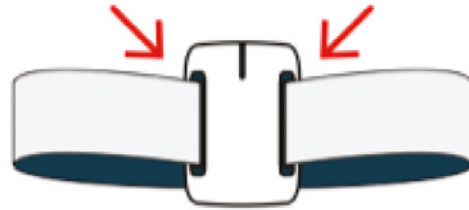


Bevestig de twee clips op de band zoals onderstaand weergegeven.

Tip: steek de elastische band met één punt door de clip en trek vervolgens de hele elastische band aan tot deze een centimeter uit de clip steekt.



Bevestig de clips in de gleuven van de armmodule, van boven naar onderen en laat daarbij de uiteinden van de band aan de onderkant van de armmodule uitsteken.



Voorzijde van de armmodule

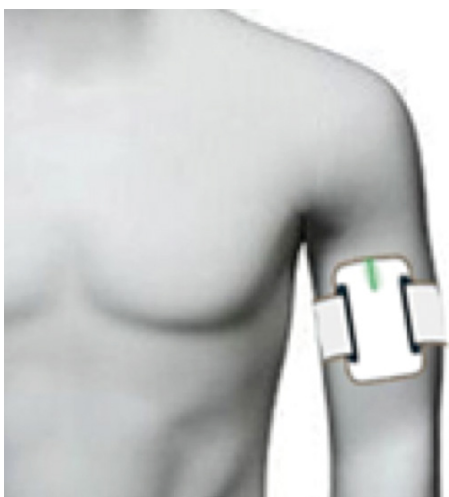


Achterzijde van de armmodule

Doe de armmodule om de bovenarm van de drager en plaats de donkere zijde van de armmodule daarbij op de huid, iets boven het dikste gedeelte van de biceps maar onder de schouder. Dit zorgt ervoor dat de drager niet snel op de armmodule kan gaan liggen wanneer de drager op zijn zij draait.



LET OP: Om een zo nauwkeurig mogelijke detectie van epileptische aanvallen te bereiken dient de armmodule op de bovenarm (biceps) direct op de huid gedragen te worden. Als de drager een pyjamajas of ander kledingstuk met mouwen draagt, zorg er dan voor dat deze mouw ruim genoeg zit om de armmodule eronder te kunnen dragen.



Voel hoe los of vast de elastische band zit. Waarschijnlijk zal de band iets te los zitten. De juiste strakheid is als er nog net een vinger onder kan.

Als de elastische band te los voelt:

Doe de armmodule af, trek de elastische band verder door de clips. Probeer het opnieuw.

Als de elastische band te strak voelt:

1. Druk de clips met een nagel van onderaf uit de armmodule.
2. Verstel de clips op de elastische band om deze langer te maken.
3. Klik de clips weer in de gleuven. Probeer het opnieuw.

Verstel de elastische band totdat deze comfortabel zit voor de drager én toch goed aansluit op de arm. Knip als laatste de band een beetje bij zodat de flapjes niet over de groene hartslagsensoren komen.

Het is niet erg als de armmodule na een nacht slapen een afdruk heeft achtergelaten op de arm, mits deze afdruk weer vanzelf wegtrekt.



LET OP: Zorg ervoor dat de elastische band vóór gebruik is bijgesteld naar de juiste lengte voor de armmoduledrager, zodat deze niet te strak en niet te los zit.



LET OP: De elastische band mag aan de donkere onderkant van de armmodule aan twee kanten een beetje uitsteken. Zorg er wel voor dat de uiteinden niet voor de groene lichtgevende sensoren uitsteken. U kunt de band nog wat strakker zetten door de uiteinden aan te trekken. De band is zeer zacht dus de drager zal geen last hebben van het uitstekende deel.

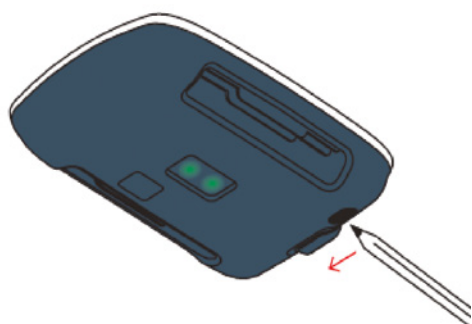
5.2 Stap 2: Eerste inschakeling en opladen armmodule

De armmodule inschakelen doet u in principe maar één keer, waarna de armmodule altijd aan staat en op kan laden. In het vervolg start en stopt u het systeem door de armmodule van de lader te halen en weer op de lader te leggen.

- Pak een pen/potlood
- Op de donkergrijze onderkant van de armmodule ziet u een ON/OFF schakelaar. Verschuif dit met het potlood naar het midden van de module (ON). Hiermee stelt u de armmodule in werking. U hoeft dit maar één keer te doen. Daarna (in)activeert u het systeem alleen nog maar via de oplaadkabel. Mocht u de armmodule willen uitschakelen, zodat die tijdens transport niet leegloopt, dan kunt u met behulp van de ON/OFF schakelaar de armmodule uitschakelen (OFF). *LET OP: de armmodule laadt niet op als de armmodule is uitgeschakeld.*
- Zodra u de armmodule heeft ingeschakeld (ON) via de schakelaar ziet u 2 groene LED's fel aangaan op de donkere onderkant. Dit zijn de LED's waarmee de hartslag wordt gelezen.
- Sluit de armmodule aan op de oplader en het lichtnet. De armmodule laadt nu op.
- Voorzie vervolgens het basisstation van stroom en wacht tot de armmodule is opgeladen.



A = Uit **B** = Aan



Batterijduur Armmodule:

- Oplaadtijd batterij: ongeveer 2 uur.
- U kunt minstens 12 uur doen met een volledig opgeladen batterij.

Opladen:

Voor ieder gebruik moet de armmodule helemaal worden opgeladen. Op het moment dat u de armmodule aan de oplader legt die aan een stroomvoorziening ligt, gaan de groene LED's op de onderkant uit en gaat op de witte bovenkant een groene LED knipperen. Dit geeft aan dat de armmodule aan het opladen is. Als de armmodule helemaal opgeladen is, dan brandt de groene LED aan de bovenkant continu. De LED op de armmodule schijnt dof en niet fel, zodat deze zo min mogelijk hinder geeft tijdens de nacht.



LET OP: Vervang het product indien een volledig opgeladen batterij binnen een enkele nacht of na één gebruikscyclus leeg is.



LET OP: Houd altijd de armmodule aan de oplader tot gebruik. De armmodule treedt namelijk in werking zodra deze van de oplader afgehaald wordt. U kunt de armmodule niet 'overladen', het kan dus geen kwaad om de armmodule aan de oplader te laten.



LET OP: Gebruik alleen de originele meegeleverde adapter en oplaadkabel om de armmodule op te laden. Het gebruik van een andere adapter of oplaadkabel kan de armmodule beschadigen en/of de werking beïnvloeden.

5.3 Stap 3: Ingebruikname basisstation

Zorg ervoor dat de (ingeschakelde) armmodule aan de oplader ligt. Zet het basisstation op de plek waar u het alarm wilt ontvangen en zorg dat deze van stroom is voorzien.

De afstand tussen het basisstation en de armmodule is beperkt en afhankelijk van de constructie van het gebouw waar NightWatch wordt gebruikt. Meestal is dit 15 meter. Het basisstation zal een melding geven indien de armmodule buiten bereik is of komt. Plaats in dit geval het basisstation dichterbij de armmodule. Als die niet mogelijk is, zie hoofdstuk 7 voor mogelijkheden om de meldingen van NightWatch door te sturen naar andere apparaten.

Gebruik de volumeknoppen om de meldingen van het basisstation op het gewenste volume in te stellen (zie hoofdstuk 7.3).



Ongeveer 30 seconden na het opstarten gaat op het basisstation groene LED 4 continu branden ('armmodule aan oplader') en groene LED 5 knipperen ('batterij armmodule laadt op'). Als de armmodule volledig is opgeladen, dan brandt ook groene LED 5 continu.

Uw systeem is nu klaar voor gebruik.



LET OP: Gebruik alleen de meegeleverde adapter om het basisstation van stroom te voorzien. Het gebruik van een andere adapter kan het basisstation beschadigen en/of de werking beïnvloeden.

5.4 Dagelijks gebruik

- Stroop de eventuele pyjamamouw van de drager op.
- Neem de armmodule van de lader. Beide groene LED's aan de donkere onderkant van de armmodule gaan meteen fel schijnen.
- Direct na het loskoppelen van de oplader zal het basisstation een waarschuwing signaal laten horen dat er nog geen hartslag gevonden is. Dit signaal geeft u ook de bevestiging dat de armmodule verbinding heeft met het basisstation en dat de meldingen hoorbaar zijn.
- De rode LED van het basisstation en de armmodule gaan rood knipperen als teken dat er nog geen hartslag gevonden is.
- Schuif de armmodule om de bovenarm, tussen de schouder en het dikste deel van de biceps, met de armmodule aan de voorkant van de bovenarm zodat er niet op wordt gelegen als de drager op zijn zij ligt.
- Het basisstation zal nu groen gaan knipperen wanneer de hartslag wordt gelezen.
- Schuif de eventuele pyjamamouw terug over de arm.
- Vervolgens gaat de drager slapen. Nadat de drager rustig ligt en de armmodule twee minuten geen of zeer weinig beweging heeft geregistreerd, dan zullen de fijnere bewegings-

en hartslagalgoritmes actief worden. Wanneer dit gebeurt, zal de groen knipperende LED van de hartslag veranderen in een continue groene LED.

- Wanneer de drager omhoogkomt of uit bed stapt, zullen de fijnere bewegings- en hartslagalgoritmes tijdelijk uitgeschakeld worden totdat de drager weer rustig ligt.

Zie hoofdstuk 7 voor alle signalen van het apparaat en wat te doen bij problemen.



LET OP: Controleer of beide groene LED's met dezelfde lichtsterkte gaan branden direct nadat de ingeschakelde armmodule van de lader wordt gehaald. Het is normaal dat één van de twee groene LED's zichzelf soms na enige tijd uitschakelt om de het lezen van de hartslag te optimaliseren.



LET OP: Na het loskoppelen van de armmodule van de lader zal het basisstation direct melding geven van één piepje per twee seconden totdat de hartslag gevonden wordt. Als de hartslag gevonden is zal LED 5 groen knipperen of continu branden. Controleer dit regelmatig.



LET OP: Zorg ervoor dat het basisstation door niets afgedekt wordt tijdens gebruik.



LET OP: Zorg ervoor dat het basisstation aangeschakeld staat, voordat de armmodule van de lader gehaald wordt.

5.5 Onderhoud

NightWatch behoeft geen periodiek onderhoud. Wel dient de armmodule omwille van de hygiëne geregeld gereinigd te worden met een vochtige doek met desinfectiemiddel.



LET OP: Reinig de armmodule regelmatig om de kans op huidirritatie bij de drager te verkleinen.



LET OP: Gebruik een vochtige doek met desinfectiemiddel om de armmodule en het basisstation te reinigen. De elastische band is (machine) wasbaar op 90 graden.

5.6 Hergebruik

Het gebruik van NightWatch is niet persoonsgebonden. Indien een NightWatch van gebruiker wisselt, dient de armmodule gereinigd te worden met een vochtige doek met desinfectiemiddel. Een nieuw stuk elastische band moet worden gebruikt om de armmodule op maat van de nieuwe gebruiker te maken.



LET OP: Indien de armmodule van drager wisselt dient deze tussentijds goed gereinigd te worden met een vochtige doek met desinfectiemiddel en dient u de elastische band te vervangen.

5.7 Transport of opslag

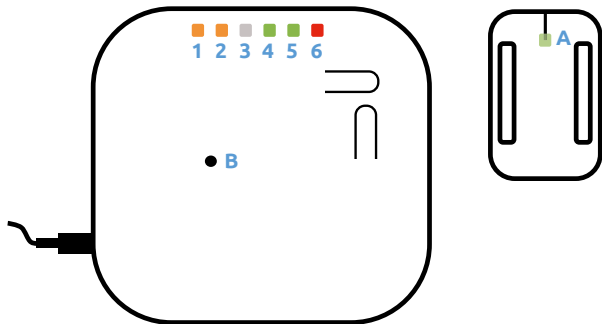
Indien u NightWatch wilt vervoeren naar een ander adres of langdurig wilt opslaan, dient u de armmodule uit te schakelen. Als u dit niet doet, zal de batterij van de armmodule leegraken, waardoor de batterij kan beschadigen. Schakel de armmodule uit met behulp van de ON/OFF schakelaar aan de donkere onderkant van de armmodule, waarmee u de armmodule heeft ingeschakeld. U kunt zien dat de groene LED's aan de onderkant van de armmodule uit gaan. De armmodule staat nu uit en kan worden meegenomen zonder dat deze leeg raakt.



LET OP: Schakel de armmodule uit tijdens transport of bij langdurige opslag. Wanneer u het systeem weer wenst te gebruiken, kunt u met behulp van de ON/OFF schakelaar de armmodule weer inschakelen en opladen.

6 Signalen van de armmodule en het basisstation

Zowel de armmodule als het basisstation geven signalen over de status van het systeem. De armmodule geeft deze signalen met een LED op de (witte) bovenkant. Het basisstation geeft deze signalen met de LED's op de bovenzijde en wordt bovendien ondersteund met geluidssignalen. Hieronder leest u welke signalen er zijn.



LED 1 (oranje): Voeding indicator.

LED 2 (oranje): Verbonden met een server.
(optioneel)

LED 3 (uit): Geen functie.

LED 4 (groen): Armmodule ligt aan de oplader.

LED 5 (groen): Alles is OK, detectie actief. /
Armmodule oplaad indicator.

LED 6 (rood): (Technisch) Alarm.

A: Indicatielampje van de armmodule.

B: Luidspreker van het basisstation.

De felheid van het indicatielampje op de armmodule (A) is afgestemd om voor gebruik in een verduisterde ruimte en kan daardoor in een omgeving met fel licht mogelijk niet goed te zien zijn.

6.1 Armmodule en basisstation geven hetzelfde signaal

LED 5 en A branden continu groen: Alles OK – drager in rust



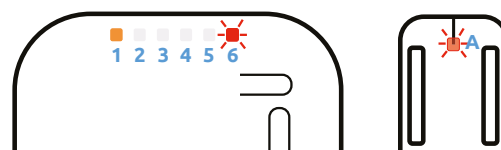
NightWatch kan aanvallen detecteren in zijn meest gevoelige stand. De hartslag wordt betrouwbaar gelezen, de verbinding tussen armmodule en het basisstation is in orde, de batterij is in orde, de positie van de armmoduledrager is horizontaal (ligt in bed) en de armmoduledrager is minstens 2 minuten in rust geweest.

LED 5 en A knipperen groen: Alles OK – drager nog niet in rust



De hartslag wordt betrouwbaar gelezen, de verbinding tussen armmodule en het basisstation is in orde, de batterij is in orde, maar de armmoduledrager ligt niet in rust in bed of is recentelijk omhoog gekomen. Zodra de armmodule ziet dat de drager twee minuten stilligt, zal NightWatch naar zijn meest gevoelige stand overgaan (LED 5 continu groen).

Rinkelgeluid en LED 6 en A knipperen rood: Melding



Dit betreft een melding van NightWatch.

Geluid	LED 6	Melding
Rinkelen	Snel knipperen	Epilepsiemelding!
Herhaaldelijk 1 piepje per 2 seconden	Herhaaldelijk 1x knipperen	Langdurig niet mogelijk om de hartslag te lezen
Herhaaldelijk 2 piepjes per 2 seconden	Herhaaldelijk 2x knipperen	Buiten bereik
Herhaaldelijk 4 piepjes per 2 seconden	Herhaaldelijk 4x knipperen	Batterij leeg

Epilepsiemelding!

Er is een mogelijke epileptische aanval gedetecteerd! Controleer de armmoduledrager.

Geen/slecht hartslag signaal

U hoort deze melding, zodra u de armmodule van de oplader haalt. De melding stopt, nadat de armmodule is omgedaan bij de drager en de hartslag wordt gelezen. Blijf rustig liggen om sneller een hartslag te lezen. Deze melding gaat ook af, wanneer de armmodule ten minste 2 minuten geen betrouwbare hartslag meer kon lezen.

Het tijdelijk of permanent niet kunnen lezen van een betrouwbare hartslag kan meerdere oorzaken hebben:

- De hartslagsensor zit niet juist gepositioneerd op de huid. Zorg dat de groene LED's direct contact maken met de huid.
- De armmodule kan te los zitten, of van de arm zijn afgegleden of afgedaan. Doe de armmodule iets strakker in dit geval.
- De armmoduledrager kan dusdanig op de armmodule liggen, waardoor de registratie mogelijk bemoeilijkt wordt. Varieer de positie van de armmodule, zodat de drager er niet snel op zal liggen.



LET OP: Dit product leest de hartslag met behulp van PPG en gebruikt deze informatie om mogelijke epilepsieaanvallen op te sporen. De effectiviteit van het aflezen van de hartslag met PPG kan van persoon tot persoon verschillen. Het apparaat waarschuwt de verzorger met geluids- en lichtsignalen als het product geen betrouwbare hartslag kan lezen voor het detecteren van aanvallen.

Buiten bereik

De verbinding tussen de armmodule en het basisstation is verbroken. Dit kan meerdere oorzaken hebben:

- De armmodule staat uit. Schakel de armmodule in met een pen via de ON/OFF schakelaar op de donkere onderzijde. De groene LED's op de onderkant van de armmodule horen op te lichten als deze aan staat en van de oplader af is gehaald.
- De armmodule en het basisstation staan te ver van elkaar vandaan. Zet het basisstation en/of de armmodule dichterbij elkaar.
- Het kan ook zijn dat alleen de armmodule het bovenstaande lichtsignaal geeft, controleer in dat geval of het basisstation wel stroom heeft.

De batterij is leeg

Deze melding betekent dat de batterij van de armmodule bijna leeg is. U kunt NightWatch niet meer gebruiken. Sluit de armmodule direct aan op de oplader.

Krijgt u deze melding herhaaldelijk, ondanks dat u de armmodule correct en voldoende heeft opgeladen, neem in dat geval contact op met uw leverancier.

6.2 Signalen terwijl de armmodule wordt opgeladen

LED 4 brandt continu en LED 5 en A knipperen: Armmodule wordt opgeladen



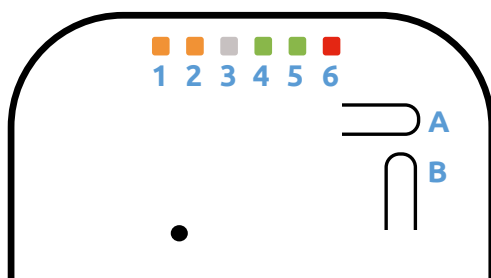
De armmodule is nog bezig met opladen. Dit duurt maximaal 2 uur.

LED 4, 5 en A branden continu: Armmodule is opgeladen.



De armmodule is voldoende opgeladen om een nacht te gebruiken.

6.3 Geluid van het basisstation bedienen



Met de drukknoppen A en B kunt u het volume van de meldingen van het basisstation instellen of het geluid van een melding tijdelijk onderbreken.

- Het volume instellen
 - Beide knoppen kunt u gebruiken om het volume van het alarm in te stellen. Houd knop 'A' of 'B' ingedrukt. U hoort dan het epilepsie alarmgeluid steeds harder (A) of zachter (B) klinken. Laat de knop los bij het gewenste volume. Het volume is dan ingesteld en blijft bewaard wanneer u het basisstation van de voeding af haalt. U kunt dit naar wens herhalen.
- Het geluid van een melding tijdelijk onderbreken
 - Eén van beide knoppen (het maakt niet uit welke) kunt u indrukken als u een melding heeft gehoord en het geluid wilt uitzetten. Dit onderbreekt alleen het geluid van de actieve melding. Een volgende melding zal weer hoorbaar zijn.



LET OP: Zorg ervoor dat het waarschuwingssignaal van het basisstation ingesteld is op een hoorbaar geluidsniveau gedurende de gehele gebruikscyclus.



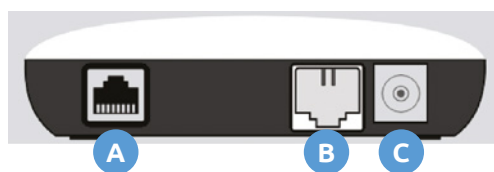
LET OP: Zeer harde geluiden kunnen bij sommige mensen mogelijk epileptische aanvallen opwekken. Zorg ervoor dat de geluidsignalen van het basisstation goed hoorbaar zijn voor de persoon die op de signalen moet reageren, maar niet te luid voor de drager van de armmodule.

6.4 NightWatch testen

Het basisstation geeft één piepje per twee seconden, zodra u de ingeschakelde armmodule van de oplader haalt. Deze melding stopt, zodra NightWatch een betrouwbare hartslag leest. Hierdoor krijgt u de bevestiging dat NightWatch correct werkt en dat het volume juist is ingesteld.

Als u wilt weten hoe luid het basisstation klinkt bij een epilepsie melding, kunt u een van de twee volume knoppen indrukken. U hoort dan het geluid wat NightWatch zal maken in het geval van een epilepsiemelding.

6.5 Aansluiting op extern oproepsysteem (optioneel)



- A** = RJ-45 poort
- B** = RJ-11 poort
- C** = Voeding

NightWatch kan worden gekoppeld aan andere apparaten die bedoeld zijn om waarschuwingen door te sturen naar zorgverleners die zich op een locatie bevinden die buiten het maximale

draadloze bereik ligt tussen het basisstation en de armmodule. Een dergelijke verbinding kan tot stand worden gebracht via een bekabelde RJ-11 (relais) of RJ-45 (API) verbinding met het basisstation.

Neem contact op met uw leverancier om uw NightWatch op de juiste manier te configureren en u te helpen de juiste verbinding tot stand te brengen.



LET OP: Als NightWatch is gekoppeld aan een apparaat dat waarschuwingen doorstuurt, controleer dan regelmatig of de koppeling werkt door de instructies te volgen voor het handmatig genereren van een NightWatch waarschuwing en controleer vervolgens of de waarschuwing correct wordt doorgestuurd en afgehandeld door het gekoppelde systeem.

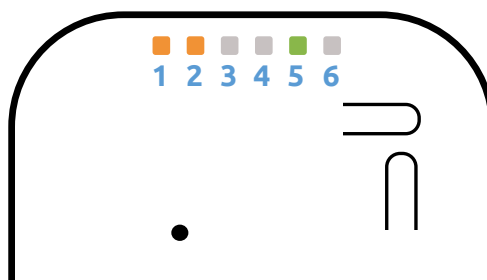
Indien u wilt testen of een melding correct doorgegeven wordt, dient u een epilepsiealarm te simuleren. Dit kunt u doen door het uitvoeren van de volgende handelingen:

- Koppel de armmodule los van de oplader
- Het basisstation geeft een melding dat er nog geen betrouwbare hartslag gevonden kon worden. Deze startmelding wordt echter niet als technisch alarm doorgegeven via de koppeling.
- Houd de hartslag sensor van de armmodule stil tegen uw huid aan op een plek waar de hartslag snel en goed gelezen kan worden. Dit kan bijvoorbeeld uw wang zijn.
- Wacht tot het basisstation stopt met piepen en LED 5 groen knippert. Dit betekent dat de armmodule een betrouwbare hartslag heeft kunnen lezen.
- Verwijder de armmodule van uw huid en schud deze gedurende ten minste 10-20 seconden in korte snelle beweging heen en weer (meer dan 6 bewegingen per seconden). U hoort nu het epilepsiealarm afgaan².

- Controleer of dit correct wordt doorgegeven en afgehandeld op het externe oproepsysteem.

6.6 De meetgegevens van NightWatch uitlezen

NightWatch biedt de mogelijkheid om gegevens te exporteren, zodat u op een later tijdstip bepaalde gelezen waarden en meldingen van NightWatch kunt terugkijken. Hiervoor dient het basisstation gedurende een opname van internet voorzien te zijn via de ethernet (RJ-45) aansluiting. NightWatch zoekt vervolgens automatisch verbinding met een speciaal hiervoor ingerichte online server van LivAssured. Als dit gelukt is, gaat oranje LED 2 branden op het basisstation. Hierdoor weet u dat er een verbinding tot stand is gebracht.



De bijgehouden gegevens worden dan (anoniem) naar de NightWatch server gestuurd, zolang de internetverbinding actief blijft.

Neem contact op met LivAssured of kijk op www.nightwatchepilepsy.com/helpdesk voor meer informatie over deze optie en hoe u de geüploade gegevens kunt inzien en bekijken.



LET OP: Uitgelezen gegevens zijn alleen indicatief en niet bedoeld te gebruiken voor behandeling of diagnose.

² Bij deze test is relatief veel beweging nodig om het alarm af te laten gaan, omdat NightWatch nog niet in zijn meest gevoelige stand staat (LED 5 knippert groen). Als de drager in rust in bed ligt, gaat de meest gevoelige stand in (LED5 is continu groen). In deze modus is veel minder beweging nodig om een alarm op te wekken.

7 Technische specificaties

7.1 Specificaties NightWatch

Gebruiksmodus	[Armmodule]: Lichaam gedragen
Gewicht	[Armmodule]: 35g
	[Basisstation]: 90g
Dimensies (L x W x H)	[Armmodule]: 72 mm x 52 mm x 14 mm
	[Basisstation]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Voedingsvoltage	[Armmodule]: 100V – 240V AC, 50 Hz – 60 Hz
	[Basisstation]: 100V – 240V AC, 50 Hz – 60 Hz
Stroomverbruik	[Armmodule]: 0,1A (RMS) max.
	[Basisstation]: 0,2A (RMS) max.
Bestendigheid van de behuizing	IP 20
Applied part classificatie	BF
Applied part	Armmodule
Toegestane gebruikstemperatuur	15 °C - 35 °C
Toegestane opslag/transport temperatuur	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Toegestane gebruiksluchtvochtigheid	10 - 85 %RH
Toegestane opslag/transport luchtvochtigheid	10 - 90 %RH / 10 - 90 %RH
Batterij	[Armmodule] Ingebouwde Lithium-ion batterij
	3.7V, 500mAh, niet vervangbaar
Maximale opslagtijd	2 jaar, als de armmodule is uitgeschakeld en de batterij voor minimaal 80% is opgeladen.
Armmodule	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S



Achterzijde armmodule: met CE en WEEE symbool

8 Contact informatie

Fabrikant

LivAssured

Venusstraat 17

4105 JH Culemborg

Netherlands

Email: info@nightwatch.nl

Website: www.nightwatchepilepsy.com

Onderhoud en service

LivAssured

Schipholweg 103

2316 XC Leiden

Netherlands

Email: info@nightwatch.nl

Website: www.nightwatchepilepsy.com

9 Levensduur en garantie

De garantieperiode van NightWatch is 2 jaar.
Indien NightWatch niet werkt of niet correct lijkt te werken, neem dan contact op met LivAssured via email: info@nightwatch.nl

De verwachte levensduur van NightWatch bij normaal gebruik is minimaal 5 jaar.

10 Afvoer na gebruik

Aan het einde van zijn levensduur moet NightWatch (met batterij) worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving en de plaatselijke voorschriften betreffende elektrische en elektronische apparatuur. Gooi het niet weg in een gewone vuilnisbak.

Bedienungsanleitung



Inhaltsverzeichnis

	P
1 Allgemeines	31
1.1 Über die Bedienungsanleitung	31
1.2 Erklärung der verwendeten Symbole	31
1.2.1 Symbole in der Bedienungsanleitung	31
1.2.2 Symbole auf Etiketten	31
2 Sicherheitshinweise	32
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	32
2.2 Sicherheit beim Gebrauch	32
3 NightWatch	33
3.1 Produktbeschreibung und Anwendungszweck	33
3.2 Betriebsart	33
3.3 Medizinische Klassifikation	34
3.4 Anwender	34
3.4.1 Zielgruppe	34
3.4.2 Kontra-Indikationen	34
3.4.3 Verwendungszweck	34
3.5 Unerwünschte Ereignisse	34
3.6 Medizinischer Nutzen	34
3.7 Lieferumfang NightWatch	34
4 Die Funktionsweise der unterschiedlichen Bestandteile	36
4.1 Armmodul mit elastischem Band	36
4.2 Basisstation	37
5 Inbetriebnahme von NightWatch	38
5.1 Schritt 1: Das elastische Band an den Arm anpassen	38
5.2 Schritt 2: Erstmaliges Einschalten und Aufladen des Armmoduls	39
5.3 Schritt 3: Inbetriebnahme der Basisstation	40
5.4 Tägliche Anwendung	41
5.5 Wartung	42
5.6 Wiedereinsatz	42
5.7 Transport oder Lagerung	42
6 Signale des Armmoduls und der Basisstation	43
6.1 Armmodul und Basisstation zeigen das gleiche Signal an	43
6.2 Signale, während das Armmodul aufgeladen wird	45
6.3 Lautstärkeregelung an der Basisstation	45
6.4 Testen der NightWatch	45
6.5 Anschluß an ein externes Rufsystem (optional)	46
6.6 NightWatch Online Portal	46
7 Technische Daten	47
7.1 Spezifikationen NightWatch	47
8 Kontakt	48
9 Lebensdauer und Garantie	49
10 Entsorgung	50

1 Allgemeines

1.1 Über die Bedienungsanleitung

Dieses Handbuch enthält die Informationen, die für eine sichere und effektive Anwendung von NightWatch erforderlich sind. Es ist keine zusätzliche Ausbildung für die Anwendung von NightWatch notwendig. Bitte lesen Sie das Handbuch, bevor Sie NightWatch verwenden. Sollte ein Teil dieses Handbuchs unklar sein, wenden Sie sich bitte an den Support. Die neueste Version des Benutzerhandbuchs finden Sie unter www.nightwatchepilepsie.de

1.2 Erklärung der verwendeten Symbole

1.2.1 Symbole in der Bedienungsanleitung



Wichtiger Hinweis / Bitte beachten



Allgemeine verbindliche
Vorsichtsmaßnahme

1.2.2



Symbole auf Etiketten

Das Gerät enthält Elektronikschrott und darf nicht mit dem normalen Müll entsorgt werden. Nach der üblichen Nutzungsdauer muss NightWatch an den Hersteller zurückgeschickt werden. Kontaktieren Sie LivAssured für weitere Informationen: info@nightwatch.nl



Anwendungsteil, Typ BF



Hersteller (einschließlich
Herstelleradresse neben dem Symbol)



Seriennummer, Herstellungsdatum,
gefolgt von einem Identifikator (yywwxxxx)

IP20

IP-Schutzart des Gehäuses (kein Schutz)



Siehe Bedienungsanleitung



CE Siegel



Temperaturgrenzwerte
(Minimum + Maximum)



Feuchtigkeitsgrenzwerte
(Minimum + Maximum)

2 Sicherheitshinweise

2.1



Allgemeine Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie dieses Handbuch nur für die Produkt-ID: NightWatch.
- Die nachstehenden Anweisungen müssen befolgt werden.
- Nehmen Sie das Gerät nicht an und verwenden Sie es nicht, wenn es Anzeichen von Durchstichen, Manipulationen, Wasserschäden oder anderen Schäden an der Verpackung oder dem Etikett aufweist.
- NightWatch darf nur von qualifiziertem Personal repariert werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Etiketten auf dem Produkt jederzeit vorhanden und lesbar sind. Entfernen Sie die Etiketten nicht.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer Umgebung, in der DECT-Signale durch Umwelteinflüsse oder andere Geräte blockiert oder gestört werden können.
- Dieses Produkt garantiert nicht, dass alle Anfälle erkannt werden.
- Achten Sie immer darauf, dass der Abstand zwischen der Basisstation und dem Armmodul nicht mehr als 15 Meter beträgt.



- Laden Sie den Akku vor Gebrauch immer vollständig auf, um einen kontinuierlichen Betrieb zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie vor Inbetriebnahme des Gerätes alle Funktionen.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen.
- Jeder ernsthafte Vorfall, der durch das Produkt stattgefunden hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

2.2



Sicherheit beim Gebrauch

- Überprüfen Sie alle Komponenten vor der Verwendung auf Beschädigungen.
- Achten Sie darauf, dass das Armmodul, die Basisstation, die verschiedenen Ladegeräte und Kabel nicht mit Wasser in Berührung kommen.
- Bei Schäden an Adaptern, Isoliermaterialien oder elektrischen Teilen dürfen Sie das Gerät nicht verwenden und müssen es an den Hersteller zurücksenden.
- Tragen Sie das Armmodul nicht, während es aufgeladen wird.
- Benutzen Sie die NightWatch nicht in der Nähe eines Heizkörpers und stellen Sie es nicht dort auf.
- Benutzen Sie die NightWatch nicht in der Badewanne oder Dusche.
- Tauchen Sie die NightWatch nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie zum Aufladen des Armmoduls nur das von LivAssured gelieferte Ladegerät für das Armmodul.
- Verwenden Sie nur den von LivAssured gelieferten Netzadapter, um die Basisstation mit Strom zu versorgen.
- Brechen Sie die Verwendung ab, wenn Hautreizungen auftreten, und wenden Sie sich an den Lieferanten.



3 NightWatch

3.1 Produktbeschreibung und Anwendungszweck

NightWatch dient dazu, Pflege- und Betreuungspersonen über das Auftreten nächtlicher epileptischer motorischer Anfälle (*) eines Epilepsiepatienten zu informieren, damit geeignete Pflegemaßnahmen ergriffen werden können.

(*) Nächtliche motorische Anfälle, d. h. folgende Anfallstypen¹:

- Tonisch-klonische Anfälle
- Tonisch (wenn Cluster oder länger anhaltend)
- Myoklonisch (Cluster)
- Fokale Bewusstseinsstörung mit hyperkinetischen Bewegungen

NightWatch ist nicht für Diagnose- oder Behandlungszwecke vorgesehen.

3.2 Betriebsart

NightWatch ist ein Wearable Device (tragbares Gerät) und besteht aus einem drahtlosen Armmodul und einer Basisstation. Das Armmodul wird während des Schlafs an einer der Gliedmaßen getragen, vorzugsweise am Bizeps des Oberarms. Das Armmodul besteht aus einem Herzfrequenzsensor mit PPG (Photoplethysmographie) und einem ACC (Accelerometry)-Bewegungssensor sowie einem Mikroprozessor, der die Daten der Sensoren mit Hilfe eines Erkennungsalgorithmus verarbeitet.

NightWatch bietet keine direkte Überwachung der gemessenen Herzfrequenz oder Bewegungsdaten. NightWatch ist kein Herzfrequenzüberwachungsgerät.

Wenn der Erkennungsalgorithmus erkennt, dass die Sensormesswerte mit vorprogrammierten Parametern übereinstimmen, die mit einem

nächtlichen motorischen Anfall in Verbindung gebracht werden, wird ein Signal ausgelöst, das an die zugehörige Basisstation übermittelt wird.

Das Armmodul und die Basisstation kommunizieren über das drahtlose DECT-Protokoll. Wenn ein Anfall vom Armmodul an die Basisstation übertragen wird, meldet sich die Basisstation durch einen Klingelton und ein blinkendes LED-Licht. Die Pflege- und Betreuungsperson kann sich dann zur Person mit Epilepsie begeben und, falls erforderlich, gemäß den Anweisungen des Arztes Hilfe leisten.

Die Basisstation meldet sich auch mit Signaltönen und blinkenden LED-Lichtern, wenn das System aus technischen Gründen keine Anfälle erkennen kann, z. B. wenn die Batterie leer ist, die Verbindung zwischen dem Armmodul und der Basisstation unterbrochen wurde oder wenn das Armmodul nicht in der Lage ist, die Herzfrequenz oder die Bewegungen zu erfassen, um Anfälle zu erkennen.



BITTE BEACHTEN: Dieses Gerät garantiert nicht, dass alle epileptischen Anfälle erkannt werden. Es wird als Hilfsmittel zur Erkennung nächtlicher Anfälle verwendet. Es ersetzt nicht die verantwortungsvolle Überwachung des Patienten.



BITTE BEACHTEN: Dieses Gerät ist nicht für die Diagnose oder Behandlung von Epilepsie bestimmt. Dieses Gerät kann auch dann Anfallswarnungen ausgeben, wenn kein Anfall stattfindet.



BITTE BEACHTEN: Dieses Gerät ermittelt die Herzfrequenz mit Hilfe der Photoplethysmographie (PPG) und verwendet diese Informationen, um Epilepsie-Anfälle zu erkennen. Die Effektivität der Herzfrequenzmessung mit PPG kann von Person zu Person variieren. Das Gerät benachrichtigt Pflege- und

¹ Die Nomenklatur basiert auf der Klassifizierung von epileptischen Anfällen der Internationalen Liga gegen Epilepsie (ILAE, 2017)

Betreuungspersonen mittels Ton- und Lichtsignalen, wenn das Produkt keine zuverlässige Herzfrequenz zur Erkennung von Anfällen ermitteln kann.

3.3 Medizinische Klassifikation

NightWatch ist ein Medizinprodukt Klasse I gemäß den Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 ("Medizinprodukteverordnung").

3.4 Anwender

3.4.1 Zielgruppe

Anwender der NightWatch sind Menschen mit diagnostizierter Epilepsie ab dem 4. Lebensjahr, die nächtliche motorische Anfälle haben, und deren Betreuer.

3.4.2 Kontra-Indikationen

NightWatch soll nicht eingesetzt werden bei:

- Menschen, die nicht mit Epilepsie diagnostiziert wurden
- Menschen, die mit Epilepsie diagnostiziert wurden und andere als motorische Anfälle haben.
- Menschen ohne Gliedmaßen, an denen das Produkt getragen werden kann.

3.4.3 Verwendungszweck

NightWatch ist für den Einsatz zu Hause oder in stationären Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen vorgesehen.

NightWatch ist nicht für die Verwendung in Intensivpflegeeinrichtungen vorgesehen.

3.5 Unerwünschte Ereignisse

Es gibt mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Wearable Devices (tragbaren Geräten), die mit der Anwendung auf der Haut verbunden sind. Dazu gehören

- Ödeme
- Rötung (Erythem)
- Juckreiz
- Sensibilisierung



BITTE BEACHTEN: Das Tragen des Armmoduls kann Hautreizungen wie Juckreiz oder vorübergehenden Hautausschlag verursachen. Regelmäßiges Reinigen des Armmoduls vor der Anwendung kann helfen, dies zu beheben. Wenn das Problem weiterhin besteht, sind spezielle Pflaster erhältlich, die in den meisten Fällen die Symptome lindern. Bitte kontaktieren Sie Ihren Lieferanten in diesem Fall. Kontaktinformationen in Kapitel 9.

3.6 Medizinischer Nutzen

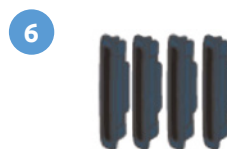
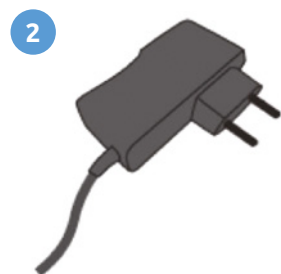
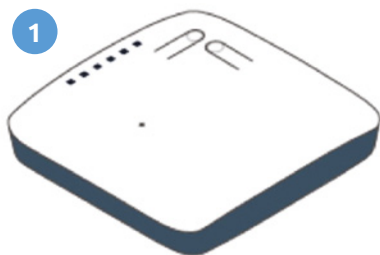
NightWatch unterstützt Pflege- und Betreuungspersonen bei der nächtlichen Betreuung von Epilepsiepatienten, indem es im Vergleich zur Betreuung ohne ein solches Gerät mehr nächtliche motorische Anfälle erkennt und bei Anfällen Signalmeldungen per Licht und Ton abgibt, um eine angemessene Intervention zu ermöglichen. Wenn der Person, die einen Anfall hat, Hilfe erteilt wird, verringert sich das Risiko von Schäden, die durch übersehene Anfälle entstehen. Weniger übersehene Anfälle und eine geringere Wahrscheinlichkeit von Schäden führen zu einer geringeren Belastung für die betroffenen Menschen mit Epilepsie und die Pflege- und Betreuungspersonen.

3.7 Lieferumfang NightWatch

Im Lieferumfang von NightWatch sind folgende Komponenten enthalten:

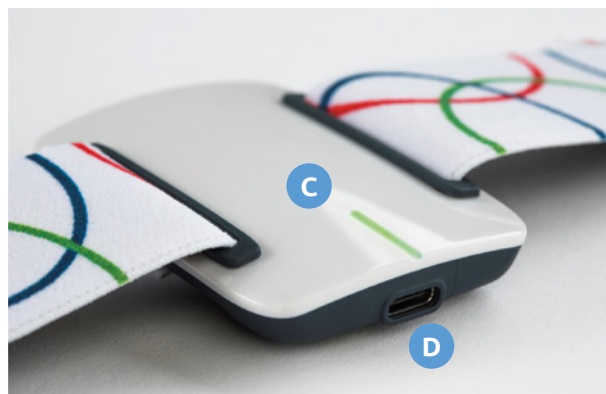
1. Basisstation
2. Netzteil Basisstation Modell GS-0500200A (schwarz)
3. Armmodul
4. Ladegerät für Armmodul (weiß)
 - 4.1 Compact Fixed-Blade-Ladegerät 2,75 W
 - 4.2 USB auf USB-C-Kabel 1 Meter mit 6,5 mm langem Ende, (weiß)
5. Elastisches Band (1 m)
6. Armmodulclips (4 Stück, wovon 2 Ersatzclips)
7. Reiseetui

8. Bedienungsanleitung (Manual in mehreren Sprachen)
9. Übersichtskarte „Meldungen“ (Quickguide)



4 Die Funktionsweise der unterschiedlichen Bestandteile

4.1 Armmodul mit elastischem Band



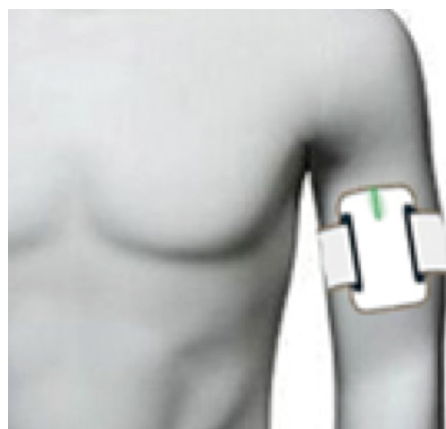
- A** = Herzfrequenzsensor + LEDs
- B** = ON/OFF (Ein/Aus)-Schalter
- C** = Anzeigelampe
- D** = Ladekabelanschluss

Das Armmodul wird mithilfe eines elastischen Bands am Oberarm angelegt. Die beste Position für das Armmodul ist an der Körpervorderseite um den Oberarm herum, zwischen Bizeps und Schulter.

Das Armmodul ermittelt kontinuierlich die Bewegungen und die Herzfrequenz des Trägers, um epileptische Anfälle zu erkennen. Die beiden grünen LEDs (A) auf der dunkelgrauen Unterseite des Armmoduls sind Teil des Sensors, der die Herzfrequenz des Trägers erfasst.

Falls ein möglicher epileptischer Anfall erkannt wird, sendet das Armmodul ein Signal an die Basisstation, die in Licht- und Tonsignale umgesetzt wird, um die Betreuungspersonen zu informieren. Das Armmodul wird durch einen integrierten Akku mit Strom versorgt und kann durch Anschluss des mitgelieferten USB-Ladekabels an der Ladestation (D) aufgeladen werden.

Auf der dunkelgrauen Unterseite des Armmoduls befindet sich ein ON/OFF (Ein/Aus)-Schalter



(B). Die Position kann mit einem Stift verändert werden, was einmalig bei der ersten Benutzung geschehen sollte, um das Armmodul einzuschalten. Die grünen LEDs zeigen an, dass das Modul eingeschaltet ist und die Herzfrequenz- und Bewegungsaufzeichnung automatisch beginnt. Die Registrierung kann gestoppt werden, indem das Armmodul wieder an das Ladegerät angeschlossen wird. Das System beginnt mit der Registrierung erneut, wenn Sie das Armmodul aus dem Ladegerät nehmen. Auf diese Weise können Sie das System von nun an starten und stoppen. Wenn das System tagsüber nicht benutzt wird, lassen Sie das Armmodul eingeschaltet und mit der Ladestation verbunden.

Das Armmodul kann sich nur aufladen, wenn

der ON/OFF (Ein/Aus)-Schalter eingeschaltet ist. Das Armmodul wird nicht aufgeladen, wenn der Ein/Aus-Schalter ausgeschaltet ist. Wenn das Armmodul weder benutzt wird noch an das Ladegerät angeschlossen ist, z. B. während des Transports, kann der ON/OFF (Ein/Aus)-Schalter am Armmodul ganz ausgeschaltet werden, um zu verhindern, dass sich der Akku entlädt.



BITTE BEACHTEN: Das Armmodul kann nicht aufgeladen werden, wenn dessen Schalter auf OFF (AUS) steht. Lassen Sie das Armmodul immer eingeschaltet, wenn dieses am Ladegerät angeschlossen wird.

An der weißen Oberseite des Armmoduls befindet sich eine LED-Anzeige (C), die eine Reihe von Signalen wiedergibt. Siehe Kapitel 6. zur Erläuterung dieser Signale.

4.2 Basisstation

Die weiße viereckige Box ist die Basisstation, die sowohl Licht- als auch Tonsignale absetzt. Die Basisstation kann überall im Haus aufgestellt werden, wo eine Steckdose zur Verfügung steht. Stellen Sie sicher, dass Sie das Tonsignal der Basisstation laut genug einstellen, damit Sie es gut hören können und nachts davon geweckt werden. Die Basisstation kann max. 15 Meter vom Armmodul entfernt stehen, um die Signale vom Armmodul zu empfangen. Wenn kein Signal empfangen werden kann, gibt die Basisstation einen Signalton ab (Kapitel 6).



- A** = Lautstärkeregler, 1 erhöht die Lautstärke, 2 verringert die Lautstärke.
- B** = Lautsprecher
- C** = Stromkabel
- D** = LED-Anzeige
- E** = Datenverbindung (optional)

5 Inbetriebnahme von NightWatch

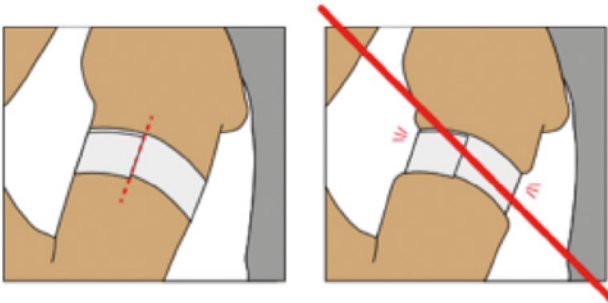
5.1 Schritt 1: Das elastische Band an den Arm anpassen

Man braucht:

- Elastisches Band
- 2 Clips
- Armmodul
- Kugelschreiber/Bleistift
- Scharfe (Textil)Schere

Das elastische Band muss auf die Größe des Oberarms des Trägers angepasst werden. Es sollte nicht zu eng angezogen werden, aber dennoch gut auf der Haut aufliegen.

Messen Sie bei gebeugtem Arm den Armumfang des Trägers mit dem elastischen Band oberhalb des Bizepses. Dehnen Sie das Band nicht. Markieren Sie den Punkt, an dem das elastische Band beginnt zu überlappen.

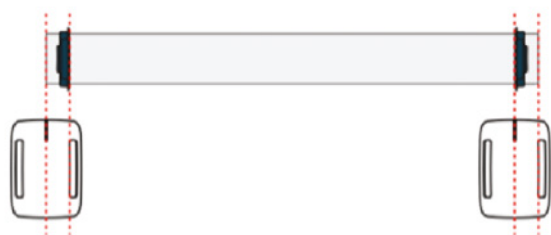


Schneiden Sie das elastische Band an der markierten Stelle ab.

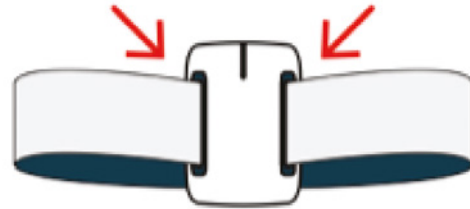


Befestigen Sie die beiden Clips wie nachfolgend gezeigt.

Tipp: Stecken Sie das elastische Band mit einer Ecke durch den Clip und ziehen Sie dann am restlichen elastischen Band, bis dieses über die gesamte Breite einen Zentimeter aus dem Clip herausragt.



Schieben Sie die beiden Clips von oben nach unten in die Schlitze des Armmoduls, wobei die Bandenden an der Unterseite des Armmoduls herausragen.



Vorderseite des Armmoduls



Rückseite des Armmoduls

Legen Sie das Armmodul um den Oberarm des Trägers und achten Sie darauf, dass die Rückseite des Armmoduls zur Haut zeigt, etwas oberhalb der dicksten Stelle des Bizepses, aber unterhalb der Schulter. Dadurch kann sich der Träger nicht so leicht auf das Armmodul drehen, wenn dieser sich seitlich hinlegt.



BITTE BEACHTEN: Für eine möglichst genaue Erkennung der epileptischen Anfälle sollte das Armmodul am Oberarm (Bizeps) direkt auf der Haut getragen werden. Wenn der Träger einen Schlafanzug oder ein anderes Kleidungsstück mit Ärmeln trägt, sollten die Ärmel weit genug sein, um das Armmodul darunter tragen zu können.



Fühlen Sie, wie locker oder straff das Band sitzt. Wahrscheinlich sitzt das elastische Band etwas zu locker. Es ist genau richtig straff, wenn man gerade noch einen Finger darunter stecken kann.

Wenn das elastische Band zu locker sitzt:

Nehmen Sie das Armmodul ab, ziehen Sie das elastische Band weiter durch die Clips. Ziehen Sie das Armmodul über den Arm.

Wenn das elastische Band zu straff sitzt:

1. Drücken Sie mit einem Fingernagel die Clips von unten aus dem Armmodul heraus.
2. Passen Sie die Clips am elastischen Band so an, dass es länger wird.
3. Befestigen Sie die Clips wieder in den Schlitten. Ziehen Sie das Armmodul erneut über.

Stellen Sie das Band so ein, dass es für den Träger bequem ist und trotzdem gut am Arm sitzt. Abschließend schneiden Sie gerade so viel vom Band ab, dass die grünen Herzfrequenzsensoren nicht von den Bandenden abgedeckt werden.

Es ist kein Problem, wenn das Armmodul über Nacht einen Abdruck auf dem Arm hinterlassen hat, vorausgesetzt, dieser Abdruck verschwindet von selbst.



BITTE BEACHTEN: Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das elastische Band auf die für den Träger richtige Länge eingestellt ist, sodass es weder zu straff noch zu locker sitzt.



BITTE BEACHTEN: Das elastische Band darf an der dunklen Unterseite des Armmoduls an beide Seiten etwas herausragen. Achten Sie jedoch darauf, dass die Enden die grün leuchtenden Sensoren nicht abdecken. Durch Ziehen an den Bandenden können Sie das Band straffer anziehen. Das Band ist sehr weich und den Träger werden die herausragenden Enden nicht weiter stören.

5.2 Schritt 2: Erstmaliges Einschalten und Aufladen des Armmoduls

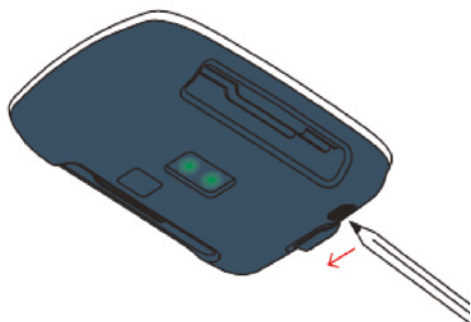
Im Prinzip schaltet man das Armmodul nur ein einziges Mal ein, danach bleibt das Armmodul immer auf ON (EIN) stehen und kann aufgeladen werden. Zum Aktivieren und Deaktivieren des Systems trennt man das Armmodul vom Ladegerät bzw. verbindet es erneut mit dem Ladegerät.

- Nehmen Sie einen Kugelschreiber oder Bleistift
- Auf der dunkelgrauen Unterseite des Armmoduls sehen Sie einen ON/OFF (Ein-/Aus-Schiebeschalter). Schieben Sie ihn mit der Stiftspitze zur Mitte des Moduls. Das Armmodul ist jetzt eingeschaltet (ON). Dies machen Sie nur ein einziges Mal. Danach aktivieren oder deaktivieren Sie das System nur noch über das Ladekabel. Wenn Sie das Armmodul ausschalten möchten, damit der Akku sich während eines Transports nicht entleert, können Sie das Armmodul mit dem ON/OFF (Ein-/Aus)-Schalter ganz ausschalten. HINWEIS: Das Armmodul lädt nicht, wenn es ausgeschaltet ist.
- Wenn das Armmodul auf ON steht, leuchten 2 grüne LEDs an der dunklen Unterseite hell auf. Dies sind die LEDs für die Ermittlung der Herzfrequenz.

- Verbinden Sie das Armmodul mit dem Ladegerät und dem Stromnetz. Das Armmodul wird jetzt aufgeladen.
- Verbinden Sie dann die Basisstation mit dem Stromnetz und warten Sie, bis das Armmodul aufgeladen ist.



A = OFF (Aus) **B** = ON (Ein)



Akkulaufzeit des Armmoduls:

- Ladezeit des Akkus: ca. 2 Stunden.
- Ein vollgeladener Akku hat eine Nutzungsdauer von mindestens 12 Stunden.

Aufladen:

Das Armmodul muss vor jedem Gebrauch vollständig aufgeladen sein. Wenn man das Armmodul mit einem an das Stromnetz angeschlossene Ladegerät verbindet, erlöschen die grünen LEDs an der Unterseite und es blinkt eine grüne LED an der weißen Oberseite. Dies bedeutet, dass das Armmodul aufgeladen wird. Wenn das Armmodul vollständig aufgeladen ist, leuchtet die grüne LED an der Oberseite kontinuierlich. Die LED am Armmodul leuchtet

schwach und nicht so hell, damit der Träger nachts dadurch so wenig möglich gestört wird.



***BITTE BEACHTEN:** Ersetzen Sie das Produkt, wenn ein vollgeladener Akku innerhalb einer einzigen Nacht oder nach einem einzigen Gebrauchszyklus leer ist.*



***BITTE BEACHTEN:** Lassen Sie das Armmodul bis zum Gebrauch immer mit dem Ladegerät verbunden. Das Armmodul wird aktiviert, sobald es vom Ladegerät getrennt wird. Sie können das Armmodul nicht „überladen“, es ist also kein Problem, das Armmodul auf dem Ladegerät zu lassen.*



***BITTE BEACHTEN:** Verwenden Sie zum Aufladen des Armmoduls ausschließlich den mitgelieferten Adapter und das mitgelieferte Ladekabel. Die Verwendung eines anderen Adapters oder Ladekabels kann das Armmodul beschädigen und/oder seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.*

5.3 Schritt 3: Inbetriebnahme der Basisstation

Stellen Sie sicher, dass das (eingeschaltete) Armmodul mit dem Ladegerät verbunden ist. Positionieren Sie die Basisstation an der Stelle, an der Sie die Signaltöne hören möchten, und stellen Sie sicher, dass die Basisstation mit dem Stromnetz verbunden ist.

Der Abstand zwischen der Basisstation und dem Armmodul ist begrenzt und hängt von der Struktur des Gebäudes ab, in dem NightWatch eingesetzt wird. Normalerweise beträgt er maximal 15 Meter. Die Basisstation löst Signaltöne aus, wenn sich das Armmodul außerhalb der Reichweite befindet oder diese verlässt. In diesem Fall sollten Sie die Basisstation näher an das Armmodul heranbringen. Falls dies nicht möglich ist, siehe Abschnitt 6.5 für Möglichkeiten zur Weiterleitung der Signaltöne.

Die Lautstärke Signaltöne der Basisstation kann mit den Lautstärkereglern nach Bedarf eingestellt werden (siehe Abschnitt 7.3)



Nach ca. 30 Sekunden leuchtet die grüne LED 4 an der Basisstation kontinuierlich („Armmodul mit Ladegerät verbunden“) und die grüne LED 5 blinkt („Akku Armmodul wird aufgeladen“). Wenn das Armmodul vollständig aufgeladen ist, leuchtet auch die grüne LED 5 kontinuierlich.

Ihr System ist jetzt betriebsbereit.



BITTE BEACHTEN: Verwenden Sie ausschließlich den mitgelieferten Adapter zur Stromversorgung der Basisstation. Die Verwendung eines anderen Adapters kann die Basisstation beschädigen und/oder ihre Funktion beeinträchtigen.

5.4 Tägliche Anwendung

- Krempeln Sie die Ärmel des Schlafanzugs hoch, falls erforderlich.
- Trennen Sie das Armmodul von der Ladestation. Die beiden grünen LEDs auf der dunkleren Unterseite des Armmoduls leuchten sofort hell auf.
- Unmittelbar nach dem Trennen vom Ladegerät gibt die Basisstation ein Warnsignal ab, das anzeigt, dass noch keine Herzfrequenz ermittelt wurde. Dieses Signal bestätigt auch, dass das Armmodul mit der Basisstation verbunden ist und dass die Warnsignale hörbar sind.
- Die rote LED an der Basisstation und an der Armbinde blinkt rot, um anzuzeigen, dass noch keine Herzfrequenz ermittelt wurde.
- Ziehen Sie das Armmodul auf den Oberarm, zwischen der Schulter und dem dicksten Teil des Bizeps, wobei das Armmodul nach vorne

auf den Oberarm zeigt, damit der Träger nicht darauf liegt, wenn er auf der Seite liegt.

- Die Basisstation blinkt nun grün, wenn die Herzfrequenz ermittelt wird.
- Ziehen Sie den Pyjamaärmel bei Bedarf wieder über den Arm.
- Der Träger wird nun einschlafen. Sobald der Träger ruhig liegt und das Armmodul zwei Minuten lang keine oder nur sehr wenig Bewegung festgestellt hat, werden die empfindlicheren Bewegungs- und Herzfrequenzalgorithmen aktiv. In diesem Fall wechselt die blinkende grüne LED für die Herzfrequenz zu einer dauerhaft grünen LED.
- Wenn der Träger aufsteht oder das Bett verlässt, werden die empfindlicheren Bewegungs- und Herzfrequenzalgorithmen vorübergehend ausgeschaltet, bis der Träger sich ruhig hinlegt.

Siehe Kapitel 7 “Signale Armmodul und Basisstation” für alle verfügbaren Ton- und Lichtsignale des Gerätes und was im Falle von Problemen zu tun ist.



BITTE BEACHTEN: Prüfen Sie, dass beide grünen LEDs mit gleicher Helligkeit leuchten, unmittelbar nachdem Sie das eingeschaltete Armmodul vom Ladegerät entfernt haben. Es ist normal, dass sich eine der beiden grünen LEDs nach einer Weile selbst ausschaltet, um die Herzfrequenzmessung zu optimieren.



BITTE BEACHTEN: Nachdem das Armmodul vom Ladegerät genommen wurde, ertönt sofort alle zwei Sekunden ein Piepton an der Basisstation, bis die Herzfrequenz gefunden wurde. Wenn die Herzfrequenz gefunden wurde, blinkt LED 5 grün oder leuchtet kontinuierlich grün. Bitte kontrollieren Sie dies regelmäßig.



BITTE BEACHTEN: Stellen Sie sicher, dass die Basisstation während des Betriebs nicht durch irgendetwas abgedeckt wird.



HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Basisstation eingeschaltet ist, bevor Sie das Armmodul vom Ladegerät trennen.

5.5 Wartung

NightWatch bedarf keiner regelmäßigen Wartung. Aus hygienischen Gründen empfehlen wir, das Armmodul regelmäßig mit einem feuchten Tuch und Desinfektionsmittel zu reinigen.



BITTE BEACHTEN: Reinigen Sie das Armmodul regelmäßig, um das Risiko einer Hautreizung beim Träger zu verringern.



BITTE BEACHTEN: Bitte das Armmodul und die Basisstation nicht unter fließendem Wasser reinigen oder ins Wasser tauchen. Bitte mit feuchtem Tuch abwischen. Das elastische Band ist maschinenwaschbar bei 90 Grad Celsius.

5.6 Wiedereinsatz

Der Einsatz der NightWatch ist nicht auf eine bestimmte Person festgelegt. Wenn die NightWatch von einer anderen Person verwendet werden soll, empfehlen wir, dass Armmodul und Basisstation mit einem feuchten Tuch und Desinfektionsmittel gereinigt werden, siehe Abschnitt 6.1.



BITTE BEACHTEN: Wenn das Armmodul von unterschiedlichen Trägern verwendet werden soll, empfehlen wir die Reinigung und Desinfektion mit einem geeigneten feuchten Tuch vor dem Einsatz. Das elastische Band sollte ebenso erneuert werden.

5.7 Transport oder Lagerung

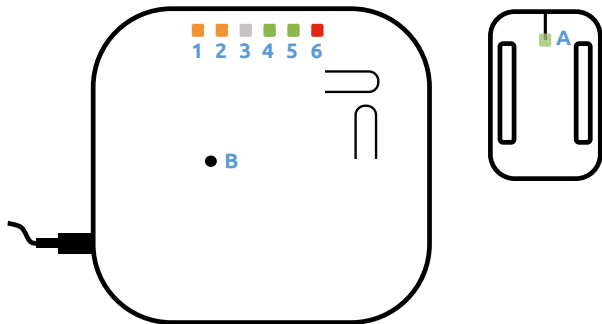
Wenn Sie NightWatch transportieren oder für längere Zeit lagern möchten, sollten Sie das Armmodul ausschalten. Wenn Sie dies nicht tun, entlädt sich die Batterie des Armmoduls, was zu einer Beschädigung der Batterie führen kann. Schalten Sie das Armmodul mit dem ON/OFF (Ein/Aus-Schalter), mit dem Sie es auch eingeschaltet haben, auf der dunklen Unterseite aus. Die grünen LEDs auf der Unterseite des Armmoduls erlöschen. Das Armmodul ist nun ausgeschaltet und kann transportiert werden, ohne dass sich der Akku entlädt.



BITTE BEACHTEN: Schalten Sie das Armmodul während des Transports oder bei längerer Lagerung aus. Wenn Sie das System erneut in Betrieb nehmen möchten, können Sie das Armmodul mit dem ON/OFF-Schalter (Ein-/Aus-Schalter) aktivieren und aufladen.

6 Signale des Armmoduls und der Basisstation

Sowohl das Armmodul als auch die Basisstation geben Signale über den Status des Systems ab. Das Armmodul zeigt diese Signale mittels LED an der (weißen) Oberseite an. Die Basisstation zeigt diese Signale mittels LEDs an der Oberseite an und gibt zusätzlich Tonsignale ab. Weiter unten können Sie nachlesen, welche Signale es gibt.



LED 1 (Orange): Betriebsanzeige

LED 2 (Orange): Mit einem Server verbunden (optional)

LED 3: Nicht genutzt

LED 4 (Grün): Armmodul befindet sich auf dem Ladegerät

LED 5 (Grün): Alles in Ordnung, Erkennung aktiviert / Ladeanzeige des Armmoduls

LED 6 (Rot): (Technischer) Epilepsiemeldung / Epilepsiesignalton

A: Anzeigeleuchte Armmodul

B: Lautsprecher

Die Helligkeit der Anzeigeleuchte am Armmodul (A) ist auf die Nutzung in einem abgedunkelten Raum abgestimmt und ist daher in einer hellen Umgebung möglicherweise nicht deutlich sichtbar.

6.1 Armmodul und Basisstation zeigen das gleiche Signal an

LED 5 und A leuchten kontinuierlich grün: Alles OK – Träger liegt



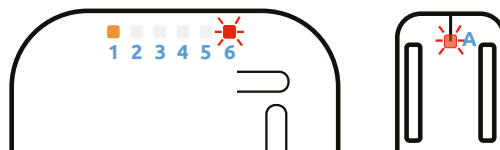
NightWatch kann Anfälle in seiner empfindlichsten Einstellung erkennen. Die Herzfrequenz wird zuverlässig ermittelt, die Verbindung zwischen Armmodul und Basisstation ist in Ordnung, die Batterie ist in Ordnung, der Träger befindet sich in einer horizontalen Position (liegt im Bett), der Träger des Armmoduls hat sich mindestens 2 Minuten lang ausgeruht.

LED 5 und A blinken grün: Alles OK – Träger schläft noch nicht



Die Herzfrequenz wird zuverlässig ermittelt, die Verbindung zwischen Armmodul und Basisstation ist in Ordnung, die Batterie ist in Ordnung, aber der Träger liegt noch nicht im Bett oder hat sich gerade aufgesetzt. Sobald das Armmodul ermittelt, dass der Träger für 2 Minuten ruhig schläft, schaltet die NightWatch auf die empfindlichste Einstellung um (LED 5 dauerhaft grün).

Klingelton und LED 6 und A blinken rot: Epilepsiemeldung!



Das ist ein NightWatch Epilepsiemeldesignal.

Ton	LED 6	Meldung
Klingeln	Schnell blinken	Epilepsiemeldesignal
Wiederholt 1 Piepton/ 2 Sek.	Langsam 1x blinken	Keine/schlechte Herzfrequenzermittlung
Wiederholt 2 Pieptöne/ 2 Sek.	Langsam 2x blinken	Außer Reichweite
Wiederholt 4 Pieptöne/ 2 Sek	Langsam 4x blinken	Akku leer

Epilepsie Meldung / Epilepsiemeldesignal!

Es wurde möglicherweise ein epileptischer Anfall erkannt! Überprüfen Sie den Träger mit dem Armmodul.

Keine/schwache Ermittlung der Herzfrequenz

Sie hören diesen Signalton, sobald Sie das Armmodul aus der Ladestation nehmen. Diese Meldung hört auf, sobald die NightWatch eine Herzfrequenz ermitteln kann, nachdem das Armmodul angelegt worden ist. Legen Sie sich ruhig hin, damit die Herzfrequenz schneller ermittelt werden kann. Dieser Signalton wird auch ausgelöst, wenn das Armmodul mindestens 2 Minuten lang keine Herzfrequenz ermitteln konnte.

Es gibt mehrere mögliche Ursachen dafür, dass vorübergehend oder dauerhaft keine zuverlässige Herzfrequenz ermittelt werden kann:

- Der Sensor zur Ermittlung der Herzfrequenz ist nicht richtig auf der Haut positioniert. Stellen Sie sicher, dass die grünen LEDs an der Unterseite des Armmoduls direkten Kontakt mit der Haut haben.
- Das Armmodul sitzt möglicherweise zu locker, ist verrutscht oder wurde abgenommen. Ziehen Sie in diesem Fall die Armbinde etwas fester.
- Der Träger liegt möglicherweise auf dem Armmodul, was die Registrierung erschwert. Ändern Sie die Position des Armmoduls, damit der Träger nicht so leicht darauf liegt.



BITTE BEACHTEN: Dieses Produkt ermittelt die Herzfrequenz mit Hilfe der Photoplethysmographie (PPG)

und verwendet diese Informationen, um mögliche Anfälle zu erkennen. Die Effektivität der Herzfrequenzmessung mit PPG kann von Person zu Person variieren. Das Gerät benachrichtigt die Betreuungspersonen mit Ton- und Lichtsignalen, falls das Produkt keine zuverlässige Herzfrequenz zur Erkennung von Anfällen ermitteln kann.

Außer Reichweite

Die Verbindung zwischen dem Armmodul und der Basisstation ist unterbrochen. Dies kann mehrere Ursachen haben:

- Das Armmodul ist ausgeschaltet. Schalten Sie das Armmodul mit einem Stift mithilfe des Ein-/Ausschalters an der dunklen Unterseite ein. Die grünen LEDs an der Unterseite des Armmoduls sollten aufleuchten, wenn es eingeschaltet ist und vom Ladegerät getrennt wurde.
- Armmodul und Basisstation sind zu weit voneinander entfernt. Stellen Sie die Basisstation und/oder das Armmodul dichter zusammen.
- Es ist auch möglich, dass nur das Armmodul das obige Lichtsignal abgibt, in diesem Fall überprüfen Sie, ob die Basisstation an das Stromnetz angeschlossen ist.

Der Akku ist leer

Diese Meldung bedeutet, dass der Akku des Armmoduls fast leer ist.

Sie können die NightWatch nicht mehr verwenden. Schließen Sie das Armmodul umgehend an das Ladegerät an.

Wenn Sie diese Meldung wiederholt erhalten, trotz korrekter und ausreichender Aufladung, wenden

Sie sich bitte an Ihren Lieferanten oder Hersteller. Kontaktinformationen finden Sie in Abschnitt 9.

6.2 Signale, während das Armmodul aufgeladen wird

LED 4 leuchtet kontinuierlich und LED 5 und A blinken: Armmodul wird aufgeladen



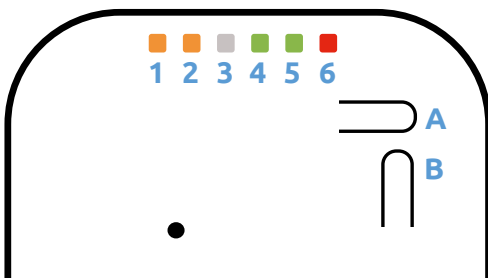
Das Armmodul ist noch am Aufladen. Dies dauert maximal 2 Stunden.

LED 4, 5 und A leuchten kontinuierlich: Armmodul ist aufgeladen



Das Armmodul ist ausreichend aufgeladen, um eine Nacht lang eingesetzt zu werden.

6.3 Lautstärkeregulierung an der Basisstation



Mit den Drucktasten A und B kann die Lautstärke der Signaltöne an der Basisstation eingestellt oder die Signaltöne stummschalten.

- Die Lautstärke einstellen
 - Man kann die beiden Tasten zum Einstellen der Lautstärke der Meldung verwenden. Halten Sie die Taste „A“ oder „B“ gedrückt.

Die Signalmeldung für epileptische Anfälle wird dann immer lauter (A) bzw. leiser (B) ertönen. Lassen Sie die Taste bei der gewünschten Lautstärke los. Die Lautstärke ist dann eingestellt und bleibt auch gespeichert, wenn Sie die Basisstation vom Stromnetz trennen. Sie können dies beliebig häufig wiederholen.

- Den Signalton stummschalten
 - Sie können eine der beiden Tasten (egal welche) drücken, wenn Sie eine Meldung gehört haben und den Ton jetzt ausschalten möchten. Diese Maßnahme hat nur vorübergehende Wirkung. Eine nächste Meldung wird wieder hörbar sein.



BITTE BEACHTEN: Stellen Sie sicher, dass das Warnsignal der Basisstation während des gesamten Einsatzzeit auf eine hörbare Lautstärke eingestellt ist.

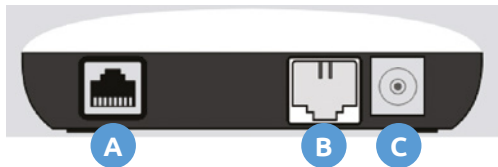


BITTE BEACHTEN: Sehr laute Geräusche können bei einigen Patienten möglicherweise einen epileptischen Anfall auslösen. Achten Sie darauf, dass die Tonsignale der Basisstation gut zu hören sind für die betreuende Person, die auf die Signale reagieren muss, aber nicht zu laut sind für den Armmodulträger.

6.4 Testen der NightWatch

Die Basisstation gibt alle zwei Sekunden einen kurzen Piepton ab, sobald Sie das aktivierte Armmodul aus der Ladestation nehmen. Dies hört auf, sobald die NightWatch eine zuverlässige Herzfrequenz ermitteln kann. Dies bestätigt, dass die NightWatch korrekt funktioniert und die Lautstärke wie gewünscht eingestellt ist. Wenn Sie die Lautstärke des Signaltones, das die Basisstation im Falle eines epileptischen Anfalls ausgeben würde, überprüfen möchten, drücken Sie eine der beiden Lautstärketasten.

6.5 Anschluß an ein externes Rufsystem (optional)



- A** = RJ-45-Schnittstelle
- B** = RJ-11-Schnittstelle
- C** = Netzkabel

NightWatch kann mit anderen Geräten verbunden werden, die Signaltöne an Pflegekräfte weiterleiten sollen, die sich an einem Ort befinden, der außerhalb der maximalen Funkreichweite zwischen Basisstation und Armmodul liegt. Eine solche Verbindung kann über eine RJ-11- (Relais) oder eine RJ-45- (API) Verbindung zur Basisstation hergestellt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, der Ihnen hilft, Ihr NightWatch entsprechend zu konfigurieren und die richtige Verbindung herzustellen.



BITTE BEACHTEN: Falls NightWatch mit einem Gerät verbunden ist, das Signaltöne weiterleitet, sollten Sie regelmäßig überprüfen, ob die Verbindung funktioniert, indem Sie die Anweisungen zum manuellen Auslösen eines NightWatch-Signaltöns befolgen und anschließend überprüfen, ob die Meldung korrekt übertragen und vom verbundenen System verarbeitet wird.

Sie können die korrekte Übertragung eines Meldung testen, indem Sie einen epileptischen Anfallssignalmeldung auslösen. Tun Sie dies bitte folgendermassen:

- Trennen Sie das Armmodul von der Ladestation.
- Die Basisstation gibt einen Signalton aus, dass noch keine zuverlässige Herzfrequenz erkannt wurde. Dieser Startton wird jedoch nicht als

technische Signalmeldung über die Verbindung übertragen.

- Halten Sie den Sensor des Armmoduls ruhig an Ihre Haut, und zwar an eine Stelle, an der die Herzfrequenz leicht und deutlich zu erkennen ist. Zum Beispiel an die Wange.
- Warten Sie, bis die Basisstation aufhört zu piepen und die LED 5 grün blinkt. Dies zeigt an, dass das Armmodul eine zuverlässige Herzfrequenz ermitteln konnte.
- Nehmen Sie nun das Armmodul von Ihrer Haut und schütteln Sie es schnell, mit kurzen, scharfen Bewegungen für mindestens 10-20 Sekunden (mindestens 6 Bewegungen pro Sekunde). Sie hören den Signalton für die Epilepsieanfallsmeldung.
- Überprüfen Sie, ob dieser korrekt an die Rufanlage übermittelt und von dieser verarbeitet wird.

6.6 NightWatch Online Portal

NightWatch ermöglicht es Ihnen, die Daten zu exportieren, damit Sie bestimmte Werte, die von NightWatch ermittelt wurden, zu einem späteren Zeitpunkt nachschauen können. Dazu muss die Basisstation während der Nutzung über eine Ethernet-Verbindung mit dem Internet verbunden sein. Die NightWatch sucht dann automatisch nach einer Verbindung zu einem Online NightWatch Server. Wenn dies erfolgreich ist, leuchtet die orangefarbene LED 2 an der Basisstation auf und zeigt damit an, dass eine Verbindung hergestellt wurde. Die von der NightWatch ermittelten Daten werden dann (anonym) von der NightWatch an den Server gesendet, solange die Internet-Verbindung aktiv ist. Bitte kontaktieren Sie LivAssured oder besuchen Sie die Website www.nightwatchepilepsie.de / Helpdesk für weitere Informationen über diese Option und wie Sie die gespeicherten Daten einsehen können.



BITTE BEACHTEN: Die übermittelten Daten sind nur indikativ und nicht für eine medizinische Diagnose bestimmt.

7 Technische Daten

7.1 Spezifikationen NightWatch

Wesentliche Leistungsmerkmale

Betriebsart

Gewicht des Gerätes

Abmessungen (L x B x H)

Versorgungsspannung

Stromverbrauch

Schutzart Gehäuse

Klassifizierung Anwendungsteil

Anwendungsteil

Zulässige Betriebsumgebungstemperatur

Zulässige Lager-/ Transport-Umgebungstemperatur

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung / Transport

Akku

Haltbarkeit

Armmodul enthält

[keine wesentlichen Leistungsmerkmale]

[Armmodul]: Am Körper getragen

[Armmodul]: 35 g

[Basisstation]: 90 g

[Armmodul]: 72 mm x 52 mm x 14 mm

[Basisstation]: 100 mm x 100 mm x 28 mm

[Armmodul]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz

[Basisstation]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz

[Armmodul]: 0,1A (RMS) max.

[Basisstation]: 0,2A (RMS) max.

IP 20

BF

Armmodul

15 °C - 35 °C

-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C

10 - 85 %RH

10 - 90 %RH / 10 - 90 %RH

[Armmodul] Eingebauter Li-Ion Akku 3,7 V,

500 mAh, nicht auswechselbar

2 Jahre, wenn das Armmodul ausgeschaltet und zu 80 % aufgeladen ist.

FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S



Rückseite des Armmoduls: mit CE und WEEE Symbol

8 Kontakt

Hersteller

LivAssured

Venusstraat 17
4105 JH Culemborg
Netherlands
Email: info@nightwatch.nl
Website: www.nightwatchepilepsy.com

Wartung und Service

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Netherlands
Email: info@nightwatch.nl
Website: www.nightwatchepilepsy.com

Kontakt DE:

LivAssured BV

Postfach 111322, 47814 Krefeld
Tel +49 2151 9716287
Fax +49 2151 9716288
info@nightwatch.nl
www.nightwatchepilepsie.de

DE

9 Lebensdauer und Garantie

NightWatch hat eine 2-jährige Garantie. Sollte die NightWatch nicht oder nicht richtig funktionieren, kontaktieren Sie bitte LivAssured per E-Mail: info@nightwatch.nl

Die erwartete Lebensdauer der NightWatch beträgt bei normalem Gebrauch mindestens 5 Jahre.

10 Entsorgung

Am Ende seiner Nutzungsdauer muss NightWatch (mit seiner Batterie) gemäß den örtlichen Gesetzen und den örtlichen Vorschriften für elektrische und elektronische Geräte entsorgt werden. Werfen Sie das Gerät nicht in einen normalen Mülleimer.



User manual

EN

Contents

	P
1 General	55
1.1 About this user manual	55
1.2 Explanation of symbols used	55
1.2.1 Symbols in the user manual	55
1.2.2 Symbols on labels	55
2 Safety instructions	56
2.1 General safety	56
2.2 Safety during use	56
3 The NightWatch	57
3.1 Product description and intended use	57
3.2 Operation mode	57
3.3 Medical classification	57
3.4 User profile	58
3.4.1 Intended users	58
3.4.2 Contra-indications	58
3.4.3 Intended use environment	58
3.5 Possible side effects	58
3.6 Clinical benefits	58
3.7 NightWatch package contents	58
4 The different components and how they work	60
4.1 Arm module with elastic strap	60
4.2 Base station	61
5 How to prepare your NightWatch for first use	62
5.1 Step 1: Adjust the armband	62
5.2 Step 2: First activation and charging the arm module	63
5.3 Step 3: Using the base station	64
5.4 Daily use	65
5.5 Maintenance	65
5.6 Reuse	66
5.7 Transport or storage	66
6 Signals from the arm module and the base station	67
6.1 Arm module and base station display the same signal	67
6.2 Signals while the arm module is charging	68
6.3 Regulating the sound on the base station	69
6.4 Testing the NightWatch	69
6.5 Connection to an external call system (optional)	69
6.6 Reading out the NightWatch data	70
7 Technical specifications	71
7.1 Specifications NightWatch	71
8 Contact information	72
9 Service life and guarantee	73
10 Disposal	74

1 General

1.1 About this user manual

This manual provides the information necessary to use the NightWatch in a safe and effective manner. Please read the manual before using the NightWatch. If any part of this manual is unclear, please contact support. The latest revision of the User Manual can be found at www.nightwatchepilepsy.com.

1.2 Explanation of symbols used

1.2.1 Symbols in the user manual



Warning



General mandatory precaution

1.2.2

Symbols on labels



The device contains electrical waste and must not be disposed of with normal household waste. After the usual service life, the NightWatch should be returned to the manufacturer. Please contact LivAssured for instructions: info@nightwatch.nl



Applied part, type BF



Manufacturer (including the manufacturer's address next to the symbol)



Serial number, production date followed by an identifier

IP20

IP classification of protection by enclosure (no protection)



Please consult the manual



CE Mark



Temperature limits
(minimum + maximum)



Humidity limits
(minimum + maximum)

2 Safety instructions

2.1

General safety



- Only use this manual for product ID: NightWatch.
- The instructions below must be followed.
- Do not accept and use the device if there are signs of piercing, manipulation, water damage or any other damage to the packaging or label.
- The NightWatch must only be repaired by qualified personnel.
- Ensure that the labels on the product are present and legible at all times. Do not remove the labels.
- Do not use this product in an environment where DECT signals may be blocked or interfered with by environmental properties or other equipment.
- This product does not guarantee that all seizures will be detected.
- Always ensure the distance between the base station and the arm module does not exceed 15 metres.



- Always fully charge the battery before use to guarantee uninterrupted use.
- Check full functionality of the device before use.
- Read the instructions for use before using the product.
- 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.

2.2

Safety during use



- Inspect all components for damage before use.
 - Please ensure the arm module, the base station, the various chargers and cables do not come into contact with water.
 - In case of damage to adapters, insulation materials or electrical parts, do not use the device and return to the manufacturer.
 - Do not wear the arm module while it is charging.
 - Do not use and place the NightWatch near a radiator.
 - Do not use the NightWatch in the bath or shower.
 - Do not submerge the NightWatch in water or other liquids.
-
- 
- Only use the charger for the arm module as supplied by LivAssured to charge the arm module.
 - Only use the AC adapter as supplied by LivAssured to power the base station.
 - Discontinue use if skin irritation occurs and contact the supplier.

3 The NightWatch

3.1 Product description and intended use

NightWatch is intended to notify a caregiver of the occurrence of a patient's Nocturnal Epileptic Motor Seizures(*) in order to allow caregivers to take appropriate caring measures.

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

- Tonic-Clonic Seizures
- Tonic (if cluster or prolonged)
- Myclonic (if cluster)
- Focal impaired awareness with hyperkinetic movements

NightWatch is not intended for diagnosis or treatment purposes.

3.2 Operation mode

NightWatch is a wearable device and consists of a wireless arm module and a base station. The arm module is worn during sleep on one of the limbs, preferably the biceps of the upper arm. The armband consists of a heart-rate sensor using PPG (photoplethysmography) and a ACC (Accelerometry) movement sensor, and a microprocessor which processes the data from the sensors using a detection algorithm.

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

The detection algorithm detects if the sensor readings match preprogramed parameters that are associated with a nocturnal motor seizures, the seizure alert is triggered and transferred to the accompanying base station.

The arm module and base station communicate using the wireless DECT protocol. When a seizure

alert is transmitted from the arm module to the base station, the base station alerts the caregivers by a ringing sound and a blinking LED light. A caregiver can then go to if the PWE and, if necessary, assist according to instructions received by their physician.

The base station also alerts the caregiver with beeps and blinking LED lights in case the system is not able to detect seizures for technical reasons, such as a depleted battery, a lost connection between arm module and base or if the arm module is able to heartrate or movements to perform seizure detection.



PLEASE NOTE: This product does not guarantee that all epileptic seizures are detected. It should be used as an aid to detect nocturnal seizures. It does not replace responsible supervision of the patient.



PLEASE NOTE: This product is not intended for diagnosis or treatment of epilepsy. This device may also give seizure alerts if no seizure is taking place.



PLEASE NOTE: This product tracks heartrate using photoplethysmography (PPG) and uses this information to detect epileptic seizures. The effectivity of reading heartrate with PPG may vary from person to person. The device will notify the caregiver with sound and light signals if the product cannot track a reliable heartrate for seizures detection.

3.3 Medical classification

The NightWatch is a class 1 device in accordance with Annex VIII Classification rules of the EU regulation concerning medical devices, (EU)2017/745, dated 5 April 2017 (the "Medical Device Regulation").

¹. Nomenclature is based on the classification of epileptic seizures by the International League Against Epilepsy (ILAE, 2017):

3.4 User profile

3.4.1 Intended users

Users of the NightWatch are people diagnosed with epilepsy from the age 4 and up, having nocturnal motor seizures and caregivers thereof.

3.4.2 Contra-indications

NightWatch is not intended to be used by:

- Persons not diagnosed with epilepsy
- Persons diagnosed with epilepsy having other than nocturnal motor seizures.
- Persons diagnosed not having limbs to wear the device on.

3.4.3 Intended use environment

The NightWatch is intended to be used at home or at residential care facilities.

The NightWatch is not intended to be used in intensive care environments.

3.5 Possible side effects

There are possible side effects related to wearable devices that involve sensor application on the skin. These include the following:

- Edema
- Erythema
- Irritation
- Sensitization



PLEASE NOTE: Wearing the arm module can cause skin irritation, such itching or temporary rash. Regularly cleaning the arm module before use can help resolve this. If the problem persists, there are special plasters available which will relieve the symptoms in most cases. Please contact your supplier in this case. See section 9 for contact details.

3.6 Clinical benefits

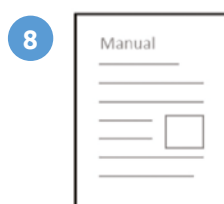
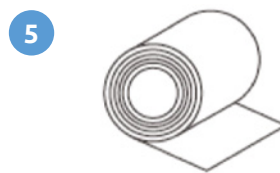
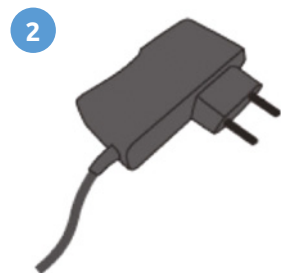
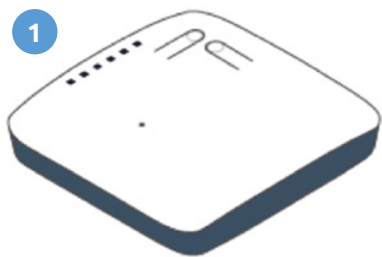
The NightWatch assists caregivers in nocturnal supervision by detecting more nocturnal motor seizures compared to supervision without such

device and notifying caregivers of such seizures to allow timely intervention. This reduces the chance of harm as a result of missed seizures when no assistance is provided to the person having seizure. Less missed seizures and decreased probability of harm lead to reduced stress for people with epilepsy and their caregivers.

3.7 NightWatch package contents

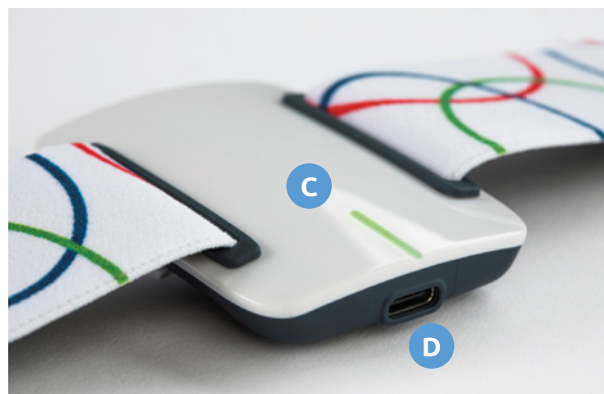
The NightWatch package contains the following items:

1. Base station
2. The GS-0500200A power adapter for the base station (black)
3. Arm module
4. Charger for arm module (white):
 - 4.1 Compact Fixed Blade Charger 2.75W
 - 4.2 USB to USB-C cable 1 meter with 6.5 mm connector
5. Elastic strap (1m)
6. Armband clips (4 in total, including 2 spare clips)
7. Travel case
8. Manual
9. Alert card



4 The different components and how they work

4.1 Arm module with elastic strap



A = heart rate sensor + LEDs

B = ON/OFF switch

C = Indicator light

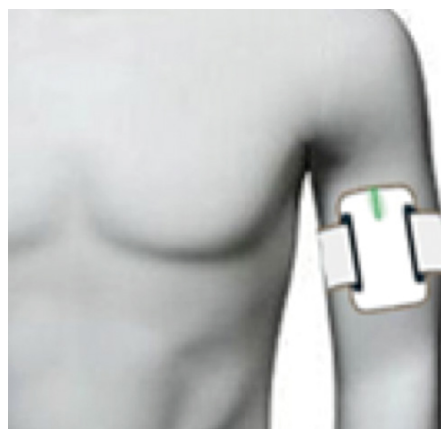
D = Charging point

The arm module is worn on the upper arm and held in place with an elastic strap. The best position for the arm module is facing forward around the upper arm between the biceps and the shoulder.

The arm module continuously tracks the wearers movement and heartrate in order to detect epileptic seizures. The two green LEDs (A) on the dark grey underside of the arm module are part of the sensor that tracks the wearer's heartrate.

In case a possible epileptic seizure has been detected, the arm module sends a signal to the base station which may alert the care giver. The arm module is powered by an integrated rechargeable battery and can be charged by connecting the supplied USB charging cable to the charging point (D).

The dark grey underside of the arm module has an ON/OFF switch (B). The position can be changed using a pen, which should be done once at first use to switch on the arm module. The green LEDs indicate that the module is switched on and the



heart rate and movement registration will begin automatically. Registration can be stopped by reconnecting the arm module to the charger. The system will begin registering again when you remove the arm module from the charger. This is how you start and stop the system from now on. During the day, when the system is not in use, leave the arm module switched on and connected to the charging unit.

The arm module can only charge if the ON/OFF switch is on. The arm module will not charge if the ON/OFF switch is off. If the arm module is neither in use nor connected to the charger, during transport for example, the ON/OFF switch on the arm module can be switched off altogether to prevent the battery from depletion.



PLEASE NOTE: The arm module cannot charge when it is switched OFF. Always leave the arm module switched ON when it is connected to the charger.

The white upper side of the arm module contains one indicator light (C), used for several signals. Read about these signals in Chapter 6.

4.2 Basisstation

The square white box is the base station that displays both light and sound signals. The base station can be placed anywhere in the home near a power outlet. However, ensure that you can hear the sound signal from the base station and that it is loud enough to wake you up at night. This distance between the arm module and base station is limited to 15 meters. The device will notify the user when arm module and base station are too far apart and loose connection (Chapter 6).



- A** = Volume controls, 1 increases the volume, 2 decreases the volume.
- B** = Loudspeaker
- C** = Power supply
- D** = LED indicator lights
- E** = Data connection (optional)

5 How to prepare your NightWatch for first use

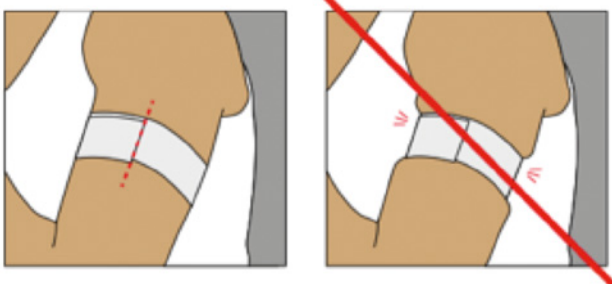
5.1 Step 1: Adjust the armband

You will need:

- Elastic strap
- 2 clips
- Arm module
- Ballpoint pen/pencil
- Sharp (fabric) scissors

The elastic strap should be adjusted to the size of the upper arm of the wearer. The armband must not be too tight, but should fit snugly against the skin.

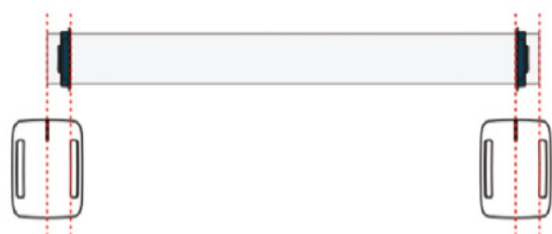
Use the elastic strap to measure the circumference of the wearer's arm above the biceps in a bent position. Do not stretch the strap. Mark the elastic strap at the overlap.



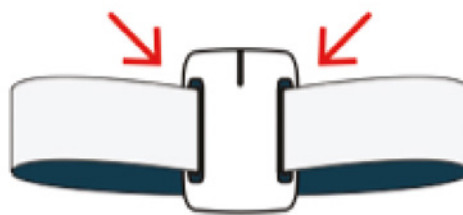
Cut the elastic strap at the marked point.



Attach the two clips to the strap as shown below.
Tip: push one corner of the elastic strap through the clip and then pull the entire strap through the clip until it sticks out at a length of one centimetre.



Attach the clips to the slots in the arm module in a downward motion with the ends of the strap protruding from the lower end of the arm module.



Front side of the arm module



Back side of the arm module

Place the arm module around the wearer's upper arm, while making sure the arm module backside is facing the skin, a little above the thickest part of the biceps but below the shoulder. This ensures the wearer is unlikely to lie on the arm module when turning onto his/her side.



PLEASE NOTE: In order to achieve as accurate detection as possible of any epileptic seizures, the arm module should be worn on the upper arm (biceps) and directly on the skin. If the wearer is wearing a pyjama top or other long-sleeved garment, please ensure the sleeve is wide enough to wear the arm module underneath.



Check the tightness of the band. The elastic strap will probably be a little too loose. The correct fit allows one finger to just about fit under the strap.

If the elastic strap feels too loose:

Remove the armband, pull the elastic strap further through the clips. Try again.

If the elastic strap feels too tight:

1. Using a fingernail, press the clips from below to remove them from the arm module.
2. Adjust the clips to make the elastic strap longer.
3. Place the clips in the slots again.

Try again.

Adjust the strap until it is both comfortable for the wearer and fits snugly around the arm. Finally, cut the excess ends off the strap so that they do not cover the green heart rate sensors.

There is no cause for concern if the arm module leaves an imprint on the arm after a night's sleep, as long as this imprint fades by itself over time.



PLEASE NOTE: Please ensure the armband has been adjusted to the correct size for the patient before use, so that it is not too tight or too loose.



PLEASE NOTE: The elastic strap may protrude slightly on both sides of the dark underside. However, ensure that the ends do not cover the green light-up sensors. The band can be made tighter by pulling the ends. The band is very soft and the wearer will not experience discomfort from the protruding ends.

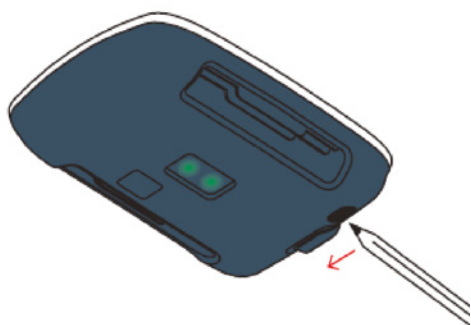
5.2 Step 2: First activation and charging the arm module

In principle, you only switch the arm module on once, after which the arm module is always on and can be charged. From now on, you will start and stop the system by connecting and disconnecting the arm module and the charger.

- Take a ballpoint pen/pencil
- The dark grey underside of the arm module houses an ON/OFF switch. Use the pencil to move this switch to the middle of the module to activate the arm module. This only needs to be done once. After this, you (de)activate the system via the charging cable. If you wish to turn the arm module off to prevent the battery from running out, use the ON/OFF switch to turn off the arm module. **PLEASE NOTE:** the arm module will not charge if it is turned off.
- As soon as you have activated the arm module via the switch (ON), 2 green LEDs will light up brightly on the dark underside. These are the LEDs that track the heart rate.
- Connect the arm module to the charger and the power supply. The arm module will now charge.
- Then connect the base station to the power supply and wait until the arm module is charged.



A = OFF **B** = ON



Arm module battery life:

- Battery charging time: approximately 2 hours.
- A fully charged battery will last at least 12 hours.

Charging:

The arm module must be fully charged before each use. When you connect the arm module to the charger (which in turn is connected to the power supply), the green LEDs on the underside will turn off and a green LED on the white top part will start to blink. This indicates that the arm module is charging. As soon as the arm module is fully charged, the green LED on the upper side will be lit continuously. The LED on the arm module emits dim rather than bright light to minimise disturbance during the night.



PLEASE NOTE: Replace the product if a fully charged battery is empty after a single night or after one cycle of use.



PLEASE NOTE: Always keep the arm module connected to the charger until use as it starts working automatically as soon as it is removed from the charger. It is not possible to 'overcharge' the arm module; there is no harm in leaving the arm module connected to the charger.



PLEASE NOTE: The arm module must only be charged using the original charger and cable. Using a different charger or cable could damage the arm module and/or affect its performance.

5.3 Step 3: Using the base station

Ensure that the (activated) arm module is connected to the charger. Position the base station where you want to receive the alert and ensure it is connected to a power supply.

The distance between the base station and arm module is limited and depends on the structure of the building in which the NightWatch is used. It will usually be 15 metres. The base station will trigger an alert if the arm module is or goes out of range. If that happens, move the base station closer to the arm module. In case this is not possible, see section 7.5 for possibilities to forward the alerts.

The volume of the base station alerts can be adjusted as required using the volume controls (see section 7.3)



After approximately 30 seconds, green LED 4 on the base station will be lit continuously ('arm module connected to charger') and green LED 5 will start to blink ('arm module battery is charging'). Once the arm module is fully charged,

green LED 5 will also be lit continuously.

Your system is now ready to use.



PLEASE NOTE: The base station should only be connected to a power supply using the adapter supplied. Using a different adapter could damage the base station and/or affect its performance.

5.4 Daily use

- Roll up the wearer's pyjama sleeves, if necessary.
- Disconnect the arm module from the charger. Both green LEDs on the darker underside of the arm module will immediately light up brightly.
- Straight after disconnecting from the charger, the base station will emit a warning signal indicating that no heart rate has been detected yet. This signal also confirms that the arm module is connected to the base station and that the alerts are audible.
- The red LED on the base station and the armband will blink red to indicate that no heart rate has been detected yet.
- Place the arm module around the upper arm, between the shoulder and the thickest part of the biceps, with the arm module facing forward on the upper arm so that the wearer will not lie on it when lying on his/her side.
- The base station will now blink green when the heart rate is detected.
- Move the pyjama sleeve back down the arm if necessary.
- The wearer will now go to sleep. Once the wearer is lying down quietly and the arm module has detected very little or no movement at all for two minutes, the more sensitive movement and heart rate algorithms become active. When this occurs, the blinking green LED for the heart rate changes to a continuous green LED.
- If the wearer rises or gets out of bed, the more

sensitive movement and heart rate algorithms will be temporarily switched off, until the wearer is lying down quietly.

See chapter 7 for all signals and alerts from the device and what to do in case of issues.



PLEASE NOTE: Check that both green LEDs are equally bright as soon as the arm module, switched on, is removed from the charger. After a while, one of the green LEDs may switch itself off to optimise the heart rate tracking, this is normal.



PLEASE NOTE: As soon as the arm module is disconnected from the charger, the base station will emit a beep every two seconds until the heart rate has been detected. Once the heart rate has been detected, LED 5 (green) will start to blink or light up continuously. Check this regularly.



PLEASE NOTE: Please ensure the base station is never covered during use.



PLEASE NOTE: Please ensure that the base station is switched on before the arm module is removed from the charger.

5.5 Maintenance

The NightWatch does not require periodic maintenance. For hygiene reasons, however, the arm module should be cleaned regularly with a damp cloth and a disinfectant.



PLEASE NOTE: Clean the arm module regularly to reduce the risk of the wearer developing skin irritation.



PLEASE NOTE: Do not use excessive water to clean the arm module and base station, please use a damp wipe. The elastic band is (machine) washable at 90 degrees.

5.6 Reuse

Use of the NightWatch is not customised to any one person. If the NightWatch is to be used by a different person, the arm module should be cleaned with a damp cloth and disinfectant. A new piece of elastic strap should be used to fit the arm module to the new user, following section 6.1.



PLEASE NOTE: If the arm module is to be worn by a different user, it must be cleaned with a damp cloth and a disinfectant and the elastic strap must be replaced.

5.7 Transport or storage

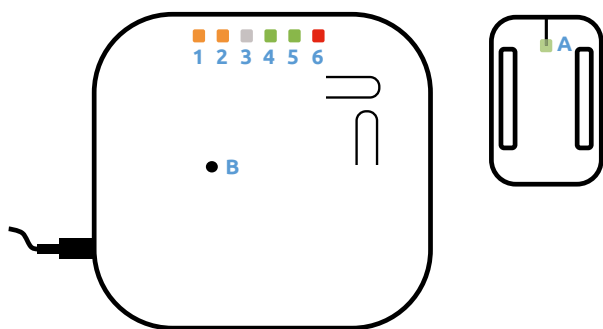
If you want to transport the NightWatch to a different address or store it for a long period of time, you should switch off the arm module. If you do not do this, the arm module battery will run down, which could damage the battery. Switch the arm module off using the ON/OFF switch on the dark underside, which you also used to switch it on. The green LEDs on the underside of the arm module will turn off. The arm module is now switched off and can be transported without the battery running down.



PLEASE NOTE: The arm module should be switched off during transport or long storage. If you wish to use the system again, you can use the ON/OFF switch to turn the arm module back on and charge it.

6 Signals from the arm module and the base station

Both the arm module and the base station display signals about the status of the system. The arm module does this using a LED on the (white) top. The base station displays signals using the LEDs on the top and also emits sound signals. The signals used are shown below.



- LED 1 (orange):** Power supply indicator
- LED 2 (orange):** Connected to a server (optional)
- LED 3:** Not used
- LED 4 (green):** Arm module connected to the charger
- LED 5 (green):** All OK, detection active / arm module charge indicator
- LED 6 (red):** (Technical) Alarm

A: Arm module indicator light

B: Loudspeaker

The brightness of the indicator on the arm module (A) is set for use in a darkened room and may consequently be more difficult to see in daylight / a brightly lit area.

6.1 Arm module and base station display the same signal

LED 5 and A are lit continuously green: All OK - wearer is at rest



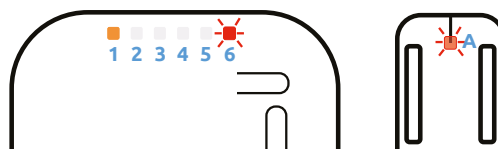
The NightWatch can detect seizures at its most sensitive setting. The heart rate is tracked reliably, the connection between arm module and base station is in order, the battery is in order, the wearer is in a horizontal position (is lying in bed), the wearer of the arm module has been at rest for at least 2 minutes.

LED 5 and A are blinking green: All OK - wearer is not yet at rest



The heart rate is tracked reliably, the connection between arm module and base station is in order, the battery is in order, but the wearer is not yet at rest in bed or has recently sat up. Once the arm module tracks that the wearer has been lying at rest for two minutes, the NightWatch will switch to its most sensitive setting (LED 5 continuously green).

Ringling sound and LED 6 and A are blinking red: Alert



This is a NightWatch alert

Sound	LED 6	Alert
Ringing	Fast blinking	Epilepsy alert
Repeated 1x beep/ 2 sec	Slow 1x blinking	Not able to track heart rate
Repeated 2x beep/ 2 sec	Slow 2x blinking	Out of range
Repeated 4x beep/ 2 sec	Slow 4x blinking	Low battery

Epilepsy alert!

A possible epileptic seizure has been detected. Check on the person wearing the arm module.

No/poor heart rate signal

You will hear this alert as soon as you remove the arm module from the charger. This alert will stop as soon as the NightWatch tracks a heart rate after the armband has been put on the wearer. Lie down quietly for the heart rate to be tracked faster. This alert will also be triggered if the arm module has been unable to track a heart rate for at least 2 minutes.

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

- The heart rate sensor is not correctly positioned on the skin. Make sure that the green LEDs on the underside of the arm module make direct contact with the skin.
- The armband may be too loose, have slid off, or been taken off. In that case, tighten the armband a little.
- The wearer may be lying on the arm module, which would make registration difficult. Change the position of the armband so that the wearer will not lie on top of it so easily.



PLEASE NOTE: This product tracks heartrate using photoplethysmography (PPG) and uses this information to detect possible seizures. The effectivity of reading heartrate with PPG may vary from person to person. The device will notify the carer with sound and light signals in case the product cannot track a reliable heartrate for seizures detection.

Out of range

There is no connection between the arm module and the base station. Several causes are possible:

- The arm module is switched off. Turn on the arm module using a pen to move the ON/OFF switch on the dark underside. The green LEDs on the underside of the arm module should light up when it is on and has been disconnected from the charger.
- The arm module and the base station are too far apart. Place the base station and armband closer together.
- It may also be that only the arm module sends the light signal described above. In that case, check whether there is a power supply to the base station.

Low battery

This alert means that the arm module battery is nearly empty. You will no longer be able to use the NightWatch. Connect the arm module to the charger.

If this alert appears repeatedly despite correct and sufficient charging, please contact your supplier or manufacturer. See section 9 for contact details.

6.2 Signals while the arm module is charging

**LED 4 lit continuously, LED 5 and A are blinking:
Arm module is charging**



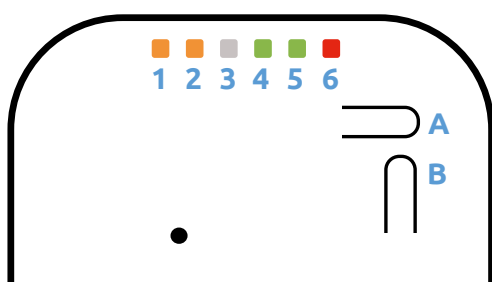
The arm module is still charging. This will take up to 2 hours.

LED 5 and A are lit continuously: Arm module is charged.



The arm module is sufficiently charged to use for a whole night.

6.3 Regulating the sound on the base station



Touch buttons A and B allow you to regulate the volume of the alerts emitted by the base station or to mute the sound of an alert.

- Adjust the volume
 - Both buttons can be used to adjust the alert volume. Press down button 'A' or 'B'. You will hear the epilepsy alert volume increase (A) or decrease (B). Release the button at the desired volume. The volume is now set and will also be saved when you disconnect the base station from the power supply. You can adjust the volume as you wish.
- Muting the sound of an alert
 - One of the buttons (it doesn't matter which one) can be pressed if you have heard an alert and wish to turn off the sound. This only mutes the active alert. Any subsequent new alert will be audible again.



PLEASE NOTE: Ensure that the base station alert signal is set to an audible sound level

during the entire cycle of use.



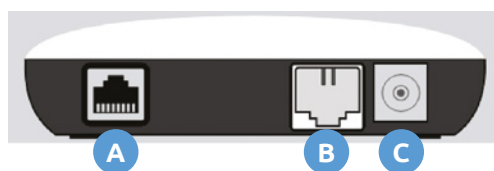
PLEASE NOTE: Very loud sounds can trigger epileptic seizures in some people. Make sure that the signals can be heard clearly by the person who needs to respond to them but are not too loud for the person wearing the arm module.

6.4 Testing the NightWatch

The base station will emit 1 short beep every two seconds as soon as you remove the activated arm module from the charger. This will stop as soon as the NightWatch can track a reliable heart rate. This confirms that the NightWatch is working correctly and that the volume has been set as required.

If you want to check the volume of the alert that the base station would emit in the event of an epileptic seizure, press either of the two volume buttons.

6.5 Connection to an external call system (optional)



- A** = RJ-45 port
- B** = RJ-11 port
- C** = Power supply

The NightWatch can be linked to other devices that are intended to forward alerts to caregivers who are at a location that is out of maximum wireless reach between the base station and arm module. Such link can be set-up via the RJ-11 (relay) or a RJ-45 (API) connection to the base station.

Contact your supplier to help to configure your NightWatch appropriately and help you create the correct link.



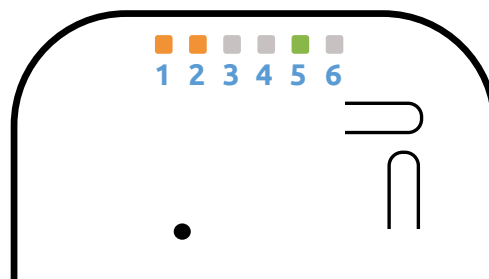
PLEASE NOTE: In case NightWatch is linked to a device that forwards alert, be sure to regularly check if the link is working by following the instructions to manually triggering an NightWatch alert and subsequently verify if the alert is correctly transmitted and handled by the linked system.

You can test whether an alert is transmitted correctly by stimulating an epileptic seizure alarm. To do this:

- Disconnect the arm module from the charger.
- The base station will emit an alert that a reliable heart rate has not yet been detected. However, this start alert will not be transmitted via the link as a technical alert.
- Hold the arm module sensor still against your skin at a spot where the heart rate can be tracked easily and clearly. Such as your cheek, for example.
- Wait until the base stations stops beeping and LED 5 is blinking green. This indicates that the arm module has been able to track a reliable heart rate.
- Now take the arm module off your skin and shake it quickly, with short, sharp movements for at least 10-20 seconds (at least 6 movements per second). You will hear the seizure alarm go off².
- Check whether this is correctly transmitted to and processed by the call system.

6.6 Reading out the NightWatch data

The NightWatch allows you to export the data so that you can review specific values tracked by the NightWatch at a later time. This requires the base station to be connected to the internet, via an Ethernet connection, during use. The NightWatch then automatically searches for a connection to an online NightWatch server. If this is successful, the orange LED 2 on the base station will light up, indicating that a connection has been made.



Tracked data will then be sent (anonymously) from the NightWatch to the NightWatch server for as long as the internet connection remains active. Please contact LivAssured or visit www.nightwatchepilepsy.com/portal for more information about this option and how to access and review the uploaded data.



PLEASE NOTE: The tracked data read out are indicative only and not intended for medical diagnostic or treatment purposes.

2. This test requires a relatively high amount of movement to set the alarm off because the NightWatch is not yet at its most sensitive setting (LED 5 is blinking green). If the wearer is lying at rest in bed, its most sensitive setting will be activated (LED 5 continuously green). In this mode, much less movement will be needed to trigger an alarm.

7 Technical specifications

7.1 Specifications NightWatch

Operating mode	[Arm module]: Body worn
Weight	[Arm module]: 35g [Base station]: 90g
Dimensions (L x W x H)	[Arm module]: 7 mm x 52 mm x 14 mm [Base station]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Supply voltage	[Arm module]: 100V – 240V AC, 50 Hz – 60 Hz [Base station]: 100V – 240V AC, 50 Hz – 60 Hz
Current consumption	[Arm module]: 0.1A (RMS) max. [Base station]: 0.2A (RMS) max.
Casing protection	IP 20
Applied part classification	BF
Applied part	Arm module
Admissible ambient temperature during operation	15 °C - 35 °C
Admissible ambient temperature during storage/transport	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Admissible relative humidity during operation	10 - 85 %RH
Admissible relative humidity during storage/transport	10 - 90 %RH / 10 - 90 %RH
Battery	[Arm module] Built-in Lithium-ion battery 3.7V, 500mAh, not replaceable
Maximum storage time	2 years, if the arm module is switched off and the battery is charged at least 80%.
Arm module	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S



Back of arm module: with CE and WEEE symbol

8 Contact information

Manufacturer

LivAssured

Venusstraat 17

4105 JH Culemborg

Netherlands

Email: info@nightwatch.nl

Website: www.nightwatchepilepsy.com

Maintenance and service

LivAssured

Schipholweg 103

2316 XC Leiden

Netherlands

Email: info@nightwatch.nl

Website: www.nightwatchepilepsy.com

9 Service life and guarantee

The NightWatch has a 2-year guarantee. In the event the NightWatch is not working or seems to be working incorrectly, please contact LivAssured via email: info@nightwatch.nl

The expected service life of the NightWatch in case of normal use is a minimum of 5 years.

10 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 electrical and electronic equipment. Do not discard in a standard trash bin.

Mode d'emploi

FR

Contenu

	P
1 Généralités	79
1.1 À propos de ce manuel d'utilisation	79
1.2 Explication des symboles utilisés	79
1.2.1 Symboles dans le manuel d'instruction	79
1.2.2 Symboles sur les étiquettes	79
2 Consignes de sécurité	80
2.1 Sécurité générale	80
2.2 Sécurité pendant l'utilisation	80
3 Le NightWatch	81
3.1 Description du produit et usage prévu	81
3.2 Mode de fonctionnement	81
3.3 Classification médicale	82
3.4 Profil de l'utilisateur	82
3.4.1 Utilisateurs visés	82
3.4.2 Contre-indications	82
3.4.3 Environnement d'utilisation prévu	82
3.5 Utilisateurs visés	82
3.6 Avantages cliniques	82
3.7 Contenu de l'emballage NightWatch	82
4 Comment les différentes parties fonctionnent-elles ?	84
4.1 Brassard : module pour le bras avec brassard élastique	84
4.2 Unité de base	85
5 Comment utiliser votre NightWatch ?	86
5.1 Étape 1 : Réglez la taille du module brassard	86
5.2 Étape 2 : Première activation et charge du module brassard	87
5.3 Étape 3 : Mise en service de l'unité de base	88
5.4 Utilisation quotidienne	89
5.5 Entretien	90
5.6 Réutilisation	90
5.7 Transport ou stockage	90
6 Signaux du module brassard et de l'unité de base	91
6.1 Le module brassard et l'unité de base émettent le même signal	91
6.2 Signaux pendant la charge du module brassard	93
6.3 Configurer le son de l'unité de base	93
6.4 Tester le NightWatch	93
6.5 Connexion au système d'appel externe (facultatif)	94
6.6 Lecture des données de mesure du NightWatch	94
7 Spécifications techniques	95
7.1 Spécifications du NightWatch	95
8 Coordonnées	96
9 Durée de vie et garantie	97
10 Mise au rebut	98

1 Généralités

1.1 À propos de ce manuel d'utilisation

Ce manuel fournit les informations nécessaires pour utiliser le NightWatch de manière sûre et efficace. Veuillez lire le manuel avant d'utiliser le NightWatch. Si une partie de ce manuel n'est pas claire, veuillez contacter l'assistance. La dernière révision du manuel d'utilisation se trouve sur le site www.nightwatch.nl.

1.2 Explication des symboles utilisés

1.2.1 Symboles dans le manuel d'instruction



Avertissement



Mesure de précaution obligatoire générale

1.2.2



Symboles sur les étiquettes

L'appareil contient des déchets électriques et ne doit pas être éliminé avec les déchets ordinaires. Après la durée de vie habituelle, le NightWatch doit être retourné au fabricant. Veuillez contacter LivAssured pour obtenir des instructions : info@nightwatch.nl



Partie appliquée, type BF



Fabricant (y compris l'adresse du fabricant à côté du symbole)



Numéro de série, date de production suivie d'un identifiant (yywwxxxx)

IP20

Indice IP de la protection assurée par le boîtier (aucune protection)



Consulter le manuel d'instruction



Marque CE



Limites de température (minimum + maximum)



Limites d'humidité (minimum + maximum)

2 Consignes de sécurité

2.1

Sécurité générale



- Utilisez ce manuel uniquement avec le produit ayant pour identification : NightWatch.
- Les instructions doivent être suivies.
- N'acceptez pas et n'utilisez pas l'appareil s'il présente des signes de perforation, de transformation, de dégâts des eaux ou d'autres dommages au niveau de l'emballage ou de l'étiquetage.
- Le NightWatch ne peut être réparé que par un personnel qualifié.
- Assurez-vous que les étiquettes sur le produit sont présentes et lisibles à tout moment. Ne retirez pas les étiquettes.
- N'utilisez pas ce produit dans un environnement où les signaux DECT peuvent être obstrués ou perturbés par des caractéristiques environnementales ou par d'autres équipements.
- Ce produit ne garantit pas la détection de toutes les crises d'épilepsie. Veillez à ce que la distance entre l'unité de base et le module brassard ne dépasse pas 15 mètres.



- Chargez toujours complètement la batterie avant de l'utiliser afin de garantir une utilisation continue.
- Vérifiez toutes les fonctionnalités avant d'utiliser l'appareil.
- Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

2.2

Sécurité pendant l'utilisation



- Inspectez tous les composants pour déceler des dommages éventuels avant l'usage.
- Assurez-vous que le module brassard, l'unité de base, les différents chargeurs et les câbles n'entrent pas en contact avec l'eau.
- En cas d'endommagement des adaptateurs, des matériaux isolants ou des composants électriques, n'utilisez pas l'appareil mais retournez-le au fabricant.
- Ne portez pas le module brassard pendant la charge.
- N'utilisez pas et ne placez pas le NightWatch près d'un chauffage.
- N'utilisez pas le NightWatch dans le bain ou sous la douche.
- N'immergez pas le NightWatch sous l'eau ou d'autres liquides.



- Utilisez uniquement le chargeur du module brassard fourni par LivAssured pour charger le module brassard.
- Utilisez uniquement l'adaptateur électrique fourni par LivAssured pour alimenter l'unité de base.
- Cessez l'utilisation en cas d'irritation cutanée et contactez le fournisseur.

3 Le NightWatch

3.1 Description du produit et usage prévu

Le NightWatch a pour but d'informer un soignant de l'apparition de crises épileptiques motrices nocturnes(*) d'un patient afin de permettre aux soignants de prendre les mesures de soins appropriées.

(*)Les crises épileptiques motrices nocturnes, étant les types de crises suivants¹ :

- Crises tonico-cloniques
- Tonique (si groupée ou prolongée)
- Mycloniques (si groupées)

Altération focale de la conscience avec mouvements hyperkinétiques.

3.2 Mode de fonctionnement

Le NightWatch est un dispositif portable et se compose d'un module brassard sans fil et d'une station de base. Le module brassard est porté pendant le sommeil sur l'un des membres, de préférence le biceps du bras supérieur. Le brassard se compose d'un capteur de fréquence cardiaque utilisant la PPG (photopléthysmographie) et d'un capteur de mouvement ACC (accélérométrie), ainsi que d'un microprocesseur qui traite les données des capteurs à l'aide d'un algorithme de détection.

Le NightWatch ne fournit pas de suivi direct de la fréquence cardiaque mesurée ou des données de mouvement. Le NightWatch n'est pas un moniteur de fréquence cardiaque.

Si l'algorithme de détection détecte que les relevés des capteurs correspondent à des paramètres préprogrammés qui sont associés à une crise motrice nocturne, l'alerte de crise est déclenchée et transférée à la station de base correspondante.

1. La nomenclature est basée sur la classification des crises d'épilepsie de la Ligue internationale contre l'épilepsie (ILAE, 2017).

Le module brassard et la station de base communiquent à l'aide du protocole sans fil DECT. Lorsqu'une alerte de crise est transmise du module brassard à la station de base, cette dernière alerte les soignants par une sonnerie et un voyant lumineux clignotant. Un aidant peut alors se rendre auprès de la personne épileptique et, si nécessaire, l'assister selon les instructions reçues par son médecin.

La station de base alerte également l'aidant par des bips et des voyants LED clignotants au cas où le système ne serait pas en mesure de détecter les crises pour des raisons techniques, telles qu'une batterie épuisée, une connexion perdue entre le module du bras et la base ou si le module du bras est capable d'entendre la fréquence cardiaque ou les mouvements pour effectuer la détection des crises.



ATTENTION : Ce produit ne garantit pas la détection de toutes les crises d'épilepsie. Il doit être utilisé comme une aide pour détecter les crises nocturnes. Il ne remplace pas la surveillance responsable du patient.



ATTENTION : Ce produit n'est pas destiné au diagnostic ou au traitement de l'épilepsie. Cet appareil peut également émettre des alertes de crise si aucune crise n'a lieu.



ATTENTION : Ce produit suit la fréquence cardiaque à l'aide de la photopléthysmographie (PPG) et utilise ces informations pour détecter les crises d'épilepsie. L'efficacité de la lecture de la fréquence cardiaque par PPG peut varier d'une personne à l'autre. L'appareil informera le soignant par des signaux sonores et lumineux si le produit ne peut pas suivre un rythme cardiaque fiable pour la détection des crises.

3.3 Classification médicale

Le NightWatch est un dispositif de classe 1 conformément à l'annexe VIII Règles de classification du règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux, (UE)2017/745, daté du 5 avril 2017 (le « règlement sur les dispositifs médicaux »).

3.4 Profil de l'utilisateur

3.4.1 Utilisateurs visés

Les utilisateurs prévus du dispositif NightWatch sont les personnes épileptiques diagnostiquées, âgées de 4 ans et plus, présentant des crises épileptiques motrices nocturnes, ainsi que leurs soignants.

3.4.2 Contre-indications

Le NightWatch n'est pas destiné à être utilisé par :

- Les personnes non diagnostiquées épileptiques
- Les personnes diagnostiquées épileptiques ayant des crises motrices autres que nocturnes.
- Les personnes n'ayant pas de membres sur lesquels porter le dispositif.

3.4.3 Environnement d'utilisation prévu

Le NightWatch est destiné à être utilisé à domicile ou dans des établissements de soins résidentiels.

Le NightWatch n'est pas destinée à être utilisé dans des environnements de soins intensifs.

3.5 Effets secondaires possibles

Il existe des effets secondaires possibles liés aux dispositifs portables qui impliquent l'application de capteurs sur la peau.

l'application de capteurs sur la peau. Il s'agit notamment des effets suivants :

- Œdème
- Érythème
- Irritation
- Sensibilisation



ATTENTION : Le port du module brassard peut provoquer une irritation de la peau, telle que des démangeaisons ou une éruption cutanée temporaire. Un

nettoyage régulier du module brassard avant son utilisation peut aider à résoudre ce problème. Si le problème persiste, il existe des pansements spéciaux qui soulageront les symptômes dans la plupart des cas. Dans ce cas, veuillez contacter votre fournisseur. Voir la section 9 pour les coordonnées.

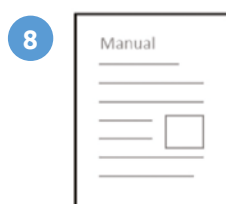
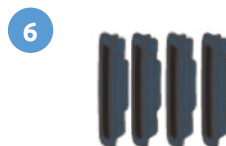
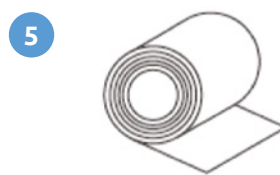
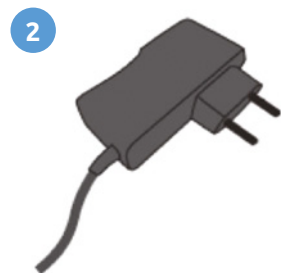
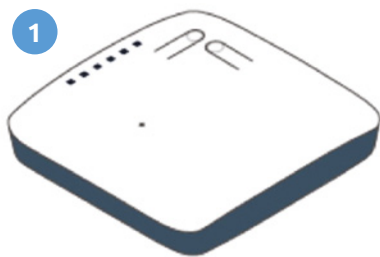
3.6 Avantages cliniques

Le NightWatch aide les soignants dans la surveillance nocturne en détectant un plus grand nombre de crises motrices nocturnes par rapport à la surveillance sans ce dispositif et en notifiant les soignants de ces crises pour permettre une intervention à temps. Cela réduit le risque de préjudice résultant de crises manquées lorsqu'aucune assistance n'est fournie à la personne en crise. La réduction du nombre de crises manquées et de la probabilité de préjudice entraîne une réduction du stress pour les personnes épileptiques et leurs soignants.

3.7 Contenu de l'emballage NightWatch

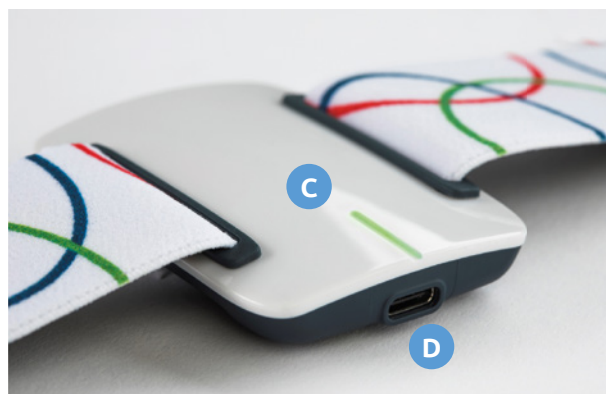
L'emballage NightWatch contient les éléments suivants :

1. Unité de base
2. Adaptateur secteur pour l'unité de base, modèle GS-0500200A (noir)
3. Module brassard
4. Chargeur pour module brassard (blanc) :
 - 4.1 Chargeur à borne fixe compact 2,75 W
 - 4.2 Câble USB vers USB-C 1 mètre avec tête longue de 6,5 mm, (blanc)
5. Bande élastique (1m)
6. Clips pour brassard (4 pièces, dont 2 de réserve)
7. Pochette de voyage
8. Manuel d'instruction
9. Carte de notification



4 Comment les différentes parties fonctionnent-elles ?

4.1 Brassard : module pour le bras avec brassard élastique



- A** = Capteur de fréquence cardiaque + LED
- B** = Interrupteur MARCHÉ/ARRÊT
- C** = Témoin lumineux
- D** = Point de charge

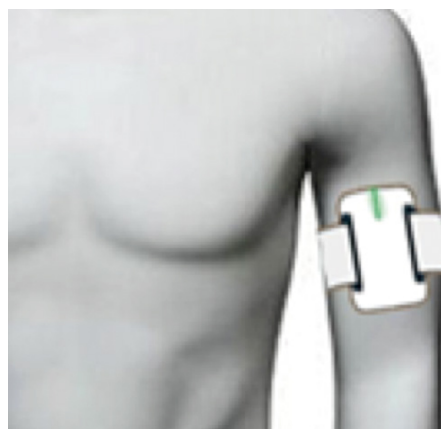
Le module brassard est porté autour de la partie supérieure du bras au moyen de la bande élastique. Le meilleur positionnement du module brassard est à l'avant du corps, sur la partie haute du bras entre le biceps et l'épaule.

Le module brassard suit en permanence les mouvements et la fréquence cardiaque de l'utilisateur afin de détecter d'éventuelles crises d'épilepsie.

Les deux LED vertes (A) situées sur la face inférieure gris foncé du module du bras font partie du capteur qui suivent la fréquence cardiaque du porteur.

Si une éventuelle crise d'épilepsie a été détectée, le module brassard envoie un signal à la station de base qui peut alerter le soignant. Le module brassard est alimenté par une batterie rechargeable intégrée et peut être rechargé en connectant le câble de charge USB fourni à la borne de charge (D).

La face inférieure gris foncé du module brassard



est pourvue d'un interrupteur MARCHÉ/ARRÊT (B) pouvant être déplacé d'une position à l'autre avec un stylo. Cette opération ne doit être effectuée qu'une seule fois au moment de la mise en service lorsque module brassard doit être mis en marche. Les LED vertes s'allumeront à ce moment-là. La mesure de la fréquence cardiaque et des mouvements commence alors automatiquement. Vous pouvez mettre fin à l'enregistrement du système en reconnectant le module brassard au chargeur. Le système recommence à enregistrer lorsque vous retirez le module brassard du chargeur. Vous pourrez ainsi démarrer et arrêter le système à partir de ce moment. Gardez toujours le module brassard connecté au chargeur pendant la journée lorsque vous n'utilisez pas le système.

Le module brassard ne peut être chargé que lorsqu'il est allumé via l'interrupteur marche / arrêt. Le module brassard ne charge pas lorsque l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT est éteint. Lorsque le module brassard n'est pas utilisé et n'est pas connecté au chargeur, par exemple pendant le transport, le module brassard peut être complètement éteint à l'aide de l'interrupteur marche / arrêt afin que la batterie ne s'épuise pas.



ATTENTION : Le module brassard ne peut pas être chargé lorsqu'il est éteint. Gardez toujours le module brassard allumé lorsqu'il est connecté au chargeur.

La partie supérieure blanche du module brassard est pourvue d'un témoin lumineux (C), permettant de signaler un certain nombre de signaux. Veuillez-vous référer au chapitre 6 pour ces signaux.

4.2 Unité de base

Le boîtier carré blanc est l'unité de base affichant et émettant les signaux lumineux et sonores. L'unité de base peut être installée n'importe où dans la maison, près d'une prise de courant. Assurez-vous de bien pouvoir entendre le signal sonore de l'unité de base et afin qu'il puisse vous réveiller la nuit. Cette distance entre le module brassard et l'unité de base est limitée à 15 mètres. L'appareil avertit l'utilisateur lorsque le module brassard et l'unité de base sont trop éloignés et que la connexion est interrompue (chapitre 6).



- A** = Boutons de volume, 1 augmente le volume, 2 diminue le volume.
- B** = Haut-parleur
- C** = Alimentation
- D** = Voyant LED
- E** = Connexion de données (facultatif)

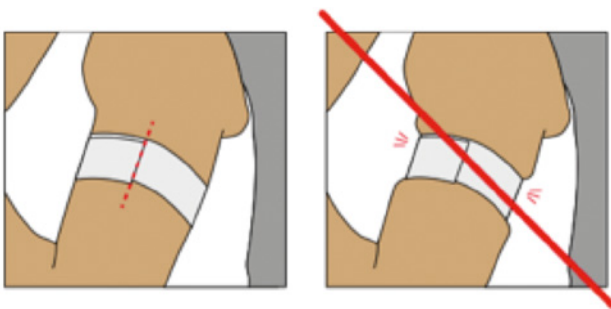
5 Comment utiliser votre NightWatch ?

5.1 Étape 1 : Réglez la taille du module brassard

Matériel nécessaire :

- Bande élastique
- 2 clips
- Module brassard
- Stylo à bille / crayon
- Ciseaux tranchants (à textiles)

La bande élastique doit être ajustée à la taille de la partie supérieure du bras du porteur. Le brassard ne doit pas être trop serré, mais doit être bien ajusté contre la peau. Utilisez la bande élastique pour mesurer la circonférence du bras du porteur au-dessus du biceps lorsque le bras est plié. Ne tendez pas la bande. Marquez l'endroit où la bande élastique commence à se chevaucher.

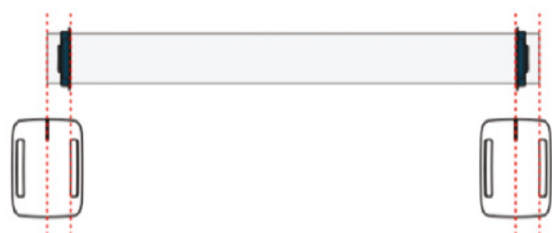


Coupez la bande élastique au niveau du point de marquage.

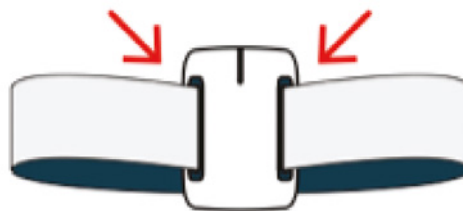


Fixez les deux clips à la bande conformément à l'image ci-dessous.

Conseil : passez la bande élastique avec une seule extrémité à travers le clip et tirez ensuite la bande entière jusqu'à ce qu'elle dépasse du clip d'un centimètre.



Fixez les clips dans les fentes du module brassard, de haut en bas, en laissant les extrémités de la bande dépasser du bas du module brassard.



Partie avant du module brassard



Arrière du module brassard

Glissez le brassard autour de la partie supérieure du bras du porteur, en plaçant le module brassard face à la peau, légèrement au-dessus de la partie la plus épaisse du biceps mais sous l'épaule. De cette manière, le porteur ne se couchera pas sur le module brassard lorsqu'il se tourne sur le côté.



ATTENTION : Afin d'obtenir la détection la plus précise possible des crises d'épilepsie, le module brassard sur la partie supérieure du bras (biceps) doit être porté directement sur la peau. Si le porteur porte un pyjama ou un autre vêtement à manches, assurez-vous que cette manche est assez large pour porter le module brassard en dessous.

Vérifiez à quel point la bande élastique est détendue ou tendue. Il est probable que le brassard soit un peu trop détendu. La bonne



tension vous permet de passer juste un doigt en dessous de la bande.

Si la bande élastique vous semble trop lâche :

Retirez le brassard, tendez l'élastique à travers les clips. Essayez à nouveau.

Si la bande élastique est trop tendue :

1. Appuyez sur les clips du module brassard par le bas avec un ongle.
2. Ajustez les clips sur la bande élastique pour la rallonger.
3. Cliquez les clips de nouveau dans les fentes. Essayez à nouveau.

Ajustez la bande jusqu'à ce qu'elle soit confortable pour le porteur et qu'elle épouse bien le bras. Enfin, coupez un peu la bande élastique pour éviter que les rabats ne couvrent les capteurs de fréquence cardiaque verts.

L'empreinte laissée sur le bras par le brassard après une nuit de sommeil n'est pas grave, pourvu qu'elle disparaisse automatiquement avec le temps.



ATTENTION : Assurez-vous que le brassard est ajusté à la bonne longueur pour le patient avant de l'utiliser afin qu'il ne soit ni trop tendu ni trop détendu.



ATTENTION : La bande élastique peut dépasser légèrement de deux côtés sur la face inférieure sombre du module brassard. Assurez-vous simplement que les extrémités ne couvrent pas les capteurs lumineux verts. Vous pouvez serrer la bande en tirant sur les extrémités. La bande élastique est très douce : l'utilisateur ne sera pas gêné par la partie qui dépasse.

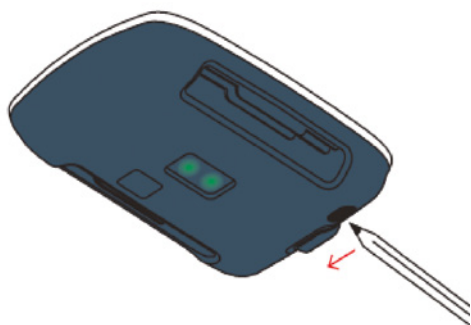
5.2 Étape 2 : Première activation et charge du module brassard

Le module brassard n'est en principe activé qu'une seule fois ; après cela, le module brassard est toujours allumé et peut être chargé. Ensuite, démarrez et arrêtez le système en retirant le module brassard du chargeur et en le replaçant sur le chargeur.

- Prenez un stylo / crayon
- La face inférieure gris foncé du module brassard est pourvue d'un interrupteur MARCHE/ARRÊT. Déplacez-le au milieu du module avec un crayon. Cela vous permet d'activer le module brassard. Cette opération n'est à faire qu'une seule fois. La (dés)activation du système n'est ensuite réalisée que via le câble de charge. Si vous souhaitez éteindre le module brassard afin qu'il ne se décharge pas pendant le transport, vous pouvez le désactiver à l'aide de l'interrupteur marche / arrêt. **ATTENTION :** le module brassard ne peut pas être chargé lorsqu'il est éteint.
- Dès que vous avez activé le module brassard via l'interrupteur, vous pourrez voir 2 LED de couleur vert vif sur la face inférieure foncée. Il s'agit des LED qui suivent la fréquence cardiaque.
- Connectez le module brassard au chargeur et au secteur. Le module brassard est désormais en cours de chargement.
- Alimentez ensuite l'unité de base et attendez que le module brassard se charge.



A = ARRÊT **B** = MARCHÉ



Durée de vie de la batterie du Module brassard :

- Temps de charge de la batterie : environ 2 heures.
- En principe, le module pourvu d'une batterie complètement rechargée est utilisable au moins pendant 12 heures.

Charge :

Le module brassard doit être complètement chargé avant chaque utilisation. Lorsque vous placez le module brassard sur le chargeur connecté à une alimentation électrique, les voyants LED verts sur la surface inférieure s'éteignent et un voyant LED vert sur le dessus blanc se met à clignoter. Cela indique que le module brassard est en cours de chargement. Lorsque le module brassard est complètement chargé, la LED verte sur le dessus du module s'allume en continu. La LED du module brassard n'est pas extrêmement vive et lumineuse afin qu'elle ne perturbe pas trop le porteur pendant le sommeil.



ATTENTION : Remplacez le module brassard si la charge de la batterie ne permet pas

l'utilisation durant toute une nuit (un cycle d'utilisation)



ATTENTION : Gardez toujours le module brassard sur le chargeur jusqu'à son utilisation. Le module brassard est activé dès qu'il est retiré du chargeur. Vous ne pouvez pas « surcharger » le module brassard, il n'est donc pas dangereux de laisser le module brassard sur le chargeur.



ATTENTION : Utilisez uniquement l'adaptateur et le câble de charge originaux fournis pour charger le module brassard. L'utilisation de tout autre adaptateur ou câble de charge peut endommager le module brassard et / ou affecter son fonctionnement.

5.3 Étape 3 : Mise en service de l'unité de base

Assurez-vous que le module brassard (allumé) est placé sur le chargeur. Placez l'unité de base à l'endroit où vous voulez recevoir l'alarme et assurez-vous qu'elle est alimentée.

La distance entre l'unité de base et le module brassard est limitée et dépend de la construction du bâtiment où le NightWatcht est utilisé. Il s'agit généralement d'une distance de 15 mètres. L'unité de base vous avertira si le module brassard est hors de portée. Dans ce cas, rapprochez l'unité de base du module brassard, Si cela n'est pas possible, reportez-vous au paragraphe 7.5 afin de vous renseigner sur les possibilités de transmettre les alertes.

Utilisez les boutons de volume pour régler les notifications de l'unité de base au volume souhaité (voir chapitre 7.3).



Après environ 30 secondes, le voyant vert 4 s'allumera en continu sur l'unité de base (« module brassard sur le chargeur ») et le voyant vert 5 clignotera (« batterie du module brassard en cours de chargement »). Lorsque le module brassard est complètement chargé, la LED 5 verte s'allumera également en continu.

Votre système sera alors prêt à l'emploi.



ATTENTION : Utilisez uniquement l'adaptateur fourni pour alimenter l'unité de base. L'utilisation d'un adaptateur différent peut endommager l'unité de base et / ou affecter son fonctionnement.

5.4 Utilisation quotidienne

- Retroussez éventuellement la manche du pyjama du porteur.
- Retirez le module brassard du chargeur. Les deux LED vertes situées sur la face inférieure sombre du module brassard s'allumeront immédiatement.
- Après avoir retiré le module du chargeur, l'unité de base émettra immédiatement un signal d'avertissement vous informant qu'aucune fréquence cardiaque n'a été détectée. Ce signal confirme également que le brassard est connecté à l'unité de base et que les notifications peuvent être entendues.
- La LED rouge de l'unité de base et du brassard clignotera en rouge pour indiquer qu'une fréquence cardiaque n'a pas encore été trouvée.
- Glissez le brassard autour du bras, entre l'épaule et la partie la plus épaisse du biceps, avec le module brassard à l'avant du bras afin que le porteur ne se couche pas dessus lorsqu'il est couché sur le côté.

- L'unité de base clignotera alors en vert une fois la fréquence cardiaque détectée.
- L'éventuelle manche de pyjama pourra alors être remise en place.
- Le porteur va ensuite se coucher. Des algorithmes de mouvement et de fréquence cardiaque plus subtils s'activeront une fois le porteur allongé tranquillement et que le module brassard n'a enregistré aucun ou très peu de mouvement pendant deux minutes. Lorsque cela se produit, le voyant vert clignotant de la fréquence cardiaque sera remplacé par une lumière verte continue.
- Lorsque le porteur se lève ou sort du lit, les algorithmes de mouvements et de fréquence cardiaque plus subtils se désactiveront temporairement jusqu'à ce que le porteur s'allonge à nouveau.

Voir le chapitre 7 pour tous les signaux et alertes de l'appareil et pour savoir que faire en cas de problème.



ATTENTION : Vérifiez que les deux voyants LED verts de même luminosité s'allument immédiatement après avoir retiré le module brassard allumé du chargeur. Il est normal que l'un des deux voyants LED verts s'éteigne parfois après un certain temps pour optimiser le suivi de la fréquence cardiaque.



ATTENTION : Après avoir retiré le brassard du chargeur, l'unité de base émettra immédiatement un bip toutes les deux secondes jusqu'à ce que la fréquence cardiaque ait été détectée. Lorsque la fréquence cardiaque est détectée, le voyant LED 5 clignote en vert ou reste allumé en continu. Vérifiez cela régulièrement.



ATTENTION : Assurez-vous que rien ne recouvre l'unité de base pendant l'utilisation.



ATTENTION : Assurez-vous que l'unité de base est allumée avant de retirer le module brassard du chargeur.

5.5 Entretien

Le NightWatch ne nécessite aucun entretien périodique. Cependant, pour des raisons d'hygiène, le module brassard doit être nettoyé régulièrement avec un chiffon humide avec un désinfectant.



ATTENTION : Nettoyez régulièrement le module brassard pour réduire le risque d'irritation de la peau du porteur.



ATTENTION : Vous ne pouvez pas laver le module brassard et l'unité de base avec de l'eau en quantité excessive, mais vous pouvez toutefois les essuyer avec un chiffon humide. La bande élastique est lavable (en machine) à 90° degrés.

5.6 Réutilisation

L'utilisation du NightWatch n'est pas liée à une seule personne. Si le NightWatch change d'utilisateur, le module brassard doit être nettoyé avec un chiffon humide imbibé de désinfectant. Si nécessaire, une nouvelle bande élastique doit être utilisée afin que le module brassard soit adapté au nouvel utilisateur, voir section 6.1.



ATTENTION : Si le module brassard change de porteur, il doit être soigneusement nettoyé avec un chiffon humide imbibé de désinfectant et la bande élastique doit être remplacée.

5.7 Transport ou stockage

Veuillez éteindre le brassard si vous souhaitez déplacer le NightWatch à une autre adresse ou le stocker pendant une longue période. Dans le cas contraire, la batterie du module brassard se déchargera, ce qui pourrait l'endommager.

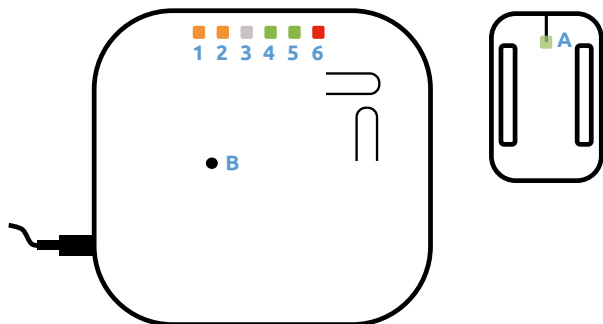
Éteignez le module brassard à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé sur la partie inférieure foncée du module brassard. Les voyants LED verts situés au niveau de la partie inférieure du module brassard s'éteindront. Le module brassard est désormais éteint et peut être emporté sans que sa batterie ne se décharge.



ATTENTION : Éteignez le brassard pendant le transport ou le stockage à long terme. Lorsque vous souhaitez utiliser à nouveau le système, vous pouvez utiliser l'interrupteur marche / arrêt pour rallumer le module brassard et le charger.

6 Signaux du module brassard et de l'unité de base

Le module brassard et l'unité de base émettent tous deux des signaux sur l'état du système. Le module brassard donne ces signaux par le biais d'un voyant LED sur le dessus (blanc). L'unité de base donne ces signaux avec les voyants LED sur le dessus et elle émet également des signaux sonores. Vous pourrez retrouver les signaux existants ci-dessous.



LED 1 (orange) : Indicateur d'alimentation

LED 2 (orange) : Connecté à un serveur (en option)

LED 3 : Non utilisé

LED 4 (vert) : Brassard est sur le chargeur

LED 5 (vert) : Tout est OK, détection active / indicateur de charge du module brassard.

LED 6 (rouge) : Alarme (technique)

A : Témoin lumineux du module brassard

B : Haut-parleur

La luminosité du témoin lumineux sur le module brassard (A) est réglée pour être utilisée dans une pièce sombre et peut donc ne pas être clairement visible dans un environnement lumineux.

6.1 Le module brassard et l'unité de base émettent le même signal

Les LED 5 et A restent allumées en vert : Tout va bien - porteur au repos



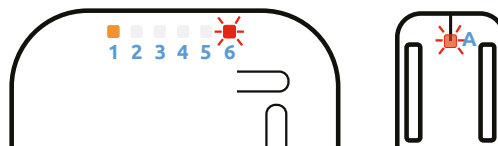
Le NightWatch peut détecter les crises dans son mode le plus sensible. La fréquence cardiaque est suivie de manière fiable, la connexion entre le module brassard et l'unité de base est bonne, la batterie fonctionne, la position du porteur du module brassard est horizontale (allongé sur le lit) et le porteur du brassard est au repos depuis au moins 2 minutes.

Les LED 5 et A clignotent en vert : Tout va bien - le porteur n'est pas encore au repos



La fréquence cardiaque est suivie de manière fiable, la connexion entre le module brassard et l'unité de base est bonne, la batterie fonctionne, mais le porteur du brassard n'est pas au repos dans son lit ou s'est levé récemment. Dès que le module brassard détecte que le porteur est inactif pendant deux minutes, le NightWatch passe en mode le plus sensible (voyant LED 5 vert continu).

Sonnerie et les LED 6 et A clignotent en rouge : Notification



Il s'agit d'une notification du NightWatch.

Bruit	LED 6	Notification
Sonnerie	Clignotement rapide	Notification d'épilepsie !
1 bip répété / 2 s	1x clignotements lents	Impossible de suivre la fréquence cardiaque
2 bips répétés / 2 s	2x clignotements lents	Hors de portée
4 bips répétés / 2 s	4x clignotements lents	Batterie déchargée

Notification d'épilepsie !

Une éventuelle crise d'épilepsie a été détectée !
Allez voir la personne portant le module brassard.

Aucun / mauvais signal de la fréquence cardiaque

Vous entendrez cette notification dès que vous retirez le module brassard du chargeur. L'alarme s'arrête dès que le NightWatch suit la fréquence cardiaque après que le porteur du brassard le mette. Restez allongé pour suivre la fréquence cardiaque plus rapidement. Cette alarme se déclenche également si le brassard n'a pas pu suivre une fréquence cardiaque fiable pendant au moins 2 minutes pendant son utilisation.

L'incapacité temporaire ou permanente à pouvoir lire une fréquence cardiaque fiable peut avoir plusieurs causes :

- Le capteur de fréquence cardiaque n'est pas correctement positionné sur la peau. Assurez-vous que les voyants verts sur la face inférieure du module brassard sont directement en contact avec la peau.
- Le brassard peut être trop détendu, ou il peut avoir glissé ou avoir été retiré du bras. Dans ce cas, serrez le brassard un peu plus.
- Le porteur du brassard peut également se coucher sur le brassard, ce qui rend la mesure plus difficile. Variez la position du brassard afin que le porteur ne puisse pas facilement se coucher dessus.



ATTENTION : Ce produit suit la fréquence cardiaque à l'aide de la photopléthysmographie (PPG) et utilise ces informations pour

détecter d'éventuelles crises. L'efficacité de la lecture de la fréquence cardiaque avec PPG peut varier d'une personne à l'autre. L'appareil prévient le soignant par des signaux sonores et lumineux si le produit ne peut pas suivre un rythme cardiaque fiable pour la détection des crises.

Hors de portée

La connexion entre le module brassard et l'unité de base a été interrompue. Cela peut avoir plusieurs causes :

- Le module brassard est éteint. Allumez le module brassard avec un stylo via l'interrupteur marche / arrêt situé sur la face inférieure foncée. Les voyants LED verts situés au bas du module brassard doivent s'allumer lorsqu'il est allumé et retiré du chargeur.
- Le module brassard et l'unité de base sont trop éloignés l'un de l'autre. Rapprochez l'unité de base et / ou le brassard.
- Il est également possible que seul le module brassard émet le signal lumineux ci-dessus, dans ce cas, vérifiez si l'unité de base est branchée au secteur.

La batterie est déchargée.

Cette alerte signifie que la batterie du module du bras est presque vide. Vous ne pourrez plus utiliser le NightWatch. Branchez le module du bras sur le chargeur.

Si cette alerte apparaît à plusieurs reprises malgré une charge correcte et suffisante, veuillez contacter votre fournisseur ou fabricant. Voir section 9 pour les coordonnées.
brassardbrassardbrassard

6.2 Signaux pendant la charge du module brassard

La LED 4 reste allumée et la LED 5 et A clignotent : le module brassard est en cours de charge



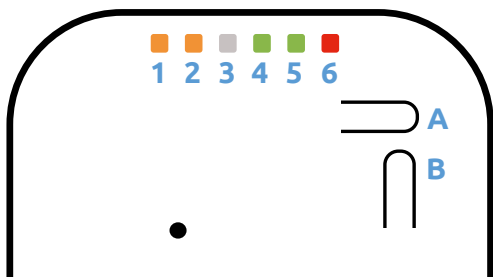
Le module brassard est toujours en cours de charge. Cela prend au maximum deux heures.

Les LED 4, 5 et A restent allumées : le module brassard est chargé.



Le module brassard est suffisamment chargé pour être utilisé pendant la nuit.

6.3 Configurer le son de l'unité de base



Les boutons poussoirs A et B vous permettent de régler le volume des notifications de l'unité de base ou de mettre sur silencieux temporairement le son d'une notification.

- Régler le volume
 - Les deux boutons peuvent être utilisés pour régler le volume de l'alarme. Maintenez enfoncé le bouton « A » ou « B ». Vous entendrez alors l'alarme d'épilepsie retentir plus fort (A) ou plus doucement (B). Relâchez

le bouton au volume désiré. Le volume est alors configuré et sera conservé lorsque vous débranchez l'unité de base. Vous pouvez répéter cela autant de fois que vous le souhaitez.

- Mettre temporairement sur silencieux le son d'une alerte
 - Vous pouvez appuyer sur l'un des deux boutons (peu importe lequel) si vous avez entendu une notification et que vous souhaitez couper le son. Cela coupe et met uniquement sur silencieux la notification active. Toute nouvelle notification sera à nouveau audible.



ATTENTION : Assurez-vous que le signal d'avertissement de l'unité de base est réglé à un niveau sonore audible pendant tout le cycle d'utilisation.



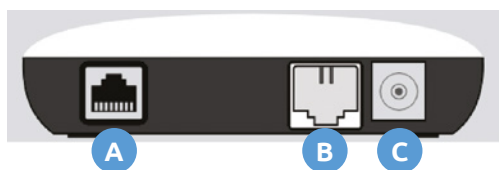
ATTENTION : Des bruits très forts peuvent provoquer des crises d'épilepsie chez certaines personnes. Assurez-vous que les signaux audio de l'unité de base sont clairement audibles pour la personne qui doit répondre aux signaux, mais pas trop forts pour le porteur du module brassard.

6.4 Tester le NightWatch

L'unité de base émet un bip toutes les deux secondes dès que vous retirez le module brassard activé du chargeur. Cette notification s'arrête dès que le NightWatch suit une fréquence cardiaque fiable. Cela permettra de confirmer que le NightWatch fonctionne correctement et que le volume est réglé correctement.

Si vous souhaitez connaître le niveau sonore de l'unité de base en cas de notification d'épilepsie, vous pouvez appuyer sur l'un des deux boutons de volume. Vous entendrez alors le son qu'émettra le NightWatch en cas de notification d'épilepsie.

6.5 Connexion au système d'appel externe (facultatif)



- A** = Port RJ-45
- B** = Port RJ-11
- C** = Alimentation

Le NightWatch peut être relié à d'autres dispositifs destinés à transmettre des notifications aux soignants qui se trouvent à un endroit hors de la portée sans fil maximale entre l'unité de base et le module brassard. Une telle liaison peut être configurée via la connexion RJ-11 (relais) ou RJ-45 (API) à la station de base.

Contactez votre fournisseur pour vous aider à configurer votre NightWatch de manière appropriée et vous aider à créer le lien correct.



ATTENTION : Si le NightWatch est lié à un dispositif qui transmet les notifications, assurez-vous de vérifier régulièrement si le lien fonctionne en suivant les instructions pour déclencher manuellement une notification NightWatch et vérifier ensuite si la notification est correctement transmise et traitée par le système connecté.

Si vous voulez vérifier si une notification est transmise correctement, vous devez simuler une alarme d'épilepsie. Veuillez pour cela suivre les étapes suivantes :

- Retirez le module brassard du chargeur
- L'unité de base signale qu'une fréquence cardiaque fiable n'a pas encore pu être détectée. Ce message de démarrage n'est cependant pas transmis comme une alarme technique via la connexion.
- Maintenez le capteur de fréquence cardiaque

du module brassard toujours contre votre peau, à un endroit où la fréquence cardiaque peut être rapidement et facilement suivie. Par exemple au niveau de votre joue.

- Attendez que l'unité de base cesse d'émettre un bip et que la LED 5 clignote en vert. Cela signifie que le module brassard a été capable de suivre une fréquence cardiaque fiable.
- Retirez le module brassard de votre peau et secouez-le d'avant en arrière pendant au moins 10 à 20 secondes dans un mouvement court et rapide (plus de 6 mouvements par seconde). L'alarme de l'épilepsie devrait alors se déclencher.¹
- Vérifiez que cela est correctement transmis et traité au niveau du système d'appel.

6.6 Lecture des données de mesure du NightWatch

Le NightWatch offre la possibilité d'exporter des données afin que vous puissiez consulter ultérieurement certaines valeurs de mesure et certaines notifications du NightWatch. À cette fin, l'unité de base doit être connectée à Internet via la connexion Ethernet pendant l'utilisation. Le NightWatch recherche alors automatiquement une connexion avec un serveur Nightwatch en ligne. Le voyant LED 2 orange s'allume sur l'unité de base une fois connecté. Cela vous indique qu'une connexion a été établie.

Les données suivies seront alors envoyées (de manière anonyme) de la Veilleuse au serveur de NightWatch tant que la connexion Internet reste active. Veuillez contacter LivAssured ou visiter le site www.nightwatchepilepsy.com/portal pour plus d'informations sur cette option et sur la manière d'accéder et de consulter les données téléchargées.



ATTENTION : Les données de mesure suivies ne sont qu'indicatives et ne sont pas destinées à établir un diagnostic médical ou un traitement

2. Ce test nécessite un mouvement relativement important pour déclencher l'alarme, car le NightWatch n'est pas encore dans sa position la plus sensible (le voyant LED 5 clignote en vert). Lorsque le porteur est allongé au repos dans son lit, la position la plus sensible est activée (le voyant LED 5 reste allumé en vert). Dans ce mode, beaucoup moins de mouvements sont nécessaires pour déclencher une alarme.

7 Spécifications techniques

7.1 Spécifications du NightWatch

Mode d'utilisation

Poids

Dimensions (L x l x H)

Tension d'alimentation

Consommation électrique

Protection du boîtier

Classification des parties appliquées

Partie appliquée

Température de fonctionnement autorisée

Température de stockage / transport autorisée

Humidité de fonctionnement autorisée

Humidité de stockage / transport autorisée

Batterie

Durée de stockage maximale

Module brassard

[Module brassard] : Porté sur le corps

[Module brassard] : 35 g

[Unité de base] : 90 g

[Module brassard] : 72 mm x 52 mm x 14 mm

[Unité de base] : 100 mm x 100 mm x 28 mm

[Module brassard] : 100 V - 240 V CA, 50 Hz - 60 Hz

[Unité de base] : 100 V - 240 V CA, 50 Hz - 60 Hz

[Module brassard] : 0,1 A (RMS) max.

[Unité de base] : 0,2 A (RMS) max.

IP 20

BF

Module brassard

15 °C - 35 °C

-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C

10 - 85% HR

10 à 90% HR / 10 à 90% HR

[Module brassard] Batterie lithium-ion intégrée de 3,7 V, 500 mAh, non remplaçable

2 ans, lorsque le module brassard est éteint et que la batterie est chargée à au moins 80%.

FCC ID : Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S



Arrière du module brassard : avec symbole CE et DEEE

8 Coordonnées

Fabricant

LivAssured

Venusstraat 17
4105 JH Culemborg
Pays-Bas
E-mail : info@nightwatch.nl
Site Internet : www.nightwatchepilepsy.com

Maintenance et service

LivAssured

Schipholweg 103
2316 XC Leiden
Pays-Bas
E-mail : info@nightwatch.nl
Site Internet : www.nightwatchepilepsy.com

Distributeur local

Gérant AFEVI

15 avenue des Spatules
F-56860 Séné
Tél. : 06 86 92 86 62
Mail : jvincent@afevi.eu

9 Durée de vie et garantie

La période de garantie du NightWatch est de 2 ans.
Si NightWatch ne fonctionne pas ou semble ne pas fonctionner correctement, veuillez contacter LivAssured par e-mail : info@nightwatch.nl.

La durée de vie prévue du NightWatch dans le cadre d'une utilisation normale est d'au moins 5 ans.

10 Mise au rebut

À la fin de sa vie utile, le NightWatch (avec sa batterie) doit être mis au rebut conformément à la législation locale et au code local concernant les équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter dans une poubelle standard.

A young boy with dark hair is sleeping peacefully in a hospital bed. He is wearing a white hospital gown. On his right upper arm, a white medical device with colorful patterns (green, blue, red) is attached. The device has two black straps. A brown stuffed animal is visible in the foreground, partially obscured by the boy's arm. The background is slightly blurred, showing a hospital room setting.

Istruzioni per l'uso

IT

Indice

	P
1	Informazioni generali 103
1.1	Informazioni su queste istruzioni per l'uso 103
1.2	Spiegazione dei simboli utilizzati 103
1.2.1	Simboli presenti nelle istruzioni per l'uso 103
1.2.2	Simboli sulle etichette 103
2	Guida per la sicurezza 104
2.1	Sicurezza generale 104
2.2	Sicurezza durante l'utilizzo 104
3	NightWatch 105
3.1	Descrizione del prodotto e uso previsto 105
3.2	Modalità operativa 105
3.3	Classificazione medica 106
3.4	Profilo dell'utilizzatore 106
3.4.1	Utilizzatori previsti 106
3.4.2	Controindicazioni 106
3.4.3	Ambiente di utilizzo previsto 106
3.5	Possibili effetti collaterali 106
3.6	Benefici clinici 106
3.7	Contenuto della confezione del NightWatch 106
4	Funzionamento delle diverse componenti 108
4.1	Unità da braccio con fascia elastica 108
4.2	Stazione 109
5	Utilizzo del NightWatch 110
5.1	Passo 1: Regolazione della fascia 110
5.2	Passo 2: Attivazione e carica dell'unità 111
5.3	Passo 3: Utilizzo della stazione 112
5.4	Utilizzo quotidiano 113
5.5	Manutenzione 113
5.6	Riutilizzo 114
5.7	Trasporto 114
6	Segnali dell'unità da braccio e della stazione 115
6.1	L'unità e la stazione emettono lo stesso segnale 115
6.2	Segnali durante il caricamento dell'unità da braccio 116
6.3	Controllo dei segnali acustici della stazione 117
6.4	Prova del NightWatch 117
6.5	Collegamento a un sistema di chiamata esterno (opzionale) 117
6.6	Lettura dei dati di misurazione del NightWatch 118
7	Specifiche tecniche 119
7.1	Specifiche NightWatch 119
8	Informazioni di contatto 120
9	Ciclo di vita e garanzia 121
10	Smaltimento 122

1 Informazioni generali

1.1 Informazioni su queste istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono le informazioni necessarie per utilizzare NightWatch in modo sicuro ed efficace. Leggere le istruzioni prima di utilizzarlo. Se una parte di queste istruzioni non è chiara, si prega di contattare il supporto. L'ultima revisione delle istruzioni per l'uso è disponibile all'indirizzo www.nightwatch.nl.

1.2 Spiegazione dei simboli utilizzati

1.2.1 Simboli presenti nelle istruzioni per l'uso



Avvertenza



Precauzioni generali obbligatorie

1.2.2



Simboli sulle etichette

Il dispositivo contiene rifiuti elettrici e non può quindi essere smaltito insieme ai normali rifiuti. Dopo la durata naturale, il Nightwatch deve essere riconsegnato al produttore. Per le istruzioni si prega di contattare LivAssured: info@nightwatch.nl



Parte applicata, tipo BF



Produttore (incluso l'indirizzo del produttore a fianco al simbolo)



Numero di serie, data di produzione seguita da un identificatore

IP20

Classificazione IP della protezione dell'involucro (nessuna protezione)



Consultare le istruzioni per l'uso



CE Mark



Limiti di temperatura (minimo + massimo)



Limiti di umidità (minimo + massimo)

2 Guida per la sicurezza

2.1



Sicurezza generale

- Utilizzare la guida esclusivamente per il prodotto NightWatch.
- È obbligatorio seguire passo per passo le istruzioni.
- Non accettare o utilizzare il dispositivo se si notano residui di perforazioni, manipolazione, danni prodotti dall'acqua o altri danni alla confezione o all'etichetta.
- La riparazione del NightWatch può avvenire solamente da parte di personale qualificato.
- Assicurarsi che le etichette sul prodotto siano sempre presenti e leggibili. Non rimuovere le etichette.
- Non utilizzare questo prodotto in un ambiente in cui i segnali DECT possono essere bloccati o subire interferenze causate da situazioni ambientali o altre apparecchiature.
- Questo prodotto non garantisce il rilevamento di ogni singola crisi epilettica.
- Assicurarsi sempre che la distanza tra la stazione e il bracciale non superi i 15 metri.



- Assicurarsi che la batteria sia sempre completamente carica prima dell'uso, per garantire un tempo operativo senza interruzioni.
- Verificare la piena funzionalità del dispositivo prima dell'uso.
- Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese in cui risiede l'utente.

2.2



Sicurezza durante l'utilizzo

- Ispezionare tutte le componenti per identificare eventuali danni prima di utilizzare il prodotto.
- Assicurarsi che il bracciale, la stazione, i vari adattatori di ricarica e i cavi non entrino in contatto con l'acqua.
- In caso di danni agli adattatori, ai materiali isolanti o alle parti elettriche non utilizzare il dispositivo ma restituirlo al produttore.
- Non indossare il bracciale durante la ricarica.
- Non utilizzare e/o posizionare il NightWatch vicino a un radiatore.
- Non utilizzare il NightWatch nella vasca da bagno o nella doccia.
- Non immergere il NightWatch in acqua o altri liquidi.
- Utilizzare esclusivamente il caricatore fornito da LivAssured per caricare il bracciale.
- Utilizzare esclusivamente l'adattatore AC fornito da LivAssured per alimentare la stazione.
- Interrompere l'uso in caso di irritazione cutanea e contattare il fornitore.



3 NightWatch

3.1 Descrizione del prodotto e uso previsto

Il NightWatch ha lo scopo di avvisare l'operatore sanitario in caso di crisi motorie notturne(*) di un paziente, per consentire agli operatori sanitari di adottare misure di assistenza adeguate.

(*)Le forme di crisi motorie notturne sono le seguenti¹:

- crisi tonico-cloniche
- toniche (se a grappolo o prolungate)
- miocloniche (se a grappolo)
- crisi focale non consapevole con movimenti ipercinetici

NightWatch non è destinato a scopi diagnostici o terapeutici.

3.2 Modalità operativa

NightWatch è un dispositivo indossabile ed è composto da un bracciale wireless e da una stazione. Il bracciale va indossato durante il sonno su uno degli arti, preferibilmente sulla parte superiore del braccio (bicipite). Il bracciale è composto da un sensore di frequenza cardiaca che utilizza la fotoplethysmografia (PPG, Photoplethysmography) e da un sensore di movimento (ACC, accelerometro), e da un microprocessore che elabora i dati provenienti dai sensori utilizzando un algoritmo di rilevamento.

NightWatch non fornisce un monitoraggio diretto della frequenza cardiaca misurata o dei dati di movimento. NightWatch non è un cardiofrequenzimetro.

Se l'algoritmo di rilevamento rileva che le letture del sensore corrispondono a parametri pre-programmati associati a crisi motorie notturne, si attiva la segnalazione di crisi che viene trasferita alla stazione in dotazione.

Il bracciale e la stazione base comunicano tramite il protocollo DECT wireless. Quando un allarme di crisi viene trasmesso dal bracciale alla stazione, quest'ultima avvisa gli operatori sanitari con un suono squillante e una luce LED lampeggiante. Un operatore sanitario può quindi recarsi dalla persona con epilessia e, se necessario, assisterla secondo le istruzioni ricevute dal medico.

La stazione avvisa inoltre l'operatore sanitario con segnali acustici e luci LED lampeggianti se il sistema non è in grado di rilevare le crisi per motivi tecnici, ad esempio a causa di una batteria scarica, di una perdita di connessione tra il bracciale e la base o se il bracciale può rilevare la frequenza cardiaca o i movimenti al fine di eseguire il rilevamento delle crisi.



AVVERTENZA: Questo prodotto non garantisce il rilevamento di tutte le crisi epilettiche. Va utilizzato come ausilio per rilevare le crisi notturne. Non sostituisce la supervisione responsabile del paziente.



AVVERTENZA: Questo prodotto non è inteso per la diagnosi o il trattamento dell'epilessia. Questo dispositivo può anche inviare segnalazioni di crisi anche se queste non sono in corso.



AVVERTENZA: Questo prodotto rileva la frequenza cardiaca mediante fotoplethysmografia (PPG) e utilizza queste informazioni per il rilevamento di crisi epilettiche. L'efficacia della lettura della frequenza cardiaca con PPG può variare da persona a persona. Il dispositivo avvisa l'operatore sanitario con segnali acustici e luminosi se il prodotto non è in grado di tracciare una frequenza cardiaca affidabile per il rilevamento delle crisi.

¹. La nomenclatura si basa sulla classificazione delle crisi epilettiche della International League Against Epilepsy (ILAE, 2017):

3.3 Classificazione medica

NightWatch è un dispositivo di classe 1 ai sensi delle norme di classificazione dell'Allegato VIII del regolamento UE relativo ai dispositivi medici, (UE)2017/745, del 5 aprile 2017 (il "Regolamento sui dispositivi medici").

3.4 Profilo dell'utilizzatore

3.4.1 Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori previsti di NightWatch sono pazienti con epilessia diagnosticata a partire dai 4 anni con crisi motorie notturne e i loro operatori sanitari.

3.4.2 Controindicazioni

NightWatch non è destinato a essere utilizzato da:

- Persone con epilessia non diagnosticata.
- Persone con epilessia diagnosticata con crisi motorie diverse da quelle notturne.
- Persone che non dispongono di arti su cui indossare il dispositivo.

3.4.3 Ambiente di utilizzo previsto

L'uso previsto di NightWatch è a domicilio o in strutture residenziali di cura.

NightWatch non è destinato all'uso in ambienti di terapia intensiva.

3.5 Possibili effetti collaterali

Sono possibili effetti collaterali correlati ai dispositivi indossabili che prevedono l'applicazione di sensori sulla pelle. Questi includono quanto segue:

- Edema
- Eritema
- Irritazione
- Sensibilizzazione



AVVERTENZA: Il bracciale può provocare irritazione della pelle a chi lo indossa, ad esempio prurito o eruzione cutanea temporanea. L'irritazione si può ridurre pulendo regolarmente il bracciale prima dell'uso. Se il problema persiste, sono

disponibili cerotti speciali che alleviano i sintomi nella maggior parte dei casi. Si prega di contattare il fornitore in questo caso. Vedere il capitolo 9 per le informazioni di contatto.

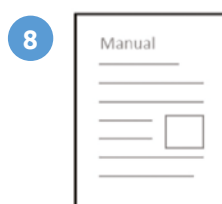
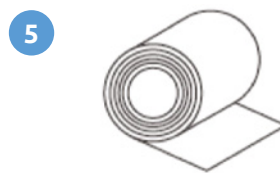
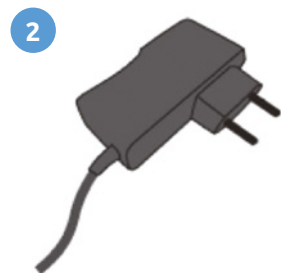
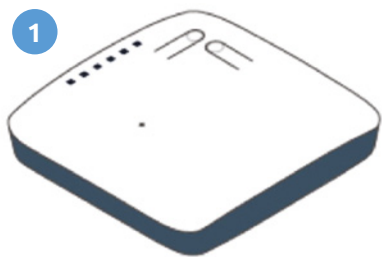
3.6 Benefici clinici

NightWatch assiste gli operatori sanitari nella supervisione notturna rilevando un maggior numero di crisi motorie notturne rispetto alla supervisione senza tale dispositivo e avvisando gli operatori sanitari di tali crisi al fine di consentire un intervento tempestivo. In questo modo si riduce la possibilità di danni dovuti al mancato rilevamento di crisi epilettiche quando non viene fornita assistenza al soggetto con crisi epilettiche. Un minor numero di crisi non rilevate e una minore probabilità di danni comportano una riduzione dello stress per i soggetti affetti da epilessia e per i loro operatori sanitari.

3.7 Contenuto della confezione del NightWatch

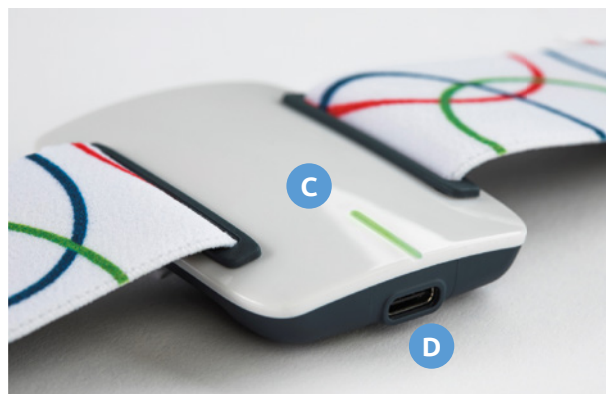
La confezione del NightWatch contiene i seguenti articoli:

1. Stazione
2. Adattatore di ricarica per la stazione modello GS-0500200A (nero)
3. Unità da braccio
4. Caricatore per il bracciale (bianco):
 - 4.1 Compact Fixed Blade Charger 2.75 W
 - 4.2 USB per cavo USB-C 1 metro con estremità da 6.5 mm
5. Fascia elastica (1 m)
6. Gancetti per la fascia (4 in totale, inclusi 2 di riserva)
7. Astuccio da viaggio
8. Istruzioni
9. Scheda degli allarmi



4 Funzionamento delle diverse componenti

4.1 Unità da braccio con fascia elastica



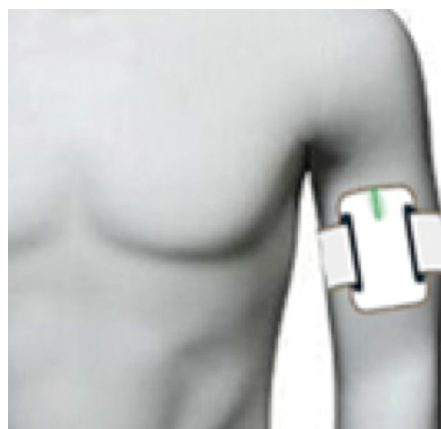
- A** = Sensore del battito cardiaco a LED
- B** = Interruttore ON/OFF
- C** = Lampadina di controllo
- D** = Punto di caricamento

Il bracciale deve essere sistemato intorno alla parte superiore del braccio mediante la fascia elastica. La posizione migliore per l'unità è sulla parte anteriore del braccio, tra il bicipite e la spalla.

Il bracciale rileva continuamente il movimento e la frequenza cardiaca di chi lo indossa per rilevare gli attacchi epilettici. I due LED verdi (A) sulla parte inferiore del bracciale di colore grigio scuro fanno parte del sensore che misura la frequenza cardiaca.

In caso di un possibile attacco epilettico, l'unità da braccio invia un segnale alla stazione base che può allertare l'operatore sanitario. L'unità da braccio è dotata di una batteria ricaricabile integrata e può essere ricaricata collegando il cavo USB fornito al punto di caricamento (D).

La parte inferiore del dispositivo di colore grigio scuro ha un interruttore ON/OFF (B). Il dispositivo può così essere azionato spostando l'interruttore per mezzo di una penna. Ciò deve avvenire soltanto al primo utilizzo, provocando così l'accensione del bracciale, visibile con l'accensione delle luci verdi. Si avvia in questo



modo automaticamente la registrazione del battito cardiaco e del movimento. Per fermare il monitoraggio del sistema collegare il bracciale al caricatore. Non appena si rimuove il bracciale dal caricatore, il sistema inizia automaticamente a registrare. In questo modo si può quindi avviare e arrestare il sistema. Durante il giorno mantenere sempre il bracciale collegato alla stazione quando non si utilizza il sistema.

Il bracciale può essere ricaricato solo quando è acceso l'interruttore ON/OFF. L'unità da braccio dunque non si carica se l'interruttore è spento. Se il bracciale non è utilizzato e non è collegato al caricatore, ad esempio durante il trasporto, l'interruttore può essere utilizzato per spegnere l'unità, per evitare che la batteria si esaurisca.



AVVERTENZA: È impossibile caricare l'unità da braccio quando l'interruttore è spento. Tenere sempre acceso il bracciale quando è collegato al caricatore.

La parte superiore di colore bianco del dispositivo presenta una luce (C) che indica alcuni segnali. Vedi capitolo 6 per la spiegazione di questi segnali.

4.2 Stazione

La scatola quadrata di colore bianco è la stazione da cui partono i segnali luminosi e acustici. Questa può essere posizionata in qualsiasi punto della casa vicino a una presa di corrente. Tuttavia è bene assicurarsi che il segnale acustico emesso dalla stazione sia ben udibile e in grado di svegliare dal sonno. Questa distanza tra il bracciale e la stazione è limitata a 15 metri. Il dispositivo avvisa l'utilizzatore quando il bracciale e la stazione sono troppo distanti e la connessione si interrompe (capitolo 6).



- A** = Controlli del volume, 1 lo aumenta, 2 lo diminuisce
- B** = Altoparlante
- C** = Alimentazione
- D** = Indicatori LED
- E** = Collegamento dati (opzionale)

5 Utilizzo del NightWatch

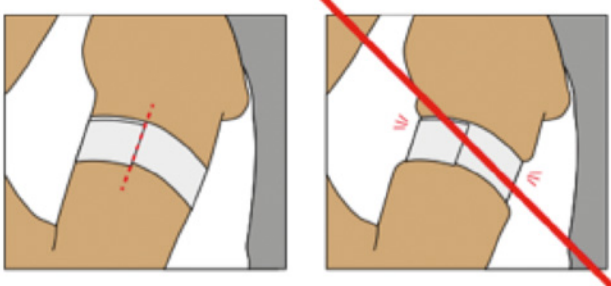
5.1 Passo 1: Regolazione della fascia

Saranno necessari:

- fascia elastica
- 2 gancetti
- dispositivo per il braccio
- penna a sfera/matita
- forbici (da sartoria)

La fascia elastica deve essere adattata alle dimensioni della parte superiore del braccio di chi la indossa. La fascia non deve essere troppo stretta ma il dispositivo deve essere completamente a contatto con la pelle.

Utilizzare la fascia per misurare la circonferenza del braccio del paziente, sulla parte superiore del bicipite e con il braccio piegato. Non tirare la fascia. Segnare quindi il punto in cui la fascia ha compiuto un giro completo.

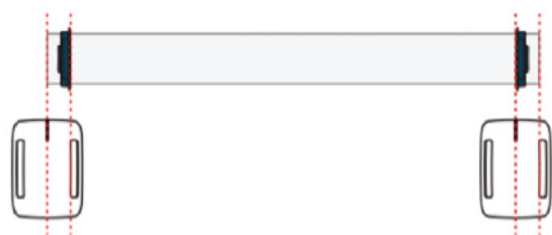


Tagliare la fascia nel punto contrassegnato.

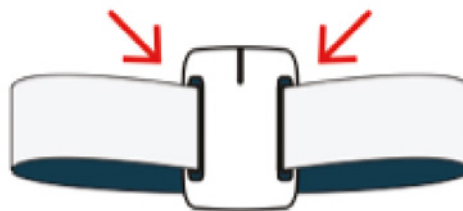


Applicare i due gancetti alla fascia come mostrato di seguito.

Suggerimento: tirare un'estremità della fascia attraverso il gancetto, poi tirare l'intera fascia attraverso il gancetto stesso fino a farla sporgere di un centimetro.



Fissare i gancetti nelle fessure dell'unità premendo verso il basso, in modo che le estremità della fascia sporgano dall'estremità inferiore del dispositivo.



Lato anteriore del bracciale



Lato posteriore del bracciale

Posizionare il dispositivo intorno alla parte superiore del braccio del paziente, assicurandosi che il suo lato posteriore sia rivolto verso la pelle, leggermente sopra il centro del bicipite ma sotto la spalla. Ciò rende più difficile schiacciare il dispositivo quando il paziente si volta sul fianco.



AVVERTENZA: Al fine di ottenere un monitoraggio delle crisi epilettiche il più accurato possibile, il dispositivo deve essere indossato sulla parte superiore del braccio (bicipite) a diretto contatto con la pelle. Se il paziente indossa un pigiama o un qualsiasi altro indumento a manica lunga, assicurarsi che la manica sia abbastanza larga da permettere la sistemazione comoda del dispositivo all'interno di essa.

Controllare l'aderenza della fascia elastica, che



del paziente prima dell'uso, in modo da ottenere un'aderenza perfetta.



AVVERTENZA: la fascia elastica può sporgere leggermente su entrambi i lati della parte inferiore scura del bracciale. Tuttavia, assicurarsi che le estremità non coprano i sensori di illuminazione verdi. Si può stringere leggermente la fascia tirando le estremità. La fascia è molto morbida e chi la indossa non sperimenterà disagio causato dalle estremità sporgenti.

tenderà probabilmente ad allentarsi un po' troppo. La corretta aderenza è quella che consente il passaggio di non più di un dito sotto la fascia.

Se la fascia elastica sembra troppo larga:

Rimuovere il bracciale, stringere la fascia tirandola ulteriormente attraverso i gancetti e riprovare.

Se la fascia elastica sembra troppo stretta:

1. Con l'unghia, sollevare i gancetti dal basso per rimuoverli dal dispositivo.
2. Regolare i gancetti per allungare la fascia elastica.
3. Fissare i gancetti nuovamente in posizione. Riprovare.

Regolare la fascia in modo che sia comoda per chi lo indossa e si adatti perfettamente al braccio. Infine, tagliare le estremità in eccesso sulla fascia in modo che non coprano i sensori che rilevano la frequenza cardiaca per mezzo della luce verde.

Non c'è motivo di preoccuparsi se la fascia lascia un segno sul braccio dopo una notte di sonno, a condizione che questo svanisca da solo nel corso del tempo.



AVVERTENZA: Assicurarsi che la fascia sia stata regolata correttamente sul braccio

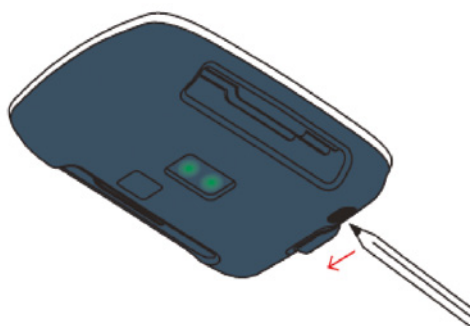
5.2 Passo 2: Attivazione e carica dell'unità

In linea di principio, il dispositivo si accende una sola volta, dopo di che rimane sempre attivo e può essere ricaricato. Da questo momento, il dispositivo potrà essere avviato e arrestato rispettivamente collegando e scollegando lo stesso al/dal caricatore.

- Servirsi di una penna a sfera o una matita.
- Sulla parte inferiore grigia del dispositivo si trova un interruttore acceso/spento che si può spostare verso il centro con una matita per attivare l'unità. L'operazione deve essere effettuata solo una volta. A questo punto (dis) attivare il sistema soltanto tramite il cavo di ricarica. Se si desidera spegnere il dispositivo per evitare che la batteria si esaurisca durante il trasporto, utilizzare l'interruttore ON/OFF. **AVVERTENZA:** il dispositivo non entra in modalità di ricarica se è spento.
- Non appena il dispositivo viene attivato tramite l'interruttore (ON), 2 LED verdi si illumineranno sulla superficie inferiore di colore scuro. Questi sono i LED che rilevano il battito cardiaco.
- Collegare il dispositivo al caricatore e alla presa di corrente. Adesso il dispositivo si ricarica.
- Quindi collegare la stazione all'alimentazione e attendere che il dispositivo sia carico.



A = Acceso **B** = Spento



Durata della batteria del bracciale:

- Tempo di ricarica: circa 2 ore.
- In linea di principio una batteria completamente carica ha un'autonomia di 12 ore.

Ricarica:

Il dispositivo deve essere completamente carico prima di ogni singolo utilizzo. Quando si collega il dispositivo al caricatore (a sua volta collegato all'alimentazione), i LED verdi che rilevano il battito cardiaco sulla superficie inferiore si spegneranno e un LED verde sulla superficie superiore bianca inizierà a lampeggiare. Questo indica che il dispositivo è in carica. Non appena il dispositivo è completamente carico, il LED verde sul lato superiore rimarrà acceso in maniera continua. Il LED sull'unità da braccio emette una luce piuttosto fioca per ridurre al minimo il disturbo durante la notte.



AVVERTENZA: Sostituire il prodotto se la batteria, inizialmente completamente carica, si dovesse scaricare dopo una sola notte o dopo un solo ciclo di utilizzo.



AVVERTENZA: Tenere sempre il dispositivo collegato al caricatore quando non utilizzato. Questo perché l'unità si attiva non appena viene rimossa dal caricatore. Non è possibile "sovraccaricare" il dispositivo, per cui non si corre nessun pericolo a lasciare lo stesso collegato al caricatore.



AVVERTENZA: Usare soltanto il caricatore originale e il cavo in dotazione per caricare il bracciale. L'uso di un caricatore o di un cavo di alimentazione diversi potrebbe danneggiare il bracciale e/o influenzarne il funzionamento.

5.3 Passo 3: Utilizzo della stazione

Assicurarsi che il bracciale sia collegato al caricatore. Sistemare la stazione nel punto in cui si vuole ricevere l'allarme e assicurarsi che questa sia collegata all'alimentazione.

La distanza tra la stazione e il bracciale è limitata e dipende dalla costruzione dell'edificio in cui il NightWatch viene utilizzato. Solitamente si arriva a 15 metri. La stazione emetterà un segnale se il bracciale si trova fuori dalla fascia di copertura. In tal caso collocare la stazione più vicino al bracciale. Nel caso ciò non fosse possibile, vedere il paragrafo 7.5 sulle possibili modalità di inoltro dei segnali.

Usare i pulsanti del volume per regolare il volume desiderato dei rilevamenti della stazione (vedi paragrafo 7.3)



Dopo circa 30 secondi, il LED 4 verde sulla stazione si accenderà in maniera continua ("unità collegata al caricabatterie") e il LED 5 verde inizierà a

lampeggiare ("la batteria del dispositivo è in carica"). Quando il dispositivo è completamente carico, anche il LED 5 verde si accenderà in maniera continua.

Ora il sistema è pronto per l'utilizzo.



AVVERTENZA: Usare soltanto il caricatore in dotazione per caricare la stazione. L'uso di un caricatore diverso può danneggiare la stazione e/o influenzarne il funzionamento.

5.4 Utilizzo quotidiano

- Rimboccare la manica del pigiama, se necessario.
- Staccare il bracciale dal caricatore. I due LED verdi sulla superficie scura inferiore del dispositivo si illumineranno immediatamente.
- Subito dopo la disconnessione dal caricatore, la stazione emetterà un segnale di avviso che indica che non è stato ancora rilevato un battito cardiaco. Questo segnale conferma anche che il bracciale è connesso alla stazione e che le indicazioni sono udibili.
- I LED rossi sulla stazione e sul bracciale emetteranno una luce rossa intermittente per indicare che non è stato ancora rilevato alcun battito cardiaco.
- Sistemare il dispositivo intorno alla parte superiore del braccio, tra la spalla e il centro del bicipite, posizionandolo sulla parte anteriore, in modo che chi lo indossa non lo schiacci se si volta sul fianco.
- La stazione emetterà adesso una luce verde intermittente quando rileva il battito cardiaco.
- Eventualmente distendere la manica del pigiama.
- Adesso il paziente può addormentarsi. Quando il paziente è tranquillamente sdraiato e il dispositivo non ha rilevato nessun movimento, o solo un movimento minimo, per 2 minuti, si attivano gli algoritmi di movimento e battito cardiaco più sensibili. A questo punto il LED verde lampeggiante che riporta il battito

cardiaco resta acceso in maniera continua.

- Se il paziente si siede o scende dal letto, gli algoritmi più sensibili che registrano il movimento e il battito cardiaco si disattivano temporaneamente, fino a quando il paziente non sarà di nuovo steso e a riposo.

Vedere il capitolo 7 per una panoramica dei segnali e avvisi e di cosa fare in caso di problemi.



AVVERTENZA: Controllare se entrambi i LED verdi si accendono con la stessa intensità subito dopo la disconnessione del bracciale attivato dal caricatore. È normale che uno dei due LED verdi talvolta dopo un po' si spenga per ottimizzare il rilevamento del battito.



AVVERTENZA: Dopo aver staccato il dispositivo dal caricatore, la stazione emetterà immediatamente un segnale acustico ogni due secondi fino a quando non rileva il battito. Dopo il rilevamento del battito, il LED 5 (verde) si accenderà in modo intermittente o continuo. Controllare regolarmente questa funzione.



AVVERTENZA: Assicurarsi che la stazione non sia mai coperta durante l'utilizzo.



AVVERTENZA: Assicurarsi che la stazione sia accesa prima di rimuovere il dispositivo dal caricatore.

5.5 Manutenzione

Il Nightwatch non necessita di manutenzione periodica. Per motivi igienici si consiglia tuttavia di pulire regolarmente il bracciale con un panno inumidito con disinfettante.



AVVERTENZA: Pulire regolarmente il bracciale per ridurre il rischio di irritazione cutanea del paziente.



AVVERTENZA: Per la pulizia del bracciale e della stazione non utilizzare una quantità eccessiva di acqua, ma pulirli con un panno inumidito. La fascia elastica può essere lavata in lavatrice a 90 gradi.

5.6 Riutilizzo

L'utilizzo del NightWatch non è strettamente personale. Se cambia l'utilizzatore, il bracciale deve essere pulito con un panno inumidito con disinfettante. Per adattare il bracciale alla misura giusta per il nuovo utente, è necessario utilizzare un nuovo pezzo di fascia elastica, come indicato nel paragrafo 6.1.



AVVERTENZA: Se cambia l'utilizzatore del bracciale, questo deve essere ben pulito con un panno inumidito con disinfettante e la fascia elastica deve essere sostituita.

5.7 Trasporto

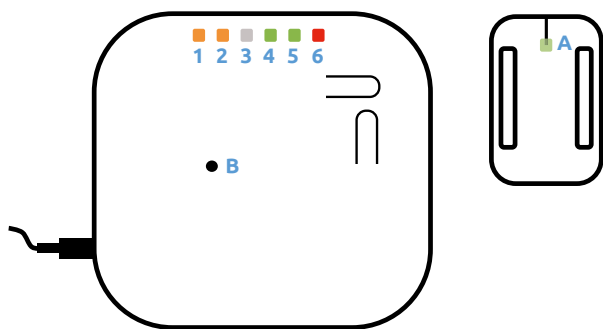
Se si desidera spostare il NightWatch in un altro posto o riporlo per lungo periodo occorre spegnere l'unità di braccio. In caso contrario la batteria del dispositivo si scarica, il che potrebbe provocare un danno. Spegnerne il dispositivo utilizzando l'interruttore acceso/spento sulla superficie scura inferiore, con il quale il dispositivo è stato in precedenza acceso. I LED verdi nella parte inferiore del dispositivo a questo punto si spengono e l'unità adesso è pronta per essere trasportata senza che la batteria si scarichi.



AVVERTENZA: Spegnerne il dispositivo durante il trasporto o un lungo periodo senza utilizzo. Per riutilizzare il sistema, occorre prima accendere il dispositivo con l'interruttore acceso/spento e ricaricarlo.

6 Segnali dell'unità da braccio e della stazione

Sia l'unità da braccio che la stazione emettono segnali relativi allo stato del sistema. Il bracciale emette detti segnali con un LED sulla parte superiore (bianca). La stazione base utilizza LED sulla parte superiore ed è inoltre supportata da segnali sonori. I segnali utilizzati sono mostrati di seguito.



LED 1 (arancione): Indicatore di alimentazione

LED 2 (arancione): Collegato a un server
(opzionale)

LED 3: Non in uso

LED 4 (verde): Il bracciale è in carica

LED 5 (verde): Tutto OK, rilevamento attivo
/ indicatore di carica del
bracciale.

LED 6 (rosso): Allarme

A: Spia luminosa del bracciale

B: Altoparlante

L'intensità della lampadina di rilevamento sul bracciale (A) è adattata all'uso in un ambiente oscurato e pertanto è poco visibile in un ambiente molto luminoso.

6.1 L'unità e la stazione emettono lo stesso segnale

con luce verde continua : Tutto OK – paziente a riposo



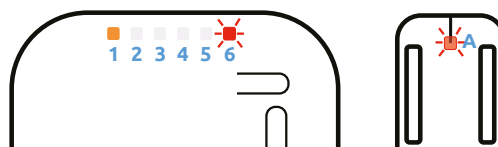
Nella sua modalità più sensibile il NightWatch è in grado di rilevare le crisi epilettiche. Il battito cardiaco è monitorato in modo affidabile, la connessione tra il dispositivo e la stazione è in ordine, la batteria è in ordine, il paziente si trova in posizione orizzontale (sdraiato sul letto), ed è a riposo da almeno 2 minuti.

LED 5 e A con luce verde lampeggiante: Tutto OK – paziente non ancora riposo



Il battito cardiaco è monitorato in modo affidabile, la connessione tra il dispositivo e la stazione è in ordine, la batteria è in ordine, ma il paziente non è ancora a riposo nel letto o si è alzato da poco. Non appena l'unità rileva che il paziente è rimasto a riposo per due minuti, il NightWatch passa alla sua modalità più sensibile (LED 5 con luce verde continua).

Suono squillante e LED 6 e A con luce rossa lampeggiante: Rilevamento



Il NightWatch ha effettuato un rilevamento.

Suono	LED 6	Rilevamento
Squillo	Lampeggiamento rapido	Crisi epilettica
Beep ripetuto 1x/2 sec.	1 lampeggiamento lento	Impossibile rilevare il battito cardiaco
Beep ripetuto 2x/2 sec.	2 lampeggiamenti lenti	Mancanza di copertura
Beep ripetuto 4x/2 sec.	4 lampeggiamenti lenti	Batteria scarica

Crisi epilettica!

È stata rilevata una possibile crisi epilettica.
Controllare la persona che indossa il dispositivo.

*di un battito cardiaco affidabile per
l'identificazione di crisi epilettiche.*

Mancanza di battito/battito lieve

Questo segnale si sente appena il dispositivo viene rimosso dal caricatore. Il segnale cessa non appena il NightWatch rileva il battito dopo che la fascia è stata sistemata sul braccio del paziente. Sdraiarsi lentamente affinché il battito venga rilevato più velocemente. Questo segnale si attiva anche se, durante l'utilizzo, il bracciale non rileva un battito affidabile per almeno 2 minuti.

La mancata lettura temporanea o permanente di un battito cardiaco affidabile può significare diverse cose:

- Il sensore del battito non è posizionato correttamente sulla pelle. Assicurarsi che il LED verde sia a diretto contatto con la pelle sulla parte inferiore del braccio.
- Il bracciale può essere troppo largo o essere scivolato o rimosso dal braccio. In tal caso stringere la fascia.
- Il paziente può essersi sdraiato sul bracciale impedendo la registrazione. Cambiare la posizione del dispositivo per impedire al paziente di sdraiarsi sopra.



AVVERTENZA: Questo prodotto rileva il battito cardiaco mediante la fotoplestismografia (PPG) e utilizza queste informazioni per identificare eventuali crisi epilettiche. L'efficacia della lettura del battito cardiaco con la PPG può variare da persona a persona. Il dispositivo avvisa l'operatore con segnali acustici e luminosi nel caso di impossibile rilevamento

Mancanza di copertura

La connessione tra il bracciale e la stazione è interrotta. Ciò può avere diverse cause:

- Il bracciale è spento. Accendere il dispositivo azionando con una penna l'interruttore sulla parte inferiore scura. I LED verdi sulla parte inferiore del bracciale devono accendersi quando questo è acceso e rimosso dal caricatore.
- Il dispositivo e la stazione sono troppo distanti tra loro. Posizionare la stazione e il bracciale più vicini tra loro.
- Può anche essere che il segnale luminoso descritto sopra venga emesso solo dal dispositivo. In tal caso, accertarsi che la stazione sia alimentata in modo corretto.

Batteria scarica

Questo segnale significa che la batteria dell'unità da braccio è quasi scarica. Il NightWatch non può essere utilizzato. Collegarlo subito al caricatore. Se questo segnale appare spesso, malgrado una carica corretta e sufficiente, si consiglia di contattare il fornitore o il produttore. Vedere il capitolo 9 per le informazioni di contatto.

6.2 Segnali durante il caricamento dell'unità da braccio

LED 4 con luce continua e LED 5 e A con luce lampeggiante: il dispositivo è in carica



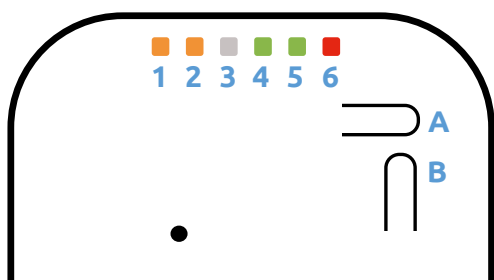
Il bracciale è in carica. Il caricamento dura al massimo 2 ore.

LED 4, 5 e A con luce continua: Il dispositivo è carico.



Il dispositivo è completamente carico per l'utilizzo per una notte.

6.3 Controllo dei segnali acustici della stazione



Con i pulsanti 'A' e 'B' si può regolare il volume delle notifiche sonore della stazione o disattivare il segnale acustico di una notifica.

- Regolazione del volume
 - Entrambi i pulsanti possono essere utilizzati per regolare il volume delle notifiche sonore. Premere il pulsante 'A' per aumentare o 'B' per diminuire l'intensità dell'allarme epilettico. Rilasciare il pulsante al volume desiderato. Il volume è ora impostato e verrà salvato quando si scollega la stazione dall'alimentatore. È possibile regolare il volume come si desidera.
- Disattivazione del segnale acustico di una notifica
 - Si può premere uno dei due pulsanti (non importa quale) se si sente un segnale sonoro e si desidera spegnerlo. In questo modo si disattiva solo il segnale attivo. Ogni nuovo

segnale successivo sarà nuovamente udibile.



AVVERTENZA: Assicurarsi che il segnale di allarme della stazione sia impostato su un livello sonoro udibile durante l'intero periodo di utilizzo.



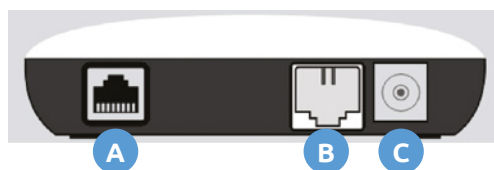
AVVERTENZA: Rumori molto forti potrebbero causare crisi epilettiche in qualche persona. Assicurarsi che i segnali acustici della stazione siano chiaramente udibili dalla persona che deve reagire ai segnali, ma che non siano troppo forti per il paziente.

6.4 Prova del NightWatch

La stazione emette un segnale acustico ogni 2 secondi appena si rimuove il bracciale acceso dal caricatore. Il segnale cessa appena il NightWatch rileva un battito cardiaco affidabile. Questo serve a confermare che il NightWatch funziona correttamente e che il volume è al giusto livello.

Per sentire il volume del segnale in caso di allarme per crisi epilettica premere uno dei due pulsanti del volume. Si sente così il segnale che verrà emesso in caso di rilevamento di attacco epilettico.

6.5 Collegamento a un sistema di chiamata esterno (opzionale)



- A** = Porta RJ-45
- B** = Porta RJ-11
- C** = Alimentazione

Il NightWatch può essere collegato ad altri dispositivi che hanno lo scopo di inoltrare i rilevamenti agli operatori sanitari che si trovano in una posizione al di fuori della portata massima tra la stazione

e il bracciale. Ciò può essere realizzato tramite il collegamento RJ-11 (relè) o RJ-45 (API) alla stazione. Per configurare il NightWatch in modo appropriato e creare il collegamento corretto, contattare il proprio fornitore.



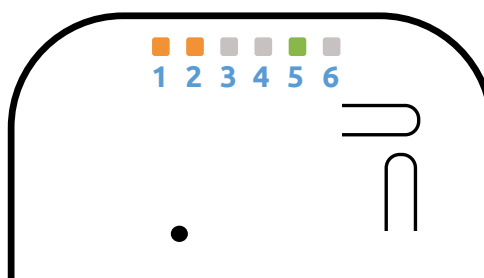
AVVERTENZA: *Se il NightWatch è collegato a un dispositivo che inoltra le notifiche, assicurarsi di controllare regolarmente se il collegamento funziona seguendo le istruzioni per attivare manualmente una notifica di NightWatch e successivamente verificare se la notifica viene trasmessa e gestita correttamente dal sistema collegato.*

Per controllare se una notifica viene trasmessa correttamente occorre simulare un allarme epilettico. Lo si può fare nel seguente modo:

- Scollegare il dispositivo dal caricatore.
- La stazione notifica che non viene rilevato un battito cardiaco affidabile. Questa notifica iniziale tuttavia non viene trasmessa come allarme tecnico attraverso la connessione.
- Tenere fermo il sensore del battito del bracciale sulla pelle in un punto dove il battito può essere rilevato rapidamente e facilmente, ad esempio la vostra guancia.
- Attendere che la stazione non emetta più il segnale acustico e sul LED 5 appaia una luce verde intermittente. Questo indica che il dispositivo è stato in grado di rilevare un battito cardiaco affidabile.
- Rimuovere il dispositivo dalla pelle e agitarlo rapidamente avanti e indietro con movimenti brevi per almeno 10-20 secondi (più di 6 movimenti al secondo). Adesso dovrebbe partire l'allarme epilettico².
- Controllare se questo viene trasmesso e gestito correttamente sul sistema di chiamata.

6.6 Lettura dei dati di misurazione del NightWatch

Il NightWatch offre la possibilità di esportare dati per poter successivamente esaminare determinati valori e rilevamenti del dispositivo. A tal fine durante l'uso la stazione deve essere collegata a internet con una connessione ethernet. Quindi NightWatch cerca automaticamente il collegamento online con un server NightWatch. Quando ciò è avvenuto si accende il LED 2 arancione sulla stazione, per informarvi che c'è stato un collegamento.



I dati rilevati saranno quindi inviati (in forma anonima) dal NightWatch al suo server finché la connessione a internet rimarrà attiva. Contattare LivAssured o visitare il sito www.nightwatchepilepsy.com/portal per maggiori informazioni su questa opzione e su come accedere e rivedere i dati caricati.



AVVERTENZA: *I dati rilevati e letti sono solo indicativi e non sono destinati a scopi di diagnosi o trattamento medico.*

2. Per questo test serve un movimento relativamente intenso per far partire l'allarme, giacché il NightWatch non si trova ancora nella sua modalità più sensibile (luce verde intermittente del LED 5). Questa modalità si attiva se il paziente è sdraiato a letto a riposo (luce verde continua del LED 5). In questa modalità basta un movimento molto più lieve per far scattare l'allarme.

7 Specifiche tecniche

7.1 Specifiche NightWatch

Modalità operativa	[unità da braccio]: indossata
Peso del dispositivo	[unità da braccio]: 35 g [stazione]: 90 g
Dimensioni (L x l x H)	[unità da braccio]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [stazione]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Potenza alimentazione	[unità da braccio]: 100V – 240V AC, 50 Hz – 60 Hz [stazione]: 100V – 240V AC, 50 Hz – 60 Hz
Consumo di corrente	[unità da braccio]: 0.1A (RMS) max. [stazione]: 0.2A (RMS) max.
Protezione contenitore	IP 20
Classificazione parte applicata	BF
Parte applicata	Unità da braccio
Temperatura autorizzata durante l'utilizzo	15 °C - 35 °C
Temperatura di conservazione /trasporto autorizzata	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Umidità autorizzata durante l'utilizzo	10 - 85 %RH
Umidità autorizzata durante la conservazione/il trasporto	10 - 90 %RH / 10 - 90 %RH
Batteria	[unità da braccio] Batteria integrata agli ioni di litio 3,7V, 320mAh, 1,18Wh non sostituibile
Ciclo di vita	2 anni se il dispositivo è spento e caricato per l'80%.
L'unità da braccio contiene	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S



Parte posteriore del dispositivo: dotata dei simboli CE e WEEE

8 Informazioni di contatto

Produttore

LivAssured

Venusstraat 17

4105 JH Culemborg

Paesi Bassi

E-mail: info@nightwatch.nl

Sito web: www.nightwatchepilepsy.com

Servizio clienti

LivAssured

Schipholweg 103

2316 XC Leiden

Paesi Bassi

E-mail: info@nightwatch.nl

Sito web: www.nightwatchepilepsy.com

9 Ciclo di vita e garanzia

Il NightWatch ha una garanzia di 2 anni. Nel caso in cui il prodotto non funzioni o funzioni in modo non ottimale si prega di contattare LivAssured all'indirizzo e-mail: info@nightwatch.nl

Il ciclo di vita previsto per il NightWatch in caso di uso normale è di un minimo di 5 anni.

10 Smaltimento

Al termine del suo ciclo di vita, il NightWatch (con la sua batteria) deve essere smaltito in conformità alle leggi locali e al codice locale relativo alle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire il dispositivo in un contenitore per rifiuti standard.

A young boy with dark hair is sleeping peacefully in a hospital bed. He is wearing a white hospital gown. On his right upper arm, a white medical device with colorful patterns (green, blue, red) is attached. A brown stuffed animal is visible on the bed next to him. The background is slightly blurred, showing a hospital room setting.

Manual de instrucciones

Índice

	P
1 General	127
1.1 Sobre este manual	127
1.2 Explicación de los símbolos usados	127
1.2.1 Símbolos en el manual	127
1.2.2 Símbolos en las etiquetas	127
2 Instrucciones de seguridad	128
2.1 Seguridad general	128
2.2 Seguridad operacional	128
3 NightWatch	129
3.1 Descripción del producto y uso previsto	129
3.2 Modo de funcionamiento	129
3.3 Clasificación médica	130
3.4 Perfil del usuario	130
3.4.1 Usuarios previstos	130
3.4.2 Contraindicaciones	130
3.4.3 Entorno de uso previsto	130
3.5 Posibles efectos secundarios	130
3.6 Beneficios clínicos	130
3.7 Contenido del paquete del NightWatch	130
4 Los distintos componentes y cómo funcionan	132
4.1 Módulo de brazo con banda elástica	132
4.2 Estación base	133
5 Puesta en servicio de su NightWatch	134
5.1 Paso 1: Ajuste la circunferencia del brazalete a medida del brazo superior	134
5.2 Paso 2: Primer encendido y carga del módulo de brazo	135
5.3 Paso 3: Puesta en servicio de la estación base	136
5.4 Uso diario	137
5.5 Mantenimiento	138
5.6 Reutilización	138
5.7 Transporte o almacenamiento	138
6 Señales del módulo de brazo y la estación base	139
6.1 El módulo de brazo y la estación base emiten la misma señal	139
6.2 Señales mientras el módulo de brazo se está cargando	141
6.3 Control del sonido de la estación base	141
6.4 Probar NightWatch	142
6.5 Conexión a un sistema de llamada externa (opcional)	142
6.6 Leer los datos de NightWatch	142
7 Especificaciones técnicas	144
7.1 Especificaciones del NightWatch	144
8 Información de contacto	145
9 Vida útil y garantía	146
10 Eliminación del dispositivo	147

1 General

1.1 Sobre este manual

Este manual proporciona la información necesaria para usar NightWatch de forma segura y eficaz. Lea el manual antes de usar NightWatch. Si alguna parte de este manual no está clara, póngase en contacto con atención al cliente. Puede encontrar la última revisión del Manual de usuario en www.nightwatch.nl.

1.2 Explicación de los símbolos usados

1.2.1 Símbolos en el manual



Advertencia



Medida de precaución general y obligatoria

1.2.2

Símbolos en las etiquetas



El dispositivo contiene residuos eléctricos y no debe desecharse con la basura ordinaria. Después de su vida útil usual, el NightWatch debe enviarse de vuelta al fabricante. Póngase en contacto con LivAssured para instrucciones: info@nightwatch.nl



Parte aplicada, tipo BF



Fabricante (incluida la dirección del fabricante al lado del símbolo)



Número de serie, fecha de fabricación seguida por un identificador (yywwxxxx)

IP20

Clasificación IP de la protección por el alojamiento (ninguna protección)



Consulte el manual de instrucciones



Marca CE



Límites de temperatura (mínimo + máximo)



Límites de humedad (mínimo + máximo)

2 Instrucciones de seguridad

2.1



Seguridad general

- Únicamente utilice este manual para el producto con ID: NightWatch.
- Deberán seguirse las instrucciones que se exponen a continuación.
- No acepte ni utilice el dispositivo si hay rastros de perforación, manipulación, daños por agua u otros daños en el embalaje o el etiquetado.
- El NightWatch únicamente debe ser reparado por personal cualificado.
- Asegúrese de que las etiquetas del producto estén presentes y sean legibles en todo momento. No retire las etiquetas.
- No utilice este producto en un entorno en el que las señales DECT pueden ser bloqueadas o interferidas por las condiciones del entorno u otros equipos.
- Este producto no garantiza que todas las crisis agudas se detecten.
- Asegúrese de que la distancia entre la estación base y el módulo de brazo no supere los 15 metros.



- *Siempre cargue la batería al completo antes de su uso para garantizar el funcionamiento continuo.*
- *Antes de usar el dispositivo, compruebe que funcione completamente.*
- *Lea las instrucciones de uso antes de poner en servicio el dispositivo.*
- *Todo incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario.*

2.2



Seguridad operacional

- *Antes del uso, compruebe que ningún componente esté dañado.*
 - *Evite que el módulo de brazo, la estación base, los distintos cargadores y los cables entren en contacto con el agua.*
 - *En el caso de daños a los adaptadores, los materiales de aislamiento o los componentes eléctricos, no utilice el dispositivo y envíelo de vuelta al fabricante.*
 - *No se ponga el módulo de brazo durante la carga.*
 - *No use ni coloque el NightWatch cerca de un radiador.*
 - *No use NightWatch en la bañera o la ducha.*
 - *No sumerja el NightWatch en agua u otros líquidos*
-
- 
- *Únicamente utilice el cargador para el módulo de brazo incluido por LivAssured para cargarlo.*
 - *Únicamente utilice el adaptador de corriente incluido por LivAssured para alimentar la estación base.*
 - *Si se produce irritación de la piel, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el proveedor.*

3 NightWatch

3.1 Descripción del producto y uso previsto

NightWatch tiene como objetivo notificar al cuidador de la aparición de crisis epilépticas motoras nocturnas(*) del paciente para permitir que el cuidador tome las medidas de cuidado adecuadas.

(*) Convulsiones Motoras Nocturnas, con los siguientes tipos de convulsiones¹:

- Convulsiones tónico-clónicas
- Tónicas (si son en serie o se prolongan)
- Mioclónicas (si son en serie)
- Crisis focales con alteración de la conciencia y movimientos hipercinéticos

NightWatch no está destinado para fines de diagnóstico o tratamiento.

3.2 Modo de funcionamiento

NightWatch es un dispositivo portátil y consta de un módulo inalámbrico para el brazo y una estación base. El módulo de brazo se debe colocar durante el sueño en una de las extremidades, preferiblemente en el bíceps de la parte superior del brazo. El brazalete consta de un sensor de frecuencia cardíaca que funciona mediante la PPG (fotopletismografía) y un sensor de movimiento de acelerometría, además de un microprocesador que procesa los datos de los sensores mediante un algoritmo de detección.

NightWatch no proporciona un seguimiento directo de la frecuencia cardíaca que mide ni de los datos de movimiento. NightWatch no es un pulsómetro.

Si el algoritmo de detección detecta que las lecturas del sensor coinciden con los parámetros preprogramados que están asociados con una

crisis motora nocturna, el aviso de crisis se activa y se transfiere a la estación base.

El módulo de brazo y la estación base se comunican mediante el protocolo inalámbrico DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications o Telecomunicaciones Inalámbricas Mejoradas Digitalmente). Cuando el módulo de brazo transmite un aviso de crisis a la estación base, esta avisa al cuidador mediante un zumbido y una luz LED parpadeante. Así, el cuidador puede dirigirse entonces a la persona con epilepsia y, si es necesario, ayudarla según las instrucciones recibidas por su médico.

La estación base también avisa al cuidador con pitidos y luces LED parpadeantes en caso de que el sistema no pueda detectar convulsiones por razones técnicas, como que la batería esté agotada, que haya una pérdida de conexión entre el módulo de brazo y la base o si el módulo de brazo no puede medir la frecuencia cardíaca o los movimientos para realizar la detección de convulsiones.



ATENCIÓN: Este producto no garantiza que se detecten todas las crisis epilépticas. Debe utilizarse como una ayuda para detectar convulsiones nocturnas. No reemplace la supervisión responsable del paciente.



ATENCIÓN: Este producto no está diseñado para el diagnóstico o el tratamiento de la epilepsia. Este dispositivo también puede avisar de convulsiones, aunque no se estén produciendo.



ATENCIÓN: Este producto monitoriza la frecuencia cardíaca mediante fotopletismografía (PPG) y usa esa información para detectar crisis epilépticas. La efectividad de leer la frecuencia cardíaca con PPG puede variar de una persona a otra. El dispositivo notificará al cuidador

¹. La nomenclatura está basada en la clasificación de las crisis epilépticas de la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE, 2017)

con señales de sonido y luz si el producto no puede monitorizar una frecuencia cardíaca fiable para la detección de convulsiones.

3.3 Clasificación médica

NightWatch es un dispositivo de clase 1 de conformidad con el Anexo VIII Normas de clasificación del Reglamento de la UE relativo a los productos sanitarios, (UE)2017/745, del 5 de abril del 2017 (el "Reglamento de productos sanitarios").

3.4 Perfil del usuario

3.4.1 Usuarios previstos

Los usuarios previstos de NightWatch son personas diagnosticadas con epilepsia a partir de los 4 años de edad, que tengan convulsiones motoras nocturnas y sus cuidadores.

3.4.2 Contraindicaciones

NightWatch no está destinado a ser utilizado por:

- Personas no diagnosticadas con epilepsia
- Personas diagnosticadas con epilepsia que no tengan convulsiones motoras nocturnas.
- Personas que no tengan extremidades para usar el dispositivo.

3.4.3 Entorno de uso previsto

NightWatch está diseñado para usarse en casa o en residencias.

NightWatch no está diseñado para usarse en entornos de cuidados intensivos.

3.5 Posibles efectos secundarios

Hay posibles efectos secundarios relacionados con los dispositivos portátiles con un sensor que hay que ponerse sobre la piel, como los siguientes:

- Edema
- Eritema
- Irritación
- Sensibilización



ATENCIÓN. Usar el módulo para el brazo puede causar irritación de la piel, como

picazón o sarpullido temporal. La limpieza regular del módulo de brazo antes de su uso puede ayudar a resolver este problema. Si el problema persiste, hay apósitos especiales que aliviarán los síntomas en la mayoría de los casos. Póngase en contacto con su proveedor en este caso. Consulte la sección 9 para obtener los datos de contacto.

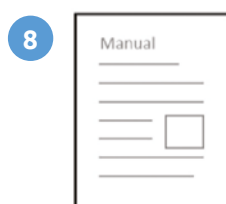
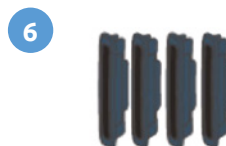
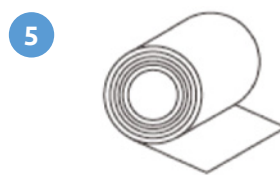
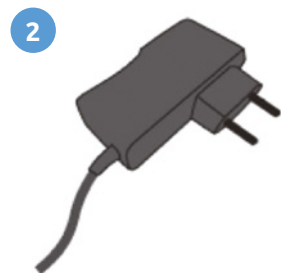
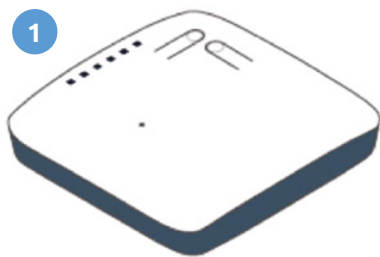
3.6 Beneficios clínicos

NightWatch ayuda a los cuidadores en la supervisión nocturna detectando más convulsiones motoras nocturnas en comparación con la supervisión sin dicho dispositivo y notificando a los cuidadores de dichas convulsiones para permitir una intervención oportuna. Así se reduce la posibilidad de los daños que pueden causar las convulsiones que el cuidador no ha detectado y, por tanto, no ha proporcionado asistencia al paciente. El hecho de que haya menos convulsiones no detectadas y una menor probabilidad de sufrir daños da como resultado una reducción del estrés tanto para las personas con epilepsia como para sus cuidadores.

3.7 Contenido del paquete del NightWatch

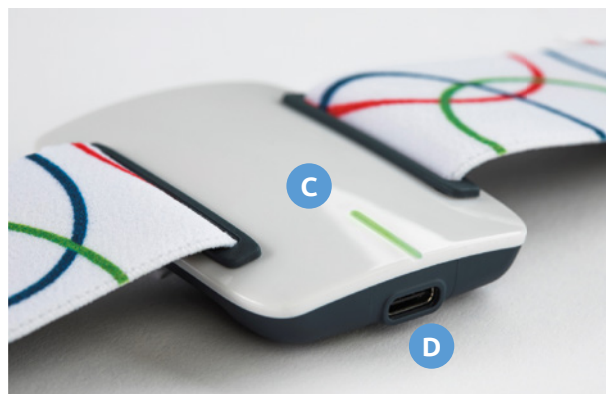
El paquete del NightWatch contiene los siguientes componentes:

1. Estación base
2. Fuente de alimentación para la estación base modelo GS-0500200A (negra)
3. Módulo de brazo
4. Cargador para el módulo de brazo (blanco):
 - 4.1 Cargador compacto de clavija fija 2,75 W
 - 4.2 Cable USB a USB-C de 1 metro con cabeza de 6,5 mm de largo
5. Cinta elástica (1 m)
6. Clips para el brazalete (4 unidades, de las cuales 2 de reserva)
7. Estuche de viaje
8. Manual de instrucciones
9. Tarjeta de avisos



4 Los distintos componentes y cómo funcionan

4.1 Módulo de brazo con banda elástica



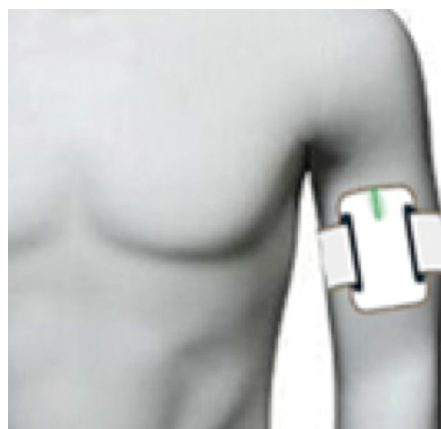
- A** = Sensor frecuencia cardíaca + luces LED
- B** = Interruptor ON/OFF
- C** = Testigo
- D** = Punto de carga

El módulo de brazo lleva una cinta elástica para ponerlo alrededor del brazo superior. La mejor posición para el módulo de brazo es la parte frontal del cuerpo, alrededor del brazo superior, entre el bíceps y el hombro.

El módulo de brazo realiza un seguimiento continuo del movimiento y el ritmo cardíaco del portador para detectar posibles crisis epilépticas. Las dos luces LED (A) verdes situadas en la parte inferior de color gris oscuro del módulo de brazo forman parte del sensor que hace el seguimiento del ritmo cardíaco.

En caso de que se haya detectado una posible crisis epiléptica, el módulo de brazo envía una señal a la estación base que avisa al cuidador. El módulo de brazo funciona con una batería recargable integrada y se puede cargar conectando el cable de carga USB incluido al punto de carga (D).

En la parte inferior de color gris oscuro del módulo de brazo se encuentra un interruptor ON/OFF (B) que se puede accionar con un bolígrafo o lápiz. Esto debe hacerse una sola vez durante la



puesta en servicio, de modo que el módulo de brazo quede activado. Notará que las luces LED verdes se encienden. Entonces, el registro de la frecuencia cardíaca y del movimiento del corazón se iniciará automáticamente. Al reconectar el módulo de brazo al cargador, detendrá el sistema para que no siga registrando. El sistema volverá a registrar cuando retire el módulo de brazo del cargador. A partir de este momento, esta será la manera de iniciar y detener el sistema. Siempre deje conectado el módulo de brazo encendido al cargador cuando no utiliza el sistema durante el día.

El módulo de brazo únicamente se cargará cuando el pequeño interruptor ON/OFF esté activado. Así que, el módulo de brazo no se cargará con el interruptor ON/OFF en posición de apagado.

Cuando el módulo de brazo no está en uso y no está conectado al cargador, porque hay que transportarlo, por ejemplo, se puede apagar por completo mediante el interruptor de encendido/apagado, para evitar que se agote la batería.



ATENCIÓN: El módulo de brazo no podrá cargarse cuando esté desactivado. Siempre mantenga el módulo de brazo encendido cuando esté conectado al cargador.

En la parte superior blanca del módulo de brazo se encuentra un testigo (C) que emite una serie de señales. Consulte el capítulo 6 para estas señales.

4.2 Estación base

La pequeña caja cuadrada de color blanco es la estación base, que emite tanto señales de luz como sonoras. La estación base puede colocarse en cualquier lugar de la casa que tenga una toma de corriente. Asegúrese de que pueda oír la señal sonora de la estación base, de modo que se despierte por la noche. Esta distancia entre el módulo de brazo y la estación base está limitada a 15 metros. El dispositivo notificará al usuario cuando el módulo de brazo y la estación base estén demasiado separados y pierdan la conexión (Capítulo 6).



- A** = Botones del volumen, 1 sube el volumen, 2 baja el volumen.
- B** = Altavoz
- C** = Alimentación
- D** = Testigos LED
- E** = Conexión de datos (opcional)

5 Puesta en servicio de su NightWatch

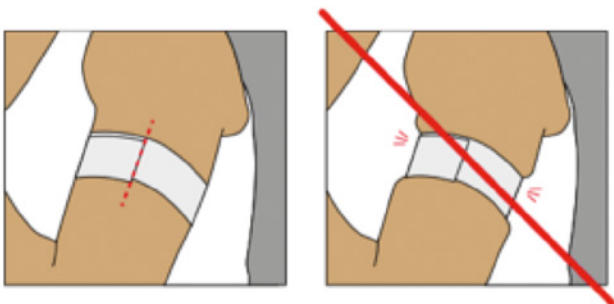
5.1 Paso 1: Ajuste la circunferencia del brazalete a medida del brazo superior

Material necesario:

- Cinta elástica
- 2 clips
- Módulo de brazo
- Bolígrafo/lápiz
- Tijeras (de sastre) afiladas

La cinta elástica debe ajustarse al tamaño de la parte superior del brazo del portador. El brazalete no debe quedarse demasiado apretado, a la vez que hay que asegurarse de que el módulo de brazo contacte bien con la piel.

Utilice la cinta elástica para medir la circunferencia del brazo del portador por encima del bíceps, con el brazo doblado. No estire la cinta. Marque el punto en el que la cinta elástica empieza a solaparse.

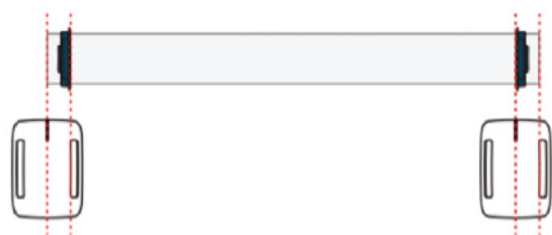


Corte la cinta elástica en el punto marcado con las tijeras.

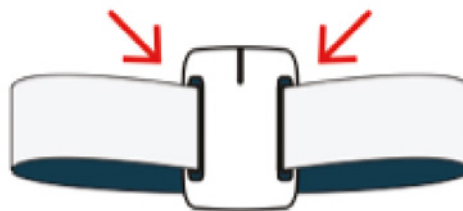


Fije los dos clips en la cinta, como se muestra a continuación.

Consejo: inserte un extremo de la cinta elástica en el clip y a continuación tire de la cinta elástica entera hasta que se salga un centímetro del clip.



Fije los clips en las ranuras del módulo de brazo, de arriba abajo, y deje que los extremos de la cinta se salgan en la parte inferior del módulo de brazo.



Parte frontera del módulo de brazo



Parte trasera del módulo de brazo

Coloque el módulo de brazo alrededor del brazo superior del portador, asegurándose de que la parte trasera del módulo de brazo esté orientada hacia la piel, algo por encima de la parte más gruesa del bíceps, pero por debajo del hombro. De este modo, se minimiza la posibilidad de que el módulo de brazo quede tapado cuando el portador se da la vuelta y se queda de lado.



ATENCIÓN: Para alcanzar la detección más exacta posible de las crisis epilépticas, el módulo de brazo debe llevarse en el brazo superior (bíceps) directamente sobre la piel. Si el portador lleva un pijama u otra prenda con mangas, deberá asegurarse de que esta manga sea lo suficiente amplia para ponerse el módulo de brazo por debajo.



Compruebe la amplitud de la cinta. Lo probable es que la cinta elástica quede algo suelta. Si cabe un dedo por debajo, el apriete es el adecuado.

Si la cinta elástica queda algo suelta:

Quite el brazaletes y tire la cinta elástica un poco más a través de los clips. Vuelva a probar el brazaletes.

Si la cinta elástica demasiado apretada:

1. Empuje los clips desde abajo con una uña hasta que salgan del módulo de brazo.
 2. Ajuste los clips en la cinta elástica para alargarla.
 3. Vuelva a encajar los clips en las ranuras.
- Vuelva a probar la cinta elástica.

Ajuste la cinta hasta que quede cómoda para el portador y envuelva adecuadamente el brazo al mismo tiempo. Finalmente, corte la cinta algo más, de modo que los extremos no tapen los sensores verdes de la frecuencia cardíaca.

No se preocupe si el módulo de brazo haya dejado su marca en el brazo tras una noche de descanso, ya que la misma desaparecerá sola con el tiempo.



ATENCIÓN: Asegúrese de que el brazaletes se haya ajustado a la circunferencia



adecuada para el paciente antes de su uso, de modo que no quede demasiado apretado ni demasiado suelto.



ATENCIÓN: La cinta elástica puede salirse un poco en ambos extremos en la parte inferior oscura del módulo de brazo. Asegúrese de que los extremos no tapen los sensores verdes luminosos. Puede tensar la cinta un poco más tirando de los extremos. La cinta es muy suave por lo que el portador no sufrirá molestias de los extremos sobresalientes.

5.2 Paso 2: Primer encendido y carga del módulo de brazo

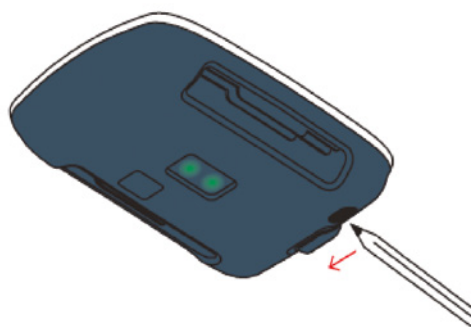
En principio sólo deberá encender el módulo de brazo la primera vez, después de lo cual siempre quedará encendido y podrá cargarse. A continuación, podrá iniciar y desactivar el sistema al desconectar y conectar el módulo de brazo con el cargador.

- Coja un bolígrafo/lápiz
- En la parte inferior de color gris oscuro del módulo de brazo verá un pequeño interruptor ON/OFF. Muévelo al centro del módulo con el lápiz. De este modo, el módulo de brazo quedará activado. Sólo tendrá que hacerlo la primera vez. A continuación, únicamente (des) activará el sistema a través del cable de carga. Si desea desactivar el módulo de brazo para que no se descargue durante el transporte, podrá hacerlo mediante el pequeño interruptor ON/OFF en la parte inferior. **ATENCIÓN:** el módulo de brazo no se cargará si está apagado.
- En cuanto encienda el módulo de brazo con el interruptor ON, verá 2 testigos LED verdes que se iluminan intensamente en la parte inferior oscura. Estos son los sensores que monitorizan la frecuencia cardíaca.
- Conecte el módulo de brazo al cargador y la red eléctrica. Ahora el módulo de brazo se está cargando.

- A continuación, alimente la estación base con corriente y espere hasta que el módulo de brazo se haya cargado.



A = Encendido **B** = Apagado



Duración de la batería del módulo de brazo:

- Tiempo de carga de la batería: unas 2 horas.
- El dispositivo funcionará durante al menos 12 horas con la batería completamente cargada.

Carga:

Antes de cada uso, el módulo de brazo debe cargarse por completo. En cuanto conecte el módulo de brazo al cargador enchufado a la toma de corriente, las luces LED verdes en la parte inferior se apagarán y la luz LED verde en la parte superior blanca empezará a parpadear. Esto indica que el módulo de brazo está cargándose. Cuando el módulo de brazo esté completamente cargado, la luz LED verde en la parte superior se iluminará permanentemente. La intensidad del testigo LED en el módulo de brazo es tenue para que no moleste por la noche.



ATENCIÓN: Nunca deje que la batería del módulo de brazo se agote por completo, ya que esto disminuirá su capacidad.



ATENCIÓN: Siempre mantenga el módulo de brazo conectado al cargador hasta usarlo. Resulta que el módulo de brazo empezará a funcionar en cuanto se retire del cargador. No es posible sobrecargar el módulo de brazo, por lo que no se dañará si lo deja conectado al cargador.



ATENCIÓN: Utilice únicamente el adaptador y el cable de carga incluidos para cargar el módulo de brazo. El uso de cualquier otro adaptador o cable de carga puede dañar el módulo de brazo y/o afectar a su funcionamiento.

5.3 Paso 3: Puesta en servicio de la estación base

Asegúrese de que el módulo de brazo (activado) esté conectado al cargador. Coloque la estación base en el lugar donde le gustaría recibir la alarma y asegúrese de que le llegue corriente.

La distancia entre la estación base y el módulo de brazo es limitada y depende de la construcción del edificio en el que se utilice el NightWatch. Suele ser de 15 metros. La estación base emitirá un aviso si el módulo de brazo se encuentra fuera de alcance. En este caso, coloque la estación base más cerca del módulo de brazo. Si esto no es posible, consulte el capítulo 7.5 para ver las posibilidades de enviar los avisos.

Utilice los botones de volumen para ajustar los avisos de la estación base al volumen deseado (consulte el capítulo 7.3).



Pasados unos 30 segundos, la luz LED verde 4 en la estación base se iluminará permanentemente ("módulo de brazo conectado al cargador") y la luz LED verde 5 parpadeará ("batería del módulo de brazo cargándose"). Cuando el módulo de brazo esté completamente cargado, la luz LED verde 5 también se iluminará continuamente.

Ahora el sistema está listo para su uso.



ATENCIÓN: Sólo utilice el adaptador incluido para enchufar la estación base a la toma de corriente. El uso de otro adaptador puede dañar la estación base y/o afectar a su funcionamiento.

5.4 Uso diario

- En su caso, suba la manga del pijama del portador.
- Desconecte el módulo de brazo del cargador. Ambas luces LED verdes en la parte inferior oscura del módulo de brazo inmediatamente emitirán una luz intensa.
- Inmediatamente después de desconectar el cargador, la estación base emitirá una señal de advertencia, indicando que aún no se ha detectado ninguna frecuencia cardíaca. Esta señal también confirma que el módulo de brazo está conectado a la estación base y que los avisos son audibles.
- La luz LED roja de la estación base y el brazalete parpadearán para indicar que aún no se ha detectado ninguna frecuencia cardíaca.
- Coloque el módulo de brazo alrededor del brazo superior, entre el hombro y la parte más gruesa del bíceps, con el módulo de brazo en la parte frontal del brazo superior, para evitar que se tape cuando el portador se encuentre tumbado de lado.
- Ahora, la estación base parpadeará en verde cuando detecte los latidos del corazón.
- En su caso, vuelva a bajar la manga del pijama sobre el brazo.

- A continuación, el portador se acostará. En cuanto el portador esté tumbado tranquilamente y el módulo de brazo no detecte ninguno o muy poco movimiento durante dos minutos, se activarán los algoritmos de movimiento y frecuencia cardíaca más sensibles. Cuando esto ocurre, la luz LED verde parpadeante de la frecuencia cardíaca se encenderá de forma continua.
- Cuando el portador se ponga recto o salga de la cama, se desactivarán temporalmente los algoritmos de movimiento y frecuencia cardíaca más sensibles, hasta que el portador vuelva a su estado de reposo.

Véase el capítulo 7 para consultar todas las señales y los avisos del dispositivo y qué hacer en caso de que surja algún problema.



ATENCIÓN: Compruebe que ambas luces LED verdes se iluminen con la misma intensidad inmediatamente después de retirar el módulo de brazo encendido del cargador. Es normal que uno de las dos luces LED verdes a veces se apague después de un tiempo para optimizar la monitorización de la frecuencia cardíaca.



ATENCIÓN: Al desconectar el brazalete del cargador, la estación base inmediatamente emitirá un pitido cada dos segundos hasta que se detecte la frecuencia cardíaca. En cuanto se detecte la frecuencia cardíaca la luz LED 5 parpadeará en verde o se iluminará continuamente. Compruébelo regularmente.



ATENCIÓN: Asegúrese de que la estación base no se tape durante su uso.



ATENCIÓN: Asegúrese de que la estación base esté encendida antes de retirar el módulo de brazo del cargador.

5.5 Mantenimiento

El NightWatch no requiere ningún mantenimiento periódico. Sin embargo, por razones de higiene, el módulo de brazo debe ser limpiado regularmente con un paño húmedo que contenga desinfectante.



ATENCIÓN: Limpie el módulo de brazo regularmente para reducir el riesgo de irritación de la piel del portador.



ATENCIÓN: No use agua excesiva para limpiar el módulo de brazo y la estación base, límpielos con un paño húmedo. En cambio, la cinta elástica sí se puede lavar a máquina a 90 grados.

5.6 Reutilización

El uso del NightWatch no es limitado a una sola persona. Si el NightWatch se va a utilizar para otro portador, el módulo de brazo debe ser limpiado con un paño húmedo y desinfectante. Se debe utilizar una cinta elástica nueva para ajustar el módulo de brazo al portador nuevo, siguiendo la sección 6.1.



ATENCIÓN: Si el módulo de brazo del portador se va a utilizar para otro usuario, deberá limpiarlo con un paño húmedo que contenga desinfectante y deberá sustituir la cinta elástica.

5.7 Transporte o almacenamiento

Si desea llevar el NightWatch a otro lugar o si quiere guardarlo durante un largo período de tiempo, deberá apagar el brazaletes. Si no lo hace, la batería del módulo de brazo se agotará y puede dañarse. Apague el módulo de brazo con el mismo interruptor ON/OFF en su parte inferior oscura, que ha utilizado para encender el dispositivo. Verá que las dos luces LED verdes en la parte inferior del módulo de brazo se apagan. Ahora el módulo

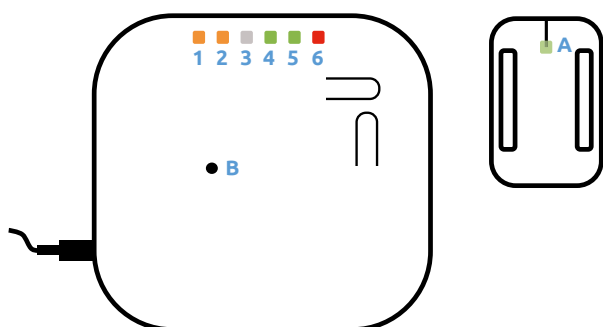
de brazo está apagado y puede llevarse sin que se descargue.



ATENCIÓN: Apague el brazaletes durante el transporte o si lo va a guardar durante un largo período de tiempo. Cuando desee usar el sistema de nuevo, podrá encender y cargar el módulo de brazo a través del interruptor de encendido/apagado.

6 Señales del módulo de brazo y la estación base

Tanto el módulo de brazo como la estación base emiten señales sobre el estado del sistema. El módulo de brazo indica estas señales mediante una luz LED en la parte superior (blanca). La estación base indica estas señales con las luces LED en la parte superior y además emite señales sonoras. A continuación, le explicamos qué tipos de señales hay.



Led 1 (naranja): Testigo de la alimentación

Led 2 (naranja): Conectado con un servidor (opcional)

Led 3: Sin utilizar

Led 4 (verde): El brazalete está conectado al cargador

Led 5 (verde): Todo en orden, detección activada/testigo de carga del módulo de brazo

Led 6 (rojo): Alerta (técnica)

A: Testigo del módulo de brazo

B: Altavoz

La intensidad del testigo en el módulo de brazo (A) está pensada para su uso en espacios oscuros, por lo que puede no ser claramente visible en entornos con mucha luz.

6.1 El módulo de brazo y la estación base emiten la misma señal.

Las luces LED 5 y A están iluminadas permanentemente en verde: Todo en orden - portador en estado de reposo



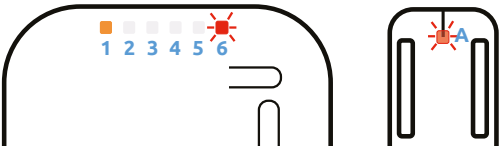
En su estado más sensible, NightWatch puede detectar crisis epilépticas. La frecuencia cardíaca se monitoriza de forma fiable, la conexión entre el módulo de brazo y la estación base está bien, la batería está bien, el portador del módulo de brazo se encuentra en postura horizontal (acostado en la cama) y el portador del brazalete lleva al menos 2 minutos en reposo.

Las luces LED 5 y A están parpadeando en verde: Todo en orden - portador todavía no en estado de reposo



La frecuencia cardíaca se monitoriza de forma fiable, la conexión entre el módulo de brazo y la estación base está bien, la batería está bien, el portador del brazalete no se encuentra en reposo en la cama o se acaba de poner de pie. En cuanto el módulo de brazo monitoriza que el portador esté dos minutos tumbado y en reposo, el NightWatch activará su estado más sensible (luz LED 5 iluminada permanentemente de verde).

Sonido de timbre y luces LED 6 y A están parpadeando en rojo: Aviso



Se trata de un aviso del NightWatch.

Sonido	Led 6	Aviso
Sonido de timbre	Parpadeo rápido	¡Aviso de crisis de epilepsia!
1 pitido repetido/2 s	1 solo parpadeo lento	No es posible monitorizar la frecuencia cardíaca
2 pitidos repetidos/2 s	2 parpadeos lentos	Fuera de alcance
4 pitidos repetidos/2 s	4 parpadeos lentos	Batería agotada

¡Aviso de crisis epiléptica!

¡Se ha detectado una posible crisis epiléptica!
Acuda al portador del módulo de brazo.

registro se dificulte. Mueva el brazalete de posición de manera que el portador no se tumbe encima fácilmente.

No es posible monitorizar la frecuencia cardíaca

detendrá tan pronto como el NightWatch monitorice la frecuencia cardíaca tras ponerle el brazalete al portador. Manténgase tumbado y tranquilo para que la frecuencia cardíaca se monitorice más rápidamente. Este aviso también se activará si el módulo de brazo no ha monitorizado ninguna frecuencia cardíaca durante al menos 2 minutos.



ATENCIÓN: Este producto monitoriza la frecuencia cardíaca mediante fotopletismografía (PPG) y usa esa información para detectar crisis epilépticas. La efectividad de leer la frecuencia cardíaca con PPG puede variar de una persona a otra. El dispositivo notificará al cuidador con señales de sonido y luz si el producto no puede monitorizar una frecuencia cardíaca fiable para la detección de convulsiones.

La incapacidad temporal o permanente para leer una frecuencia cardíaca fiable puede tener varias causas:

- El sensor del ritmo cardíaco no está bien colocado en la piel. Asegúrese de que las luces LED verdes en la parte inferior del módulo de brazo estén en contacto directo con la piel.
- El brazalete puede estar demasiado suelto o se ha deslizado o quitado del brazo. Apriete un poco el brazalete en tal caso.
- Puede darse el caso de que el portador esté tumbado sobre el brazalete de modo que el

Fuera de alcance

La conexión entre la estación base y el módulo de brazo se ha interrumpido. Esto puede tener varias causas.

- El módulo de brazo está apagado. Encienda el módulo de brazo con un bolígrafo o lápiz moviendo el interruptor de encendido/apagado en la parte inferior oscura. Las luces LED verdes en la parte inferior del módulo de brazo deben encenderse si está activado y se ha retirado del cargador.

- Hay demasiada distancia entre el módulo de brazo y la estación base. Acerque la estación base y/o el brazalete.
- También puede ocurrir que la señal de luz citada sólo se emite por el módulo de brazo. En tal caso, compruebe que la estación base recibe corriente.

La batería se ha agotado

Este aviso indica que la batería del módulo de brazo está casi agotada. Ya no podrá utilizar el NightWatch. Conecte el módulo de brazo directamente al cargador.

Si recibe este aviso repetidamente a pesar de una carga correcta y suficiente, entonces póngase en contacto con su proveedor o fabricante. Consulte el capítulo 9 para obtener los datos de contacto.

6.2 Señales mientras el módulo de brazo se está cargando

Luz LED 4 está iluminada permanentemente y las luces LED 5 y A están parpadeando: El módulo de brazo se está cargando



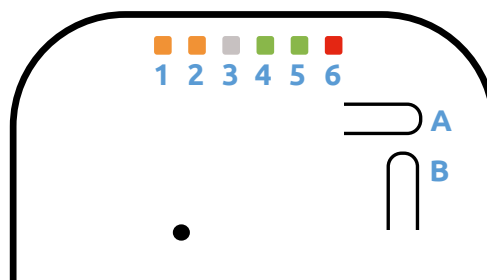
El módulo de brazo sigue cargándose. Esto tardará máximamente 2 horas.

Luces LED 4, 5 y A están iluminadas permanentemente: El módulo de brazo se ha cargado completamente.



El módulo de brazo tiene suficiente carga para usarlo una noche.

6.3 Control del sonido de la estación base



Con los botones A y B podrá ajustar el volumen de los avisos de la estación base o silenciar el sonido de un aviso.

- Ajustar el volumen
 - Puede utilizar ambos botones para regular el volumen de alerta. Mantenga el botón "A" o "B" pulsado. Escuchará como el volumen del sonido de alerta de una crisis epiléptica sube (A) o baja (B). Suelte el botón cuando alcance el volumen deseado. Ahora, el volumen está configurado y quedará almacenado cuando desenchufe la estación base de la toma de corriente. Puede repetir este paso las veces que desee.
- Silencia el sonido de un aviso
 - Pulse uno de los dos botones (no importa cuál) para silenciar el sonido después de oír un aviso. Esto es temporal. El siguiente aviso se volverá a oír.



ATENCIÓN: Asegúrese de que la señal de advertencia de la estación base esté ajustada a un nivel sonoro audible durante todo el ciclo de vida.



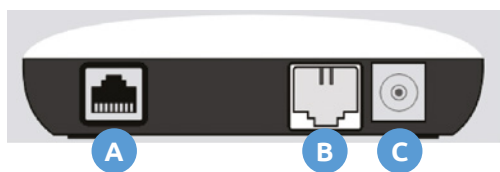
ATENCIÓN: Los sonidos extremadamente fuertes pueden provocar crisis epilépticas en algunas personas. Asegúrese de que las señales sonoras de la estación base sean claramente audibles para la persona que necesita responder a las señales, pero no demasiado fuertes para el portador del módulo de brazo.

6.4 Probar NightWatch

La estación base emitirá 1 pitido cada dos segundos en cuanto retire el módulo de brazo encendido del cargador. Este aviso se detendrá en cuanto NightWatch detecte un ritmo cardíaco fiable. De este modo, NightWatch le confirmará que funciona correctamente y que el sonido se ha configurado adecuadamente.

Si quiere saber cómo de fuerte suena la estación base en caso de un aviso de una crisis epiléptica, puede presionar uno de los dos botones de volumen. Entonces escuchará el sonido que NightWatch emitirá en caso de un aviso de una crisis epiléptica.

6.5 Conexión a un sistema de llamada externa (opcional)



- A** = puerto RJ-45
- B** = puerto RJ-11
- C** = Alimentación

El NightWatch se puede vincular a otros dispositivos destinados a enviar avisos a los cuidadores que se encuentran en una ubicación fuera del alcance inalámbrico máximo entre la estación base y el módulo de brazo. Dicha vinculación se puede configurar a través del puerto RJ-11 (relé) o RJ-45 (API) a la estación base.

Póngase en contacto con el proveedor para que le ayude a configurar adecuadamente su NightWatch y realizar correctamente la vinculación.



ATENCIÓN: En caso de que NightWatch esté vinculado a un dispositivo que envía avisos, asegúrese de comprobar de forma

regular si la vinculación funciona siguiendo las instrucciones para activar manualmente un aviso de NightWatch y luego compruebe si el sistema vinculado transmite y gestiona correctamente el aviso.

Si quiere comprobar que un aviso se transmita correctamente, deberá simular una alerta de crisis epiléptica. Puede hacerlo realizando las siguientes acciones:

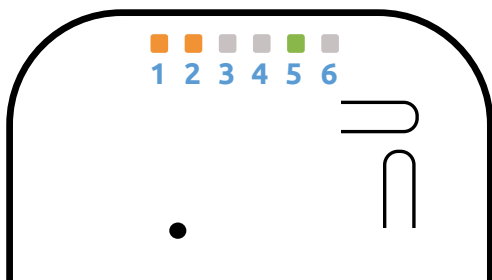
- Desconecte el módulo de brazo del cargador.
- La estación base emitirá un aviso de que no se ha podido detectar un ritmo cardíaco fiable. Sin embargo, este aviso de arranque no se transmitirá como alerta técnica a través de la conexión.
- Mantenga el sensor de frecuencia cardíaca del módulo de brazo quieto contra la piel en una zona en la que se pueda leer rápida y fácilmente la frecuencia cardíaca. Esto puede ser su mejilla, por ejemplo.
- Espere hasta que la estación base deje de emitir pitidos y la luz LED 5 esté parpadeando en verde. Esto significa que el módulo de brazo ha detectado un ritmo cardíaco fiable.
- Retire el módulo de brazo de su piel y sacúdalo durante al menos 10 o 20 segundos con movimientos cortos y rápidos de ida y vuelta (más de 6 movimientos por segundo). Ahora escuchará la alerta de crisis epiléptica².
- Compruebe que esto se emita correctamente al sistema de llamada y se tramite adecuadamente.

6.6 Leer los datos de NightWatch

NightWatch ofrece la opción de exportar los datos de modo que pueda volver a consultar en

2. Esta prueba requiere una cantidad relativamente grande de movimiento para activar la alarma porque NightWatch aún no está en su configuración más sensible (el LED 5 parpadea en verde). Si el usuario está acostado en reposo en la cama, se activará su configuración más sensible (LED 5 verde continuo). En este modo, se necesitará mucho menos movimiento para activar una alarma.

un momento posterior determinados valores de seguimiento y avisos de NightWatch. Para ello, durante el uso, la estación base deberá estar conectada a internet a través de una conexión de ethernet. A continuación, NightWatch automáticamente buscará una conexión con un servidor de online de NightWatch. Si la conexión se ha realizado con éxito, la luz LED 2 naranja de la estación base se iluminará. De este modo, sabrá que la conexión se ha realizado con éxito.



A continuación, los datos monitorizados se enviarán (de forma anónima) desde NightWatch al servidor de NightWatch mientras la conexión a Internet permanezca activa. Póngase en contacto con LivAssured o visite www.nightwatchepilepsy.com/portal para obtener más información sobre esta opción y cómo acceder y revisar los datos cargados.



ATENCIÓN: Los datos de seguimiento leídos son meramente indicativos y no sirven para fines de diagnóstico o tratamiento médico.

7 Especificaciones técnicas

7.1 Especificaciones del NightWatch

Modo de uso	[Módulo de brazo]: Llevado pegado al cuerpo
Peso	[Módulo de brazo]: 35 g [Estación de base]: 90 g
Dimensiones (L x An x Al)	[Módulo de brazo]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Estación base]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Tensión de alimentación	[Módulo de brazo]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz [Estación base]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz
Consumo eléctrico	[Módulo de brazo]: 0,1 A (RMS) máx. [Estación base]: 0,2 A (RMS) máx.
Resistencia del alojamiento	IP 20
Clasificación parte aplicada	BF
Parte aplicada	Módulo de brazo
Temperatura de uso permitida	15 °C - 35 °C
Temperatura de almacenamiento/transporte permitida	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Humedad relativa permitida durante el uso	10 - 85 % HR
Humedad relativa permitida para el almacenamiento/transporte	10 - 90 % HR / 10 - 90 % HR
Batería	[Módulo de brazo] Batería de iones de litio incorporada 3,7 V, 500 mAh, no reemplazable
Tiempo de almacenamiento máximo	2 años con el módulo de brazo apagado y con la batería cargada como mínimo al 80 %.
Módulo de brazo	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S



Parte trasera del módulo de brazo: con marca CE en RAEE

8 Información de contacto

Fabricante

LivAssured

Venusstraat 17

4105 JH Culemborg

Países Bajos

E-mail: info@nightwatch.nl

Página web: www.nightwatchepilepsy.com

Mantenimiento y reparaciones

LivAssured

Schipholweg 103

2316 XC Leiden

Países Bajos

E-mail: info@nightwatch.nl

Página web: www.nightwatchepilepsy.com

9 Vida útil y garantía

El período de garantía de NightWatch es de 2 años.

Si el NightWatch no funciona o parece que no funciona correctamente, póngase en contacto con LivAssured a través del correo electrónico: info@nightwatchepilepsy.com

La vida útil esperada de NightWatch durante su uso normal es de al menos 5 años.

10 Eliminación del dispositivo

Al final de su vida útil, NightWatch (con su batería) debe desecharse de acuerdo con la legislación y el código locales sobre equipos eléctricos y electrónicos. No lo deseche en un contenedor de basura estándar.

