

# NightWatch +

NL Gebruiksaanwijzing

DE Bedienungsanleitung

EN User manual

FR Mode d'emploi

IT Istruzioni per l'uso

ES Manual de instrucciones



## Wettelijke Fabrikant



**LivAssured BV**  
Schipholweg 103  
2316 XC, Leiden  
Nederland

M: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

© 2025 LivAssured, alle rechten voorbehouden. Niets uit deze handleiding mag op enigerlei wijze worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van LivAssured.

LivAssured behoudt zich het recht voor om haar producten en alle bijbehorende technische literatuur te wijzigen of te verbeteren zonder specifieke kennisgeving van de wijzigingen of verbeteringen.



Gebruikershandleiding Nederlandse versie 3.0  
Datum van uitgave: 2nd April 2025 17:02:23 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



# Gebruikershandleiding

NL





Bedankt dat u heeft gekozen voor het apparaat voor het detecteren en monitoren van nachtelijke epileptische aanvallen,

## NightWatch +

Wij van LivAssured | NightWatch begrijpen dat de zorg voor mensen die lijden aan epileptische aanvallen zeer veeleisend en stressvol is. Aanvallen kunnen beangstigend zijn, omdat sommige kunnen leiden tot verwondingen of zelfs plotselinge onverwachte dood door epilepsie (SUDEP), vooral wanneer iemand die aan de aanvallen lijdt 's nachts zonder toezicht is. NightWatch+ waarschuwt u voor de gevaarlijkste aanvallen tijdens de slaap en heeft bewezen de stress van de verzorger te verminderen.

NightWatch is uitgevonden omdat meerdere neurologen van het Nederlands Academisch Centrum voor Epileptologie Kempenhaeghe en Epilepsiecentrum SEIN zagen dat er behoefte was aan een betrouwbaar apparaat voor het detecteren van epileptische aanvallen. Deze neurologen startten een samenwerking, een zogenaamd consortium, van Nederlandse neurologen van Kempenhaeghe en SEIN, meerdere universiteiten en patiëntenorganisaties. Dit consortium bedacht, ontwikkelde en valideerde klinisch de eerste versie van NightWatch. LivAssured | NightWatch werd opgericht en ontwikkelde NightWatch verder in samenwerking met het consortium. Dit resulteerde in het hoogwaardige en betrouwbare apparaat dat vandaag voor u ligt.

LivAssured | NightWatch heeft als missie het leven van mensen met epilepsie te verbeteren. Dit doen we door producten zoals NightWatch+ te ontwikkelen die de dagelijkse zorg voor mensen met epilepsie ondersteunen en die onderzoek naar nieuwe en betere behandelingen mogelijk maken.

In deze handleiding leggen we uit hoe u aan de slag gaat en uw NightWatch+ gebruikt.

We staan naast u met ons product, maar ook met hulp, advies en tips.



## Inhoud

1	Algemeen.....	4	6.2	Informatiesignalen.....	19
1.1	Over deze gebruikershandleiding.....	4	6.3	Reageren op alarmen.....	19
1.2	Verklaring van de gebruikte symbolen in de handleiding.....	4	7	Monitoren van aanvallen.....	22
1.3	Algemene waarschuwingen en voorzorgen.....	4	7.1	De NightWatch Portal.....	22
1.4	Symbolen op labels.....	5	7.2	Hoe maakt u verbinding met de Portal?.....	22
2	NightWatch+.....	6	7.3	Respecteert het NightWatch+ Portaal mijn privacy?.....	22
2.1	Beoogd gebruik.....	6	7.4	Integratie van NightWatch+ met andere apparaten.....	22
2.2	Medische classificatie.....	6	8	Specificaties Technische specificaties.....	23
2.3	Type aanvallen dat NightWatch+ detecteert.....	6	8.1	Milieuomstandigheden.....	23
2.4	Werkingsmodus.....	6	8.2	Elektromagnetische omgevingsomstandigheden.....	24
2.5	Gebruikersprofiel.....	7	8.3	Regelgeving en naleving.....	27
2.6	Mogelijke bijwerkingen.....	7	8.4	Cyberbeveiliging.....	28
2.7	Klinische prestaties en voordelen.....	7	9	Rapportage van incidenten.....	28
3	Inhoud van de NightWatch+ verpakking.....	9	10	Levensduur en garantie.....	28
4	De verschillende onderdelen en hoe ze werken.....	10	11	Verwijdering.....	28
4.1	Sensor met elastische band.....	10	12	Contactgegevens.....	28
4.2	Comfort patch.....	10			
4.3	Alarmstation.....	11			
5	Uw NightWatch+ gebruiken.....	12			
5.1	Vorbereiden op het eerste gebruik.....	12			
5.2	Dagelijks gebruik.....	15			
5.3	Alarmgeluiden beheren.....	16			
5.4	De sensor opladen.....	16			
5.5	Onderhoud en reiniging.....	17			
5.6	Hergebruik.....	17			
5.7	Transport of opslag.....	17			
6	Signalen van de sensor en het alarmstation.....	18			
6.1	Alarmsignalen.....	18			



# 1 Algemeen

## 1.1 Over deze gebruikershandleiding

Deze handleiding bevat de informatie die nodig is om NightWatch+ veilig en effectief te gebruiken en is beschikbaar in meerdere talen. Lees de handleiding voordat u NightWatch+ gebruikt. Als een deel van deze handleiding onduidelijk is, neem dan contact op met de klantenservice. Zie sectie 12 voor contactgegevens. De laatste herziening van de gebruikershandleiding vindt u op [www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

## 1.2 Verklaring van de gebruikte symbolen in de handleiding



**WAARSCHUWING:** Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of de dood.



**AANDACHT:** Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel voor de gebruiker of patiënt of tot schade aan het apparaat.



**LET OP:** Een symbool dat wordt gebruikt om informatie te benadrukken waarvan de gebruiker op de hoogte moet zijn.

## 1.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgen



### AANDACHT

- ▼ Stel **NOOIT** een diagnose of behandel uzelf op basis van de metingen van NightWatch+. Raadpleeg **ALTIJD** uw arts.
- ▼ Accepteer en gebruik het apparaat niet als er tekenen zijn van doorboring, manipulatie, waterschade of andere schade aan het apparaat, de verpakking of het label. Neem contact op met uw leverancier voor hulp.
- ▼ Gebruik alleen de voedingsadapters die door LivAssured worden geleverd. Het gebruik van een andere oplader of kabel kan het apparaat beschadigen en/of de prestaties beïnvloeden.



### WAARSCHUWING

- ▼ Dit product garandeert niet dat 100% van de epileptische aanvallen wordt gedetecteerd. Daarom bestaat de mogelijkheid dat de zorgverlener niet wordt gewaarschuwd voor een epileptische aanval tijdens het gebruik van NightWatch+.
- ▼ Dit apparaat mag niet worden gewijzigd. Wijzigingen aan het apparaat kunnen ertoe leiden dat de hardware, het algoritme, de connectiviteit of de communicatie faalt.
- ▼ Het gebruik van andere transducers en kabels dan die gespecificeerd of geleverd zijn door LivAssured, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
- ▼ Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- ▼ Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van NightWatch+ worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- ▼ Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen in de leeftijd van 0 tot 3 jaar. Reserveclips en niet-gemonteerde clips kunnen verstikkingsgevaar opleveren als ze worden ingeslikt.
- ▼ Koorden vormen een wurggevaar dat tot de dood kan leiden.

## 1.4 Symbolen op labels



Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat gebruikt.



Het apparaat bevat elektrisch afval en mag niet met het normale huishoudelijke afval worden weggegooid. Het apparaat moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving en de plaatselijke voorschriften voor elektrische en elektronische apparatuur.



Toegepast deel, type BF



Gefabriceerd in Nederland, productiedatum



YYYY-MM



Dit symbool geeft een medisch hulpmiddel aan



Serienummer, productiedatum gevolgd door een identificatiecode



Code voor online toegang tot de meetgegevens van het apparaat

IP21

Classificatie van bescherming tegen binnendringen door behuizing voor alarmstation, betekent: *Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en verticaal vallende water- of condensdruppels*

IP22

Classificatie van binnendringingsbescherming door behuizing voor sensor, betekenis: *Beschermd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing een hoek tot 15° aan weerszijden van de verticaal maakt.*



**WAARSCHUWING:** Houd kleine onderdelen uit de buurt van kinderen in de leeftijd van 0 tot 3 jaar. Reserveclips en niet-gemonteerde clips kunnen verstikkingsgevaar opleveren wanneer ze worden ingeslikt.



**WAARSCHUWING:** Koorden vormen een wurrgevaar dat tot de dood kan leiden.



CE-markering inclusief code aangemelde instantie



Temperatuurgrenzen (minimum + maximum)



Drukgrenzen (minimum + maximum)



Vochtigheidsgrenzen (minimum + maximum)



Droog houden



Uit de buurt van hitte houden



Gelijkstroom



## 2 NightWatch+

### 2.1 Beoogd gebruik

NightWatch+ is bedoeld om een zorgverlener op de hoogte te stellen van het optreden van nachtelijke epileptische motorische aanvallen(\*) bij een patiënt en om de aanvalsfrequentie in de loop van de tijd te kunnen monitoren.

(\*)Nachtelijke epileptische motorische aanvallen, zijnde de volgende aanvalstypes<sup>1</sup>:

- ▼ Tonisch-clonisch
- ▼ Tonisch (indien geclusterd of langdurig)
- ▼ Myoclonisch (indien geclusterd)
- ▼ Hyperkinetisch

### 2.2 Medische classificatie

NightWatch+ is een hulpmiddel van klasse IIa in overeenstemming met de regels van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen, (EU)2017/745, gedateerd 5 april 2017 (de "Verordening medische hulpmiddelen").



### 2.3 Type aanvallen dat NightWatch+ detecteert

Aanvallen die 's nachts/slapend plaatsvinden worden nachtelijke aanvallen genoemd. Motorische aanvallen zijn alle soorten aanvallen waarbij spieren betrokken zijn, zoals plotselinge stijfheid of spanning in de spieren van de armen, benen of romp tijdens een tonische aanval of trappende bewegingen van de benen tijdens een hyperkinetische aanval.

De hartslag wordt geregeld door het autonome zenuwstelsel. Epileptische aanvallen beïnvloeden dit systeem op een complexe manier. Stijgingen in de hartslag komen vaak voor tijdens motorische aanvallen, maar er worden ook plotselinge dalingen in de hartslag gezien. Deze veranderingen in hartslag worden door NightWatch gebruikt om aanvallen te detecteren.

NightWatch+ is bedoeld om alarm te slaan voor de gevaarlijkste nachtelijke motorische aanvallen met een risico op plotselinge onverwachte dood door epilepsie (SUDEP) of letsel<sup>2</sup>. Dit zijn de aanvalstypes genoemd in het beoogd gebruik.

Deze aanvallen worden gedetecteerd door hartslaggegevens, gemeten met een fotoplethysmografiesensor (PPG), en bewegingsgegevens, gemeten met een versnellingsmeter (ACC), te combineren en te analyseren.

### 2.4 Werkingsmodus

NightWatch+ is een draagbaar apparaat en bestaat uit een draadloze sensor en een alarmstation. De sensor wordt tijdens de slaap op de biceps van de bovenarm gedragen. De sensor bestaat uit een PPG (fotoplethysmografie)-sensor om de hartslag te volgen, een ACC (accelerometrie)-bewegingssensor, een microprocessor die de gegevens van de sensoren verwerkt met behulp van een detectiealgoritme en een batterij.

NightWatch+ biedt geen directe monitoring van de bijgehouden hartslag of bewegingsgegevens. NightWatch+ is geen hartslagmonitor.

Het detectiealgoritme detecteert of de sensormetingen overeenkomen met voorgeprogrammeerde parameters die geassocieerd worden met nachtelijke epileptische motorische aanvallen. Het is niet mogelijk of noodzakelijk om de algoritmes te wijzigen of drempels in te stellen om de werking van het apparaat te beïnvloeden.

De sensor en het alarmstation communiceren via het draadloze DECT-protocol. Wanneer een epilepsiealarm wordt verzonden van de sensor naar het alarmstation, stelt het alarmstation zorgverleners op de hoogte met alarmgeluiden en een rood knipperend LED-lampje. Een zorgverlener kan dan naar de persoon met epilepsie gaan en, indien nodig, hulp bieden volgens de instructies van de arts.

Het alarmstation waarschuwt zorgverleners ook met alarmgeluiden en oranje knipperende LED-lampjes als het systeem om technische redenen geen aanvallen

<sup>1</sup> De nomenclatuur is gebaseerd op de classificatie van epileptische aanvallen door de International League Against Epilepsy (ILAE): .S. Fisher, J. H. Cross, C. D'Souza, J. A. French, S. R. Haut, N. Higurashi, et al. "Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types," Epilepsia, vol. 58, no. 4, pp. 531-542, 2017

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



kan detecteren. Deze redenen kunnen zijn: een lege batterij, een verbroken verbinding tussen de sensor en het alarmstation (buiten bereik), of wanneer de sensor niet in staat is om een PPG-sigitaal of bewegingsgegevens te volgen die nodig zijn om aanvallen te detecteren.



**AANDACHT:** Diagnoseer of behandel uzelf **NOOIT** op basis van de metingen van NightWatch+. Raadpleeg **ALTIJD** uw arts.



**LET OP:** Gebruik dit product niet in een omgeving waar DECT-signalen geblokkeerd of gestoord kunnen worden door omgevingsfactoren of andere apparatuur.

## 2.5 Gebruikersprofiel

### Beoogde gebruikers

Gebruikers van NightWatch+ zijn mensen met de diagnose epilepsie van 4 jaar en ouder, die nachtelijke epileptische motorische aanvallen hebben en verzorgers daarvan.



**LET OP:** Patiënten die NightWatch+ gebruiken, kunnen tijdens de installatie en het gebruik als operator van het apparaat fungeren, maar er moet iemand beschikbaar zijn om te kunnen reageren op alarmen wanneer een aanval wordt gedetecteerd.

### Contra-indicaties

NightWatch+ heeft geen absolute contra-indicaties die het gebruik ervan volledig afraden. Bepaalde risicofactoren sluiten een gebruiker echter niet noodzakelijkerwijs uit, maar vereisen verhoogde aandacht en kunnen het gebruik van NightWatch+ afraden.

Gebruiker met beschadigde huid op de bovenarm(en)



**AANDACHT:** NightWatch+ is biologisch veilig bevonden om op een intacte huid te dragen. Het dragen van het apparaat op een beschadigde huid kan (verdere) irritatie of beschadiging van het contactgebied veroorzaken.

▼ Gebruiker met hartritmestoornissen



**AANDACHT:** NightWatch+ detecteert aanvallen door, naast andere parameters, plotselinge veranderingen in de hartslag te meten. Hartritmestoornissen kunnen de werking van NightWatch+ beïnvloeden.

▼ Gebruikers jonger dan 4 jaar



**AANDACHT:** NightWatch+ is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 4 jaar. Voor kinderen jonger dan 4 jaar ontbreken klinische gegevens die de mogelijke risico's en voordelen van het gebruik van het apparaat evalueren.

### Beoogde gebruiksomgeving

NightWatch+ is bedoeld voor gebruik thuis of in woonzorgcentra. NightWatch+ is niet bedoeld voor gebruik in Intensive Care omgevingen.

## 2.6 Mogelijke bijwerkingen

Bij de vorige generatie NightWatch+, de NightWatch Original (die uit dezelfde materialen bestaat), werd vastgesteld dat minder dan <3,5% van de gebruikers huidirritatie kreeg bij het dragen van de sensor zonder de comfort patch. Zie hoofdstuk 4.2 Comfort Patch.

## 2.7 Klinische prestaties en voordelen

Epileptische aanvallen kunnen leiden tot verwondingen, status epilepticus en zelfs plotselinge onverwachte dood door epilepsie (Sudden Unexpected Death in Epilepsy, SUDEP). Het is aangetoond dat hulp bieden tijdens een epileptische aanval het risico op verwondingen voor mensen met epilepsie verkleint. Wetenschappelijke studies hebben aangetoond dat nachtelijke tonisch-clonische aanvallen het gevaarlijkste type zijn dat kan leiden tot verwondingen of ziekenhuisopname. NightWatch+ maakt gebruik van geavanceerde technologie en algoritmen, eerder gevalideerd in meerdere wetenschappelijke studies, om deze aanvallen te detecteren.<sup>2,3,4</sup>

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

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



## Gevoeligheid detectie aanval

NightWatch+ heeft een mediane detectiegevoeligheid voor nachtelijke epileptische motorische aanvallen en voor tonisch-clonische aanvallen bij respectievelijk volwassenen en kinderen (4-18 jaar):

- ▼ Volwassenen: 86% mediaan (95% BI: 71%-93%) voor nachtelijke epileptische motorische aanvallen en 96% mediaan (95% BI: 80%-100%) voor tonisch-clonische aanvallen
- ▼ Kinderen: 100% mediaan (95% BI: 87%-100%) voor nachtelijke epileptische motorische aanvallen en 100% mediaan (95% BI\*: 100%-100%) voor tonisch-clonische aanvallen

Het gebruik van NightWatch+ leidt tot minder stress voor verzorgers van mensen met epilepsie.



**WAARSCHUWING:** Dit product garandeert niet dat 100% van de epileptische aanvallen wordt gedetecteerd. Daarom bestaat de mogelijkheid dat de zorgverlener niet wordt gewaarschuwd voor een epileptische aanval tijdens het gebruik van NightWatch+.

## Vals alarm

NightWatch+ kan soms een epilepsiealarm geven als er geen epilepsieaanval plaatsvindt of alarm slaan voor een lichte aanval, dat wil zeggen een aanval van zeer korte duur. Na een epilepsiealarm als gevolg van een lichte aanval kan het zijn dat zichtbaar niet te zien is dat er een epilepsieaanval was. Deze voorvallen worden vals alarm genoemd.

NightWatch+ heeft een vals alarmpercentage voor de detectie van nachtelijke epileptische motorische aanvallen bij respectievelijk volwassenen en kinderen (4-18 jaar):

- ▼ Volwassenen: 0,03 per uur (mediaan)
- ▼ Kinderen: 0,04 per uur (mediaan)

Dit betekent dat de meeste gebruikers minder dan 1 vals alarm per 3-4 nachten zullen ervaren.



**AANDACHT:** Dit apparaat kan ook aanvalsalarmer geven als er geen aanval plaatsvindt, wat stress kan veroorzaken voor de zorgverlener.



**LET OP:** Neem contact op met de serviceafdeling van LivAssured als u veel valse alarmen ervaart, om te kijken of wij u kunnen helpen om dit op te lossen. Zie sectie 12 voor contactgegevens.

## Klinische testgegevens

NightWatch is bedacht, ontwikkeld en gevalideerd door een consortium van Nederlandse neurologen van het Academisch Centrum voor Epileptologie Kempenhaeghe en epilepsiecentrum SEIN, meerdere universiteiten en patiëntenorganisaties.

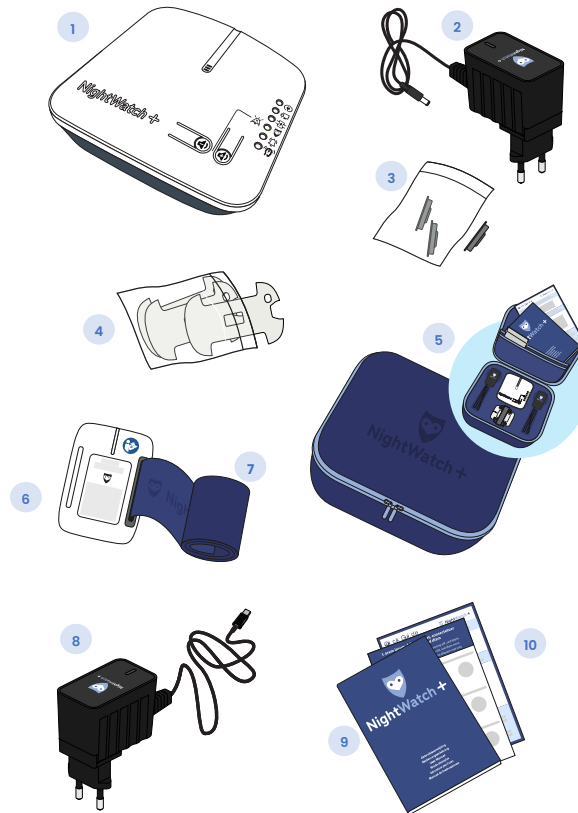
Het apparaat werd getest in 3 onderzoeken, waarvan de laatste 2 werden uitgevoerd in de thuisomgeving wat representatief is voor de geïndiceerde gebruiksomgeving.

	Neurology	Epilepsia
	Arends et al. 2018 <sup>2</sup>	Westrhnenen et al 2023 <sup>4</sup>
Patiënten	28	53
Leeftijd	15-67	4-16
Locatie	Institution	Home
Nachten	1826	2310
Aanvallen	809	552
Gevoeligheid tonisch-clonische aanvallen (mediaan)	96% (95% BI: 80%-100%)	100% (95% BI: 100%-100%)
Gevoeligheid Alle soorten aanvallen (mediaan)	86% (95% BI: 77%-93%)	100% (95% BI: 87%-100%)
Vals alarm/ uur	0.03	0.04

\*. 95% betrouwbaarheidsinterval betekent dat als dezelfde populatie meerdere keren zou worden bemonsterd, in 95% van de gevallen de mediane gevoeligheid binnen het bereik zal vallen.

### 3 Inhoud van de NightWatch+ verpakking

- 1 Alarmstation
  - ▼ Inclusief ingebouwde reservebatterij: Lithium-ion batterij 3,7V, 450mAh, niet vervangbaar
- 2 De FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A voedingsadapter met barrel jack voor het alarmstation (zwart)
- 3 Sensorclips (1 al in de sensor, 3 extra inclusief 2 reserveclips)
- 4 Comfort patches (3x)
- 5 Reisetui
- 6 Sensor
  - ▼ Werkt op ingebouwde batterij: Lithium-ion batterij 3.7V, 450mAh, niet vervangbaar
- 7 Sensor elastische band (1 meter)
- 8 De FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A voedingsadapter met USB-C aansluiting voor de sensor (zwart)
- 9 Handleiding
- 10 Snelle handleiding

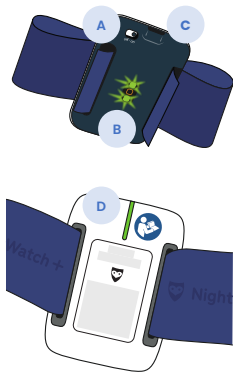
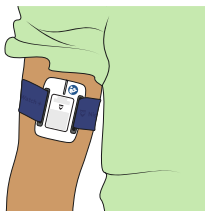




## 4 De verschillende onderdelen en hoe ze werken

### 4.1 Sensor met elastische band

De sensor wordt op de bovenarm gedragen en op zijn plaats gehouden met een elastische band. De beste positie voor de sensor is rond de bovenarm aan de voorkant van de biceps, niet aan de zijkant van de biceps. Dit zorgt ervoor dat de drager waarschijnlijk niet op de sensor gaat liggen bij het draaien op de zij. Op de sensor liggen kan het bijhouden van de hartslag verstoren. Het maakt niet uit of het indicatielampje naar boven of naar beneden wijst.



A = ON/OFF (AAN/UIT) schakelaar

B = PPG-sensor & LED's

C = oplaadpunt

D = indicatielampje

#### ON/OFF (AAN/UIT) schakelaar

De donkergrijze onderkant van de sensor bevat een ON/OFF schakelaar (A). De positie van deze schakelaar kan opzij worden geschoven met een puntig voorwerp (pen).

De ON/OFF schakelaar wordt meestal alleen gebruikt voor de eerste activering.

U kunt de ON/OFF schakelaar gebruiken om de sensor volledig UIT te schakelen wanneer de sensor niet kan worden opgeladen en niet wordt gebruikt. Zo voorkomt u dat de batterij leeg raakt.

#### Hartslag- en bewegingssensor

De sensor houdt continu de hartslag en beweging van de drager bij om epileptische aanvallen te detecteren. De twee groene LED's (B) aan de donkergrijze onderkant van de sensor worden gebruikt om de hartslag van de drager te volgen. Eén groene hartslag-LED kan zichzelf uitschakelen als er te veel omgevingslicht is. Beide LED's moeten aangaan in de eerste seconden nadat u de sensor van de oplader heeft afgehaald.

#### Oplaadpoort

De oplaadpoort (C) wordt gebruikt om de sensor op te laden met de meegeleverde USB-C voedingsadapter.

#### Controlelampje

De inkeping aan de witte kant van de sensor bevat een indicatielampje (D). De helderheid van dit lampje is ingesteld voor gebruik in een verduisterde kamer en kan daardoor moeilijker te zien zijn bij daglicht / in een helder verlichte ruimte. Het indicatielampje wordt voor verschillende signalen gebruikt. Lees meer over deze signalen in hoofdstuk 6.

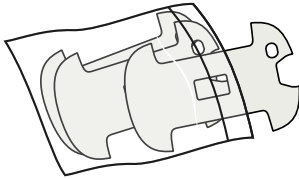
### 4.2 Comfort patch

Bij het ontwerp van NightWatch+ is gekozen voor de beste materialen. De sensor en het bandje zijn onderworpen aan een biocompatibiliteitsanalyse en biologisch veilig bevonden voor gebruik volgens de nieuwste ISO 10993-norm. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u een allergische reactie krijgt van NightWatch+.

Bij de vorige generatie NightWatch+, de NightWatch Original (die uit dezelfde materialen bestaat), werd echter geconstateerd dat minder dan <3,5% van de gebruikers huidirritatie kreeg bij het dragen van de sensor zonder de comfort patch. We raden daarom aan om de comfort patch aan te brengen om het hoogste comfort te bieden tijdens het dragen van de sensor.

Zorg ervoor dat u de comfort patch regelmatig vervangt als die losraakt, beschadigd of vies is. We raden aan om deze na een maand te vervangen. U kunt

meer comfort patches bestellen via de website of door contact op te nemen met LivAssured. Zie sectie 12 voor contactgegevens.



**AANDACHT:** Vervang de comfort patch regelmatig als deze losraakt, beschadigd of vies is. Door de ophoping van zweet en bacteriën op de comfort patch is de kans op huidirritatie groter.

**AANDACHT:** De sensor van NightWatch+ mag alleen op een intacte huid worden gedragen. Blijf het apparaat niet op dezelfde huidlocatie gebruiken als de huid rood wordt, gaat jeuken of als er pijn wordt gevoeld en plaats een comfort patch op de NightWatch+ sensor. Neem in dit geval contact op met LivAssured. Zie sectie 12 voor contactgegevens.

### De Comfort Patch aanbrengen

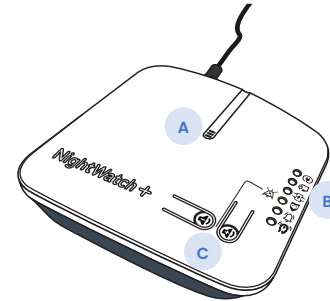
Verwijder het papier aan de onderkant van de patch en plak deze over de donkere kant van de NightWatch+ sensor, waarbij u het middelste gat en de opening voor de schakelaar als positiegeleiders gebruikt, zoals aangegeven in de afbeelding hieronder.



- ▼ Zorg ervoor dat de oplaadpoort vrij blijft om op te laden.
- ▼ Zorg ervoor dat de ON/OFF schakelaar van de sensor vrij blijft.
- ▼ Zorg ervoor dat de patch het zwarte sensorgebied in het midden niet bedekt.

### 4.3 Alarmstation

De vierkante witte doos is het alarmstation. Het kan zowel licht- als geluidssignalen uitzenden. Het alarmstation kan overal in huis in de buurt van een stopcontact worden geplaatst.



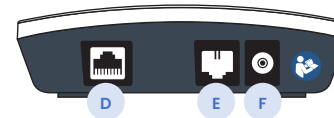
A = luidspreker

B = LED-indicatorlampjes

C = volumeregeling

Vermindert het volume

Verhoogt het volume



D = Netwerkaansluiting (RJ45-poort)

E = RJ11-poort (uitgeschakeld, alleen voor professioneel gebruik)

F = voeding

### Alarmpictogrammen

- LED 1 (blauw) - Voedingsstatus
- LED 2 (blauw) - Netwerkstatus
- LED 3 (blauw) - Laadstatus van sensor
- LED 4 (groen) - Audio gepauzeerd / Werkingsmodus
- LED 5 (oranje) - Technisch alarm
- LED 6 (rood) - Epilepsie alarm



## 5 Uw NightWatch+ gebruiken



Scan deze QR-code om online een video te bekijken waarin wordt uitgelegd hoe je de NightWatch instelt en hoe je deze kunt gaan gebruiken.

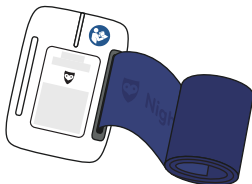
### 5.1 Voorbereiden op het eerste gebruik

#### Stap 1: Pas de band van de sensor aan

U heeft nodig:

- ▼ Elastische band, met clip in sensor
- ▼ Extra clip
- ▼ Sensor
- ▼ Balpen/potlood
- ▼ Scherpe (stoffen) schaar

1



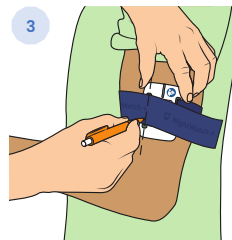
De elastische band moet worden aangepast aan de grootte van de bovenarm van de drager. Eén kant van de elastische band is al in de sensor bevestigd.

2



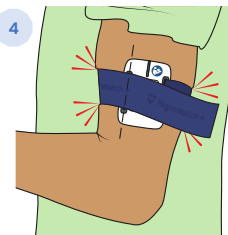
Gebruik het resterende uiteinde van de elastische band om de omtrek van de arm van de drager boven de biceps in gebogen positie te meten. Rek de band niet uit.

3



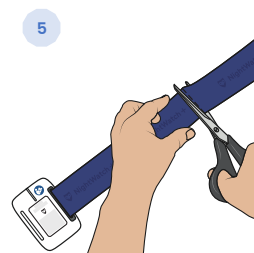
Markeer de elastische band waar die de tweede sensorclip ingang overlapt en knip de elastische band op het gemarkeerde punt door.

4



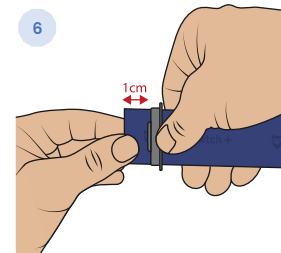
De sensor mag niet te strak zitten, maar moet goed aansluiten op de huid.

5



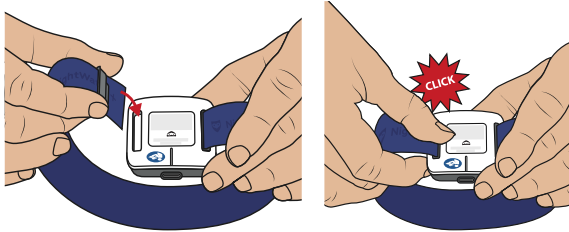
Knip de band op het gemarkeerde punt door.

6



Bevestig een clip aan het overgebleven uiteinde van de band. Duw een hoek van de elastische band door de clip en trek de band dan door de clip tot die ongeveer een centimeter lang uitsteekt.

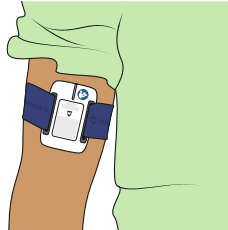
7



Bevestig de clip in de overblijvende gleuf van de sensor in een neerwaartse beweging en zorg ervoor dat het uiteinde van de band uit de onderkant van de sensor steekt.

8

Plaats de sensor rond de bovenarm van de drager aan de voorkant van de biceps, niet op de zijkant. Dit zorgt ervoor dat het onwaarschijnlijk is dat de drager op de sensor gaat liggen als bij het omdraaien op de zij. Op de sensor liggen kan het registreren van de hartslag verstoren. Het maakt niet uit of het indicatorlampje naar boven of naar beneden wijst.

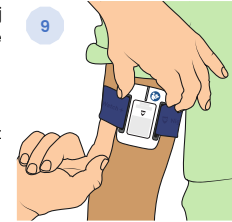


**LET OP:** Voor een zo nauwkeurig mogelijke detectie van epileptische aanvallen moet de sensor op de bovenarm (biceps) en direct op de huid worden gedragen. Als de drager een pyjamatop of ander kledingstuk met lange mouwen draagt, zorg er dan voor dat de mouw wijd genoeg is om de sensor eronder te dragen, anders is detectie van aanvallen niet mogelijk.



Controleer de strakheid van de elastische band. Bij de juiste pasvorm past er zonder al te veel moeite één vinger onder de elastische band.

9



*Als de elastische band te los aanvoelt:*  
Trek het elastiek verder door de clips. Probeer het opnieuw.

*Als de elastische band te strak aanvoelt:*

- Druk met een vingernagel op de clips van onderaf om ze van de sensor te verwijderen.
- Pas de clips aan om de ruimte tussen de clips op de elastische band langer te maken.
- Plaats de clips terug in de sleuven en probeer het opnieuw.

Pas het bandje aan tot het comfortabel zit voor de drager en goed om de arm past. Knip ten slotte de overtollige uiteinden van de band af met een schaar zodat ze de groene PPG LED's en sensor niet bedekken.

Er is geen reden tot bezorgdheid als de sensor een afdruk achterlaat op de arm na een slaapcyclus, zolang deze afdruk binnen enkele uren vanzelf verdwijnt.

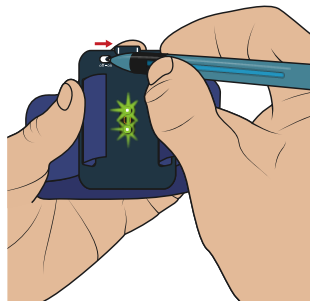


**LET OP:** Zorg ervoor dat de sensor voor gebruik op de juiste maat voor de patiënt is afgesteld. Als de sensor te strak of te los zit, kan de aanvalsdetectie minder nauwkeurig zijn. Zorg ervoor dat de uitstekende uiteinden van de elastische band de groene LED's van de PPG-sensor niet bedekken, anders kan de aanvalsdetectie minder nauwkeurig zijn.



## Stap 2: Eerste activering van de sensor

- 1 Neem een puntig voorwerp of een pen/potlood
- 2 De donkere onderkant van de sensor bevat een ON/OFF (AAN/UIT) schakelaar. Gebruik een potlood om deze schakelaar naar het midden van de sensor te schuiven om hem aan te zetten.
- 3 Zodra u de sensor heeft geactiveerd via de schakelaar (ON), lichten twee groene PPG LED's fel op aan de donkere onderkant. Eén LED kan zichzelf uitschakelen als er te veel omgevingslicht is.
- 4 U kunt de sensor nu aansluiten op de oplader en aansluiten op een voeding om de detectie van aanvallen te stoppen.



Als de sensor wordt losgekoppeld van de oplader, wordt de detectie van aanvallen gestart.

Als u de sensor UIT wilt zetten om te voorkomen dat de batterij leegraakt, gebruik dan de ON/OFF (AAN/UIT) schakelaar om de sensor op OFF te zetten. De sensor kan niet opladen als die UIT staat.

## Stap 3: Het alarmstation gebruiken

### Plaatsing

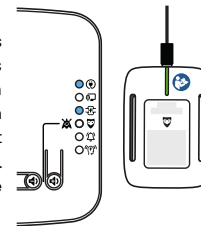
Plaats het alarmstation waar u de alarmen wilt ontvangen. Het is belangrijk dat u de geluidssignalen van het alarmstation kunt horen. De aanbevolen locatie is in de slaapkamer van de bediener of verzorger.

De afstand tussen het alarmstation en een gedragen sensor is beperkt en hangt af van de structuur van het gebouw waarin NightWatch+ wordt gebruikt. Meestal is dit 15 meter. Houd er rekening mee dat het dragen van de sensor en vooral het

blokkeren van het signaal met uw lichaam het bereik verkleint. Het alarmstation geeft een technisch alarm als de sensor buiten bereik is. Als dat gebeurt, moet u het alarmstation dichtbij de sensor plaatsen of ervoor zorgen dat het signaal niet door te veel muren heen moet.

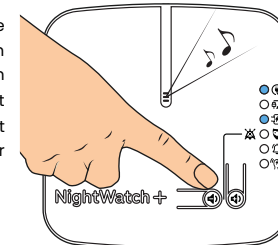
### Opstart

Zorg ervoor dat de (geactiveerde) sensor is aangesloten op de oplader en dat het alarmstation is aangesloten op de voeding. Ongeveer 30 seconden nadat het alarmstation is aangesloten op een voedingsbron, begint de blauwe LED 3 op het alarmstation te knipperen ('sensor wordt opgeladen'). Zodra de sensor volledig is opgeladen, brandt de blauwe LED 3 continu.



### Het volume aanpassen

Als er geen actief alarm is, kan het volume van het alarmstation naar wens worden aangepast met de volumeregelaars (🔊) en (🔇) (zie hoofdstuk 5.3). Zorg ervoor dat u het geluidssignaal van het alarmstation kunt horen en dat het luid genoeg is om u wakker te maken terwijl u slaapt.



Uw systeem is nu klaar voor gebruik.

### Het alarmsysteem testen

Haal de sensor uit de oplader en controleer of het alarmstation binnen vijf seconden een knipperende LED (oranje) laat zien en een alarmsignaal laat horen om aan te geven dat er nog geen hartslag is gemeten. Merk op dat het alarmstation reageert op de sensor wanneer deze van de lader gehaald wordt, wat aangeeft dat ze verbonden zijn. Sluit de sensor aan op de oplader om het alarm te stoppen.



**AANDACHT:** Gebruik alleen de voedingsadapters zoals geleverd door LivAssured. Het gebruik van een andere oplader of kabel kan het apparaat beschadigen en/of de prestaties beïnvloeden.





**LET OP:** De voedingsstekker van het alarmstation en de voedingsstekker voor het opladen van de sensor zijn de onderdelen die elektriciteit uit het stopcontact halen. Zorg ervoor dat deze onderdelen altijd toegankelijk zijn.

## 5.2 Dagelijks gebruik

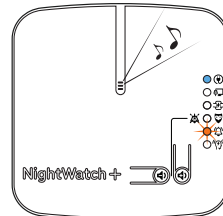
1

Koppel de sensor los van de oplader. NightWatch+ staat nu in een standaard detectiemodus, waarbij snel schuddende bewegingen of een lage hartslag nodig zijn om een epilepsiealarm te activeren.



2

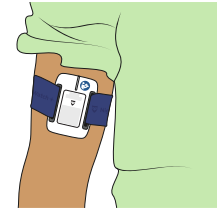
Het alarmstation zal een knipperend technisch alarm LED (oranje) laten zien en een alarmsignaal laten horen om aan te geven dat er nog geen hartslag is gemeten. Dit signaal bevestigt ook dat de sensor en het alarmstation op elkaar reageren en dat de alarmen hoorbaar zijn.



**WAARSCHUWING:** Als het alarmstation geen alarm geeft wanneer de sensor van de oplader wordt losgekoppeld, kan het u niet op de hoogte stellen wanneer een aanval wordt gedetecteerd. Neem in dit geval contact op met LivAssured. Zie sectie 12 voor contactgegevens.

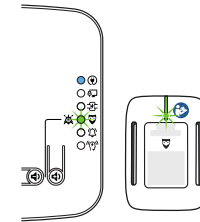
3

Plaats de sensor direct op de huid rond de bovenarm, op het dikste deel van de biceps, met de sensor naar voren gericht zodat de drager er niet op gaat liggen als die op de zij slaapt. Op de sensor liggen kan namelijk het registreren van de hartslag verstoren. Het maakt niet uit of het indicatielampje naar boven of naar beneden wijst.



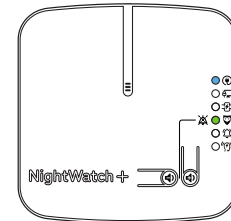
4

Het alarmstation en de sensor knipperen groen wanneer de hartslag wordt gevolgd.



5

De drager gaat nu slapen. Zodra de drager rustig ligt en de sensor gedurende twee minuten weinig tot geen beweging heeft gedetecteerd, worden de gevoeligere algoritmen voor epilepsiedetectie actief. Wanneer dit gebeurt, verandert de knipperende groene LED in een continu groene LED. NightWatch+ is nu in een rust detectiemodus en geeft ook epilepsiealarmen af bij subtiele trilbewegingen of plotselinge hartslagverhogingen.



Zodra de drager opstaat of uit bed stapt, schakelt NightWatch+ automatisch over naar de standaard detectiemodus, totdat de drager weer twee minuten rustig ligt zonder te bewegen.



**LET OP:** Wanneer de sensor is ingeschakeld en uit de oplader wordt gehaald, gaan beide groene PPG LED's branden. Beide groene LED's moeten dezelfde lichtintensiteit hebben. Na een tijdje kan het zijn dat een van de groene LED's zichzelf uitschakelt als gevolg van omgevingslicht of om het bijhouden van de hartslag te optimaliseren, dit is normaal.

**LET OP:** Zodra de sensor van de oplader wordt losgekoppeld, geeft het alarmstation een alarmsignaal totdat de hartslag is gedetecteerd. Zodra de hartslag is gedetecteerd, begint LED 4 (groen) te knipperen of brandt deze continu. Controleer dit regelmatig.

**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat het alarmstation tijdens het gebruik niet wordt afgedekt, omdat dit kan leiden tot onhoorbare alarmen.



**WAARSCHUWING:** Beschadiging of degradatie van de PPG-sensor kan ertoe leiden dat de sensor de hartslag niet bijhoudt. Neem contact op met LivAssured als de sensor de hartslag niet kan vinden wanneer u de sensor draagt. Zie sectie 12 voor contactgegevens.

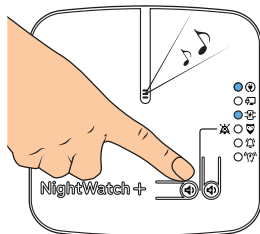
**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat het alarmstation van stroom wordt voorzien voordat de sensor uit de oplader wordt gehaald, anders kunt u niet horen of het alarmstation goed werkt.

### 5.3 Alarmgeluiden beheren

Met de knoppen en kunt u het volume van de alarmen van het alarmstation regelen en het geluid van een alarm pauzeren. U kunt het volume wijzigen als er momenteel geen alarm actief is.

#### Het volume aanpassen

- De knoppen en kunnen gebruikt worden om het alarmvolume aan te passen. U hoort het volume van het epilepsiealarm toenemen of afnemen. Laat de knop los bij het gewenste volume. Het volumeniveau is nu opgeslagen en zal niet veranderen als u het alarmstation loskoppelt van de voeding.



#### Het geluid van een alarm onderbreken

- U kunt op één van beide volumeknoppen drukken als u het geluid wilt pauzeren tijdens een alarm.
- Wanneer een alarmgeluid wordt gepauzeerd, wordt een groen knipperende LED weergegeven op het alarmstation.
- Voor epilepsiealarmen betekent het groen knipperende lampje dat u het epilepsiealarm heeft bevestigd. De epilepsiedetectie wordt binnen 3 minuten na het bevestigen van het alarm automatisch hervat.



#### Het geluid van een alarm hervatten

- U kunt het gepauzeerde audio alarm handmatig hervatten door nogmaals op een van beide knoppen te drukken.
- Als een technisch alarm wordt gepauzeerd maar na 10 minuten nog steeds aanwezig is, wordt het alarmgeluid automatisch weer actief. Als u bijvoorbeeld een technisch alarm vanwege 'geen hartslag gevonden' pauzeert, dan gaat het alarm opnieuw af als de hartslag 10 minuten later nog steeds niet is gevonden.



**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat het alarmgeluid van het alarmstation is ingesteld op een hoorbaar geluidsniveau tijdens het gebruik, anders wordt u niet op de hoogte gebracht van een alarmgeluid.



**LET OP:** Zeer harde geluiden kunnen bij sommige mensen epileptische aanvallen uitlokken. Zorg ervoor dat de signalen duidelijk kunnen worden gehoord door de persoon die erop moet reageren, maar niet te hard zijn voor de persoon die de sensor draagt.

### 5.4 De sensor opladen

De sensor wordt gevoed door een oplaadbare batterij en kan worden opgeladen door de meegeleverde USB-C voedingsadapter aan te sluiten op het oplaadpunt. Wanneer u de sensor op de oplader aansluit, gaan de groene PPG LED's uit. De sensor is ontworpen om langere tijd op de oplader te blijven. Als NightWatch+ niet in gebruik is, laat de sensor dan ingeschakeld en aangesloten op de oplader. De

sensor stopt automatisch met opladen als de batterij vol is en kan niet overladen worden. Tijdens het opladen is aanvalsdetectie uitgeschakeld. De sensor laadt alleen op als de ON/OFF (AAN/UIT) schakelaar op ON staat. De sensor laadt niet op als de ON/OFF-schakelaar op OFF staat.

Als de sensor niet wordt gebruikt en niet kan worden aangesloten op een oplader, bijvoorbeeld tijdens transport, dan moet de ON/OFF schakelaar worden uitgeschakeld om te voorkomen dat de batterij leegraakt.

#### Batterijduur sensor:

- ▼ Opladetid batterij: ongeveer 2 uur.
- ▼ Een volledig opgeladen batterij: Minstens 12 uur.



**WAARSCHUWING:** Draag de sensor niet terwijl die wordt opgeladen, want tijdens het opladen is de detectie van aanvallen uitgeschakeld.

**AANDACHT:** Neem contact op met LivAssured om de sensor te vervangen als de volledig opgeladen batterij van de sensor leeg is voor het einde van een enkele gebruikscyclus.



**AANDACHT:** Houd de sensor altijd aangesloten op de oplader tot gebruik, anders kan het apparaat mogelijk geen aanvallen detecteren tijdens een volledige gebruikscyclus.

**AANDACHT:** De sensor kan niet opladen als die UIT staat. Laat de sensor altijd ingeschakeld wanneer deze op de oplader is aangesloten.



**LET OP:** Het systeem start automatisch zodra de sensor uit de oplader wordt gehaald. Het is niet mogelijk om de sensor te 'overladen'.

**LET OP:** Als u de sensor oplaadt bij de maximale operationele temperatuur van 35°C, kan het contactoppervlak 45°C worden. Houd de sensor niet langer dan 10 minuten vast als deze heet aanvoelt. Houd de sensor uit de buurt van radiatoren en andere warmtebronnen.

## 5.5 Onderhoud en reiniging

NightWatch+ heeft geen periodiek onderhoud nodig. Om hygiënische redenen moet de sensor echter regelmatig worden gereinigd met een vochtige doek en een desinfecterend middel. Als u de comfort patch gebruikt, vervang deze dan door een nieuwe als deze vuil of beschadigd is of losraakt.



**AANDACHT:** Reinig de sensor regelmatig om het risico op huidirritatie bij de drager te verminderen.

**AANDACHT:** Gebruik niet te veel water om het apparaat schoon te maken. Dompel het apparaat of delen van het apparaat niet onder in water. Draag het apparaat niet in de regen, in bad of onder de douche. Dit kan het apparaat beschadigen.

## 5.6 Hergebruik

Als NightWatch+ door een ander persoon gebruikt gaat worden, dan moet de sensor worden gereinigd met een vochtige doek en een ontsmettingsmiddel. Gebruik een nieuw stuk elastiek om de sensor voor de nieuwe gebruiker op maat te maken, volgens hoofdstuk 0. Gegevens van het apparaat worden alleen opgeslagen in de Portal als het apparaat verbonden was met het internet. De gegevens die zijn opgeslagen in de Portal zijn gegevens die zijn geregistreerd door het apparaat en zijn niet gekoppeld aan een persoon. Als de Portal werd gebruikt, kan worden gevraagd om de gegevens te wissen voordat het apparaat door een andere persoon wordt gebruikt. Zie hoofdstuk 7.5 over het verwijderen van gegevens uit de Portal.



**AANDACHT:** Als de sensor door een andere gebruiker wordt gedragen, is het aan te raden om de sensor schoon te maken met een vochtige doek en een ontsmettingsmiddel, anders kan er huidirritatie optreden.

## 5.7 Transport of opslag

Als NightWatch+ wordt opgeborgen of meegenomen op reis, moeten het alarmstation en de sensor worden uitgeschakeld om te voorkomen dat de batterij leeg raakt. Koppel de voeding van het alarmstation los. Het "power lost" alarm zal klinken. Druk op een van de volumeknoppen om het "power lost" alarm te stoppen en het alarmstation wordt nu uitgeschakeld.

Gebruik op de sensor een puntig voorwerp of potlood/pen om de ON/OFF-schakelaar naar OFF te schuiven om te voorkomen dat de batterij leeg raakt.









**AANDACHT:** De sensor en het alarmstation moeten UIT staan tijdens transport of opslag, anders kan de batterij beschadigd raken. Als u het systeem weer wilt gebruiken, kunt u de ON/OFF (AAN/UIT) schakelaar gebruiken om de sensor weer op ON te zetten en op te laden.






















## 6 Signalen van de sensor en het alarmstation

Zowel de sensor als het alarmstation geven signalen over de status van het systeem. De sensor maakt gebruik van een lampje in de inkeping op de (witte) bovenkant. De helderheid van dit lampje is ingesteld voor gebruik in een verduisterde kamer en kan daarom moeilijker te zien zijn bij daglicht / in een helder verlichte ruimte. Het alarmstation maakt gebruik van licht- en geluidssignalen. Deze signalen worden in het volgende hoofdstuk uitgelegd.





-  LED 1 (blauw) - Voeding
-  LED 2 (blauw) - Netwerkverbinding
-  LED 3 (blauw) - Laadstatus sensor
-  LED 4 (groen) - Audio gepauzeerd / Werkingsmodus
-  LED 5 (oranje) - Technisch alarm
-  LED 6 (rood) - Epilepsie alarm

### 6.1 Alarmsignalen

Licht Indicator	Alarmsignalen pauzeren
 Knipperend 	<p>Met uitzondering van het alarm "geen stroom" kunnen alle geluidssignalen van het alarm worden gepauzeerd door op een van de volumeknoppen op het alarmstation te drukken.</p> <p>Een groen knipperend lampje, samen met de alarmlampjes die al aan staan, geven aan dat dit alarm gepauzeerd is. Nieuwe alarmen zullen wel weer hoorbaar zijn.</p> <p><i>Voorbeeld: Als u op een van de volumeknoppen drukt terwijl het alarm "buiten bereik" afgaat, zien de lampjes van het alarmstation eruit zoals links afgebeeld. Het groene signaallampje voor gepauzeerde audio knippert en het oranje alarmlampje blijft herhaaldelijk 2x knipperen totdat het probleem is opgelost.</i></p>

Licht indicator	Geluid	Betekenis
 Rood  Knipperend 	<b>Snelle</b> piepmelodie 	<b>Epileptische aanval gedetecteerd</b> Controleer de drager en verleen indien nodig hulp volgens instructies van uw zorgverlener.  Druk op een van beide knoppen om het alarm te bevestigen en het geluid te pauzeren. Na drie minuten wordt de aanvalsdetectie automatisch hervat.
 Oranje  1x knipperen 	<b>Monotone</b> melodie van drie piepjes 	<b>Kan de hartslag niet detecteren</b> Controleer of de sensor correct wordt gedragen.  Druk op een van beide knoppen om het geluid te pauzeren.
 Oranje  2x knipperen 	<b>Vallende</b> melodie van drie piepjes 	<b>Buiten bereik</b> De afstand tussen het alarmstation en de sensor is te groot of de sensor is uitgeschakeld.  Druk op een van beide knoppen om het geluid te pauzeren.
 Blauw 4x knipperen  Oranje 4x knipperen 	<b>Stijgende</b> melodie van drie piepjes 	<b>Batterij van sensor bijna leeg</b> Laad de sensor op.  Druk op een van beide knoppen om het geluid te pauzeren.
 Alles uit 	<b>Continue</b> toon 	<b>Het alarmstation heeft geen stroom</b> Controleer de stroomaansluiting.  Opmerking: Als u op een van beide knoppen drukt, wordt het alarmstation uitgeschakeld.

## 6.2 Informatiesignalen

Licht indicator	Geluid	Betekenis
 Groen Knippert	Geen	<b>De hartslag wordt gedetecteerd</b>
 Groen Continu aan	Geen	<b>De drager is in rust en de hartslag wordt gedetecteerd.</b>  De drager heeft 2 minuten in rust (geen beweging) gelegen in een horizontale positie. NightWatch+ staat in de rust detectiemodus voor het detecteren van aanvallen.
 Blauw/ Groen Knippert	Geen	<b>De sensor is aangesloten op de oplader en wordt opgeladen.</b>
 Blauw/ Groen Continu aan	Geen	<b>De sensor is aangesloten op de oplader en is volledig opgeladen.</b>  Koppel de sensor los van de oplader om de opname te starten.

## Gevoeligheidsstatus

NightWatch+ heeft twee modi voor aanvalsdetectie, standaard detectiemodus en rust detectiemodus.

**Standaard detectiemodus**

Als de sensor uit de oplader wordt gehaald is NightWatch+ in een standaard aanvalsdetectiemodus. De aanvalsdetectie wordt geactiveerd door grotere schudbewegingen of een lage gedetecteerde hartslag.

**Rust detectiemodus**

Als de sensor een hartslag meet in liggende positie (hoek van minder dan 45 graden) en er gedurende 2 minuten weinig tot geen bewegingen zijn gedetecteerd, dan blijft het groene lampje continu branden. NightWatch+ is nu in een rust aanvalsdetectiemodus. In rust detectiemodus wordt de detectie gevoeliger. De epilepsie alarmen worden nu ook geactiveerd bij kleinere bewegingen en/of bij verhogingen in de hartslag. Als er een epilepsie alarm wordt gegeven of als de drager uit bed stapt of rechtop gaat zitten, zal de aanvalsdetectie modus weer naar de standaard detectiemodus gaan.



**AANDACHT.** Als de sensor tijdens de slaap niet horizontaal is, blijft NightWatch+ in een lage gevoeligheidsmodus, waardoor de kans groter wordt dat de zorgverlener niet wordt gewaarschuwd voor een epileptische aanval tijdens het gebruik van NightWatch+.

## 6.3 Reageren op alarmen

**Gelijktijdige alarmcondities**

Aan NightWatch+ alarmen wordt een prioriteit toegekend. Als er meerdere alarmcondities tegelijkertijd optreden, kondigt NightWatch+ het alarm met de hoogste prioriteit aan.



## Epilepsiealarm

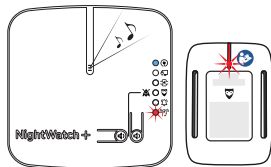
● **Knippert rood: Epilepsiealarm**

♪ Geluid: Snelle piepmelodie

Prioriteit: hoog

### Epilepsie alarm!

Er is een mogelijke epileptische aanval vastgesteld. Controleer de drager en verleen indien nodig hulp volgens de instructies van uw arts. Dit alarm blijft actief totdat iemand op een van de knoppen drukt. Als u op de knop drukt, gaat NightWatch+ na maximaal 3 minuten automatisch verder met het detecteren van aanvallen.

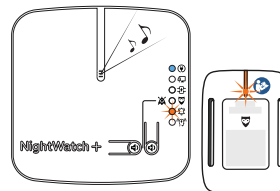


NightWatch+ kan om de volgende redenen een epilepsiealarm hebben afgegeven:




Type	Beschrijving
Ritmische bewegingen	Er zijn ritmische bewegingen waargenomen die het gevolg kunnen zijn van epileptische activiteit.
Trillende bewegingen	Er zijn trillende/gespannen bewegingen waargenomen die het gevolg kunnen zijn van epileptische activiteit.
Schuddende bewegingen	Er zijn wilde schudbewegingen waargenomen die het gevolg kunnen zijn van epileptische activiteit.
Hartslagverhoging	De gemiddelde hartslag steeg plotseling, wat het gevolg zou kunnen zijn van epileptische activiteit.
Hoge hartslag	De gevolgde hartslag is hoog vergeleken met momenten ervoor, wat het gevolg kan zijn van epileptische activiteit.
Lage hartslag	De gevolgde hartslag is laag, wat het gevolg kan zijn van epileptische activiteit.

## Technische alarmen

● **Knippert oranje: Technisch alarm**



Er zijn 3 soorten technische alarmen:

Geluid	Alarm-LED 5 (oranje)	Prioriteit	Technisch alarm
1 <b>Vallende</b> melodie 	Knippert 2x herhaaldelijk	Hoog	Sensor buiten bereik / uitgeschakeld
2 <b>Monotone</b> melodie 	1x knipperen herhaaldelijk	Medium	Sensor kan de hartslag niet detecteren
3 <b>Stijgende</b> melodie 	Knippert 4x herhaaldelijk	Laag	Batterij van sensor bijna leeg



**LET OP:** Als het alarmstation een geluid maakt dat niet in de handleiding staat, neem dan contact op met LivAssured. Zie sectie 12 voor contactgegevens.

### 1. Buiten bereik

Er is geen verbinding tussen de sensor en het alarmstation. Er zijn verschillende oorzaken mogelijk:

- ▼ De sensor en het alarmstation staan te ver uit elkaar. Plaats het alarmstation en de sensor dichterbij elkaar.
- ▼ De sensor is uitgeschakeld. Zet de sensor AAN met de ON/OFF (AAN/UIT) schakelaar. Ten minste één groene LED aan de onderkant van de sensor moet gaan branden als de sensor AAN is en losgekoppeld van de oplader.
- ▼ Het alarmstation is niet aangesloten op een voeding.
- ▼ De sensor toont een continu (niet knipperend) een oranje LED in de inkeping. Als dit het geval is, houdt u beide volumeknoppen op het alarmstation 20 seconden ingedrukt. De sensor moet automatisch weer verbinding maken met het alarmstation.

### 2. Kan hartslag niet detecteren

U hoort dit alarm zodra u de sensor uit de oplader haalt. Dit alarm stopt zodra NightWatch+ een hartslag detecteert. Blijf stilzitten zodat de hartslag sneller wordt gedetecteerd. Dit alarm gaat weer af als de sensor minstens 2 minuten geen hartslag en beweging detecteert. Denk eraan dat NightWatch+ geen hartslagmonitor is, maar naast beweging ook de hartslag volgt om aanvallen te detecteren.

Er zijn verschillende oorzaken voor het tijdelijk of permanent niet kunnen detecteren van een betrouwbare hartslag:

- ▼ De PPG-sensor zit niet goed op de huid. Zorg ervoor dat de groene LED's aan de onderkant van de sensor direct contact maken met de huid.
- ▼ Het kan zijn dat de sensor te los zit, eraf gegleden is of eraf is gehaald. Trek in dat geval het elastiek wat strakker aan.
- ▼ De drager kan op de sensor liggen, wat de registratie bemoeilijkt. Verander de positie van de sensor zodat de drager er niet zo gemakkelijk bovenop gaat liggen. Probeer hem bovenop de bicepsspier te plaatsen, niet aan de buitenkant van de arm, maar meer naar binnen (richting oksel).

### 3. Batterij van sensor bijna leeg

Dit alarm betekent dat de batterij van de sensor bijna leeg is. U kunt NightWatch+ dan niet meer gebruiken. Sluit de sensor aan op de oplader.

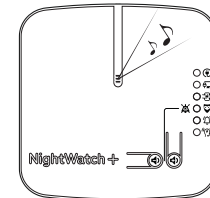
Als dit alarm herhaaldelijk verschijnt ondanks correct en voldoende opladen, neem dan contact op met 'Service en ondersteuning'. Zie sectie I2 voor contactgegevens.

### Alarm bij stroomuitval

- Geen LED aan
- ♪ Geluid: constante pieptoon: Stroomverlies

Prioriteit: hoog

Als het alarmstation geen stroom heeft, klinkt er een 'stroomverlies'-alarm. Verbind het alarmstation met stroom om het alarm te stoppen of druk op een van de volumeknoppen om het alarmstation helemaal uit te zetten.





## 7 Monitoren van aanvallen

### 7.1 De NightWatch Portal

Het is niet nodig om NightWatch+ op internet aan te sluiten om NightWatch+ correct te laten functioneren. Maar als het tijdens gebruik verbonden is met internet, worden de gegevens die het systeem vastlegt samen met de alarmen naar de Portal gestuurd. Deze gegevens kunnen worden bekeken via de website [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com).

De Portal kan inzicht geven in wat er tijdens het slapen is gebeurd en helpt beter te begrijpen waarom NightWatch wel of geen alarmen gaf. Verder kan het gebruikt worden als input voor een dagboek om de aanvalsfrequentie bij te houden en deze gegevens samen met uw ervaringen te delen met uw neuroloog. Het is ook nuttig bij het oplossen van problemen.

Het alarmstation slaat intern geen gegevens op. Het alarmstation stuurt alleen gegevens naar de Portal als het aan het opnemen is terwijl het via een bekabelde internetverbinding verbonden is met het internet.

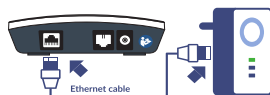
### 7.2 Hoe maakt u verbinding met de Portal?

Er moet een permanent bedrade verbinding tot stand worden gebracht tussen het NightWatch+ alarmstation en een internettoegangspunt zoals een router.

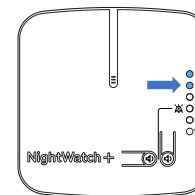
- 1 Zoek een internettoegangspunt (router) het dichtst bij het NightWatch+ alarmstation en gebruik een internetkabel om beide te verbinden.



- 2 Als het dichtstbijzijnde toegangspunt te ver weg is voor een kabelverbinding, raden we aan de afstand te overbruggen met een powerline-adapter, Wi-Fi-repeater of mobiele router.



- 3 Zodra NightWatch+ is verbonden met internet, gaat het tweede blauwe indicatielampje op het alarmstation branden om de internetverbinding te bevestigen.
- 4 Zodra er een opname is gemaakt terwijl NightWatch+ verbonden was met internet, kunt uw apparaat gekoppeld worden aan uw Portal account. Maak uw NightWatch Portal account aan op [porta.nightwatchepilepsy.com](http://porta.nightwatchepilepsy.com) en volg de stappen om uw apparaat toe te voegen.
- 5 Aanvullende informatie over de Portal en het gebruik ervan kunt u vinden door de QR code te scannen of [nightwatchepilepsy.com/nl/helpdesk](http://nightwatchepilepsy.com/nl/helpdesk) te bezoeken.



### 7.3 Respecteert het NightWatch+ Portaal mijn privacy?

Als uw NightWatch+ tijdens het gebruik verbonden blijft met internet, stuurt deze automatisch opnames naar het NightWatch+ portaal. Deze gegevens bevatten informatie over hartslag, bewegingen en alarmen. De gegevens bevatten geen informatie over de identiteit van de drager en worden versleuteld en anoniem opgeslagen. Het NightWatch+ Portaal vraagt niet om persoonlijke gegevens zoals uw naam of adres. U kunt onze klantenservice altijd vragen om uw gegevens te verwijderen of u kunt uw eigen historische opnames verwijderen op de instellingenpagina van de Portal.

### 7.4 Integratie van NightWatch+ met andere apparaten

Het apparaat biedt twee verschillende manieren om verbinding te maken met informatiesystemen van derden of alarmsystemen. Deze zijn alleen beschikbaar voor professioneel gebruik op aanvraag. Het gaat om de RJ-11 poort voor aansluiting op een gedistribueerd informatiesysteem en de RJ-45 poort voor aansluiting op een gedistribueerd alarmeringssysteem. Er zijn geen andere onderlinge verbindingen mogelijk. Neem contact op met LivAssured voor meer informatie. Zie sectie 12 voor contactgegevens.



## 8 Specificaties Technische specificaties

<b>Operationele modus</b>	[Sensor]: Lichaam gedragen
<b>Gewicht</b>	[Sensor]: 35g [Alarmstation]: 90g
<b>Afmetingen (L x B x H)</b>	[Sensor]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Alarmstation]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
<b>Voedingsspanning</b>	[Sensor]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 beschermingsklasse II, 5VDC/1,4A. Levensduur: 20 jaar bij continu gebruik. [Alarmstation]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 beschermingsklasse II, 5VDC/1,4A Levensduur: 20 jaar bij continu gebruik.
<b>Huidige consumptie</b>	[Sensor]: 0,1A (RMS) max. [Alarmstation]: 0,2A (RMS) max.
<b>Interne zenders</b>	DECT, werkfrequentie (zenden/ontvangen) 1880-1900MHz, 23 dBm
<b>Behuizing bescherming</b>	[Sensor]: IP21 - Dit betekent dat het apparaat beschermd is tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter en tegen verticaal vallende waterdruppels. [Alarmstation]: IP22 - Dit betekent dat het apparaat is beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter, en tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot 15° is gekanteld.
<b>Toegepast deel</b>	Sensor, type BF
<b>Batterij</b>	[Sensor] Ingebouwde Lithium-ion batterij 3,7V, 450mAh, niet vervangbaar [Alarm station] Ingebouwde lithium-ion batterij 3,7V, 450mAh, niet vervangbaar Beide batterijen voldoen aan IEC62133-2:2017 en UN38.3
<b>Geluidsdrukgebied</b>	40 tot 80 dBA voor alle alarmen (straal van 1 m)
<b>Alarmvertraging</b>	2 seconden max.
<b>Nauwkeurigheid</b>	(30 - 210 spm) ± 1,31 spm (RMS)
<b>hartslag</b>	
<b>Polsslag acc. methode</b>	Elektronische pulssimulator



**AANDACHT:** Batterijen in NightWatch+ kunnen niet worden vervangen. Als u probeert de batterijen te vervangen, kan NightWatch+ beschadigd raken, waardoor het apparaat niet goed meer werkt. Bij normaal gebruik gaan de batterijen 5 jaar mee. Neem contact op met LivAssured als u denkt dat de batterij niet goed werkt. Zie sectie 12 voor contactgegevens.

### 8.1 Milieuomstandigheden

#### Operationele omstandigheden:

- ▼ Temperatuurbereik van +5°C tot +35°C
- ▼ Relatieve vochtigheid van 15% tot 90%, niet-condenserend, maar waarbij geen waterdampdeeldruk hoger dan 50hPa vereist is
- ▼ Atmosferische drukkereik van 700hPa tot 1060hPa



**LET OP:** Als u de sensor oplaadt bij de maximale operationele temperatuur van 35°C, kan het contactoppervlak 45°C worden. Houd de sensor niet langer dan 10 minuten vast als deze heet aanvoelt. Houd de sensor uit de buurt van radiatoren en andere warmtebronnen.



**AANDACHT:** Als u NightWatch+ in een omgeving boven 35°C gebruikt, kan het contactoppervlak van de sensor heet worden en ongeschikt zijn om te dragen.

#### Grenswaarden voor transport en opslag:

- ▼ Temperatuurbereik van -25°C tot +70°C
- ▼ Relatieve vochtigheid van 15% tot 90%, niet-condenserend
- ▼ Atmosferische drukkereik van 700hPa tot 1060hPa

#### Aanbevolen opslagcondities:

- ▼ Temperatuurbereik -20°C tot +25°C gedurende maximaal 3 maanden



**AANDACHT:** Opslagtemperaturen boven 25°C verhogen de snelheid van zelfontlading, waardoor de beschikbare capaciteit van de batterij afneemt. Een verminderde capaciteit van de batterij kan ertoe leiden dat de sensor leeg is voor het einde van een enkele gebruikscyclus en niet in staat is aanvallen te detecteren tijdens de volledige gebruikscyclus.



## 8.2 Elektromagnetische omgevingsomstandigheden

NightWatch+ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR II	Groep 1	De bovenstaande modellen gebruiken alleen RF-energie voor hun interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR II	Klasse B	De bovenstaande modellen zijn geschikt voor gebruik in alle bedrijven, inclusief huishoudelijke bedrijven en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Behuizingspoort			
Immunitiestest	Testvoorwaarde	Conformiteit niveau IEC 60601	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Lucht	±8 kV Contact ± 15 kV Lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve

			luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Uitgestraalde RF EM-velden en nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
	385MHz (18Hz pulsmodulatie )	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5KHz afwijking 1kHz sinus of 18Hz pulsmodulatie )	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	810MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	870MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
1845MHz (217Hz PM)	28 V/m		

	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
GEWAARDEERD vermogen frequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	50Hz of 60Hz	30 A/m	Magnetische velden met een stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Nabijheid magnetische velden IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Nabijgelegen magnetische velden moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

Invoer wisselspanning PORT			
Immunitiestest	Testvoorwaarde	Conformiteitsniveau IEC 60601	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Snelle elektrische stroomstoten IEC 610004-4	$\pm 2$ kV 100kHz Herhalingsfrequentie	$\pm 2$ kV	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
Schommelingen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV lijn(en) naar lijn(en)	$\pm 1$ kV , Differentiële modus	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
Geleide RF geïnduceerd door RF-velden IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ook 6 Vrms ISM-en radioamateurbanden a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ook 6 Vrms ISM-radiobanden a) 80% AM 1kHz	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsin	0% $U_T$ ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°  0% $U_T$ ; 0°  0% $U_T$ ; 70%	0,5 cycli  1Cyclus  25/30 cycli (50/60 Hz)	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving. Als de gebruiker van de bovenstaande modellen moet kunnen blijven werken tijdens



gangslijnen IEC 61000-4-11	0% U <sub>r</sub> ; 0%	250/300 cycli (50/60 Hz) (5s)	stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de bovenstaande modellen te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij.
<p>Commentaar:</p> <p>a) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.</p>			

Signaalingang/uitgang PORT			
Immunitestest	Testvoorwaarde	Conformiteitsniveau IEC 60601	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Lucht	±8 kV Contact ± 15 kV Lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.

Snelle elektrische stroomstoten IEC 610004-4	± 1 kV 100kHz Herhalingsfrequentie	± 1 kV	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
Geleide RF geïnduceerd door RF-velden IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ook 6 Vrms ISM- en radioamateurbanden a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ook 6 Vrms ISM- en radioamateurbanden a) 80% AM 1kHz	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
<p>Commentaar:</p> <p>a) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.</p>			



**LET OP:** Het gebruik van NightWatch+ in elektromagnetische omgevingen buiten deze beschrijvingen kan leiden tot storingen die de verbinding tussen de sensor en het alarmstation verbreken.

### 8.3 Regelgeving en naleving

NightWatch+ voldoet aan de volgende normen voor medische apparatuur en radioapparatuur en is onderworpen aan specifieke laboratoriumtests om de veiligheid, elektromagnetische compatibiliteit, bruikbaarheid en biocompatibiliteit te beoordelen.

<b>Basisveiligheid en essentiële prestaties</b>	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties	
<b>EMC-vereisten</b>	EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 – Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Eisen en beproevingen EN 301 489-1 V2.2.3 Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 1: Gemeenschappelijke technische vereisten; Geharmoniseerde norm voor elektromagnetische compatibiliteit EN 301 489-6 V2.2.1 Norm voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor radioapparatuur en radiodiensten; Deel 6: Specifieke voorwaarden voor DECT-apparatuur (Digital Enhanced Cordless Telecommunications);	
<b>DECT</b>	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT); Geharmoniseerde standaard voor toegang tot het radiospectrum; Deel 1: DECT, DECT-evolutie en DECT ULE	
<b>Thuiszorg</b>	EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medische elektrische toestellen – Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen gebruikt in de thuiszorgomgeving	
<b>Medische Alarmsystemen</b>	EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Medische elektrische toestellen Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm :Algemene eisen,	beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen.
<b>Biocompatibiliteit</b>		EN ISO 10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 5: NL Tests voor in-vitrocytotoxiciteit EN ISO 10993-10:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 10: Beproevingen voor huidsensibilisatie EN ISO 10993-23:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen, Deel 23: Beproevingen op irritatie
<b>Risicobeheer</b>		EN ISO 14971:2019+A11:2021 Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen
<b>Software voor medische apparatuur</b>		EN IEC 62304:2006+A1:2015 Processen in levenscyclus van software
<b>Cyberbeveiliging</b>		EN IEC 81001-5-1:2021 Veiligheidseffectiviteit en beveiliging van software en IT-systemen voor de gezondheid Deel 5-1: Beveiligingsactiviteiten in de productlevenscyclus AAMI TIR57:2016/ (R)2023 Principes voor de beveiliging van medische apparatuur – Risicomanagement
<b>Etiketgeving en symbolen</b>		EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Algemene eis
<b>Bruikbaarheid</b>		EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Medische elektrische toestellen Deel 1-6 Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Bruikbaarheid EN 62366-1:2015+A1:2020, Medische hulpmiddelen -- Deel 1: Toepassing van bruikbaarheid-engineering op medische hulpmiddelen



## 8.4 Cyberbeveiliging

LivAssured werkt volgens de laatste normen voor beveiligingsrisicobeheer om uw gegevens veilig te houden. Het alarmstation en de sensor slaan geen gezondheidsgegevens op. Gegevens die door de sensor worden geregistreerd, worden niet langer dan 5 minuten opgeslagen.

Het alarmstation en de sensor zijn verbonden via DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT is gestandaardiseerd voor draadloze telefonie en ULE biedt verbeterde encryptie. Een verbinding volgens de DECT standaard maakt gebruik van abonnements-, authenticatie- en versleutelingstechnieken om de gegevensstroom te beveiligen en maakt gebruik van een speciale radiofrequentie voor een hoge stabiliteit. De DECT-verbinding die door NightWatch+ wordt gebruikt, is getest volgens de nieuwste standaarden voor DECT.

Verbinding maken met de NightWatch Portal is volledig optioneel, het systeem werkt volledig zonder deze verbinding. Als het systeem is aangesloten, is de communicatie tussen het alarmstation en de Portal versleuteld. De gegevens worden opgeslagen bij een partner met ISO 27001:2022-certificering, een internationale beveiligingsstandaard die een hoog beveiligingsniveau van de portaalgegevens garandeert. Bovendien zijn de gegevens die het weergeeft anonieme apparaat gegevens en kunnen ze niet worden geïdentificeerd aan een persoon.

## 9 Rapportage van incidenten

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

## 10 Levensduur en garantie

NightWatch+ heeft een garantie van 2 jaar. Als NightWatch+ niet werkt of niet goed lijkt te werken, neem dan contact op met LivAssured. Zie sectie 12 voor contactgegevens. De verwachte levensduur van NightWatch+ inclusief de meegeleverde onderdelen bij dagelijks gebruik is 5 jaar.

## 11 Verwijdering

Aan het einde van de levensduur moet NightWatch+ (met batterij) worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving en de plaatselijke voorschriften voor het weggooien van elektrische en elektronische apparatuur, inclusief lithium-ion batterijen. Gooi NightWatch+ niet weg in een standaard prullenbak.

## 12 Contactgegevens

### Service en ondersteuning

**LivAssured**

Schipholweg 103  
2316 XC Leiden  
Nederland

Ondersteuning: +3185 0601252

E-mail: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)





## Hersteller



**LivAssured BV**  
Schipholweg 103  
2316 XC, Leiden  
Niederlande

M: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

© 2025 LivAssured, alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche Genehmigung von LivAssured in irgendeiner Form vervielfältigt werden.

LivAssured behält sich das Recht vor, seine Produkte und die begleitende technische Literatur zu ändern oder zu verbessern, ohne dass die Änderungen oder Verbesserungen ausdrücklich angekündigt werden.



Bedienungsanleitung: Deutsche Version 4.0  
Datum der Veröffentlichung: 8th April 2025 12:03:22 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)





# Bedienungsanleitung



DE



**Vielen Dank, dass Sie sich für dieses Anfallserkennung- und Monitoring-Gerät bei nächtliche Epilepsie entschieden haben**

## NightWatch +

Bei LivAssured| NightWatch wissen wir, dass die Betreuung von Menschen, die epileptische Anfällen haben, sehr anspruchsvoll und stressig ist. Anfälle können beängstigend sein, da einige von ihnen zu Verletzungen oder sogar zum plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP) führen können, vor allem, wenn eine Person, die an den Anfällen leidet, nachts unbeaufsichtigt ist.

NightWatch+ warnt Sie vor den gefährlichsten Anfällen während des Schlafs und reduziert nachweislich den Stress für Betreuungspersonen.

NightWatch wurde entwickelt, weil Neurologen des niederländischen akademischen Zentrums für Epileptologie in Kempenhaeghe und des Epilepsiezentrums SEIN den Bedarf an einem zuverlässigen Gerät zur Erkennung epileptischer Anfälle erkannt haben. Diese Neurologen gründeten eine Kooperation, ein so genanntes Konsortium, das aus niederländischen Neurologen von Kempenhaeghe und SEIN, mehreren Universitäten und Patientenorganisationen besteht. Dieses Konsortium erfand, entwickelte und klinisch validierte die erste Version des NightWatch. In Zusammenarbeit mit dem Konsortium wurde LivAssured zur Weiterentwicklung der NightWatch gegründet. Das Ergebnis ist das hochwertige und zuverlässige Gerät, das Sie heute vor sich haben.

LivAssured NightWatch hat es sich zur Aufgabe gemacht, das Leben von Menschen mit Epilepsie zu verbessern. Wir tun dies, indem wir Produkte wie NightWatch+ entwickeln, die die tägliche Betreuung von Menschen mit Epilepsie unterstützen und die Forschung für neue und bessere Behandlungen ermöglichen.

In dieser Bedienungsanleitung erklären wir Ihnen, wie Sie Ihre NightWatch+ in Betrieb nehmen und verwenden können.

Wir stehen Ihnen mit unserem Produkt, Unterstützung, Beratung und Tipps zur Seite.



## Inhalt

1	Allgemein .....	34	6.2	Informationssignale .....	50
1.1	Über diese Bedienungsanleitung .....	34	6.3	Reagieren auf Alarme .....	50
1.2	Erläuterung der verwendeten Symbole .....	34	7	Überwachung von Krampfanfällen .....	53
1.3	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	34	7.1	Das NightWatch Portal .....	53
1.4	Symbole auf Etiketten .....	35	7.2	So stellen Sie eine Verbindung mit dem NightWatch Portal her .....	53
2	NightWatch+ .....	36	7.3	Respektiert das NightWatch+ Portal meine Privatsphäre? .....	53
2.1	Verwendungszweck .....	36	7.4	Integration von NightWatch+ mit anderen Geräten .....	54
2.2	Medizinische Klassifizierung .....	36	8	Spezifikationen .....	55
2.3	Anfälle, die NightWatch+ erkennt .....	36	8.1	Technische Daten .....	55
2.4	Betriebsart .....	36	8.2	Umweltbedingungen .....	55
2.5	Anwenderprofil .....	37	8.3	Elektromagnetische Umgebungsbedingungen .....	56
2.6	Mögliche Nebenwirkungen .....	37	8.4	Regulierung und Compliance .....	59
2.7	Klinische Leistung & Nutzen .....	37	8.5	Cybersecurity .....	60
3	NightWatch+ Verpackungsinhalt .....	39	9	Berichterstattung über Vorfälle .....	60
4	Die verschiedenen Teile und ihre Funktionsweise .....	40	10	Nutzungsdauer und Garantie .....	60
4.1	Sensor mit elastischem Band .....	40	11	Entsorgung .....	60
4.2	Komfortpflaster .....	40	12	Kontaktinformationen .....	60
4.3	Alarmstation .....	41			
5	Verwendung Ihrer NightWatch+ .....	42			
5.1	Vorbereitungen für die erste Verwendung .....	42			
5.2	Täglicher Gebrauch .....	45			
5.3	Verwaltung von Alarntönen .....	46			
5.4	Aufladen des Sensors .....	47			
5.5	Wartung und Reinigung .....	47			
5.6	Wiederverwendung .....	47			
5.7	Transport oder Lagerung .....	48			
6	Signale vom Sensor und der Alarmstation .....	49			
6.1	Alarmsignale .....	49			



# 1 Allgemein

## 1.1 Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält die Informationen, die für eine sichere und effektive Verwendung von NightWatch+ erforderlich sind und ist in mehreren Sprachen verfügbar. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie NightWatch+ verwenden. Sollte ein Teil dieser Bedienungsanleitung unklar sein, wenden Sie sich bitte an den Support (siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen). Die neueste Version der Bedienungsanleitung finden Sie unter [www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

## 1.2 Erläuterung der verwendeten Symbole



**WARNUNG:** Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



**VORSICHT:** Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.



**BITTE BEACHTEN:** Ein Symbol, das Informationen hervorhebt, auf die der Benutzer achten sollte.

## 1.3 Allgemeine Warnhinweise und

### Vorsichtsmaßnahmen



#### VORSICHT

- ▼ Stellen Sie NIEMALS eine Diagnose oder behandeln Sie sich selbst auf der Grundlage der Messwerte von NightWatch+. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt / Ihre Ärztin.
- ▼ Nehmen Sie das Gerät nicht an und verwenden Sie es nicht, wenn es Anzeichen von Durchstichen, Manipulationen, Wasserschäden oder anderen Schäden am Gerät, seiner Verpackung oder seinem Etikett aufweist. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um Hilfe zu erhalten.

- ▼ Verwenden Sie nur die von LivAssured gelieferten Netzteile. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts oder Kabels könnte das Gerät beschädigen und/oder seine Leistung beeinträchtigen.



#### WARNUNG

- ▼ Dieses Gerät garantiert nicht, dass 100 % der epileptischen Anfälle erkannt werden, daher besteht die Möglichkeit, dass der Betreuer während der Verwendung von NightWatch+ nicht vor einem epileptischen Anfall gewarnt wird.
- ▼ An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden. Modifikationen am Gerät können zu einem Ausfall der Hardware, des Algorithmus, der Konnektivität oder der Kommunikation führen.
- ▼ Die Verwendung von Messwandlern und Kabeln, die nicht von LivAssured angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- ▼ Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- ▼ Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (Radio-Frequenz-Geräte) (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an NightWatch+ verwendet werden. Dies bezieht sich auch auf die vom Hersteller mitgeschickten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- ▼ Halten Sie Kleinteile von Kindern im Alter von 0 bis 3 Jahren fern. Ersatz- und lose Clips können eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt werden.
- ▼ Kabel stellen eine Strangulationsgefahr dar, die zum Tod führen kann.

## 1.4 Symbole auf Etiketten



Die Bedienungsanleitung muss vor der Verwendung des Geräts gelesen werden.



Das Gerät enthält Elektroschrott und darf nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät muss in Übereinstimmung mit der örtlichen Gesetzgebung und den örtlichen Vorschriften für elektrische und elektronische Geräte entsorgt werden.



Anwendungsteil, Typ BF



Hergestellt in den Niederlanden, Herstellungsdatum



YYYY-MM



Dieses Symbol kennzeichnet ein Medizinprodukt



Seriennummer, Produktionsdatum, gefolgt von einer Kennung



Code für den Online-Zugriff auf die Monitoringdaten des Geräts

IP21

Einstufung des Schutzes gegen Eindringen durch das Gehäuse einer Alarmzentrale, d. h.: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger und gegen senkrecht fallendes Wasser oder Kondenswasser

IP22

Klassifizierung des Schutzes gegen Eindringen von Wasser durch das Gehäuse für den Sensor, d. h.: Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger und gegen senkrecht fallendes Wasser, wenn das Gehäuse in einem beliebigen Winkel bis zu 15° beiderseits der Senkrechten geneigt ist



WARNUNG: Halten Sie Kleinteile von Kindern im Alter von 0 bis 3 Jahren fern. Ersatz- und lose Clips können eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt werden.



WARNUNG: Kabel stellen eine Strangulationsgefahr dar, die zum Tod führen kann



CE-Zeichen einschließlich Code der benannten Stelle



Temperaturgrenzen (Minimum + Maximum)



Druckgrenzen (Minimum + Maximum)



Luftfeuchtigkeitsgrenzen (Minimum + Maximum)



Trocken halten



Von Hitze fernhalten



Gleichstrom



## 2 NightWatch+

### 2.1 Verwendungszweck

NightWatch+ soll Betreuungspersonen über das Auftreten schlafgebundener (nächtlicher) motorischer epileptischer Anfälle (\*) bei einem Patienten benachrichtigen und gleichzeitig die Anfallshäufigkeit über einen längeren Zeitraum überwachen.

(\*)Schlafgebundene (nächtliche) epileptische, motorische Anfälle, Anfallstypen<sup>1</sup>:

- ▼ Tonic-klonisch (TKA)
- ▼ Tonic (längerdauernd oder Cluster)
- ▼ Myoklonisch (Cluster)
- ▼ Hyperkinetisch

### 2.2 Medizinische Klassifizierung

NightWatch+ ist ein Produkt der Klasse IIa gemäß den Regeln der EU-Verordnung über Medizinprodukte, (EU)2017/745, vom 5. April 2017 ("Medizinprodukteverordnung", engl. „MDR: medical device regulation“).



### 2.3 Anfälle, die NightWatch+ erkennt

Anfälle, die während der Nacht oder im Schlaf auftreten, werden als nächtliche Anfälle bezeichnet. Motorische Anfälle sind alle Arten von Anfällen, die die Muskeln betreffen, sei es durch plötzliche Steifheit oder Anspannung der Muskeln der Arme, Beine oder des Rumpfes während eines tonischen Anfalls oder durch strampelnde Bewegungen der Beine während eines hyperkinetischen Anfalls.

Die Herzfrequenz wird vom autonomen Nervensystem gesteuert. Epileptische Anfälle beeinflussen dieses System auf komplexe Weise. Bei motorischen Anfällen sind erhöhte Herzfrequenzen häufig, aber es können auch plötzliche Abnahmen der Herzfrequenz auftreten. Diese Veränderungen in der Herzfrequenz werden von NightWatch genutzt, um Anfälle zu erkennen.

NightWatch+ soll vor den gefährlichsten schlafgebundenen nächtlichen motorischen Anfällen warnen, die mit einem Risiko für den plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP) oder Verletzungen verbunden sind<sup>2</sup>. Dabei handelt es sich um die im Verwendungszweck beschriebenen Anfallsarten.

Diese Anfälle werden erkannt, indem Herzfrequenzdaten, die mit einem Photoplethysmographie (PPG)-Sensor gemessen werden, mit Bewegungsdaten, die mit einem Beschleunigungssensor (ACC) erfasst werden, kombiniert und analysiert werden.

### 2.4 Betriebsart

NightWatch+ ist ein tragbares Gerät, das aus einem drahtlosen Sensor und einer Alarmstation besteht. Der Sensor wird während des Schlafs am Bizeps des Oberarms getragen. Er beinhaltet einen PPG-Sensor (Photoplethysmographie) zur Überwachung der Herzfrequenz, einen Beschleunigungssensor (ACC = Accelerometer) zur Erfassung von Bewegungen, einen Mikroprozessor zur Verarbeitung der Sensordaten mittels eines Erkennungsalgorithmus, sowie eine Batterie.

NightWatch+ bietet keine direkte Überwachung der erfassten Herzfrequenz- oder Bewegungsdaten und ist kein Herzfrequenzmonitor. Der Erkennungsalgorithmus prüft, ob die Sensordaten bestimmten vorprogrammierten Parametern entsprechen, die mit schlafgebundenen motorischen Epilepsieanfällen in Verbindung stehen. Wird ein solcher Anfall erkannt, löst der Sensor einen Alarm aus, der an die zugehörige Alarmstation weitergeleitet wird. Es ist weder möglich noch notwendig, die Algorithmen zu ändern oder Schwellenwerte festzulegen, um die Leistung des Geräts zu beeinflussen.

Der Sensor und die Alarmstation kommunizieren über das drahtlose DECT-Protokoll. Wird ein epileptischer Anfall vom Sensor an die Alarmstation gemeldet, benachrichtigt die Alarmstation die Betreuungspersonen durch Alarmtöne und ein rotes blinkendes LED-Licht. Eine Betreuungsperson kann daraufhin zur betroffenen Person gehen und, falls erforderlich, gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes Unterstützung leisten. Zusätzlich warnt die Alarmstation die Betreuungspersonen durch Alarmtöne und ein orange blinkendes LED-Licht, falls

<sup>1</sup> Die Nomenklatur basiert auf der Klassifizierung epileptischer Anfälle durch die Internationale Liga gegen Epilepsie (ILAE): S. Fisher, J. H. Cross, C. D'Souza, J. A. French, S. R. Haut, N. Higurashi, et al. „Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types,” *Epilepsia*, vol. 58, no. 4, pp. 531-542, 2017

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

das System aus technischen Gründen keine Anfälle erkennen kann. Mögliche Ursachen hierfür sind eine leere Batterie, eine unterbrochene Verbindung zwischen Sensor und Alarmstation (z. B. außer Reichweite) oder die Unfähigkeit des Sensors, PPG-Signale oder Bewegungsdaten zu erfassen, die zur Erkennung von Anfällen erforderlich sind.



**VORSICHT:** Stellen Sie **NIEMALS** eine Diagnose oder behandeln Sie sich selbst auf der Grundlage der Messwerte von NightWatch+. Wenden Sie sich **IMMER** an Ihre Gesundheitsdienstleister.



**BITTE BEACHTEN:** Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer Umgebung, in der DECT-Signale durch Umwelteinflüsse oder andere Geräte blockiert oder gestört werden können.

## 2.5 Anwenderprofil

### Zielgruppe

NightWatch+ richtet sich an Personen ab 4 Jahren mit diagnostizierter Epilepsie, die an schlafgebundenen bzw. nächtlichen epileptischen motorischen Anfällen leiden, sowie deren Betreuungspersonen.



**BITTE BEACHTEN SIE:** Patienten, die NightWatch+ verwenden, können während der Einrichtung und Verwendung des Geräts als Bediener fungieren, aber jemand sollte in der Lage sein, auf Alarme zu reagieren, wenn ein Anfall erkannt wird.

### Kontraindikationen

NightWatch+ hat keine Kontraindikationen.

### Risikofaktoren

Es gibt zwei Risikofaktoren, die die Anwendung der NightWatch+ nicht ausschließt, jedoch erhöhte Aufmerksamkeit erfordern:

- ▼ Benutzer mit geschädigter Haut am Oberarm (an den Oberarmen)



**VORSICHT:** NightWatch+ ist biologisch unbedenklich für den Einsatz auf intakter Haut. Das Tragen des Geräts auf geschädigter Haut kann zu (weiteren) Reizungen oder Schäden an der Kontaktstelle führen.

- ▼ Benutzer mit Herzrhythmusstörungen



**VORSICHT:** NightWatch+ erkennt Anfälle unter anderem durch plötzliche Veränderungen der Herzfrequenz. Herzrhythmusstörungen könnten die Leistung von NightWatch+ beeinflussen.

- ▼ Benutzer jünger als 4 Jahre



**VORSICHT:** NightWatch+ ist nicht für Kinder unter 4 Jahren vorgesehen. Für Kinder unter 4 Jahren liegen keine klinischen Daten vor, die die möglichen Risiken und Vorteile der Verwendung des Geräts bewerten.

### Geeignete Einsatzumgebung

NightWatch+ ist für die Anwendung zu Hause oder in betreuten Wohn- bzw. Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. NightWatch+ ist **nicht** für den Einsatz in intensivmedizinischen Umgebungen gedacht.

## 2.6 Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Vorgängerversion von NightWatch+, der NightWatch Original (die aus denselben Materialien besteht), wurde beobachtet, dass weniger als 3,5 % der Nutzer Hautirritationen entwickelten, wenn der Sensor ohne die Komfortauflage getragen wurde. Siehe Kapitel "4.2 Komfort-Pflaster".

## 2.7 Klinische Leistung & Nutzen

Epileptische Anfälle können zu Verletzungen, Status epilepticus und sogar zu einem plötzlichen unerwarteten Tod bei Epilepsie (SUDEP) führen. Wissenschaftliche Studien belegen, dass nächtliche tonisch-klonische Anfälle die gefährlichste Art von Anfällen sind und oft zu Verletzungen oder sogar Krankenhausaufenthalten führen können. NightWatch+ nutzt fortschrittliche Technologien und Algorithmen, die in mehreren wissenschaftlichen Studien validiert wurden, um diese Anfälle zuverlässig zu erkennen.<sup>2,3,4</sup>

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

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



### Sensitivität der Anfallserkennung

NightWatch+ weist eine hohe Sensitivität bei der Erkennung nächtlicher epileptischer motorischer Anfälle bei Erwachsenen und Kindern (4–18 Jahre) auf, welche durch klinische Studien belegt wurden. Die Werte der Empfindlichkeit liegen im folgenden Bereich:

- ▼ **Erwachsene:** 86 % Median (95 % KI: 71 %-93 %) für nächtliche epileptische motorische Anfälle und 96 % Median (95 % KI: 80 %-100 %) für tonisch-klonische Anfälle
- ▼ **Kinder:** 100 % Median (95 % KI: 87 %-100 %) für nächtliche epileptische motorische Anfälle und 100 % Median (95 % KI: 100 %-100 %) für tonisch-klonische Anfälle

Durch die Nutzung von NightWatch+ wird der Stress für Menschen mit Epilepsie und deren Betreuungspersonen deutlich reduziert.



**WARNUNG:** Dieses Produkt garantiert nicht, dass 100 % der epileptischen Anfälle erkannt werden. Daher besteht die Möglichkeit, dass Betreuungspersonen während der Verwendung von NightWatch+ nicht vor einem epileptischen Anfall gewarnt werden.

### Fehlalarmrate (FAR)

NightWatch+ kann manchmal einen Epilepsiealarm auslösen, wenn kein epileptischer Anfall stattfindet, oder es alarmiert bei einem leichten Anfall, d. h. einem Anfall von sehr kurzer Dauer. Nach einem Epilepsiealarm aufgrund eines leichten Anfalls kann es sein, dass ein epileptischer Anfall nicht sichtbar ist. Diese Vorkommnisse werden als Fehlalarm bezeichnet.

NightWatch+ weist bei der Erkennung nächtlicher epileptischer motorischer Anfälle bei Erwachsenen und Kindern (4–18 Jahre) eine Falschalarmrate auf, diese beträgt jeweils:

- ▼ Erwachsene: 0,03 pro Stunde (Median)
- ▼ Kinder: 0,04 pro Stunde (Median)

Das bedeutet, dass die meisten Anwender weniger als einen Fehlalarm alle drei bis vier Nächte erleben.



**VORISCHT:** Dieses Gerät kann auch dann einen Anfallsalarm auslösen, wenn kein Anfall stattfindet, was für Betreuungspersonen Stress bedeuten kann.



**BITTE BEACHTEN:** Bitte kontaktieren Sie den Kundensupport von LivAssured, wenn Sie zu viele Fehlalarme erleben. Wir werden versuchen, Ihnen zu helfen, das Problem zu lösen. Siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen.

### Details zu klinischen Tests

NightWatch wurde von einem niederländischen Konsortium aus Neurologen des Akademischen Zentrums für Epileptologie Kempenhaeghe, des Epilepsiezentrums SEIN, mehreren Universitäten sowie Patientenorganisationen entwickelt und in klinischen Studien wissenschaftlich validiert. Das Gerät wurde in wissenschaftlichen Studien sowohl in Institutionen als auch im häuslichen Umfeld getestet.

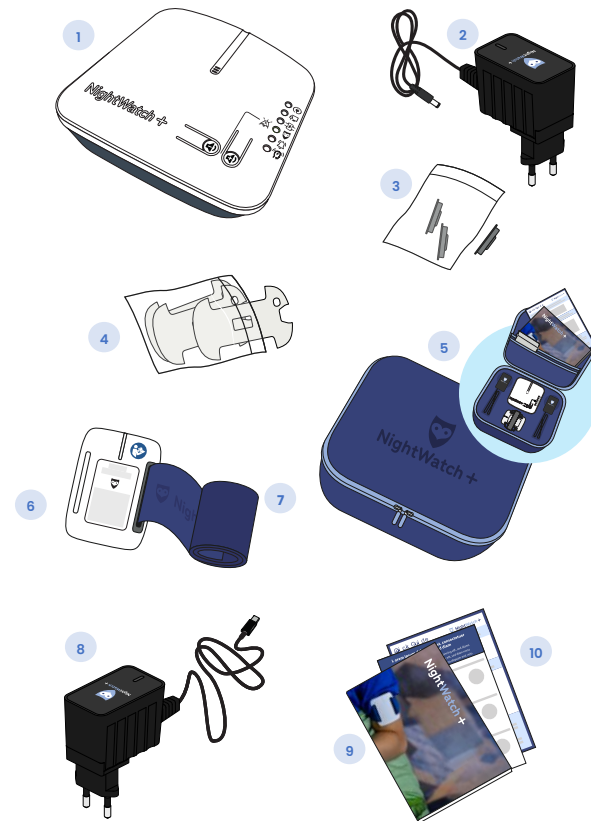
	Neurology	Epilepsia
	Arends et al. 2018 <sup>2</sup>	Westrhenen et al 2023 <sup>4</sup>
Patienten	28	53
Alter	15–67	4–16
Standort	Institution	Zuhause
Nächte	1826	2310
Krampfanfälle	809	552
Empfindlichkeit Tonisch-klonische Anfälle (median)	96% (95 % KI*: 80%–100%)	100% (95 % KI*: 100%–100%)
Sensitivität alle Anfallstypen	86% (95 % KI*: 77%–93%)	100% (95 % KI*: 87%–100%)
Fehlalarmrate/Stunde	0.03	0.04

\*: 95 %-Konfidenzintervall bedeutet, dass, wenn dieselbe Population bei mehreren Gelegenheiten beprobt würde, die mittlere Sensitivität in 95 % der Fälle innerhalb des Bereichs liegt.



### 3 NightWatch+ Verpackungsinhalt

- 1 Alarmstation
  - ▼ Inklusive eingebauter Backup-Batterie: Lithium-Ionen-Akku 3,7 V, 450 mAh, nicht austauschbar
- 2 Das FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A Netzteil mit Klinkenstecker für die Alarmzentrale (schwarz)
- 3 Sensorclips (1 bereits im Sensor, 3 zusätzliche, davon 2 Ersatzclips)
- 4 Optionale Komfortpflaster (3 Stück)
- 5 Transportbox
- 6 Sensor
  - ▼ Betrieb mit eingebautem Akku: Lithium-Ionen-Akku 3,7 V, 450 mAh, nicht austauschbar
- 7 Elastisches Band für den Sensor (1 Meter)
- 8 Das FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1,4A Netzteil mit USB-C Anschluss für den Sensor (schwarz)
- 9 Bedienungsanleitung
- 10 Kurzanleitungen

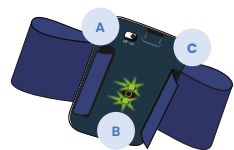
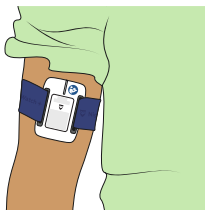




## 4 Die verschiedenen Teile und ihre Funktionsweise

### 4.1 Sensor mit elastischem Band

Der Sensor wird am Oberarm angebracht und mit einem elastischen Band fixiert. Die optimale Position befindet sich an der Vorderseite des Bizepses, nicht seitlich. So wird verhindert, dass die Person auf dem Sensor liegt, wenn er sich auf die Seite dreht, da dies die Aufzeichnung der Herzfrequenz beeinträchtigen könnte. Die Ausrichtung der Kontrollleuchte (nach oben oder unten) spielt dabei keine Rolle.



A = EIN/AUS-Schalter  
(ON/OFF)

B = PPG-Sensor und LEDs

C = Ladeanschluss

D = Kontrollleuchte



#### EIN/AUS (ON/OFF)-Schalter

Auf der dunkelgrauen Unterseite des Sensors befindet sich ein ON/OFF-Schalter (A). Die Position kann mit einem spitzen Gegenstand (Stift) verschoben werden. **(Anmerkung:** Zur besseren Lesbarkeit bezeichnen wir den ON/OFF-Schalter in der deutschen Bedienungsanleitung als EIN/AUS-Schalter)

Der EIN/AUS-Schalter wird in der Regel nur für die erste Aktivierung verwendet.

Mit dem EIN/AUS-Schalter können Sie den Sensor vollständig ausschalten, wenn er nicht aufgeladen werden kann und nicht in Gebrauch ist. So wird ein unnötiges Entladen der Batterie verhindert.

#### Herzfrequenz- und Bewegungssensor

Der Sensor überwacht kontinuierlich die Herzfrequenz und die Bewegung des Trägers, um epileptische Anfälle zu erkennen. Die beiden grünen LEDs (B) auf der dunkelgrauen Unterseite des Sensors dienen der Messung der Herzfrequenz des Trägers. Bei zu viel Umgebungslicht kann sich eine der grünen Herzfrequenz-LEDs selbstständig ausschalten. Beide LEDs sollten in den ersten Sekunden, nachdem Sie den Sensor aus dem Ladegerät genommen haben, aufleuchten.

#### Anschluss zum Aufladen

Der Ladeanschluss (C) wird zum Aufladen des Sensors mit dem mitgelieferten USB-C-Netzteil verwendet.

#### Kontrollleuchte

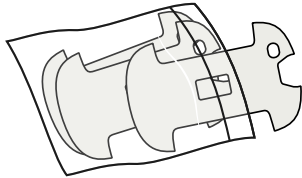
Die Aussparung auf der weißen Seite des Sensors enthält eine Kontrollleuchte (D). Die Helligkeit dieser Anzeige ist für die Verwendung in einem abgedunkelten Raum eingestellt und kann daher bei Tageslicht / in einem hell erleuchteten Bereich schwieriger zu erkennen sein. Die Kontrollleuchte wird für verschiedene Signale verwendet. Lesen Sie mehr über diese Signale in Kapitel 6.

### 4.2 Komfortpflaster

Bei der Entwicklung von NightWatch+ wurden ausschließlich hochwertige Materialien verwendet. Der Sensor und das elastische Band wurden einer Biokompatibilitätsanalyse unterzogen und gemäß der aktuellen ISO 10993-Norm als biologisch unbedenklich eingestuft. Daher ist es unwahrscheinlich, dass es bei der Verwendung von NightWatch+ zu allergischen Reaktionen kommt.

Bei der Vorgängergeneration der NightWatch+, der NightWatch Original (die aus denselben Materialien besteht), wurde beobachtet, dass weniger als 3,5 % der Anwender Hautreizungen entwickelten, wenn sie den Sensor ohne das Komfortpflaster trugen. Daher empfehlen wir die Verwendung des Komfortpflasters, um einen hohen Tragekomfort zu gewährleisten.

Tauschen Sie das Komfortpflaster regelmäßig aus, wenn es locker, beschädigt oder verschmutzt ist. Wir empfehlen, das Pflaster nach spätestens einem Monat zu ersetzen. Weitere Komfortpflaster können über unsere Website oder direkt bei LivAssured bestellt werden. Für Kontaktinformationen siehe Abschnitt 12.



**VORSICHT:** Tauschen Sie das Komfortpflaster regelmäßig aus, wenn es locker, beschädigt oder verschmutzt ist. Durch die Ansammlung von Schweiß und Bakterien auf dem Komfortpflaster kann es zu Hautreizungen kommen.



**VORSICHT:** Der Sensor von NightWatch+ sollte nur auf intakter Haut getragen werden. Verwenden Sie das Gerät nicht weiter auf derselben Hautstelle, falls die Haut rot wird, juckt oder Schmerzen auftreten und kleben Sie ein Komfortpflaster auf den NightWatch+ Sensor. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall LivAssured. Siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen.

### Komfortpflaster richtig anbringen

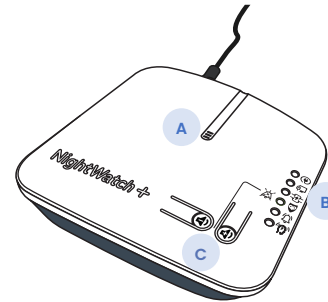
Entfernen Sie das Papier auf der Unterseite des Pflasters und kleben Sie es auf die dunkle Seite des Sensors der NightWatch+, wobei Sie das mittlere Loch und die Öffnung für den Schalter als Positionshilfen verwenden, wie in der Abbildung unten gezeigt.



- ▼ Vergewissern Sie sich, dass der Ladeanschluss zum Aufladen frei bleibt.
- ▼ Achten Sie darauf, dass der EIN/AUS-Schalter des Armmoduls frei bleibt.
- ▼ Achten Sie darauf, dass das Pflaster den schwarzen Sensorbereich in der Mitte nicht verdeckt.

### 4.3 Alarmstation

Der quadratische weiße Kasten ist die Alarmstation. Sie ist in der Lage, sowohl Licht- als auch Tonsignale auszusenden. Die Alarmstation sollte im Innenbereich in der Nähe einer Steckdose angebracht werden.



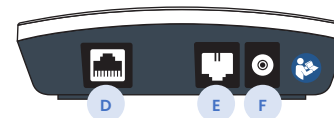
A = Lautsprecher

B = LED-Anzeigeleuchten

C = Lautstärkereglер

Verringert die Lautstärke

Erhöht die Lautstärke



D = Netzwerkanschluss (RJ45-Anschluss)

E = RJ11-Anschluss (deaktiviert, nur für den professionellen Einsatz)

F = Stromversorgung

### Alarmstations-Symbole

- LED 1 (blau) – Betriebsstatus der Alarmstation
- LED 2 (blau) – Netzwerkstatus
- LED 3 (blau) – Ladestatus des Sensors
- LED 4 (grün) – Audio-Pausenstatus / Betriebsmodus
- LED 5 (orange) – Technischer Alarm
- LED 6 (rot) – Epilepsie-Alarm



## 5 Verwendung Ihrer NightWatch+



Scannen Sie diesen QR-Code, um online ein Video anzusehen, in dem die Einrichtung und die ersten Schritte mit NightWatch erklärt werden.

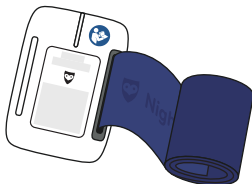
### 5.1 Vorbereitungen für die erste Verwendung

#### Schritt 1: Einstellen des Elastischen Bands

Sie benötigen:

- ▼ Elastisches Band, mit in den Sensor eingesetztem Clip
- ▼ 1 Zusätzlicher Clip
- ▼ Sensor
- ▼ Kugelschreiber/Bleistift
- ▼ Scharfe (Stoff-)Schere

1



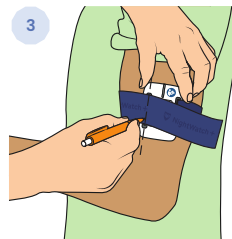
Das elastische Band sollte an die Größe des Oberarms der Person, die den Sensor trägt, angepasst werden. Eine Seite des elastischen Bandes ist bereits in den Sensor eingesteckt.

2



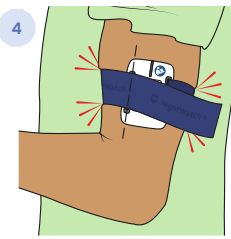
Verwenden Sie das verbleibende Ende des elastischen Bands, um den Umfang des Arms der Person oberhalb des Bizeps bei angewinkeltem Arm zu messen. Dehnen Sie das Band dabei nicht.

3



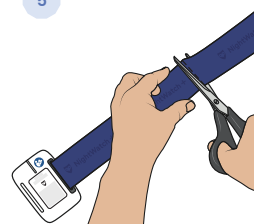
Markieren Sie das elastische Band an der Stelle, an der es den zweiten Sensorclipeingang überlappt, und schneiden Sie das elastische Band an der markierten Stelle ab.

4



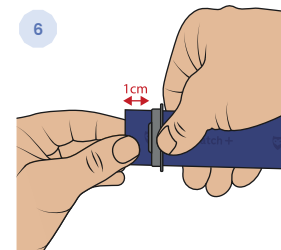
Der Sensor darf nicht zu eng anliegen, sollte aber gut auf der Haut sitzen.

5



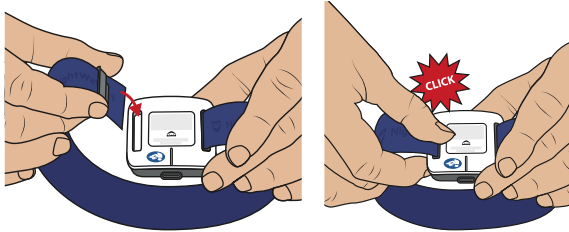
Schneiden Sie das Band an der markierten Stelle ab.

6



Befestigen Sie einen Clip an dem verbleibenden Ende des Bandes. Schieben Sie eine Ecke des elastischen Bandes durch den Clip und ziehen Sie das Band dann durch den Clip, bis es etwa einen Zentimeter herausragt.

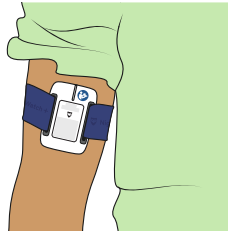
7



Befestigen Sie den Clip durch eine Abwärtsbewegung im verbleibenden Schlitz des Sensors und stellen Sie sicher, dass das Ende des Bands aus dem unteren Ende des Sensors herausragt.

8

Platzieren Sie den Sensor an der Vorderseite des Oberarms der Person, auf Höhe des Bizeps, nicht seitlich. Dies stellt sicher, dass der Träger den Sensor beim Drehen auf die Seite nicht unter sich legt. Ein solches Liegen auf dem Sensor könnte die Herzfrequenzmessung beeinträchtigen. Es spielt keine Rolle, ob die Kontrollleuchte nach oben oder unten zeigt.

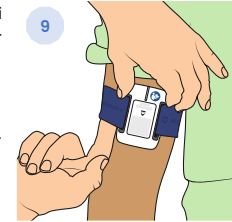


**BITTE BEACHTEN:** Um eine möglichst genaue Erkennung epileptischer Anfälle zu gewährleisten, sollte der Sensor am Oberarm (Bizeps) und direkt auf der Haut getragen werden. Falls der Träger ein Pyjama-Oberteil oder ein anderes langärmeliges Kleidungsstück trägt, stellen Sie bitte sicher, dass der Ärmel weit genug ist, um den Sensor darunter zu tragen, da andernfalls eine Erkennung von Anfällen nicht möglich ist.



Prüfen Sie, ob das elastische Band gut sitzt. Bei korrektem Sitz passt gerade noch ein Finger unter das Band.

9



Wenn sich das elastische Band zu locker anfühlt: Ziehen Sie das Gummiband weiter durch die Clips. Versuchen Sie es erneut.

Wenn sich das elastische Band zu eng anfühlt:

- Drücken Sie mit einem Fingernagel von unten auf die Clips, um sie vom Sensor zu entfernen.
- Stellen Sie die Clips so ein, dass der Abstand zwischen den Clips auf dem Gummiband größer wird.
- Setzen Sie die Clips wieder in die Schlitzte ein und versuchen Sie es erneut.

Stellen Sie das elastische Band so ein, dass es für die Person, die den Sensor trägt, bequem ist und gut um den Arm passt. Schneiden Sie abschließend die überstehenden Enden des Bandes mit einer Schere so ab, dass sie die grünen PPG-LEDs und den Sensor nicht verdecken.

Es besteht kein Grund zur Besorgnis, wenn der Sensor nach einem Schlafzyklus einen Abdruck auf dem Arm hinterlässt, solange dieser Abdruck innerhalb von ein paar Stunden von selbst verschwindet.

**BITTE BEACHTEN:** Bitte stellen Sie sicher, dass der Sensor vor der Verwendung auf die richtige Größe für den Patienten eingestellt wurde. Ist er zu eng oder zu locker, kann die Erkennung von Anfällen weniger genau sein.

Achten Sie außerdem darauf, dass die herausragenden Enden des elastischen Bands die grünen LEDs des PPG-Sensors nicht abdecken, da dies die Genauigkeit der Anfallserkennung beeinträchtigen kann.





## Schritt 2: Erstes Einschalten des Sensors

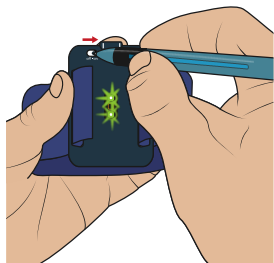
1 Nehmen Sie einen spitzen Gegenstand oder einen Kugelschreiber/Bleistift

2 Auf der dunklen Unterseite des Sensors befindet sich ein EIN/AUS-Schalter. Schieben Sie diesen Schalter mit einem Bleistift in die Mitte des Sensors, um ihn einzuschalten.

Sobald Sie den Sensor über den Schalter (ON) aktiviert haben, leuchten zwei grüne PPG-LEDs auf der dunklen Unterseite hell auf. Eine LED kann sich selbst abschalten, wenn zu viel Umgebungslicht vorhanden ist. Sobald der Sensor eingeschaltet ist, beginnt die Anfallserkennung

3 Sie können nun den Sensor mit dem Ladekabel und USB-Stecker verbinden und ihn an eine Stromversorgung anschließen. Das beendet die Anfallserkennung.

Wenn Sie den Sensor vom Ladegerät trennen, wird die Anfallserkennung gestartet.



Wenn Sie den Sensor ausschalten möchten, um zu verhindern, dass die Batterie leer wird, schalten Sie den Sensor mit dem ON/OFF-Schalter aus. **Beachte: Der Sensor kann nicht geladen werden, wenn er ausgeschaltet ist.**

## Schritt 3: Die Alarmstation in Betrieb nehmen

### Aufstellen der Alarmstation

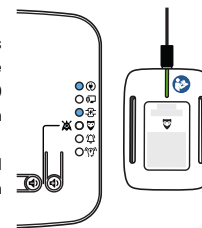
Platzieren Sie die Alarmstation dort, wo Sie die Alarme empfangen möchten. Es ist wichtig, dass Sie die akustischen Signale der Alarmstation gut hören können. Der empfohlene Standort ist im Schlafzimmer des Betreuers oder Pflegepersonals.

Die Reichweite zwischen der Alarmstation und einem getragenen Sensor ist begrenzt und hängt von der Bausubstanz des Gebäudes ab, in dem das NightWatch+ System verwendet wird. In der Regel beträgt die Reichweite etwa 15 Meter. Beachten Sie, dass das Tragen des Sensors und insbesondere das Blockieren des Signals durch den Körper die Reichweite verringern können. Die Alarmstation löst einen technischen Alarm aus, wenn der Sensor außer Reichweite ist. Sollte dies

der Fall sein, positionieren Sie die Alarmstation näher am Sensor oder stellen Sie sicher, dass das Signal nicht durch zu viele Wände dringen muss.

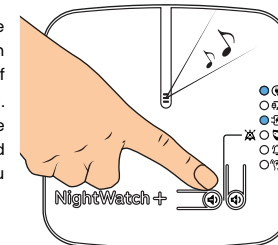
### Start-up

Stellen Sie sicher, dass der aktivierte Sensor an das Ladegerät und die Alarmzentrale an die Stromversorgung angeschlossen ist. Ungefähr 30 Sekunden nach dem Anschluss der Alarmzentrale an die Stromversorgung beginnt die blaue LED 3 (Sensor wird geladen) zu blinken ("Sensor wird geladen"). Sobald der Sensor vollständig aufgeladen ist, leuchtet die blaue LED 3 dauerhaft.



### Einstellen der Lautstärke

Wenn kein aktiver Alarm vorliegt, kann die Lautstärke der Alarmstation mit den Lautstärkereglern (Speaker icons) nach Bedarf eingestellt werden (siehe Abschnitt 5.3). Stellen Sie sicher, dass Sie das akustische Signal der Alarmstation hören können und dass es laut genug ist, um Sie im Schlaf zu wecken.



Ihr System ist nun einsatzbereit.

### Prüfung der Alarmierung

Trennen Sie den Sensor vom Ladekabel und prüfen Sie, ob die Alarmstation innerhalb von fünf Sekunden eine blinkende LED (orange) anzeigt und einen Alarmton abgibt, der anzeigt, dass noch keine Herzfrequenz aufgezeichnet wurde (technischer Alarm). Beachten Sie, dass die Alarmstation reagiert, wenn der Sensor vom Ladegerät entfernt wird, und bestätigt, dass die beiden angeschlossen sind. Wenn der Sensor wieder an das Ladegerät angeschlossen wird, stoppt der Alarm innerhalb von fünf Sekunden.



**VORSICHT:** Verwenden Sie nur die von LivAssured gelieferten Netzteile und Kabel. Die Verwendung eines anderen Ladegeräts oder Kabels könnte den Sensor oder die Alarmstation beschädigen und/oder seine Leistung beeinträchtigen.



**BITTE BEACHTEN:** die Stromversorgung der Alarmstation und des Sensors erfolgt über die jeweiligen Netzstecker. Um die Geräte vom Stromnetz zu trennen, müssen die Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden. Daher ist es wichtig, dass diese Netzstecker jederzeit gut erreichbar sind, damit man sie bei Bedarf schnell aus der Steckdose entfernen kann.

## 5.2 Täglicher Gebrauch

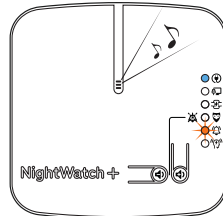
1

Trennen Sie den Sensor vom Ladegerät. NightWatch+ befindet sich jetzt im Standarderkennungsmodus, in dem schnelle Schüttelbewegungen oder eine niedrige Herzfrequenz erforderlich sind, um einen Epilepsiealarm auszulösen.



2

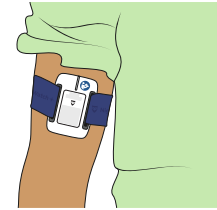
Die Alarmstation beginnt zu blinken (orange) und gibt einen Alarmton ab, der anzeigt, dass noch keine Herzfrequenz aufgezeichnet wurde. Dieses Signal bestätigt auch, dass der Sensor und die Alarmstation aufeinander reagieren und dass die Alarme hörbar sind.



**WARNUNG:** Falls die Alarmstation keinen Alarm auslöst, nachdem der Sensor vom Ladegerät getrennt wurde, ist sie nicht in der Lage, Sie bei Erkennung eines Anfallsereignisses zu benachrichtigen. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an LivAssured. Die Kontaktinformationen finden Sie in Abschnitt 12.

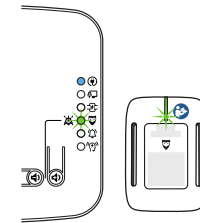
3

Platzieren Sie den Sensor direkt auf der Haut am Oberarm, an der dicksten Stelle des Bizeps, mit dem Sensor nach vorne, so dass die Person nicht auf ihm liegt, wenn er auf der Seite liegt. Das Liegen auf dem Sensor könnte die Aufzeichnung der Herzfrequenz stören. Es spielt keine Rolle, ob die Kontrollleuchte nach oben oder nach unten gerichtet ist.



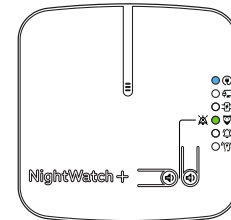
4

Die Alarmstation und der Sensor blinken grün, wenn die Herzfrequenz erfasst wird.



5

Die Person, die den Sensor trägt, wird sich dann hinlegen. Sobald die Person ruhig liegt und der Sensor zwei Minuten lang keine oder nur sehr wenige Bewegungen registriert hat, werden die Algorithmen aktiviert, die mit höherer Empfindlichkeit Anfälle erkennen können. Dann wechselt die blinkende grüne LED in ein dauerhaft grün leuchtendes LED. NightWatch+ befindet sich nun in Ruhemodus und löst einen Epilepsiealarm aus, wenn subtile vibrierende Bewegungen oder Änderungen der Herzfrequenz auftreten.

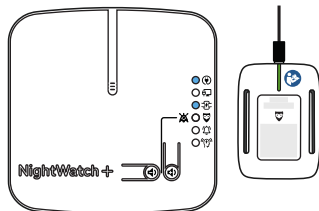


Sobald die Person aufsteht oder das Bett verlässt, schaltet NightWatch+ automatisch in Standarderkennungsmodus, bis die Person wieder für zwei Minuten ruhig liegt.



6

Wenn die Person, die den Sensor trägt, aufwacht, verbinden Sie den Sensor bitte wieder mit dem Ladekabel, um die Anfallserkennung zu beenden. Sobald der Sensor aufgeladen ist, ist er für einen neuen täglichen Einsatzzyklus bereit.



Siehe Kapitel 6 für eine Übersicht über aller NightWatch+ Alarme.

**BITTE BEACHTEN:** Wenn der Sensor eingeschaltet und vom Ladegerät getrennt wird, leuchten beide grünen PPG-LEDs auf der Unterseite des Sensor auf. Beide grünen LEDs sollten die gleiche Lichtintensität haben. Nach einer Weile kann sich eine der grünen LEDs aufgrund des Umgebungslichts ausschalten. Das ist normal.



**BITTE BEACHTEN:** Sobald der Sensor vom Ladegerät getrennt wird, gibt die Alarmstation einen Alarmton ab, bis die Herzfrequenz aufgezeichnet wurde. Sobald die Herzfrequenz aufgezeichnet wurde, beginnt die LED 4 (grün) zu blinken oder leuchtet kontinuierlich. Überprüfen Sie dies regelmäßig.

**WARNUNG:** Achten Sie darauf, dass die Alarmstation während des Gebrauchs nicht abgedeckt wird, da dies zu unhörbaren Alarmen führen kann.



**WARNUNG:** Eine Beschädigung oder Beeinträchtigung des PPG-Sensors kann dazu führen, dass der Sensor die Herzfrequenz nicht mehr erfasst. Wenn der Sensor die Herzfrequenz beim Tragen des Sensors nicht verfolgen kann, wenden Sie sich bitte an LivAssured. Siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen.

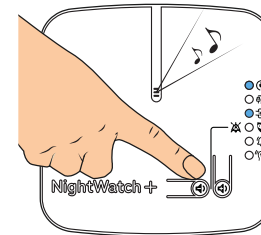
**ACHTUNG:** Vergewissern Sie sich, dass die Alarmstation mit Strom versorgt wird, bevor Sie den Sensor vom Ladegerät trennen, da Sie sonst nicht hören können, ob die Alarmstation richtig funktioniert.

### 5.3 Verwaltung von Alarmtönen

Mit den Tasten und können Sie die Lautstärke der von der Alarmzentrale ausgegebenen Alarme regeln und den Ton eines Alarms unterbrechen. Sie können die Lautstärke ändern, wenn gerade kein Alarm aktiv ist.

#### Einstellen der Lautstärke

- Mit den Tasten und können Sie die Lautstärke des Alarms einstellen. Sie hören, wie sich die Lautstärke des Epilepsiealarms erhöht oder verringert. Lassen Sie die Taste bei der gewünschten Lautstärke los. Die Lautstärke ist nun gespeichert und ändert sich nicht mehr, wenn Sie die Alarmstation von der Stromversorgung trennen.



#### Pausieren des Tons bei einem Alarm

- Beide Tasten können gedrückt werden, wenn Sie den Ton während eines Alarms unterbrechen möchten.
- Wenn ein Alarmton unterbrochen ist, blinkt eine grüne LED an der Alarmstation.
- Bei Epilepsiealarmen bedeutet das grüne Blinklicht, dass Sie den Epilepsiealarm bestätigt haben. Die Anfallserkennung wird automatisch nach 3 Minuten nach der Bestätigung des Alarms fortgesetzt.

#### Fortsetzen des Tons eines Alarms

- Sie können den pausierten Alarmton manuell fortsetzen, indem Sie eine der beiden Tasten erneut drücken.
- Wenn ein technischer Alarm unterbrochen wird, aber nach 10 Minuten immer noch vorhanden ist, wird der Alarmton automatisch wieder aktiv. Wenn Sie z. B. einen technischen Alarm wegen "keine Herzfrequenz gefunden" unterbrechen, ertönt der Alarm erneut, wenn die Herzfrequenz 10 Minuten später immer noch nicht gefunden wurde.



**WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass der Signalton der Alarmstation während der Benutzung auf eine hörbare Lautstärke eingestellt ist, sonst werden Sie nicht über einen Alarmton informiert.





**VORSICHT:** Sehr laute Geräusche können bei manchen Menschen epileptische Anfälle auslösen. Stellen Sie sicher, dass die Signale von der Person, die darauf reagieren muss, deutlich gehört werden können, aber nicht zu laut für die Person sind, die den Sensor trägt.

## 5.4 Aufladen des Sensors

Der Sensor wird mit einem Akku betrieben und kann durch Anschluss des mitgelieferten USB-C-Netzteils an die Ladestation aufgeladen werden. Wenn Sie den Sensor an das Ladegerät anschließen, schalten sich die grünen PPG-LEDs aus. Der Sensor ist so konzipiert, dass er über einen längeren Zeitraum am Ladegerät verbleiben kann. Wenn NightWatch+ nicht in Gebrauch ist, lassen Sie den Sensor eingeschaltet und mit dem Ladegerät verbunden. Der Sensor stoppt den Ladevorgang automatisch, wenn die Batterie voll ist, und er kann nicht überladen werden. Während des Ladevorgangs ist die Erkennung von Anfällen deaktiviert. Der Sensor wird nur geladen, wenn er eingeschaltet ist. **Der Sensor wird nicht aufgeladen, wenn der EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet ist.**

Wenn der Sensor nicht benutzt wird und nicht an ein Ladegerät angeschlossen werden kann, z. B. während des Transports, sollte der EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet werden, um eine Entladung der Batterie zu verhindern.

Sensor-Akkulade- und Laufzeit:

- ▼ Akku-Ladezeit: ca. 2 Stunden.
- ▼ Ein vollständig geladener Akku sollte mindestens 12 Stunden halten.



**WARNUNG:** Tragen Sie den Sensor nicht, während er geladen wird, da die Anfallserkennung während des Ladevorgangs deaktiviert ist.

**VORSICHT:** Wenden Sie sich an LivAssured, um den Sensor auszutauschen, wenn der voll geladene Akku des Sensors vor dem Ende eines einzigen Nutzungszyklus leer ist.



**VORSICHT:** Lassen Sie den Sensor bis zum Gebrauch immer am Ladegerät angeschlossen, da das Gerät sonst möglicherweise nicht in der Lage ist, Anfälle während des gesamten Gebrauchszyklus zu erkennen.

**VORSICHT:** Der Sensor kann nicht geladen werden, wenn er ausgeschaltet ist. Lassen Sie den Sensor immer eingeschaltet, wenn er an das Ladegerät angeschlossen ist.



**BITTE BEACHTEN:** Das System startet automatisch, sobald der Sensor vom Ladegerät getrennt wird. Es ist nicht möglich, den Sensor zu "überladen".

**BITTE BEACHTEN:** Das Aufladen des Sensors bei einer maximalen Betriebstemperatur von 35°C kann dazu führen, dass die Kontaktfläche 45°C erreicht. Halten Sie den Sensor nicht länger als 10 Minuten, wenn er sich heiß anfühlt. Halten Sie den Sensor von Heizkörpern und anderen Wärmequellen fern.

## 5.5 Wartung und Reinigung

NightWatch+ benötigt keine regelmäßige Wartung. Aus hygienischen Gründen sollte der Sensor jedoch regelmäßig mit einem feuchten Tuch und einem Desinfektionsmittel gereinigt werden. Falls das Komfortpflaster verwendet wird, ersetzen Sie es bitte durch ein neues, wenn es verschmutzt oder beschädigt ist oder wenn es sich löst.



**VORSICHT:** Reinigen Sie den Sensor regelmäßig, um das Risiko von Hautreizungen beim Träger zu verringern.



**VORSICHT:** Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts nicht zu viel Wasser. Tauchen Sie das Gerät oder Teile des Geräts nicht in Wasser ein. Tragen Sie das Gerät nicht im Regen, in der Badewanne oder unter der Dusche. Dies kann das Gerät beschädigen.

## 5.6 Wiederverwendung

Wenn NightWatch+ von einer anderen Person verwendet werden soll, sollte der Sensor mit einem feuchten Tuch und Desinfektionsmittel gereinigt werden. Verwenden Sie ein neues Stück des elastischen Bandes, um den Sensor an den neuen Benutzer anzupassen, wie in Abschnitt 0 gezeigt.

Die Daten des Geräts werden nur dann im Datenportal gespeichert, wenn das Gerät mit dem Internet verbunden war. Bei den im Portal gespeicherten Daten handelt es sich um Daten, die von dem Gerät aufgezeichnet wurden und nicht mit einer Person verknüpft sind. Wenn das Portal benutzt wurde, kann es angefordert werden, die Daten zu löschen, bevor das Gerät von einer anderen Person benutzt wird. Siehe Kapitel 7.5 wie Sie die Daten aus dem Portal löschen können.



**ACHTUNG:** Wenn der Sensor von einem anderen Benutzer getragen werden soll, empfiehlt es sich, ihn mit einem feuchten Tuch und einem Desinfektionsmittel zu reinigen, da sonst Hautreizungen auftreten können.



## 5.7 Transport oder Lagerung








Wenn NightWatch+ gelagert oder auf Reisen mitgenommen wird, müssen die Alarmstation und der Sensor ausgeschaltet werden, um die Batterie vor Entladung zu schützen. Trennen Sie Alarmstation von der Stromquelle durch Herausziehen des Netzsteckers. Der Alarm "Stromausfall" wird ertönen. Drücken Sie eine der Lautstärketasten, um den "Stromausfall"-Alarm zu stoppen, und die Alarmstation schaltet sich nun aus. Verwenden Sie am Sensor einen spitzen Gegenstand oder einen Bleistift/Kugelschreiber, um den EIN-/AUS-Schalter auf AUS zu stellen und so die Batterie vor dem Entladen zu schützen.





**VORSICHT:** *Der Sensor und die Alarmstation sollten während des Transports oder der Lagerung ausgeschaltet sein, da sonst die Batterie beschädigt werden kann. Wenn Sie das System wieder verwenden möchten, können Sie den Sensor mit dem ON/OFF-Schalter wieder einschalten und aufladen.*













## 6 Signale vom Sensor und der Alarmstation

Sowohl der Sensor als auch die Alarmstation zeigen Signale über den Zustand des Systems an. Der Sensor verwendet ein Licht in der Aussparung auf der (weißen) Oberseite. Die Helligkeit dieser Anzeige ist für die Verwendung in einem abgedunkelten Raum eingestellt und kann daher bei Tageslicht / in einem hell erleuchteten Bereich schwieriger zu erkennen sein. Die Alarmstation verwendet Licht- und Tonsignale. Diese Signale werden im folgenden Abschnitt erläutert.

-   LED 1 (blau) - Strom
-   LED 2 (blau) - Netzwerkverbindung
-   LED 3 (blau) - Ladestatus des Sensors
-   LED 4 (grün) - Audio-Pausenstatus / Betriebsmodus
-   LED 5 (orange) - Technischer Alarm
-   LED 6 (rot) - Epilepsie-Alarm

### 6.1 Alarmsignale







Licht-Anzeige	Pausieren von Alarmtonsignalen
 <p><b>Flashing</b></p> 	<p>Mit Ausnahme des „Kein Strom“-Alarms können alle akustischen Alarmtonsignale durch Drücken einer der Lautstärketasten an der Alarmstation pausiert werden. Ein grünes Blinklicht, zusammen mit den bereits aktivierten Alarmleuchten, zeigt an, dass der Alarm pausiert ist. Neue Alarme werden weiterhin hörbar sein.</p> <p>Beispiel: Wenn eine der Lautstärketasten gedrückt wird, während der „Außer Reichweite“-Alarm ertönt, werden die Alarmleuchten der Station wie im Bild oben (in der Legende links dargestellt) aussehen. Die grüne Anzeigeleuchte für „Ton pausiert“ wird blinken und die orange Alarmleuchte wird weiterhin 2 Mal hintereinander blinken, bis das Problem behoben ist.</p>

Leuchtanzeige	Ton	Bedeutung
 <p><b>Rot blinkend</b></p> 	<p><b>Schnelle</b> Piepsmelodie</p> 	<p><b>Epileptischer Anfall erkannt,</b> Überprüfen Sie die Person mit Epilepsie und leisten Sie Erste Hilfe, falls erforderlich, gemäß Ihrem medizinischen Betreuer!</p> <p>Drücken Sie eine der beiden Tasten, um den Alarm zu bestätigen und den Ton anzuhalten. Nach 3 Minuten wird die Anfallserkennung automatisch fortgesetzt.</p>
 <p><b>Orange blinken 1x</b></p> 	<p><b>Monoton</b> Melodie aus drei Pieptönen</p> 	<p><b>Die Herzfrequenz kann nicht aufgezeichnet werden,</b> überprüfen Sie, ob der Sensor richtig getragen wird.</p> <p>Drücken Sie eine der beiden Tasten, um den Ton anzuhalten.</p>
 <p><b>Orange blinken 2x</b></p> 	<p><b>Fallende</b> Melodie von drei Pieptönen</p> 	<p><b>Außerhalb der Reichweite,</b> der Abstand zwischen Alarmstation und Sensor ist zu groß oder der Sensor ist ausgeschaltet.</p> <p>Drücken Sie eine der beiden Tasten, um den Ton anzuhalten.</p>
 <p><b>Blau Blinkend 4x</b> <b>Orange Blinkend 4x</b></p> 	<p><b>Aufsteigende</b> Melodie aus drei Pieptönen</p> 	<p><b>Sensorbatterie schwach,</b> laden Sie den Sensor auf.</p> <p>Drücken Sie eine der beiden Tasten, um den Ton anzuhalten.</p>
 <p>Alles aus</p>	<p><b>Dauerton</b></p> 	<p><b>Die Alarmstation hat keinen Strom,</b> überprüfen Sie den Stromanschluss.</p> <p>Hinweis: Wenn Sie eine der beiden Tasten drücken, wird die Alarmanlage ausgeschaltet.</p>





## 6.2 Informationssignale

Leuchtanzeige	Ton	Bedeutung
 <p>Grün blinkend</p> 	Keine	<b>Die Herzfrequenz wird aufgezeichnet</b>
 <p>Grün kontinuierlich ein</p> 	Keine	<p><b>Der Träger befindet sich im Ruhezustand und die Herzfrequenz wird aufgezeichnet.</b></p> <p>Der Träger befindet sich seit 2 Minuten in einer horizontalen Position in Ruhe (keine Bewegung). NightWatch+ befindet sich in der höchsten Empfindlichkeitseinstellung zur Erkennung von Anfällen.</p>
 <p>Blau/Grün blinkend</p> 	Keine	<b>Der Sensor ist an das Ladegerät angeschlossen und wird geladen.</b>
 <p>Blau/Grün kontinuierlich ein</p> 	Keine	<p><b>Der Sensor ist an das Ladegerät angeschlossen und vollständig aufgeladen.</b></p> <p>Wenn Sie den Sensor vom Ladegerät trennen, startet die Aufzeichnung.</p>

### Empfindlichkeitsstatus

NightWatch+ verfügt über zwei Modi für die Anfallserkennung: Standardmodus und Ruhemodus.

#### Standardmodus

Wenn der Sensor aus dem Ladegerät genommen wird, arbeitet NightWatch+ im Standardmodus für die Anfallserkennung. Der Anfallsalarm wird durch Schüttelbewegungen oder eine festgestellte niedrige Herzfrequenz ausgelöst.

#### Ruhemodus

Wenn die Herzfrequenz des Trägers in einer horizontalen Position (Winkel kleiner als 45 Grad) aufgezeichnet wird und zwei Minuten lang keine oder nur minimale Bewegungen festgestellt werden, leuchtet die grüne Kontrollleuchte kontinuierlich. Dies zeigt an, dass sich NightWatch+ im Ruhemodus befindet. Im Ruhemodus wird die Anfallserkennung empfindlicher. NightWatch+ reagiert auch auf kleinere Bewegungen und einen Anstieg der Herzfrequenz. Wenn der Sensor eine vertikale Position erkennt, z. B. wenn der Träger aus dem Bett aufsteht, oder wenn ein Alarm ertönt, schaltet NightWatch+ zurück in den Standardmodus.



**VORSICHT:** Liegt der Sensor während des Schlafs nicht in einer waagerechten Position, bleibt NightWatch+ im Modus mit geringerer Empfindlichkeit. Dies erhöht das Risiko, dass Betreuungspersonen während der Nutzung von NightWatch+ nicht vor einem epileptischen Anfall gewarnt werden.

## 6.3 Reagieren auf Alarme

### Gleichzeitige Alarmbedingungen

NightWatch+-Epilepsie-Alarmen wird eine Priorität zugewiesen. Wenn mehrere Alarmzustände gleichzeitig auftreten, meldet NightWatch+ den Alarm mit der höchsten Priorität. Alle technischen Alarme haben eine mittlere Priorität. Treten mehrere technische Alarme gleichzeitig auf, meldet NightWatch+ den schwerwiegendsten.

### Epilepsie-Alarm

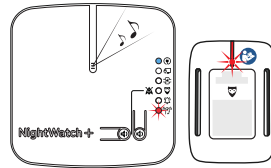
● **Blinkt rot: Epilepsie-Alarm**

🎵 Ton: Schnell piepende Melodie

Priorität: hoch

#### Epilepsie-Alarm!

Es wurde ein möglicher epileptischer Anfall festgestellt. Überprüfen Sie den Träger und leisten Sie bei Bedarf Hilfe, wie von Ihrem Arzt angeordnet. Dieser Alarm bleibt so lange aktiv, bis jemand einen der Knöpfe drückt. Wenn die Taste gedrückt wird, setzt NightWatch+ die Überwachung von Anfällen nach maximal 3 Minuten automatisch fort.



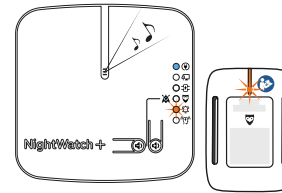
NightWatch+ könnte aus den folgenden Gründen einen Epilepsialarm ausgelöst haben:

Typ	Beschreibung
Rhythmische Bewegungen	Es wurden rhythmische Bewegungen festgestellt, die auf eine epileptische Aktivität zurückzuführen sein könnten.
Vibrierende Bewegungen	Es wurden Vibrations-/Muskelspannungsbewegungen festgestellt, die auf eine epileptische Aktivität zurückzuführen sein könnten
Schüttelbewegungen	Es wurden wilde Schüttelbewegungen festgestellt, die auf eine epileptische Aktivität zurückzuführen sein könnten.
Erhöhung der Herzfrequenz	Die durchschnittliche verfolgte Herzfrequenz stieg plötzlich an, was das Ergebnis einer epileptischen Aktivität sein könnte
Hohe Herzfrequenz	Die aufgezeichnete Herzfrequenz ist höher als kurz zuvor, was das Ergebnis einer epileptischen Aktivität sein könnte
Niedrige Herzfrequenz	Die aufgezeichnete Herzfrequenz ist niedrig, was das Ergebnis einer epileptischen Aktivität sein könnte




### Technische Alarme

● **Orange blinkend: Technischer Alarm**

Priorität: mittel



Es gibt 3 Arten von technischen Alarmen:

Ton	Alarm-LED 5 (orange)	Schweregrad	Technischer Alarm
1 <b>Fallende</b> Melodie 	Blinken 2x wiederholt	Hoch	Sensor außerhalb des Bereichs / ausgeschaltet
2 <b>Monotone</b> Melodie 	Blinken 1x wiederholt	Mittel	Der Sensor kann die Herzfrequenz nicht messen
3 <b>Aufsteigende</b> Melodie 	Blinken 4x wiederholt	Niedrig	Sensor-Batterie schwach



**BITTE BEACHTEN:** Wenn die Alarmanlage ein Geräusch macht, das nicht in der Anleitung beschrieben ist, kontaktieren Sie bitte LivAssured. Siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen.



### 1. Außerhalb des Bereichs

Es besteht keine Verbindung zwischen dem Sensor und der Alarmstation. Es sind mehrere Ursachen möglich:

- ▼ Der Sensor und die Alarmstation sind zu weit voneinander entfernt. Bringen Sie die Alarmstation und den Sensor näher zusammen.
- ▼ Der Sensor ist AUSgeschaltet. Schalten Sie den Sensor mit dem EIN/AUS-Schalter EIN. Mindestens eine grüne LED an der Unterseite des Sensors sollte aufleuchten, wenn der Sensor eingeschaltet und vom Ladegerät getrennt ist.
- ▼ Die Alarmzentrale ist nicht an eine Stromversorgung angeschlossen.
- ▼ Der Sensor zeigt eine orangefarbene LED in der Aussparung an (nicht blinkend). Ist dies der Fall, halten Sie beide Lautstärketasten der Alarmzentrale 20 Sekunden lang gedrückt. Der Sensor sollte sich automatisch wieder mit der Alarmstation verbinden.

### 2. Kann die Herzfrequenz nicht überwachen

Sie hören diesen Alarm, sobald Sie den Sensor vom Ladegerät trennen. Dieser Alarm hört auf, sobald NightWatch+ eine Herzfrequenz aufzeichnet. Bleiben Sie ruhig liegen, damit die Herzfrequenz schneller ermittelt werden kann. Dieser Alarm ertönt erneut, wenn der Sensor mindestens 2 Minuten lang keine Herzfrequenz und keine Bewegung erfasst hat. Bitte denken Sie daran, dass NightWatch+ kein Herzfrequenzmonitor ist, sondern epileptische Anfälle erkennt durch Überwachung der Bewegung und der Herzfrequenz.

Es gibt mehrere mögliche Ursachen für ein vorübergehendes oder dauerhaftes Versagen bei der Messung einer zuverlässigen Herzfrequenz:

- ▼ Der PPG-Sensor liegt nicht richtig auf der Haut auf. Stellen Sie sicher, dass die grünen LEDs auf der Unterseite des Sensors direkten Kontakt mit der Haut haben.
- ▼ Der Sensor sitzt möglicherweise zu locker, ist verrutscht oder wurde abgenommen. Ziehen Sie in diesem Fall das elastische Band etwas fester.
- ▼ Der Träger kann auf dem Sensor liegen, was die Registrierung erschwert. Ändern Sie die Position des Sensors, so dass der Träger nicht so leicht auf ihm liegt. Versuchen Sie, ihn auf dem Bizepsmuskel zu platzieren, nicht an der Außenseite des Arms, sondern eher an der Innenseite (in Richtung Achsel).

### 3. Sensor-Batterie schwach

Dieser Alarm bedeutet, dass die Sensorbatterie fast leer ist. Sie können NightWatch+ dann nicht mehr verwenden. Schließen Sie den Sensor an das Ladegerät an.

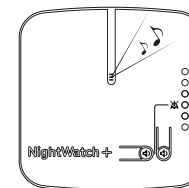
Sollte dieser Alarm trotz korrekter und ausreichender Ladung wiederholt auftreten, wenden Sie sich bitte an den "Service und Support". Siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen.

### Alarm bei Stromausfall

- Keine LED leuchtet
- ♪ Ton: konstanter Piepton: Stromausfall

Priorität: hoch

Wenn die Alarmstation keinen Strom hat, ertönt ein "Stromausfall"-Alarm. Schalten Sie die Alarmanlage ein, um den Alarm zu beenden, oder drücken Sie eine der Lautstärketasten, um die Alarmanlage vollständig auszuschalten.



## 7 Überwachung von Krampfanfällen

### 7.1 Das NightWatch Portal

Es ist nicht notwendig, NightWatch+ mit dem Internet zu verbinden, damit NightWatch+ korrekt funktioniert. Wenn NightWatch+ jedoch während der Nutzung mit dem Internet verbunden ist, werden die vom System erfassten Daten zusammen mit den Alarmen an das Portal gesendet. Diese Daten können über die Website [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com) eingesehen werden.

Das Portal kann Aufschluss darüber geben, was während des Schlafs passiert ist, und hilft, besser zu verstehen, warum NightWatch Alarme ausgelöst hat oder nicht. Außerdem kann es als Eingabe für ein Tagebuch verwendet werden, um die Anfallshäufigkeit zu verfolgen und diese Daten zusammen mit Ihren Erfahrungen mit Ihrem Neurologen zu teilen. Es ist auch hilfreich bei der Fehlersuche.

Die Alarmstation speichert intern keine Daten. Die Alarmstation sendet nur dann Daten an das Portal, wenn sie aufzeichnet und über eine kabelgebundene Internetverbindung mit dem Internet verbunden ist.

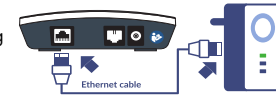
### 7.2 So stellen Sie eine Verbindung mit dem NightWatch Portal her

Es muss eine permanente Kabelverbindung zwischen der NightWatch+-Alarmstation und einem Internetzugangspunkt wie einem Router hergestellt werden.

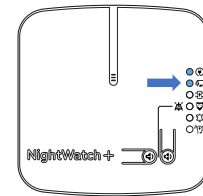
- 1 Suchen Sie einen Internet-Zugangspunkt (Router), der der NightWatch+-Alarmstation am nächsten liegt, und verwenden Sie ein Ethernet-Kabel, um beide zu verbinden.



- 2 Wenn der nächstgelegene Zugangspunkt für eine Kabelverbindung zu weit entfernt ist, empfehlen wir, die Verbindung mit einem Powerline-Adapter, Wi-Fi-Repeater oder mobilen Router zu überbrücken.



- 3 Sobald NightWatch+ mit dem Internet verbunden ist, leuchtet die zweite blaue LED-Anzeige an der Alarmstation auf und bestätigt damit die Internetverbindung.



- 4 Nachdem eine Aufnahme gemacht wurde, während NightWatch+ mit dem Internet verbunden war, kann Ihr Gerät zu Ihrem Portal-Konto hinzugefügt werden. Erstellen Sie Ihr NightWatch-Portal-Konto unter [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com) und folgen Sie den Schritten, um Ihr Gerät hinzuzufügen.

- 5 Weitere Informationen über das Portal und seine Funktionen finden Sie durch Scannen des QR-Codes oder unter [nightwatchepilepsy.com/de/helpdesk](http://nightwatchepilepsy.com/de/helpdesk)



### 7.3 Respektiert das NightWatch+ Portal meine Privatsphäre?

Wenn Ihre NightWatch+ während der Nutzung mit dem Internet verbunden ist, werden die Aufzeichnungen automatisch an das NightWatch+ Portal gesendet. Diese Daten beinhalten Informationen zu Herzfrequenz, Bewegungen und Alarmen, jedoch keine personenbezogenen Angaben über den Träger. Die Daten werden verschlüsselt und anonym gespeichert. Das NightWatch+ Portal fordert Sie nicht dazu auf, sensible, persönliche Daten wie Ihren Namen oder Ihre Adresse einzugeben. Sie können jederzeit unseren Kundendienst bitten, Ihre Daten zu löschen, oder Sie können Ihre eigenen historischen Aufzeichnungen über die Einstellungsseite des Portals selbst entfernen.



## 7.4 Integration von NightWatch+ mit anderen Geräten

NightWatch+ bietet zwei verschiedene Methoden für den Anschluss an Informations- oder Alarmsysteme. Diese Optionen sind nur für den professionellen Einsatz auf Anfrage erhältlich.

- Der RJ-11-Anschluss ermöglicht den Anschluss an ein verteiltes Informationssystem
- Der RJ-45-Anschluss ermöglicht den Anschluss an ein verteiltes Alarmsystem.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte LivAssured. Siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen.



## 8 Spezifikationen

### 8.1 Technische Daten

<b>Betriebsart</b>	[Sensor]: wird am Körper getragen
<b>Gewicht</b>	[Sensor]: 35g [Alarmstation]: 90g
<b>Abmessungen (L x B x H)</b>	[Sensor]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Alarmstation]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
<b>Versorgungsspannung</b>	[Sensor]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 Schutzklasse II, 5VDC/1,4A, Lebensdauer: 20 Jahre bei Dauerbetrieb. [Alarmstation]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 Schutzklasse II, 5VDC/1,4A, Lebensdauer: 20 Jahre bei Dauerbetrieb.
<b>Stromverbrauch</b>	[Sensor]: 0,1A (RMS) max. [Alarmstation]: 0,2A (RMS) max.
<b>Interne Transmitter</b>	DECT, Betriebsfrequenz (Senden/Empfangen) 1880-1900MHz, 23 dBm
<b>Schutz des Gehäuses</b>	[Sensor]: IP21 - Das bedeutet, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist. [Alarmstation]: IP22 - Dies bedeutet, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
<b>Angewandter Teil</b>	Sensor, Typ BF
<b>Batterie</b>	[Eingebauter Lithium-Ionen-Akku 3,7 V, 450 mAh, nicht austauschbar [Eingebauter Lithium-Ionen-Akku 3,7 V, 450 mAh, nicht austauschbar Beide Batterien entsprechen der IEC62133-2:2017 und UN38.3
<b>Schalldruckbereich</b>	40 bis 80 dBA für alle Alarmer (1 m Radius)
<b>Alarmzustandsverzögerung</b>	Maximal 2 Sekunden.
<b>Genauigkeit der Pulsfrequenz</b>	(30 - 210 bpm) ± 1,31 bpm (RMS)
<b>Pulsfrequenz nach Methode</b>	Elektronischer Impulssimulator



**VORSICHT:** Die Batterien in NightWatch+ können nicht ausgetauscht werden. Der Versuch, die Batterien zu ersetzen, kann NightWatch+ beschädigen, was zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Unter normalen Nutzungsbedingungen beträgt die Lebensdauer der Batterien 5 Jahre. Bitte kontaktieren Sie LivAssured, wenn Sie glauben, dass die Batterie nicht richtig funktioniert. Siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen.

### 8.2 Umweltbedingungen

#### Betriebsbedingungen:

- ▼ Temperaturbereich von +5°C bis +35°C
- ▼ Relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend, aber kein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich
- ▼ Atmosphärischer Druckbereich von 700hPa bis 1060hPa



**BITTE BEACHTEN:** Das Aufladen des Sensors bei einer maximalen Betriebstemperatur von 35°C kann dazu führen, dass die Kontaktfläche 45°C erreicht. Halten Sie den Sensor nicht länger als 10 Minuten, wenn er sich heiß anfühlt. Halten Sie den Sensor von Heizkörpern und anderen Wärmequellen fern.



**VORSICHT:** Die Verwendung von NightWatch+ in einer Umgebung von über 35°C kann dazu führen, dass die Kontaktfläche des Sensors heiß wird und nicht mehr getragen werden kann.

#### Grenzwerte für Transport- und Lagerbedingungen:

- ▼ Temperaturbereich von -25°C bis +70°C
- ▼ Relative Luftfeuchtigkeit von 15% bis 90%, nicht kondensierend
- ▼ Atmosphärischer Druckbereich von 700hPa bis 1060hPa

#### Empfohlene Lagerungsbedingungen:

- ▼ Temperaturbereich -20°C bis +25°C für maximal 3 Monate bei ausgeschaltetem Sensor



**VORSICHT:** Bei Lagertemperaturen über 25°C erhöht sich die Selbstentladung, wodurch sich die verfügbare Kapazität des Akkus verringert. Eine verringerte Kapazität der Batterie kann dazu führen,



dass der Sensor vor dem Ende eines einzigen Nutzungszyklus leer ist und keine Anfälle während des gesamten Nutzungszyklus erkennen kann.

### 8.3 Elektromagnetische Umgebungsbedingungen

NightWatch+ ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Betreiber sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF (Radio Frequenz)-Emissionen CISPR II	Gruppe 1	Die oben aufgeführten Modelle verwenden HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen äußerst gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
RF-Emissionen CISPR II	Klasse B	Die oben aufgeführten Modelle eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Gehäuse Anschluss			
Prüfung der Immunität	Test Bedingung	IEC 60601 Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatisc e Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte RF-EM-Felder und Näherungsfel der von drahtlosen RF- Kommunikatio ns-geräten IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung und der einer häuslichen Gesundheitseinrichtung entsprechen.
	385MHz (18Hz Impulsmo- dulation)	27 V/m	
	450MHz (FM+/- 5KHz Abweichung 1kHz Sinus oder 18Hz Pulsmodulation)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz PM)	9 V/m	
810MHz (18Hz PM)	28 V/m		

	870MHz (18Hz PM)	28 v/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 v/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 v/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 v/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 v/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 v/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 v/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 v/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 v/m	
RATED power Frequenz Magnetfelder IEC 61000-4-8	50Hz oder 60Hz	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten die für einen typischen Standort in einer handelsüblichen oder klinischen Umgebung üblichen Werte nicht überschreiten.
Magnetische Annäherungsfelder IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Magnetfelder in der Nähe sollten die für einen typischen Standort in einer handelsüblichen oder klinischen Umgebung üblichen Werte nicht überschreiten.
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

**Eingang Wechselstrom PORT**

Prüfung der Störfestigkeit	Test Bedingung	IEC 60601 Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Schnelle elektrische Transienten (Burst) IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV	Die Netzstromqualität sollte den Standards einer professionellen Gesundheitseinrichtung sowie einer häuslichen Pflegeumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 1 kV , Differentialbetrieb	Die Netzstromqualität sollte den Standards einer professionellen Gesundheitseinrichtung sowie einer häuslichen Pflegeumgebung entsprechen.
Durch RF-Felder induzierter leitungsgebundener RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz auch 6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz auch 6 Vrms ISM-Funkbänder a) 80% AM 1kHz	Die Netzstromqualität sollte den Standards einer professionellen Gesundheitseinrichtung sowie einer häuslichen Pflegeumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf	0% U <sub>r</sub> ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°  0% U <sub>r</sub> ; 0°  0% U <sub>r</sub> ;	0,5 Zyklen   1Fahrrad	Die Netzstromqualität sollte den Standards einer professionellen Gesundheitseinrichtung sowie einer häuslichen Pflegeumgebung entsprechen.

DE



den Eingangsleistungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	70% 0% U <sub>r</sub> ; 0%	25/30 Zyklen (50/60Hz)  250/300 Zyklen (50/60Hz) (5s)	Falls der kontinuierliche Betrieb der oben genannten Modelle bei Stromausfällen erforderlich ist, wird empfohlen, diese Modelle über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu betreiben.
<p>Kommentar:</p> <p>a) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p>			

Signaleingangs-/ausgangsteile PORT			
Prüfung der Immunität	Test Bedingung	IEC 60601 Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 610004-4	± 1 kV 100kHz Wiederholfrequenz	± 1 kV	Die Netzstromqualität sollte den Standards einer professionellen Gesundheitseinrichtung sowie einer häuslichen Pflegeumgebung entsprechen.
Durch RF-Felder induzierter leitungsgebundener RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz auch 6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz auch 6 Vrms ISM- und Amateurfunkbänder a) 80% AM 1kHz	Die Netzstromqualität sollte den Standards einer professionellen Gesundheitseinrichtung sowie einer häuslichen Pflegeumgebung entsprechen.
<p>Kommentar:</p> <p>a) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.</p>			



**VORSICHT:** Die Verwendung von NightWatch+ in elektromagnetischen Umgebungen außerhalb dieser Beschreibungen kann Störungen verursachen, die zu einem Verlust der Verbindung zwischen dem Sensor und der Alarmzentrale führen.

## 8.4 Regulierung und Compliance

NightWatch+ entspricht den folgenden Normen für medizinische Geräte und Funkanlagen und wurde spezifischen Labortests unterzogen, um seine Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Benutzerfreundlichkeit und Biokompatibilität zu bewerten.

<b>Grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungen</b>	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
<b>EMC-Anforderungen</b>	EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen EN 301 489-1 V2.2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierte Norm für elektromagnetische Verträglichkeit EN 301 489-6 V2.2.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 6: Spezifische Bedingungen für DECT-Geräte (Digital Enhanced Cordless Telecommunications);
<b>DECT</b>	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Digital Enhanced Cordless Telecommunications (DECT); Harmonisierte Norm für den Zugang zum Funkspektrum; Teil 1: DECT, DECT Evolution und DECT ULE
<b>Verwendung in der häuslichen Pflege</b>	EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der häuslichen Pflegeumgebung
<b>Medizinische Alarmsysteme</b>	EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und

Anleitung für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten.

<b>Bio-kompatibilität</b>	EN ISO 10993-1:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 5: DE Prüfungen der In-vitro-Zytotoxizität EN ISO 10993-10:2023 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 10: Prüfungen zur Sensibilisierung der Haut EN ISO 10993-23:2021 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 23: Prüfungen auf Reizung
<b>Risiko-management</b>	EN ISO 14971:2019+A1:2021 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
<b>Software für medizinische Geräte</b>	EN IEC 62304:2006+A1:2015 Software-Lebenszyklusprozesse
<b>Cybersecurity</b>	EN IEC 81001-5-1:2021 Sicherheit von Software und IT-Systemen im Gesundheitswesen - Teil 5-1: Sicherheitsaktivitäten im Produktlebenszyklus AAMI TIR57:2016/(R)2023 Grundsätze für die Sicherheit von Medizinprodukten - Risikomanagement
<b>Kennzeichnung und Symbole</b>	EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung, Beschriftung und Bereitstellung von Informationen über Medizinprodukte - Teil 1: Allgemeine Anforderung
<b>Benutzerfreundlichkeit</b>	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit EN 62366-1:2015+A1:2020, Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte



## 8.5 Cybersecurity

LivAssured arbeitet nach den neuesten Standards für Sicherheitsrisikomanagement, um Ihre Daten zu schützen.

Die Alarmstation und der Sensor speichern intern keine Gesundheitsdaten. Vom Sensor aufgezeichneten Daten werden nicht länger als 5 Minuten gespeichert.

Die Alarmstation und der Sensor sind über DECT Ultra Low Energy (ULE) verbunden. DECT ist für schnurlose Telefonie standardisiert, und ULE bietet eine erweiterte Verschlüsselung. Eine Verbindung nach dem DECT-Standard verwendet Abonnements-, Authentifizierungs- und Verschlüsselungstechniken, um den Datenstrom zu sichern, und nutzt eine spezielle Funkfrequenz für hohe Stabilität. Die von NightWatch+ genutzte DECT-Verbindung wurde gemäß den neuesten Standards für DECT getestet.

Die Verbindung zum Portal ist immer optional, das System funktioniert auch ohne diese Verbindung vollständig. Bei einer bestehenden Verbindung wird die Kommunikation zwischen der Alarmstation und dem Portal verschlüsselt. Die Daten werden bei einem Partner mit der Zertifizierung nach ISO 27001:2022 gespeichert, einem internationalen Sicherheitsstandard, der sicherstellt, dass ein hohes Sicherheitsniveau der Portaldaten gewährleistet und aufrechterhalten wird. Zudem sind die im Portal angezeigten Daten anonymisierte, vom Gerät aufgezeichnete Daten und können keiner Person zugeordnet werden.

## 9 Berichterstattung über Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

## 10 Nutzungsdauer und Garantie

NightWatch+ hat eine 2-jährige Garantie. Sollte NightWatch+ nicht funktionieren oder fehlerhaft arbeiten, kontaktieren Sie bitte LivAssured. Siehe Abschnitt 12 für Kontaktinformationen. Die erwartete Lebensdauer von NightWatch+, einschließlich der mit dem Gerät gelieferten Teile und Zubehörteile, beträgt bei täglichem Gebrauch 5 Jahre.

## 11 Entsorgung

Am Ende seiner Nutzungsdauer muss NightWatch+ (mit seiner Batterie) gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften für die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten, einschließlich Lithium-Ionen-Batterien, entsorgt werden. Werfen Sie NightWatch+ nicht in einen normalen Mülleimer.

## 12 Kontaktinformationen

### Service und Unterstützung

**LivAssured**

Schipholweg 103  
2316 XC Leiden  
Niederlande

Support-Hotline (Deutschland): +49 2151 9716287

E-Mail: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)





## Legal Manufacturer



### LivAssured BV

Schipholweg 103  
2316 XC, Leiden  
The Netherlands

M: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

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

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



User Manual English Version 7.0  
Date of issue: 2nd April 2025 (UTC/GMT +02:00 – Europe/Brussels)





# User Manual





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

## NightWatch +

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

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

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

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

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

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



## Contents

1	General.....	66	6.2	Information signals .....	81
1.1	About this Manual.....	66	6.3	Responding to alarms .....	81
1.2	Explanation of symbols used in the manual.....	66	7	Seizure monitoring.....	84
1.3	General warnings and cautions .....	66	7.1	The NightWatch Portal.....	84
1.4	Symbols on labels .....	67	7.2	How to connect to the NightWatch Portal.....	84
2	NightWatch+ .....	68	7.3	Does the NightWatch Portal respect my privacy?.....	84
2.1	Intended use .....	68	7.4	Connecting NightWatch+ to alarm systems.....	84
2.2	Medical classification .....	68	8	Specifications .....	85
2.3	Type of seizures NightWatch+ detects.....	68	8.1	Technical Specifications .....	85
2.4	Operation mode.....	68	8.2	Environmental conditions.....	85
2.5	User profile.....	69	8.3	Electromagnetic environment conditions.....	86
2.6	Possible side effects.....	69	8.4	Regulatory and Compliance .....	89
2.7	Clinical performance & benefits .....	69	8.5	Cybersecurity.....	89
3	NightWatch+ package contents .....	71	9	Incident reporting .....	90
4	The different parts and how they work .....	72	10	Service life and guarantee .....	90
4.1	Sensor with elastic strap.....	72	11	Disposal.....	90
4.2	Comfort Patch.....	72	12	Contact information.....	90
4.3	Alarm station.....	73			
5	Using your NightWatch+ .....	74			
5.1	Preparing for first use.....	74			
5.2	Daily use.....	77			
5.3	Managing alarm sounds .....	78			
5.4	Charging the sensor .....	79			
5.5	Maintenance & cleaning.....	79			
5.6	Reuse .....	79			
5.7	Transport or storage.....	79			
6	Signals from the sensor and the alarm station .....	80			
6.1	Alarm signals .....	80			



# 1 General

## 1.1 About this Manual

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

## 1.2 Explanation of symbols used in the manual



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



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



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

## 1.3 General warnings and cautions



### CAUTION

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



### WARNING

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

## 1.4 Symbols on labels



The instruction manual must be read before use of the Device



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



Applied part, type BF



Manufactured in the Netherlands, manufacturing date



This symbol indicates a medical device



Serial number, production date followed by an identifier



Code to access the device monitoring data online

IP21

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

IP22

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



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



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



CE Mark including notified body code



Temperature limits (minimum + maximum)



Pressure limits (minimum + maximum)



Humidity limits (minimum + maximum)



Keep dry



Keep away from heat



Direct current



## 2 NightWatch+

### 2.1 Intended use

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

(\*)Nocturnal Epileptic Motor Seizures, being the following seizure types<sup>1</sup>:

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

### 2.2 Medical classification

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



### 2.3 Type of seizures NightWatch+ detects

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

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

NightWatch+ is intended to notify for the most dangerous nocturnal motor seizures associated with a risk of Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP) or injury<sup>2</sup>, which are the seizure types described in the intended use.

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

### 2.4 Operation mode

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

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

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

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

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



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



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

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

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

## 2.5 User profile

### Intended users

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



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

### Contra-indications

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

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



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

- ▼ User with cardiac arrhythmia



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

- ▼ User aged younger than 4 years



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

### Intended use environment

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

## 2.6 Possible side effects

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

## 2.7 Clinical performance & benefits

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

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

### Seizure detection sensitivity

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

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

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



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

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

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



### False alarm rate

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

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

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

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



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



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

### Clinical Testing details

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

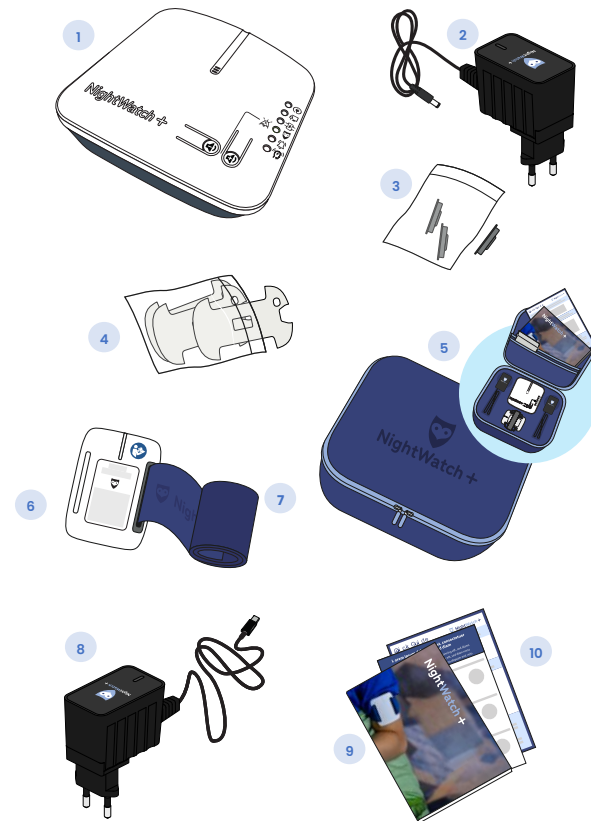
	Neurology <sup>2</sup>	Epilepsia <sup>4</sup>
Patients	28	53
Age	15-67	4-16
Location	Institution	Home
Nights	1826	2310
Seizures	809	552
Sensitivity tonic-clonic seizures (median)	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Sensitivity All seizure types (median)	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95%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

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



### 3 NightWatch+ package contents

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

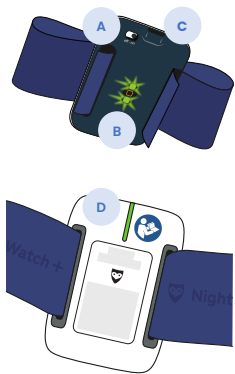
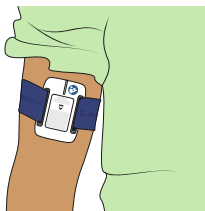




## 4 The different parts and how they work

### 4.1 Sensor with elastic strap

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



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

#### ON/OFF switch

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

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

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

#### Heart rate and movement sensor

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

#### Charging port

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

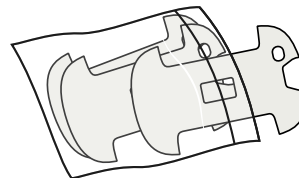
#### Indicator light

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

### 4.2 Comfort Patch

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

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



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

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



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

### Applying the Comfort Patch

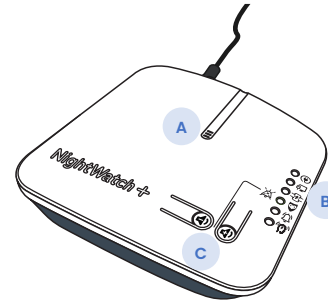
Remove the backing paper from the bottom of the patch and adhere it to the dark side of the NightWatch+ sensor. Use the middle hole and the opening for the switch as position guides, as shown in the figure below.



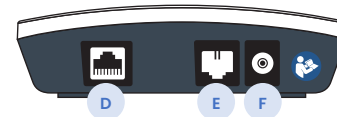
- ▼ Make sure that the charging port remains free for charging.
- ▼ Make sure that the ON/OFF switch of the sensor remains free.
- ▼ Make sure the patch does not cover the black sensor area in the middle.

### 4.3 Alarm station

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



- A = Loudspeaker
- B = LED indicator lights
- C = Volume controls
- 🔊 Decreases the volume
- 🔊 Increases the volume



- D = Network connection (RJ45 port)
- E = RJ11 port (disabled, professional use only)
- F = Power supply

### Alarm station icons

- 🔌 LED 1 (blue) – Alarm station power status
- 🌐 LED 2 (blue) – Network status
- 🔌 LED 3 (blue) – Sensor charging status
- 🔊 ● 🛑 LED 4 (green) – Audio paused state / Operation mode
- 🔔 LED 5 (orange) – Technical alarm
- 🚨 LED 6 (red) – Epilepsy alarm



## 5 Using your NightWatch+



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

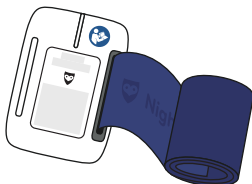
### 5.1 Preparing for first use

#### Step 1: Adjust the sensor strap

You will need:

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

1



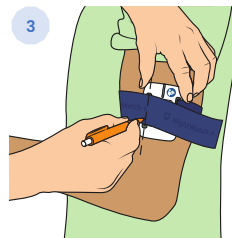
The elastic strap should be adjusted to the size of the upper arm of the wearer. One side of the elastic strap has already been fitted into the sensor.

2



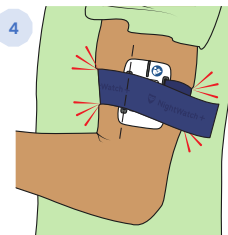
Use the remaining end of the elastic strap to measure the circumference of the wearer's arm above the biceps in a bent position. Do not stretch the strap.

3



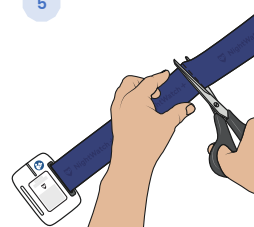
Mark the elastic strap where it overlaps the second sensor clip at the marked point.

4



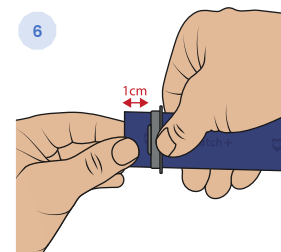
The sensor must not fit too tight but should fit snugly against the skin.

5



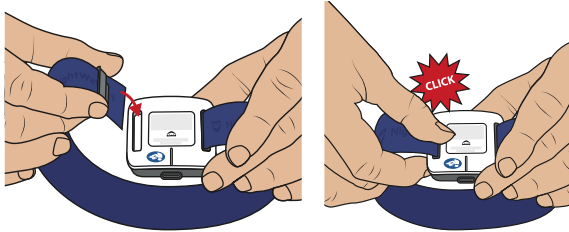
Cut the strap on the marked location.

6



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

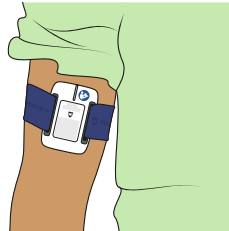
7



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

8

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



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



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

*If the elastic strap feels too loose:*

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

*If the elastic strap feels too tight:*

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

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

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



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

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

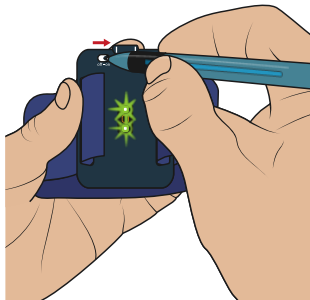
9





## Step 2: First activation of the sensor

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



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


## Step 3: Using the alarm station

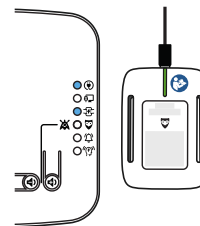
### Placement

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



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

### Start-up

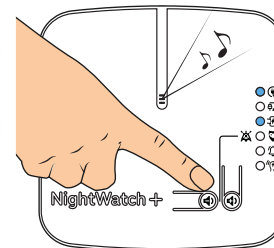
Ensure that the activated sensor is connected to the charger and that the alarm station is plugged into a power supply. Approximately 30 seconds after connecting the alarm station to a power supply, blue LED 3  on the alarm station will begin blinking ('sensor charging'). Once the sensor is fully charged,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



### Adjusting the volume

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

Your system is now ready to use.



## Testing the alarm system

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



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



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

## 5.2 Daily use

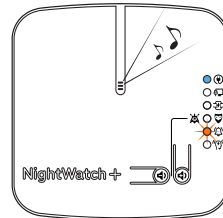
4

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



5

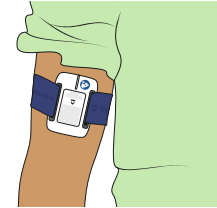
The alarm station will begin blinking the technical alarm LED (orange) and emit an alarm sound indicating that no heart rate has been tracked yet. This signal also confirms that the sensor and alarm station are communicating properly and that the alarms are audible.



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

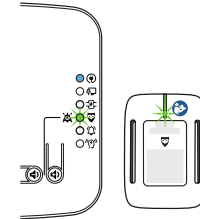
6

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



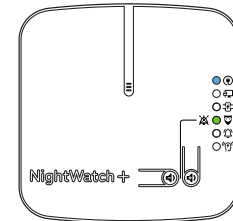
4

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



5

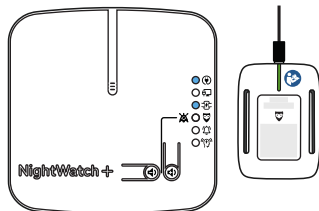
The wearer will now go to sleep. Once the wearer is lying down and the sensor has detected very little to no movement for two minutes, the more sensitive epilepsy detection algorithms become active. When this occurs, the blinking green LED changes to a steady green LED. NightWatch+ is now in rest mode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





6

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



See chapter 6 for a list of all NightWatch+ alarms



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

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

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



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

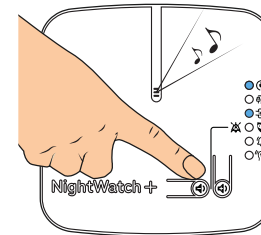
**WARNING:** Please ensure that the alarm station is powered before the sensor is removed from the charger or you won't be able to hear if the alarm station is properly working.

### 5.3 Managing alarm sounds

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

#### Adjusting the volume

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



#### Pausing the audio of an alarm

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



#### Resuming the audio of an alarm

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



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



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



## 5.4 Charging the sensor

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

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

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

### Sensor battery life:

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



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

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



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

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

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



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

## 5.5 Maintenance & cleaning

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

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



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

## 5.6 Reuse

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

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



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

## 5.7 Transport or storage

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









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


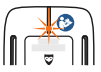
















## 6 Signals from the sensor and the alarm station

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





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

### 6.1 Alarm signals

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

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

## 6.2 Information signals

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

## Operating modes

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

**Standard mode**

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

**Rest mode**

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

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



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

## 6.3 Responding to alarms

**Simultaneous alarm conditions**

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



## Epilepsy alarm

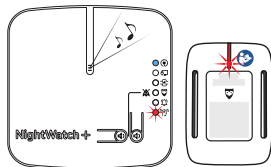
● **Blinking red: Epilepsy alarm**

🎵 Sound: Fast beeping melody

Priority: high

### Epilepsy alarm!

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

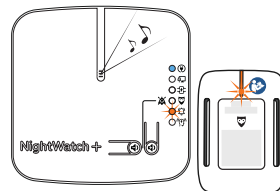


NightWatch+ may have triggered an epilepsy alarm for one of the following reasons:




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

## Technical alarms

● **Blinking orange: Technical alarm**



There are 3 types of technical alarms:

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



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

### 1. Out of range

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

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

### 2. Unable to track heart rate

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

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

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

### 3. Sensor battery low

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

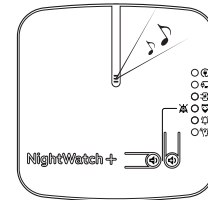
If this alarm persists despite correct and sufficient charging, please contact 'Service and support'. See Section 12 for contact details.

### Power loss alarm

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

Priority: high

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





## 7 Seizure monitoring

### 7.1 The NightWatch Portal

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

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

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

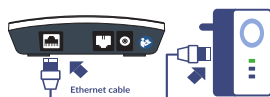
### 7.2 How to connect to the NightWatch Portal

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

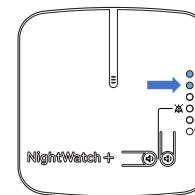
- 1 Locate the nearest internet access point (router) to the NightWatch+ alarm station and connect them using an Ethernet cable.



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



- 3 Once NightWatch+ is connected to the internet, the second blue indicator LED on the alarm station will illuminate, confirming the internet connection.
- 4 After a recording has been made while NightWatch+ was connected to the internet, your device can be added to your Portal account. Create your NightWatch Portal account at [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com) and follow the steps to add your device.
- 5 Additional information about the Portal and its features can be found by scanning the QR code or visiting [nightwatchepilepsy.com/helpdesk](http://nightwatchepilepsy.com/helpdesk)



### 7.3 Does the NightWatch Portal respect my privacy?

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

### 7.4 Connecting NightWatch+ to alarm systems

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

- The RJ-11 port allows connection to a Distributed Information System
  - The RJ-45 port allows connection to a Distributed Alarming System.
- No other interconnections are possible. For more information, please contact LivAssured. See Section 12 for contact details.

## 8 Specifications

### 8.1 Technical Specifications

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



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

### 8.2 Environmental conditions

#### Operating conditions

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



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



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

#### Transport and storage condition limits

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

#### Recommended storage conditions

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



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



### 8.3 Electromagnetic environment conditions

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

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

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



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

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

EN



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

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

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



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

## 8.4 Regulatory and Compliance

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

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

<b>Risk Management</b>	EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices, Part 5: EN Tests for in vitro cytotoxicity EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices, Part 10: Tests for skin sensitization EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices, Part 23: Tests for irritation EN ISO 14971:2019+A11:2021 Application of risk management to medical devices
<b>Medical Device Software</b>	EN IEC 62304:2006+A1:2015 Software life-cycle processes
<b>Cybersecurity</b>	EN IEC 81001-5-1:2021 Health software and health IT systems safety effectiveness and security Part 5-1: Security Activities in the product lifecycle AAMI TIR57:2016/(R)2023 Principles for medical device security - Risk management
<b>Labelling and symbols</b>	EN ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirement
<b>Usability</b>	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Medical electrical equipment Part 1-6 General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standard: Usability EN 62366-1:2015+A1:2020, Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices



## 8.5 Cybersecurity

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

The alarm station and the sensor are connected via DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT has been standardized for the purpose of cordless telephony and ULE provides enhanced encryption. A connection according to the DECT standard uses subscription, authentication and encryption techniques to secure the data stream and uses a dedicated radio frequency for high stability. The DECT connection used by the NightWatch+ has been tested according to the latest standards for DECT.

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

## 9 Incident reporting

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

## 10 Service life and guarantee

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

## 11 Disposal

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

## 12 Contact information

### Service and support

**LivAssured**

Schipholweg 103  
2316 XC Leiden  
Netherlands

Support: +3185 0601252  
Email: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)





#### Fabricant légal



**LivAssured BV**  
Schipholweg 103  
2316 XC, Leiden  
Pays-Bas

M : [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

©2025 LivAssured, tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de LivAssured.

LivAssured se réserve le droit de modifier ou d'améliorer ses produits et la documentation technique qui les accompagne sans notification spécifique des modifications ou améliorations.



Manuel de l'utilisateur Version française 3.0  
Date d'émission: 8th April 2025 11:52:18 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



# Manuel de l'utilisateur





Nous vous remercions d'avoir choisi le dispositif de détection et de surveillance des crises d'épilepsie,

## NightWatch +

Chez LivAssured| NightWatch, nous comprenons que la prise en charge de personnes souffrant de crises d'épilepsie est très exigeante et stressante. Les crises d'épilepsie peuvent être effrayantes, car certaines d'entre elles peuvent entraîner des blessures ou même une mort subite et inattendue liée à l'épilepsie (SUDEP), en particulier lorsque la personne qui en souffre n'est pas surveillée pendant la nuit. NightWatch+ vous avertit des crises les plus dangereuses pendant le sommeil et il a été prouvé qu'elle réduisait le stress de l'aidant.

NightWatch a été inventée parce que plusieurs neurologues du Centre académique néerlandais d'épileptologie de Kempenhaeghe et du Centre d'épilepsie SEIN ont constaté qu'il existait un besoin pour un dispositif fiable de détection des crises d'épilepsie. Ces neurologues ont mis en place une coopération, appelée consortium, entre les neurologues néerlandais de Kempenhaeghe et de SEIN, plusieurs universités et des associations de patients. Ce consortium a inventé, développé et validé cliniquement la première version de la NightWatch. LivAssured| NightWatch a été fondé et a poursuivi le développement de la NightWatch en collaboration avec le consortium. C'est ainsi qu'est né l'appareil fiable et de haute qualité que vous voyez aujourd'hui.

LivAssured|NightWatch a pour mission d'améliorer la vie des personnes atteintes d'épilepsie. Pour ce faire, nous développons des produits tels que NightWatch+ qui soutiennent les soins quotidiens des personnes atteintes d'épilepsie et qui permettent à la recherche de trouver de nouveaux et meilleurs traitements.

Dans ce manuel, nous vous expliquons comment démarrer et utiliser votre NightWatch+.

Nous sommes à vos côtés, avec notre produit, mais aussi avec de l'aide, des conseils et des astuces.





## Contenu

1	Général.....	96	6.2	Signaux d'information.....	112
1.1	À propos de ce manuel.....	96	6.3	Répondre aux alarmes.....	112
1.2	Explication des symboles utilisés dans le manuel.....	96	7	Surveillance des crises.....	115
1.3	Avertissements généraux et mises en garde.....	96	7.1	Le portail en ligne.....	115
1.4	Symboles sur les étiquettes.....	97	7.2	Comment se connecter au Portail en ligne.....	115
2	NightWatch+.....	98	7.3	Le portail respecte-t-il ma vie privée ?.....	115
2.1	Utilisation prévue.....	98	7.4	Intégration de NightWatch+ avec d'autres appareils.....	115
2.2	Classification médicale.....	98	8	Spécifications.....	116
2.3	Type de crises que NightWatch+ détecte.....	98	8.1	Spécifications techniques.....	116
2.4	Mode de fonctionnement.....	98	8.2	Conditions environnementales.....	116
2.5	Profil de l'utilisateur.....	99	8.3	Conditions d'environnement électromagnétique.....	117
2.6	Effets secondaires possibles.....	99	8.4	Réglementation et conformité.....	120
2.7	Performances et avantages cliniques.....	99	8.5	Cybersécurité.....	121
3	Contenu de l'emballage de NightWatch.....	101	9	Rapport d'incident.....	121
4	Les différents composants et leur fonctionnement.....	102	10	Durée de vie et garantie.....	121
4.1	Capteur avec bande élastique.....	102	11	Élimination.....	121
4.2	Patch de confort.....	102	12	Informations sur les contacts.....	121
4.3	Station d'alarme.....	103			
5	Utilisation de votre NightWatch+.....	104			
5.1	Préparation à la première utilisation.....	104			
5.2	Utilisation quotidienne.....	107			
5.3	Gestion des alarmes sonores.....	108			
5.4	Chargement du capteur.....	109			
5.5	Entretien et nettoyage.....	110			
5.6	Réutilisation.....	110			
5.7	Transport ou stockage.....	110			
6	Signaux provenant du capteur et de la station d'alarme.....	111			
6.1	Signaux d'alarme.....	111			



# 1 Général

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel fournit les informations nécessaires pour utiliser NightWatch+ de manière sûre et efficace et est disponible en plusieurs langues. Veuillez lire le manuel avant d'utiliser NightWatch+. Si une partie de ce manuel n'est pas claire, veuillez contacter le service d'assistance. Voir la section 12 pour les coordonnées. La dernière version du manuel de l'utilisateur est disponible à l'adresse suivante: [www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

## 1.2 Explication des symboles utilisés dans le manuel



**AVERTISSEMENT** : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.



**ATTENTION** : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'appareil.



**REMARQUE** : symbole utilisé pour souligner une information dont l'utilisateur doit être conscient.

## 1.3 Avertissements généraux et mises en garde



### ATTENTION

- ▼ N'établissez JAMAIS de diagnostic ou de traitement sur la base des relevés de la NightWatch+. Consultez TOUJOURS votre médecin.
- ▼ N'acceptez pas et n'utilisez pas l'appareil s'il présente des signes de perforation, de manipulation, de dommages causés par l'eau ou tout autre dommage à l'appareil, à son emballage ou à son étiquette. Contactez votre fournisseur pour obtenir de l'aide.
- ▼ N'utilisez que les adaptateurs d'alimentation fournis par LivAssured. L'utilisation d'un chargeur ou d'un câble différent pourrait endommager l'appareil et/ou affecter ses performances.



### AVERTISSEMENT

- ▼ Ce produit ne garantit pas que 100 % des crises d'épilepsie seront détectées, il est donc possible que le soignant ne soit pas averti d'une crise d'épilepsie lors de l'utilisation de NightWatch+.
- ▼ Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Toute modification de l'appareil peut entraîner une défaillance du matériel, de l'algorithme, de la connectivité ou de la communication.
- ▼ L'utilisation de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par LivAssured peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.
- ▼ L'utilisation de cet appareil à côté ou superposé à d'autres appareils doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- ▼ Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la NightWatch+, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- ▼ Tenir les petites pièces hors de portée des enfants âgés de 0 à 3 ans. Les clips de rechange et non assemblés peuvent présenter un risque d'étouffement en cas d'ingestion.
- ▼ Les cordons présentent un risque de strangulation pouvant entraîner la mort.

## 1.4 Symboles sur les étiquettes



Le manuel d'instructions doit être lu avant d'utiliser l'appareil.



L'appareil contient des déchets électriques et ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. L'appareil doit être mis au rebut conformément à la législation locale et au code local concernant les équipements électriques et électroniques.



Partie appliquée, type BF



Fabriqué aux Pays-Bas, date de fabrication



Ce symbole indique un dispositif médical



Numéro de série, date de production suivie d'un identifiant



Code d'accès en ligne aux données de surveillance de l'appareil

IP21

Classification de la protection contre la pénétration par le boîtier pour une station d'alarme, c'est-à-dire : *Protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau ou de condensation.*

IP22

Classification de la protection contre les infiltrations par le boîtier pour les capteurs, c'est-à-dire : *Protégé contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné à tout angle jusqu'à 15° de part et d'autre de la verticale.*



**AVERTISSEMENT** : Tenir les petites pièces hors de portée des enfants âgés de 0 à 3 ans. Les clips de recharge et non assemblés peuvent présenter un risque d'étouffement en cas d'ingestion.



**AVERTISSEMENT** : Les cordons présentent un risque de strangulation pouvant entraîner la mort.



Marque CE, y compris le code de l'organisme notifié



Limites de température (minimum + maximum)



Limites de pression (minimum + maximum)



Limites d'humidité (minimum + maximum)



Garder au sec



Tenir à l'écart de la chaleur



Courant continu



## 2 NightWatch+

### 2.1 Utilisation prévue

NightWatch+ est destinée à avertir le personnel soignant de l'apparition de crises épileptiques motrices nocturnes chez un patient(\*) et à surveiller la fréquence des crises au fil du temps.

(\*) Crises épileptiques motrices nocturnes, soit les types de crises suivants<sup>1</sup>:

- ▼ Tonique-clonique
- ▼ Tonique (si groupé ou prolongé)
- ▼ Myocloniques (en cas de grappe)
- ▼ Hyperkinétique

### 2.2 Classification médicale

NightWatch+ est un dispositif de classe IIa conformément à l'annexe VIII Règles du règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux, (EU)2017/745, daté du 5 avril 2017 (le "règlement relatif aux dispositifs médicaux").



### 2.3 Type de crises que NightWatch+ détecte

Les crises qui se produisent pendant la nuit ou le sommeil sont appelées crises nocturnes. Les crises motrices sont tout type de crises impliquant les muscles de quelque manière que ce soit. Il peut s'agir d'une raideur ou d'une tension soudaine des muscles des bras, des jambes ou du tronc lors d'une crise tonique, ou de mouvements de pédalage des jambes lors d'une crise hyperkinétique.

Le rythme cardiaque est contrôlé par le système nerveux autonome. Les crises d'épilepsie affectent ce système de manière complexe. Les augmentations de la fréquence cardiaque sont courantes pendant les crises motrices, mais on observe également des diminutions soudaines de la fréquence cardiaque. Ces variations de la fréquence cardiaque sont utilisées par NightWatch pour détecter les crises.

NightWatch+ est destinée à donner l'alerte pour les crises motrices nocturnes les plus dangereuses associées à un risque de Mort Subite Inattendue liée à

l'Épilepsie (SUDEP) ou de blessures<sup>2</sup>, qui sont les types de crises décrits dans l'utilisation prévue.

Ces crises sont détectées en combinant et en analysant les données relatives à la fréquence cardiaque, mesurées à l'aide d'un capteur de photopléthysmographie (PPG), et les données relatives aux mouvements, mesurées à l'aide d'un accéléromètre (ACC).

### 2.4 Mode de fonctionnement

NightWatch+ est un dispositif portable composé d'un capteur sans fil et d'une station d'alarme. Le capteur est porté pendant le sommeil sur le biceps de la partie supérieure du bras. Le capteur se compose d'un capteur PPG (photopléthysmographie) pour suivre la fréquence cardiaque, d'un capteur de mouvement ACC (accélérométrie), d'un microprocesseur qui traite les données des capteurs à l'aide d'un algorithme de détection et d'une batterie.

NightWatch+ n'offre pas de surveillance directe de la fréquence cardiaque ou des données de mouvement enregistrées. NightWatch+ n'est pas un moniteur de fréquence cardiaque.

L'algorithme de détection détecte si les lectures du capteur correspondent à des paramètres préprogrammés associés à des crises épileptiques nocturnes, l'alarme épilepsie est déclenchée et transférée à la station d'alarme qui l'accompagne. Il n'est ni possible ni nécessaire de modifier les algorithmes ou de fixer des seuils pour influencer les performances de l'appareil.

Le capteur et la station d'alarme communiquent à l'aide du protocole DECT sans fil. Lorsqu'une alarme d'épilepsie est transmise du capteur à la station d'alarme, cette dernière avertit les soignants par des sons d'alarme et un voyant LED rouge clignotant. Un soignant peut alors se rendre auprès de la personne épileptique et, si nécessaire, l'aider selon les instructions reçues par son médecin.

La station d'alarme avertit également les soignants par des sons d'alarme et des voyants LED orange clignotants au cas où le système ne serait pas en mesure de détecter les crises pour des raisons techniques. Ces raisons peuvent être une

<sup>1</sup> La nomenclature est basée sur la classification des crises d'épilepsie de la International League Against Epilepsy (ILAE); Fisher et al. 2017, instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types. *Epilepsia*, 58(4), 531–542.

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

batterie déchargée, une connexion perdue entre le capteur et la station d'alarme (hors de portée) ou l'incapacité du capteur à suivre un signal PPG ou des données de mouvement nécessaires à la détection de crise.



**ATTENTION :** Ne vous diagnostiquez ou ne vous traitez JAMAIS sur la base des relevés de NightWatch+. Consultez TOUJOURS votre médecin.



**REMARQUE :** N'utilisez pas ce produit dans un environnement où les signaux DECT peuvent être bloqués ou perturbés par des propriétés environnementales ou d'autres équipements.

## 2.5 Profil de l'utilisateur

### Utilisateurs visés

Les utilisateurs de NightWatch+ sont des personnes diagnostiquées épileptiques âgées de 4 ans et plus, souffrant de crises épileptiques motrices nocturnes, ainsi que leurs aidants.



**REMARQUE :** Les patients utilisant NightWatch+ peuvent agir en tant qu'opérateur de l'appareil pendant la configuration et l'utilisation, mais quelqu'un doit être capable de répondre aux alarmes lorsqu'une crise d'épilepsie est détectée.

### Contre-indications

NightWatch+ ne présente aucune contre-indication absolue rendant son utilisation totalement déconseillée. Cependant, certains facteurs de risque n'excluent pas nécessairement un utilisateur, mais nécessitent une attention particulière et peuvent rendre son utilisation déconseillée.:

- ▼ Utilisateur ayant une peau abîmée sur le(s) bras supérieur(s)



**ATTENTION :** NightWatch+ est considérée comme biologiquement sûre lorsqu'elle est portée sur une peau intacte. Le port de l'appareil sur une peau endommagée peut provoquer une irritation (supplémentaire) ou des dommages sur la zone de contact.

- ▼ Utilisateur souffrant d'arythmie cardiaque



**ATTENTION :** NightWatch+ détecte les crises d'épilepsie en mesurant, entre autres paramètres, les variations soudaines du rythme cardiaque. L'arythmie cardiaque peut influencer les performances de NightWatch+.

- ▼ Utilisateur âgé de moins de 4 ans



**ATTENTION :** NightWatch+ n'est pas destiné aux enfants de moins de 4 ans. Pour ces enfants, les données cliniques évaluant les risques et les bénéfices potentiels de l'utilisation du dispositif sont insuffisantes.

### Environnement d'utilisation prévu

NightWatch+ est destinée à être utilisée à domicile ou dans les établissements de soins.

NightWatch+ n'est pas destinée à être utilisée dans des environnements de soins intensifs.

## 2.6 Effets secondaires possibles

Il a été observé pour la génération précédente de NightWatch+, la NightWatch Original (qui se compose des mêmes matériaux) que moins de <3,5% des utilisateurs ont développé une irritation de la peau lorsqu'ils portaient le capteur sans le patch de confort. Voir le chapitre '4.2 Comfort Patch'.

## 2.7 Performances et avantages cliniques

Les manifestations de la maladie sous forme de crises d'épilepsie peuvent entraîner des blessures, un état de mal épileptique, voire une Mort Subite et Inattendue liée à l'Épilepsie (SUDEP).

Des études scientifiques ont montré que les crises tonico-cloniques nocturnes sont les plus dangereuses et peuvent entraîner des blessures ou une hospitalisation. NightWatch+ utilise une technologie et des algorithmes avancés, précédemment validés dans de nombreuses études scientifiques, pour détecter ces crises.<sup>3,4</sup>

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

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



## Sensibilité de la détection des crises

NightWatch+ a une sensibilité médiane de détection des crises pour les crises épileptiques motrices nocturnes et pour les crises tonico-cloniques chez les adultes et les enfants (âgés de 4 à 18 ans) qui sont respectivement:

- ▼ Adultes: médiane de 86% (IC à 95%: 71%-93%) pour les crises épileptiques motrices nocturnes et médiane de 96% (IC à 95%: 80%-100%) pour les crises tonico-cloniques.
- ▼ Enfants: médiane de 100% (IC à 95%: 87%-100%) pour les crises épileptiques motrices nocturnes et médiane de 100% (IC à 95%\*: 100%-100%) pour les crises tonico-cloniques.

L'utilisation de NightWatch+ permet de réduire le stress des personnes atteintes d'épilepsie et de leurs aidants.



**AVERTISSEMENT :** Ce produit ne garantit pas que 100% des crises d'épilepsie seront détectées, il est donc possible que le soignant ne soit pas averti d'une crise d'épilepsie lors de l'utilisation de NightWatch+.

## Taux de fausses alarmes

NightWatch+ peut parfois déclencher une alarme d'épilepsie alors qu'il n'y a pas de crise d'épilepsie en cours ou qu'il s'agit d'une crise mineure, c'est-à-dire d'une crise de très courte durée. Après une alarme de crise d'épilepsie due à une crise mineure, il se peut que l'on ne puisse pas voir qu'il y a eu une crise d'épilepsie. Ces cas sont appelés fausses alertes.

NightWatch+ a un taux de fausses alarmes pour la détection des crises épileptiques motrices nocturnes chez les adultes et les enfants (de 4 à 18 ans) respectivement:

- ▼ Adultes : 0,03 par heure (médiane)
- ▼ Enfants : 0,04 par heure (médiane)

Cela signifie que la plupart d'entre eux recevront moins d'une fausse alerte toutes les 3 ou 4 nuits.



**ATTENTION :** Cet appareil peut également déclencher des alarmes de crise en l'absence de crise, ce qui peut être source de stress pour le personnel soignant.



**REMARQUE :** Veuillez contacter le service après-vente de LivAssured lorsque vous avez de nombreuses fausses alarmes afin d'essayer de résoudre ce problème. Voir la section 12 pour les coordonnées.

## Détails des essais cliniques

NightWatch a été inventée, développée et validée par un consortium de neurologues néerlandais du Centre académique d'épileptologie de Kempenhaeghe et du centre d'épilepsie SEIN, de plusieurs universités et d'organisations de patients.

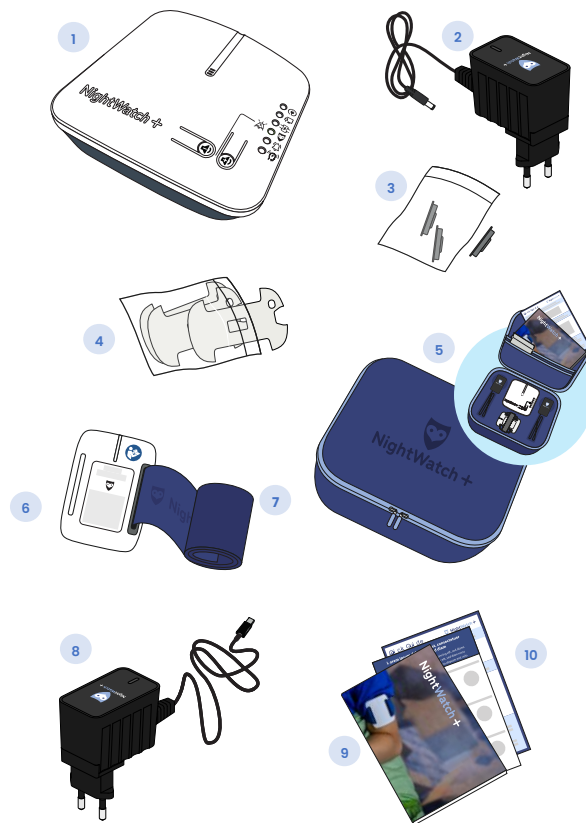
L'appareil a été testé dans trois études, dont les deux dernières ont été réalisées dans un environnement domestique représentatif de l'environnement d'utilisation indiqué.

	Neurology <sup>a</sup>	Epilepsia <sup>a</sup>
	Arends et al. 2018 <sup>2</sup>	Westrhenen et al 2023 <sup>4</sup>
Les patients	28	53
L'âge	15-67	4-16
Localisation	Institution	Domicile
Nuits	1826	2310
Crises d'épilepsie	809	552
Sensibilité Crises tonico-cloniques (médiane)	96% (IC* à 95%: 80%-100%)	100% (IC* à 95%: 100%-100%)
Sensibilité Tous les types de crises (médiane)	86% (IC* à 95%: 77%-93%)	100% (IC* à 95%: 87%-100%)
Taux de fausses alarmes/heure	0.03	0.04

<sup>a</sup>: L'intervalle de confiance à 95 % signifie que si la même population devait être échantillonnée à plusieurs reprises, dans 95 % des cas, la sensibilité médiane se situerait dans la plage.

### 3 Contenu de l'emballage de NightWatch

- 1 Station d'alarme
  - ▼ Comprend une batterie de secours intégrée : Batterie lithium-ion 3,7V, 450mAh, non remplaçable
- 2 Le FRIWO NEO006.0-I-X-05, adaptateur de courant 5VDC/1.4A avec connecteur pour la station d'alarme (noir)
- 3 Clips de capteur (1 déjà dans le capteur, 3 supplémentaires dont 2 clips de rechange)
- 4 Patches de confort (3x)
- 5 Mallette de voyage
- 6 Capteur
  - ▼ Fonctionne avec une batterie intégrée : Batterie lithium-ion 3,7V, 450mAh, non remplaçable
- 7 Bande élastique du capteur (1 mètre)
- 8 L'adaptateur FRIWO NEO006.0-I-X-05, 5VDC/1.4A avec connecteur USB-C pour le capteur (noir)
- 9 Manuel
- 10 Guides rapides

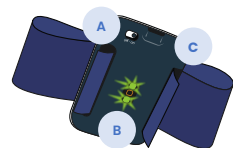
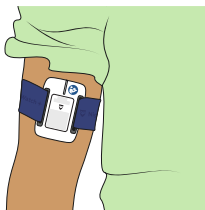




## 4 Les différents composants et leur fonctionnement

### 4.1 Capteur avec bande élastique

Le capteur est porté sur la partie supérieure du bras et maintenu en place par une bande élastique. La meilleure position pour le capteur est autour de la partie supérieure du bras, sur le devant du biceps, et non sur le côté du biceps. Ainsi, le porteur ne risque pas de s'allonger sur le capteur lorsqu'il se tourne sur le côté. Le fait de s'allonger sur le capteur pourrait perturber le suivi de la fréquence cardiaque. Le fait que le témoin lumineux soit orienté vers le haut ou vers le bas n'a pas d'importance.



A = Interrupteur MARCHÉ/ARRÊT

B = Capteur PPG et diodes électroluminescentes

C = Point de charge

D = Voyant lumineux



#### Interrupteur MARCHÉ/ARRÊT

La face inférieure gris foncé du capteur contient un interrupteur MARCHÉ /ARRÊT (A). La position peut être basculée sur le côté à l'aide d'un objet pointu (stylo).

L'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT n'est généralement utilisé que pour la première activation.

Vous pouvez utiliser l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT pour éteindre complètement le capteur lorsqu'il ne peut pas être chargé et qu'il n'est pas utilisé. Cela permet d'éviter que la batterie ne s'épuise.

#### Capteur de fréquence cardiaque et de mouvement

Le capteur suit en permanence le rythme cardiaque et les mouvements du porteur afin de détecter les crises d'épilepsie. Les deux LEDs vertes (B) situées sur la face inférieure gris foncé du capteur sont utilisées pour suivre la fréquence cardiaque par photopléthysmographie (PPG) du porteur. L'une des LEDs vertes de fréquence cardiaque peut s'éteindre lorsqu'il y a trop de lumière dans l'environnement. Les deux LEDs doivent s'allumer dans les premières secondes qui suivent le retrait du capteur du chargeur.

#### Port de charge

Le port de charge (C) est utilisé pour charger le capteur avec l'adaptateur d'alimentation USB-C fourni.

#### Témoin lumineux

L'encoche sur le côté blanc du capteur contient un témoin lumineux (D). La luminosité de cet indicateur est réglée pour une utilisation dans une pièce sombre et peut donc être plus difficile à voir à la lumière du jour ou dans une zone très éclairée. Le voyant lumineux est utilisé pour plusieurs signaux. Ces signaux sont décrits au chapitre 6.

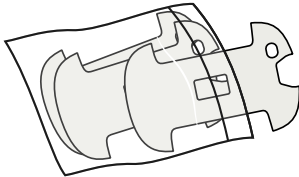
### 4.2 Patch de confort

Les matériaux les plus nobles ont été sélectionnés lors de la conception de NightWatch+. Le capteur et le bracelet ont fait l'objet d'une analyse de biocompatibilité et ont été jugés biologiquement sûrs pour leur utilisation conformément à la norme ISO 10993. Il est donc peu probable que vous développiez une réaction allergique avec la NightWatch+.

Cependant, il a été observé pour la génération précédente de NightWatch+, la NightWatch Original (qui se compose des mêmes matériaux) que moins de <3,5% des utilisateurs ont développé une irritation de la peau lorsqu'ils portaient le capteur sans le patch de confort. Nous recommandons donc d'appliquer le patch confort pour offrir le plus grand confort possible lors du port du capteur.



Veillez à remplacer régulièrement le patch confort lorsqu'il se détache, s'abîme ou se salit. Nous recommandons de le remplacer au bout d'un mois. D'autres patchs de confort peuvent être commandés sur le site web ou en contactant LivAssured. Voir section 12 pour les coordonnées.



**ATTENTION :** Veillez à remplacer régulièrement le patch confort lorsqu'il se détache, s'abîme ou se salit. L'accumulation de sueur et de bactéries sur le patch confort favorise l'apparition d'irritations cutanées.



**ATTENTION :** Le capteur de la NightWatch+ ne doit être porté que sur une peau intacte. Ne continuez pas à utiliser l'appareil au même endroit si la peau devient rouge, démange ou si une douleur est ressentie et placez un patch de confort sur le capteur de la NightWatch+. Dans ce cas, veuillez contacter LivAssured. Voir section 12 pour les coordonnées.

### Application du patch de confort

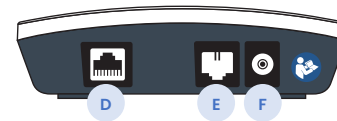
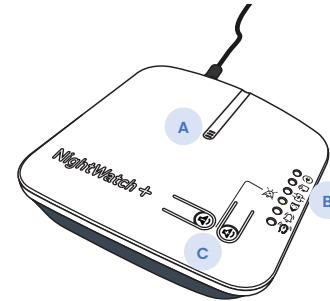
Retirez le papier au bas du patch et collez-le sur le côté sombre du capteur NightWatch+, en utilisant le trou central et l'ouverture de l'interrupteur comme guides de position, comme indiqué dans la figure ci-dessous.



- ▼ Assurez-vous que le port de charge reste libre pour le chargement.
- ▼ Assurez-vous que l'interrupteur MARCHE/ARRÊT du capteur reste libre.
- ▼ Veillez à ce que le patch ne couvre pas la zone noire du capteur au milieu.

### 4.3 Station d'alarme

La boîte blanche carrée est la station d'alarme. Elle est capable d'émettre des signaux lumineux et sonores. La station d'alarme peut être placée n'importe où dans la maison, à proximité d'une prise de courant.



A = Haut-parleur

B = Indicateurs lumineux LED

C = Réglages du volume

🔊 Diminue le volume

🔊 Augmente le volume

D = Connexion au réseau (port RJ45)

E = Port RJ11 (désactivé, usage professionnel uniquement)

F = Alimentation électrique

### Icônes des stations d'alarme

- 🔌 LED 1 (bleu) – État de l'alimentation de la station d'alarme
- 📶 LED 2 (bleu) – État du réseau
- 🔋 LED 3 (bleu) – État de charge du capteur
- 🔇 ● 🗣️ LED 4 (verte) – état de pause audio / mode de fonctionnement
- 🔔 LED 5 (orange) – Alarme technique
- 🚨 LED 6 (rouge) – Alarme d'épilepsie



## 5 Utilisation de votre NightWatch+



Scannez ce code QR pour regarder une vidéo en ligne expliquant la configuration de la NightWatch et comment commencer à l'utiliser.

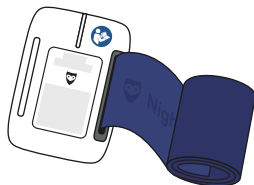
### 5.1 Préparation à la première utilisation

#### Étape 1 : Ajuster la bande du capteur

Vous aurez besoin de :

- ▼ Bande élastique, avec clip inséré dans le capteur
- ▼ Clip supplémentaire
- ▼ Capteur
- ▼ Stylo à bille/crayon
- ▼ Ciseaux pointus (pour le tissu)

1



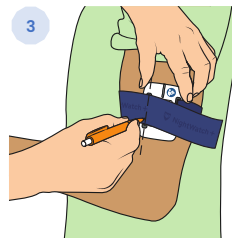
La bande élastique doit être ajustée à la taille de la partie supérieure du bras du porteur. Un côté de la bande élastique a déjà été inséré dans le capteur.

2



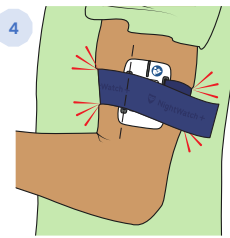
Utilisez l'extrémité restante de la bande élastique pour mesurer la circonférence du bras du porteur au-dessus du biceps en position pliée. Ne pas étirer la bande.

3



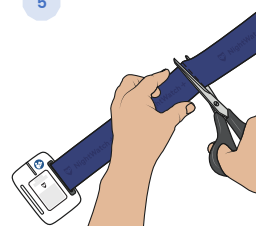
Marquez la bande élastique à l'endroit où elle chevauche la deuxième entrée du clip du capteur et coupez la bande élastique à l'endroit marqué.

4



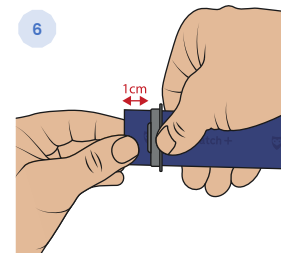
Le capteur ne doit pas être trop serré, mais il doit être bien ajusté à la peau.

5



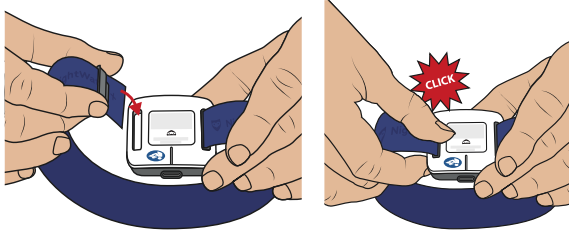
Couper la bande à l'endroit marqué.

6



Fixez un clip à l'extrémité restante de la bande. Passez un coin de la bande élastique à travers le côté plat du clip, puis tirez la bande dans le clip jusqu'à ce qu'elle dépasse d'environ un centimètre.

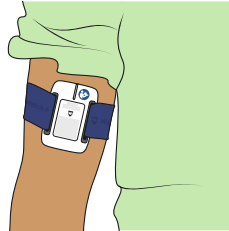
7



Fixez le clip dans la fente restante du capteur dans un mouvement vers le bas et assurez-vous que l'extrémité de la bande dépasse de l'extrémité inférieure du capteur.

8

Placez le capteur autour du bras de l'utilisateur, sur le devant du biceps, et non sur le côté. Ainsi, le porteur ne risque pas de s'allonger sur le capteur lorsqu'il se tourne sur le côté. Le fait de s'allonger sur le capteur pourrait perturber le suivi de la fréquence cardiaque. Le fait que le témoin lumineux soit orienté vers le haut ou vers le bas n'a pas d'importance.



**REMARQUE :** Afin d'obtenir une détection aussi précise que possible de toute crise d'épilepsie, le capteur doit être porté sur la partie supérieure du bras (biceps) et directement sur la peau. Si la personne porte un pyjama ou un autre vêtement à manches longues, veillez à ce que la manche soit suffisamment large pour que le capteur puisse être porté en dessous, faute de quoi la détection des crises ne sera pas possible.

Vérifiez que la bande est bien serrée. Pour un ajustement correct, un doigt environ peut passer sous la bande.

9



Si la bande élastique est trop lâche :  
Tirez sur la bande élastique pour la faire passer dans les clips. Réessayez.

Si la bande élastique est trop serrée :

- À l'aide d'un ongle, appuyez sur les clips par le bas pour les retirer du capteur.
- Ajustez les clips pour allonger l'espace entre les clips de la bande élastique.
- Remplacez les clips dans les fentes et réessayez.

Ajustez la bande jusqu'à ce qu'elle soit confortable pour le porteur et bien ajustée autour du bras. Enfin, coupez les extrémités excédentaires du capteur à l'aide d'une paire de ciseaux de manière à ce qu'elles ne recouvrent pas les LEDs PPG vertes et le capteur.

Il n'y a pas lieu de s'inquiéter si le capteur laisse une empreinte sur le bras après un cycle de sommeil, à condition que cette empreinte s'efface d'elle-même en quelques heures.



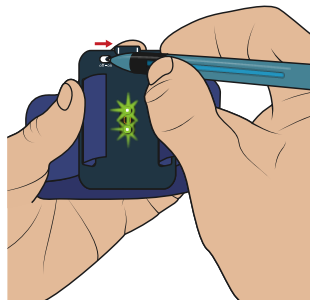
**REMARQUE:** Assurez-vous que le capteur a été ajusté à la bonne taille pour le patient avant de l'utiliser. S'il est trop serré ou trop lâche, la détection des crises peut être moins précise.

Veillez à ce que les extrémités saillantes de la bande élastique ne couvrent pas les LEDs vertes du capteur PPG, sinon la détection des crises risque d'être moins précise.



## Étape 2 : Première activation du capteur

- 1 Prenez un objet pointu ou un stylo/crayon
- 2 La face inférieure foncée du capteur abrite un interrupteur MARCHE/ARRÊT . À l'aide d'un crayon, déplacez cet interrupteur vers le milieu du capteur pour le mettre en marche.
- 3 Dès que vous avez activé le capteur à l'aide de l'interrupteur (MARCHE), la détection des crises commence. Deux LEDs vertes PPG s'allument vivement sur la face inférieure sombre. L'une d'entre elles peut s'éteindre d'elle-même lorsque la lumière ambiante est trop forte.
- 4 Vous pouvez maintenant connecter le capteur au chargeur et le brancher sur une source d'alimentation pour arrêter la détection des crises.  
La déconnexion du capteur du chargeur déclenche la détection des crises.



Si vous souhaitez éteindre le capteur pour éviter que la batterie ne s'épuise, utilisez l'interrupteur MARCHE/ARRÊT pour éteindre le capteur. Le capteur ne peut pas se charger lorsqu'il est éteint.

## Étape 3 : Utilisation de la station d'alarme

### Placement

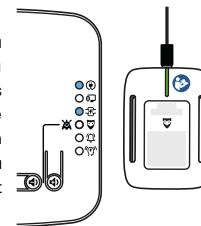
Placez la station d'alarme à l'endroit où vous souhaitez recevoir les alarmes. Il est important que vous puissiez entendre les signaux sonores émis par la station

d'alarme. L'emplacement recommandé est la chambre de l'opérateur ou de l'aïdant.

La distance entre la station d'alarme et un capteur porté est limitée et dépend de la structure du bâtiment dans lequel la NightWatch+ est utilisée. Elle est généralement de 15 mètres. Sachez que le fait de porter le capteur et surtout de bloquer le signal avec votre corps diminue la portée. La station d'alarme déclenche une alarme technique si le capteur est hors de portée. Dans ce cas, rapprochez la station d'alarme du capteur ou veillez à ce que le signal ne doive pas traverser trop de murs.

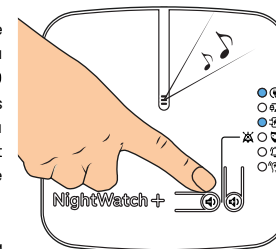
### Démarrage

Assurez-vous que le capteur activé est connecté au chargeur et que la station d'alarme est connectée à l'alimentation électrique. Environ 30 secondes après avoir connecté la station d'alarme à une source d'alimentation, la LED bleue 3 de la station d'alarme commence à clignoter ("charge du capteur"). Une fois que le capteur est complètement chargé, la LED bleue 3 reste allumée en permanence.



### Réglage du volume

Lorsqu'il n'y a pas d'alarme active, le volume de la station d'alarme peut être réglé à l'aide des commandes de volume (et ) (voir section 0). Assurez-vous que vous pouvez entendre le signal sonore de la station d'alarme et qu'il est suffisamment fort pour vous réveiller pendant votre sommeil.



Votre système est maintenant prêt à l'emploi.

### Test du système d'alarme

Retirez le capteur du chargeur et vérifiez que dans les cinq secondes, la station d'alarme commence à afficher un voyant clignotant (orange) et émet un son d'alarme indiquant qu'aucune fréquence cardiaque n'a encore été suivie. Notez

que la station d'alarme répond au capteur, ce qui indique qu'ils sont connectés. Connectez le capteur au chargeur pour arrêter l'alarme.



**ATTENTION:** N'utilisez que les adaptateurs d'alimentation fournis par LivAssured. L'utilisation d'un chargeur ou d'un câble différent pourrait endommager l'appareil et/ou affecter ses performances.



**REMARQUE:** La fiche d'alimentation de la station d'alarme et la fiche d'alimentation de charge du capteur sont les dispositifs de déconnexion de l'électricité de la prise. Veillez à ce que les blocs d'alimentation soient toujours accessibles.

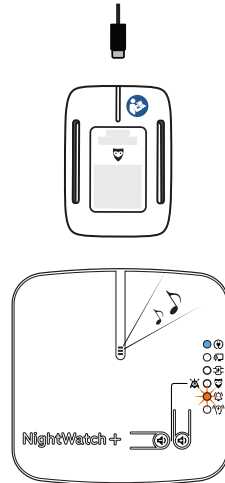
## 5.2 Utilisation quotidienne

Déconnecter le capteur du chargeur. NightWatch+ est maintenant en mode de détection standard, où des mouvements de secousses rapides ou un rythme cardiaque faible sont nécessaires pour déclencher une alarme d'épilepsie.

7

La station d'alarme commence à faire clignoter le voyant d'alarme technique (orange) et émet un son d'alarme indiquant qu'aucune fréquence cardiaque n'a encore été suivie. Ce signal confirme également que le capteur et la station d'alarme communiquent correctement et que les alarmes sont audibles.

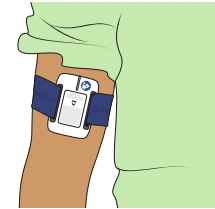
8



**AVERTISSEMENT:** Si la station d'alarme n'émet pas d'alarme lors de la déconnexion du capteur du chargeur, elle ne sera pas en mesure de vous avertir lorsqu'un événement de saisie est détecté. Dans ce cas, veuillez contacter LivAssured. Voir section 12 pour les coordonnées.

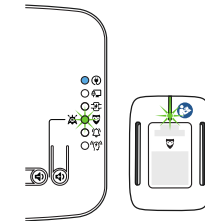
9

Placez le capteur directement sur la peau de la partie supérieure du bras, sur la partie la plus épaisse du biceps, le capteur étant orienté vers l'avant de manière à ce que le porteur ne s'appuie pas dessus lorsqu'il est couché sur le côté. Le fait de s'allonger sur le capteur pourrait perturber le suivi de la fréquence cardiaque. Le fait que le témoin lumineux soit orienté vers le haut ou vers le bas n'a pas d'importance.



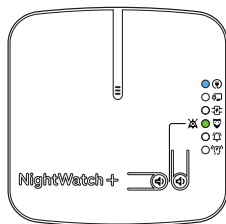
4

La station d'alarme et le capteur clignotent en vert lorsque la fréquence cardiaque est suivie.



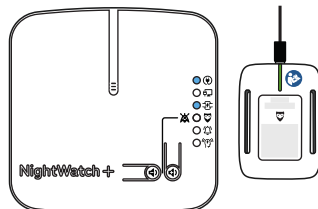


- 5 Le porteur va alors s'endormir. Une fois que le porteur est allongé tranquillement et que le capteur a détecté très peu ou pas de mouvement pendant deux minutes, les algorithmes de détection de l'épilepsie, plus sensibles, deviennent actifs. Le voyant vert clignotant devient alors un voyant vert continu. NightWatch+ est maintenant en mode repos et émettra des alarmes d'épilepsie en cas de mouvements vibratoires subtils ou de changements de la fréquence cardiaque.



Dès que l'utilisateur se lève ou sort du lit, la NightWatch+ passe automatiquement en mode standard, jusqu'à ce que l'utilisateur s'allonge à nouveau tranquillement pendant deux minutes.

- 6 Lorsque le porteur se réveille, replacez le capteur sur le chargeur pour arrêter la détection. Dès que le capteur est chargé, il est prêt pour un nouveau cycle d'utilisation quotidienne.



Voir chapitre 6 pour une liste de toutes les alarmes NightWatch+.

**REMARQUE:** Lorsque le capteur est allumé et retiré du chargeur, les deux LEDs vertes du PPG s'allument. Les deux LEDs vertes doivent avoir la même intensité lumineuse. Au bout d'un certain temps, l'une des LEDs vertes peut s'éteindre en raison de la lumière ambiante afin d'optimiser le suivi de la fréquence cardiaque, ce qui est normal.

**REMARQUE:** Dès que le capteur est débranché du chargeur, la station d'alarme émet un son d'alarme jusqu'à ce que la fréquence cardiaque ait été enregistrée. Une fois la fréquence cardiaque enregistrée, le voyant 4 (vert) commence à clignoter ou s'allume en continu. Vérifiez-le régulièrement.





**AVERTISSEMENT :** Veillez à ce que la station d'alarme ne soit pas couverte pendant son utilisation, car cela pourrait rendre les alarmes inaudibles.





**AVERTISSEMENT :** un endommagement ou une dégradation du capteur PPG peut empêcher le capteur de suivre la fréquence cardiaque. Si le capteur ne parvient pas à suivre la fréquence cardiaque alors que vous portez le capteur, veuillez contacter LivAssured. Voir la section 12 pour les coordonnées.

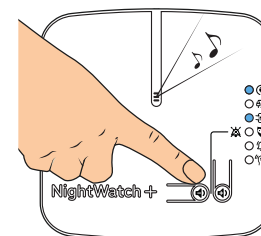
**AVERTISSEMENT :** Veillez à ce que la station d'alarme soit alimentée avant de retirer le capteur du chargeur, sinon vous ne pourrez pas entendre si la station d'alarme fonctionne correctement.

### 5.3 Gestion des alarmes sonores

Les boutons de volume  et  vous permettent de régler le volume des alarmes émises par la station d'alarme et de mettre en pause l'audio d'une alarme. Vous pouvez modifier le volume lorsqu'aucune alarme n'est en cours.

#### Régler le volume

- Les boutons  et  permettent de régler le volume de l'alarme. Vous entendrez le volume de l'alarme d'épilepsie augmenter ou diminuer. Relâchez le bouton au volume souhaité. Le niveau de volume est maintenant sauvegardé et ne changera pas lorsque vous débranchez la station d'alarme de l'alimentation électrique.



### Mise en pause du son d'une alarme

- Vous pouvez appuyer sur l'une ou l'autre de ces touches si vous souhaitez interrompre le son pendant une alarme.
- Lorsqu'une alarme audio est en pause, une LED verte clignotante s'affiche sur la station d'alarme.
- Pour les alarmes d'épilepsie, le voyant vert clignotant signifie que vous avez acquitté l'alarme d'épilepsie. La détection de l'épilepsie reprend automatiquement dans les 3 minutes qui suivent l'acquittement de l'alarme.

### Reprise du son d'une alarme

- Vous pouvez reprendre manuellement le son de l'alarme en pause en appuyant à nouveau sur l'un ou l'autre des boutons.
- Lorsqu'une alarme technique est mise en pause mais qu'elle est toujours présente après 10 minutes, le son de l'alarme redevient automatiquement actif. Par exemple, si vous mettez en pause une alarme technique parce que vous n'avez pas trouvé de fréquence cardiaque, l'alarme se déclenchera à nouveau si la fréquence cardiaque n'est toujours pas trouvée 10 minutes plus tard.



**AVERTISSEMENT :** Veillez à ce que le son de la station d'alarme soit réglé sur un niveau audible pendant l'utilisation, sinon vous ne serez pas averti d'un son d'alarme.



**ATTENTION :** Les sons très forts peuvent déclencher des crises d'épilepsie chez certaines personnes. Assurez-vous que les signaux peuvent être entendus clairement par la personne qui doit y répondre, mais qu'ils ne sont pas trop forts pour la personne qui porte le capteur.

capteur est conçu pour rester sur le chargeur pendant de longues périodes. Lorsque NightWatch+ n'est pas utilisée, laissez le capteur allumé et connecté au chargeur. Il s'arrêtera automatiquement de charger lorsque la batterie sera pleine et il ne pourra pas se surcharger. Pendant la charge, la détection des crises est désactivée.

Le capteur ne se charge que lorsqu'il est allumé. Le capteur ne se charge pas si l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT est désactivé.

Lorsque le capteur n'est pas utilisé et qu'il ne peut pas être connecté à un chargeur, par exemple pendant le transport, l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT doit être mis sur ARRÊT pour éviter l'épuisement de la batterie.

*Durée de vie de la batterie du capteur :*

- Temps de charge de la batterie: Environ 2 heures.
- Autonomie de la batterie complètement chargée: Au moins 12 heures



**AVERTISSEMENT :** Ne portez pas le capteur lorsqu'il est en charge, car la détection des crises d'épilepsie est désactivée pendant la charge.

**ATTENTION :** Contactez LivAssured pour remplacer le capteur si la batterie entièrement chargée du capteur est vide avant la fin d'un seul cycle d'utilisation.



**ATTENTION :** Le capteur doit toujours être connecté au chargeur jusqu'à son utilisation, sinon l'appareil risque de ne pas pouvoir détecter les crises pendant toute la durée du cycle d'utilisation.

**ATTENTION :** Le capteur ne peut pas se charger lorsqu'il est éteint. Laissez toujours le capteur allumé lorsqu'il est connecté au chargeur.

**REMARQUE :** le système démarre automatiquement dès que le capteur est retiré du chargeur. Il n'est pas possible de "surcharger" le capteur.



**REMARQUE :** Charger le capteur à une température de fonctionnement maximale de 35°C peut faire passer la surface de contact à 45°C. Ne tenez pas le capteur pendant plus de 10 minutes s'il est chaud. Tenez le capteur à l'écart des radiateurs et autres sources de chaleur.

## 5.4 Chargement du capteur

Le capteur est alimenté par une batterie rechargeable et peut être chargé en connectant l'adaptateur d'alimentation USB-C fourni au point de charge. Lorsque vous connectez le capteur au chargeur, les LEDs vertes du PPG s'éteignent. Le



## 5.5 Entretien et nettoyage

NightWatch+ ne nécessite pas d'entretien périodique. Pour des raisons d'hygiène, le capteur doit cependant être nettoyé régulièrement avec un chiffon humide et un désinfectant. Si vous utilisez le patch confort, remplacez-le par un nouveau lorsqu'il est sale, endommagé ou qu'il se détache.

**ATTENTION :** Nettoyez régulièrement le capteur afin de réduire le risque d'irritation de la peau.



**ATTENTION :** Ne pas utiliser trop d'eau pour nettoyer l'appareil. Ne pas immerger l'appareil ou des parties de l'appareil dans l'eau. Ne pas porter l'appareil sous la pluie, dans un bain ou sous la douche. Cela pourrait endommager l'appareil.

## 5.6 Réutilisation

Si la NightWatch+ doit être utilisée par une autre personne, le capteur doit être nettoyé avec un chiffon humide et un désinfectant. Un nouveau morceau de bande élastique doit être utilisé pour adapter le capteur au nouvel utilisateur, conformément à la section 0.

Les données de l'appareil sont stockées uniquement dans le Portail NightWatch si l'appareil est connecté à l'internet. Les données stockées dans le Portail sont des données enregistrées par l'appareil et ne sont pas liées à une personne. Si le Portail NightWatch a été utilisé, il peut être demandé de supprimer les données avant que l'appareil ne soit utilisé par une autre personne. Voir le chapitre 7.3 pour savoir comment supprimer les données du Portail.



**ATTENTION :** Si le capteur doit être porté par un autre utilisateur, il est recommandé de le nettoyer à l'aide d'un chiffon humide et d'un désinfectant, sous peine d'irritation de la peau.

## 5.7 Transport ou stockage

Lorsque NightWatch+ est rangée ou emportée en voyage, la station d'alarme et le capteur doivent être éteints pour éviter que la batterie ne s'épuise.

Débranchez l'alimentation électrique de la station d'alarme. L'alarme de "perte d'alimentation" retentit. Appuyez sur l'une des touches de volume pour arrêter l'alarme de "perte d'alimentation" et la station d'alarme s'éteint.

Sur le capteur, utilisez un objet pointu ou un crayon/stylo pour mettre l'interrupteur MARCHE/ARRÊT sur ARRÊT afin de protéger la batterie de l'épuisement.



**ATTENTION :** Le capteur et la station d'alarme doivent être mis hors tension pendant le transport ou le stockage, sous peine d'endommager la batterie. Si vous souhaitez réutiliser le système, vous pouvez utiliser l'interrupteur MARCHE/ARRÊT pour remettre le capteur sous tension et le recharger.



## 6 Signaux provenant du capteur et de la station d'alarme

Le capteur et la station d'alarme affichent tous deux des signaux sur l'état du système. Le capteur utilise une lumière dans l'encoche située sur la partie supérieure (blanche). La luminosité de cet indicateur est réglée pour une utilisation dans une pièce sombre et peut donc être plus difficile à voir à la lumière du jour ou dans un endroit très éclairé. La station d'alarme utilise des signaux lumineux et sonores. Ces signaux sont expliqués dans la section suivante.

- LED 1 (bleu) – État de l'alimentation de la station d'alarme
- LED 2 (bleu) – État du réseau
- LED 3 (bleue) – État de charge du capteur
- LED 4 (verte) – état de pause audio / mode de fonctionnement
- LED 5 (orange) – Alarme technique
- LED 6 (rouge) – Alarme d'épilepsie

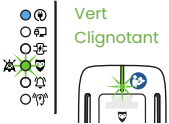
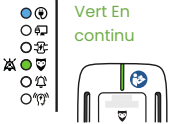
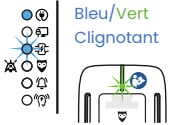
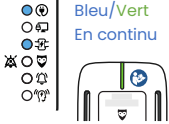
### 6.1 Signaux d'alarme

Indicateur lumineux	Mise en pause des signaux audio d'alarme
Clignotant 	<p>A l'exception de l'alarme "pas de courant", tous les signaux audio d'alarme peuvent être mis en pause en appuyant sur l'un des boutons de volume de la station d'alarme.</p> <p>Un voyant vert clignotant, ainsi que les voyants d'alarme déjà allumés, indiquent que l'alarme est en pause. Les nouvelles alarmes sont audibles.</p> <p><i>Exemple : Lorsque l'on appuie sur l'une des touches de volume alors que l'alarme "hors de portée" retentit, les voyants de la station d'alarme se présentent comme indiqué sur la gauche. Le voyant vert de signal de pause audio clignote et le voyant orange d'alarme continue de clignoter 2x jusqu'à ce que le problème soit résolu.</i></p>

Indicateur lumineux	Son	Signification
Rouge Clignotant 	<p>Bip mélodique rapide</p>	<p><b>Crise d'épilepsie détectée</b>                      Contrôlez le porteur et, le cas échéant, apportez l'aide nécessaire selon votre fournisseur de soins de santé !</p> <p>Appuyez sur l'un ou l'autre bouton pour acquitter l'alarme et mettre le son en pause. Après 3 minutes, la détection des crises reprend automatiquement.</p>
Orange Clignotant 1x 	<p>Mélodie monotone de trois bips</p>	<p><b>Impossible de suivre la fréquence cardiaque,</b>                      Vérifiez si le capteur est porté correctement.</p> <p>Appuyez sur l'un ou l'autre bouton pour mettre l'audio en pause.</p>
Orange Clignotant 2x 	<p>Mélodie descendante de trois bips</p>	<p><b>Hors de portée</b>                      La distance entre la station d'alarme et le capteur est trop grande ou le capteur est éteint.</p> <p>Appuyez sur l'un ou l'autre bouton pour mettre l'audio en pause.</p>
Bleu Clignotant 4x Orange Clignotant 4x 	<p>Mélodie ascendante de trois bips</p>	<p><b>Batterie du capteur faible</b>                      Charger le capteur.</p> <p>Appuyez sur l'un ou l'autre bouton pour mettre l'audio en pause.</p>
Tout éteint 	<p>Tonalité continue</p>	<p><b>La station d'alarme n'est pas alimentée</b>                      Vérifiez la connexion d'alimentation.</p> <p>Remarque : L'appui sur l'une ou l'autre de ces touches éteint la station d'alarme.</p>



## 6.2 Signaux d'information

Indicateur lumineux	Son	Signification
 <p>Vert Clignotant</p>	Aucun	<b>La fréquence cardiaque est suivie.</b>
 <p>Vert En continu</p>	Aucun	<p><b>Le porteur est au repos et sa fréquence cardiaque est mesurée.</b></p> <p>Le porteur est resté au repos (aucun mouvement) en position horizontale pendant 2 minutes. NightWatch+ fonctionne maintenant en mode repos pour la détection des crises d'épilepsie.</p>
 <p>Bleu/Vert Clignotant</p>	Aucun	<b>Le capteur est connecté au chargeur et se recharge.</b>
 <p>Bleu/Vert En continu</p>	Aucun	<p><b>Le capteur est connecté au chargeur et est complètement chargé.</b></p> <p>Déconnectez le capteur du chargeur pour commencer l'enregistrement.</p>

### État de sensibilité

NightWatch+ dispose de deux modes de détection des crises : le mode standard et le mode repos.

#### Mode standard

Lorsque le capteur est retiré du chargeur, la NightWatch+ fonctionne en mode standard pour la détection des crises. Les alarmes de crise seront déclenchées par des mouvements de secousses ou par la détection d'un rythme cardiaque faible.

#### Mode repos

Lorsque la fréquence cardiaque du porteur est suivie en position horizontale (angle inférieur à 45 degrés) et qu'un mouvement minimal ou aucun mouvement n'est détecté pendant deux minutes, le voyant vert reste allumé en permanence. Cela indique que la NightWatch+ fonctionne en mode repos. En mode repos, la détection des crises devient plus sensible. NightWatch+ réagit également aux petits mouvements et aux augmentations de la fréquence cardiaque. Si le capteur détecte une position verticale, par exemple lorsque le porteur se lève du lit, ou lorsqu'une alarme retentit, NightWatch+ repasse en mode standard.



**ATTENTION :** Si le capteur n'est pas horizontal pendant le sommeil, NightWatch+ restera en mode de faible sensibilité, ce qui augmente le risque que le soignant ne soit pas averti d'une crise d'épilepsie pendant l'utilisation de NightWatch+.

## 6.3 Répondre aux alarmes

### Conditions d'alarme simultanées

Une priorité est attribuée aux alarmes NightWatch+. Si plusieurs alarmes se produisent en même temps, NightWatch+ annonce l'alarme la plus prioritaire. Toutes les alarmes techniques sont de priorité moyenne.

## Alarme d'épilepsie

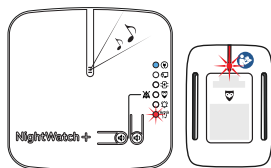
● Rouge clignotant : Alarme d'épilepsie

♪ Son : Mélodie de bips rapides

Priorité : élevée

### Alerte à l'épilepsie !

Une possible crise d'épilepsie a été détectée. Vérifiez l'état de la personne et, le cas échéant, apportez-lui l'aide demandée par votre médecin. Cette alarme reste active jusqu'à ce que quelqu'un appuie sur l'un des boutons. Lorsque l'on appuie sur l'un des boutons, NightWatch+ continue automatiquement à suivre les crises au bout de 3 minutes maximum.

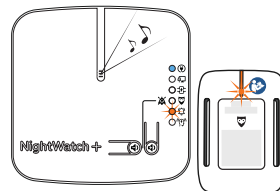


Le NightWatch+ aurait pu déclencher une alarme d'épilepsie pour les raisons suivantes :




Type	Description
Mouvements rythmiques	Des mouvements rythmiques ont été détectés, qui pourraient être le résultat d'une activité épileptique.
Mouvements vibratoires	Des mouvements de vibration et de tension musculaire ont été détectés, qui pourraient être le résultat d'une activité épileptique.
Mouvements de tremblement	Des tremblements violents ont été détectés, qui pourraient être le résultat d'une activité épileptique.
Augmentation de la fréquence cardiaque	Le rythme cardiaque moyen suivi augmente soudainement, ce qui pourrait être le résultat d'une activité épileptique.
Fréquence cardiaque élevée	Le rythme cardiaque suivi est élevé par rapport à l'instant précédent, ce qui pourrait être le résultat d'une activité épileptique.
Fréquence cardiaque basse	Le rythme cardiaque suivi est faible, ce qui pourrait être le résultat d'une activité épileptique.

## Alarmes techniques

● Orange clignotant : Alarme technique



Il existe trois types d'alarmes techniques :

Son	LED d'alarme 5 (orange)	Sévérité	Alarme technique
1 Mélodie de <b>la chute</b> 	Clignotant 2x à plusieurs reprises	Haut	Capteur hors de portée / ou capteur désactivé
2 Mélodie <b>monotone</b> 	Clignotant 1x à plusieurs reprises	Moyen	Capteur incapable de suivre la fréquence cardiaque
3 Mélodie <b>montante</b> 	Clignotant 4x à plusieurs reprises	Faible	Batterie du capteur faible



**REMARQUE :** Si la station d'alarme émet un son qui n'est pas décrit dans le manuel, veuillez contacter LivAssured. Voir section 12 pour les coordonnées.



### 1. Hors gamme

Il n'y a pas de connexion entre le capteur et la station d'alarme. Plusieurs causes sont possibles :

- ▼ Le capteur et la station d'alarme sont trop éloignés l'un de l'autre. Rapprochez la station d'alarme et le capteur.
- ▼ Le capteur est éteint. Mettez le capteur en marche à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT . Au moins une LED verte située à la base du capteur doit s'allumer lorsque le capteur est allumé et déconnecté du chargeur.
- ▼ La station d'alarme n'est pas connectée à une alimentation électrique.
- ▼ Le capteur affiche une LED orange en continu (sans clignoter) dans l'encoche. Dans ce cas, appuyez sur les deux boutons de volume de la station d'alarme et maintenez-les enfoncés pendant 20 secondes. Le capteur devrait se reconnecter automatiquement à la station d'alarme.

### 2. Impossible de suivre la fréquence cardiaque

Vous entendrez cette alarme dès que vous aurez retiré le capteur du chargeur. Cette alarme s'arrête dès que la NightWatch+ enregistre la fréquence cardiaque. Restez immobile pour que le rythme cardiaque soit suivi plus rapidement. Cette alarme se déclenche à nouveau lorsque le capteur ne suit pas la fréquence cardiaque et les mouvements pendant au moins 2 minutes. N'oubliez pas que NightWatch+ n'est pas un moniteur de fréquence cardiaque, mais qu'il suit la fréquence cardiaque et les mouvements pour détecter les crises d'épilepsie.

Plusieurs causes peuvent être à l'origine d'une incapacité temporaire ou permanente à suivre une fréquence cardiaque fiable :

- ▼ Le capteur PPG n'est pas correctement positionné sur la peau. Assurez-vous que les LEDs vertes situées sous le capteur sont en contact direct avec la peau.
- ▼ Il se peut que le capteur soit trop lâche, qu'il ait glissé ou qu'il ait été enlevé. Dans ce cas, resserrer légèrement la bande élastique.
- ▼ Le porteur peut s'allonger sur le capteur, ce qui complique l'enregistrement. Modifiez la position du capteur de manière à ce que le porteur ne s'allonge pas si facilement dessus. Essayez de le placer sur le muscle biceps, non pas à l'extérieur du bras, mais plutôt à l'intérieur (creux du bras).

### 3. Batterie du capteur faible

Cette alarme signifie que la batterie du capteur est presque vide. Vous ne pourrez plus utiliser NightWatch+. Connectez le capteur au chargeur.

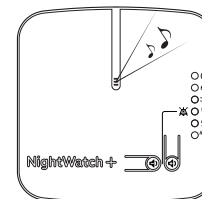
Si cette alarme apparaît de manière répétée malgré une charge correcte et suffisante, veuillez contacter le service d'assistance. Voir la section 12 pour les coordonnées.

### Alarme de perte de puissance

- Pas de LED allumée
- ♪ Son : bip constant : Perte de puissance

Priorité : élevée

Lorsque la station d'alarme n'est pas alimentée, une alarme de "perte d'alimentation" retentit. Alimentez la station d'alarme pour arrêter l'alarme ou appuyez sur l'une des touches de volume pour éteindre complètement votre station d'alarme.



## 7 Surveillance des crises

### 7.1 Le portail en ligne

Il n'est pas nécessaire de connecter NightWatch+ à Internet pour que NightWatch+ fonctionne correctement. Cependant, chaque fois qu'elle est connectée à Internet pendant son utilisation, les données capturées par le système ainsi que les alarmes sont envoyées au Portail. Ces données peuvent être consultées sur le site [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com).

Le Portail peut donner un aperçu de ce qui s'est passé pendant le sommeil et aider à mieux comprendre pourquoi NightWatch a déclenché ou non des alarmes. En outre, il peut être utilisé comme entrée pour un journal afin de suivre la fréquence des crises et de partager ces données ainsi que vos expériences avec votre neurologue. Il est également utile pour le dépannage.

La station d'alarme ne stocke aucune donnée en interne. La station d'alarme n'envoie des données au Portail que lorsqu'elle enregistre et qu'elle est connectée à l'internet par le biais d'une connexion internet câblée.

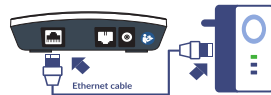
### 7.2 Comment se connecter au Portail en ligne

Une connexion câblée permanente doit être établie entre la station d'alarme NightWatch+ et un point d'accès à Internet tel qu'un routeur.

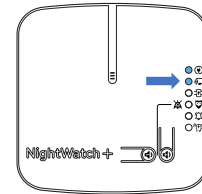
- 1 Trouvez le point d'accès à Internet (routeur) le plus proche de la station d'alarme NightWatch+ et utilisez un câble Ethernet pour connecter les deux.



- 2 Si le point d'accès le plus proche est trop éloigné pour une connexion par câble, nous vous recommandons d'établir un pont avec un adaptateur CPL, un répéteur Wi-Fi ou un routeur mobile.



- 3 Une fois que NightWatch+ est connectée à Internet, le deuxième voyant bleu de la station d'alarme s'allume, confirmant la connexion à Internet.
- 4 Une fois qu'un enregistrement a été effectué alors que NightWatch+ était connectée à Internet, votre appareil peut être ajouté à votre compte Portail. Créez votre compte Portail NightWatch sur [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com) et suivez les étapes pour ajouter votre appareil.



Des informations supplémentaires sur le portail et ses fonctionnalités sont disponibles en scannant le code QR ou en visitant [nightwatchepilepsy.com/fr/helpdesk](http://nightwatchepilepsy.com/fr/helpdesk).



### 7.3 Le portail respecte-t-il ma vie privée ?

Si votre NightWatch+ reste connectée à Internet pendant son utilisation, elle envoie automatiquement des enregistrements au Portail NightWatch+. Ces données contiennent des informations sur la fréquence cardiaque, les mouvements et les alarmes. Les données ne contiennent aucune information sur l'identité du porteur et sont stockées de manière cryptée et anonyme. Le Portail NightWatch+ ne vous demande pas de saisir des données personnelles telles que votre nom ou votre adresse. Vous pouvez toujours demander à notre service clientèle de supprimer vos données ou vous pouvez supprimer vos propres enregistrements historiques sur la page des paramètres du portail.

### 7.4 Intégration de NightWatch+ avec d'autres appareils

L'appareil offre deux façons différentes de se connecter à des systèmes d'information ou d'alarme tiers. Celles-ci ne sont disponibles que pour un usage professionnel, sur demande. Il s'agit du port RJ-11 pour la connexion à un système d'information distribué et du port RJ-45 pour la connexion à un système d'alarme distribué. Aucune autre interconnexion n'est possible. Veuillez contacter LivAssured pour plus d'informations. Voir section 12 pour les coordonnées.



## 8 Spécifications

### 8.1 Spécifications techniques

<b>Mode de fonctionnement</b>	[Capteur] : Port du corps
<b>Poids</b>	[Capteur] : 35g [Station d'alarme] : 90g
<b>Dimensions (L x L x H)</b>	[Capteur] : 72 mm x 52 mm x 14 mm [Station d'alarme] : 100 mm x 100 mm x 28 mm
<b>Tension d'alimentation</b>	[Capteur] : FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 classe de protection II, 5VDC/1.4A. Durée de vie : 20 ans en utilisation continue. [Station d'alarme] : FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 classe de protection II, 5VDC/1.4A. Durée de vie : 20 ans en utilisation continue.
<b>Consommation de courant</b>	[Capteur] : 0,1A (RMS) max. [Station d'alarme] : 0,2A (RMS) max.
<b>Émetteurs internes</b>	DECT, fréquence de fonctionnement (émission/réception) 1880-1900MHz, 23 dBm
<b>Protection du boîtier</b>	[Capteur] : IP21 - Cela signifie que l'appareil est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement. [Station d'alarme] : IP22 - Cela signifie que l'appareil est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
<b>Partie appliquée</b>	Capteur, type BF
<b>Batterie</b>	[Capteur] Batterie lithium-ion intégrée 3,7 V, 450 mAh, non remplaçable [Batterie lithium-ion intégrée 3,7V, 450mAh, non remplaçable. Les deux batteries sont conformes aux normes IEC62133-2:2017 et UN38.3.
<b>Gamme de pression acoustique</b>	40 à 80 dBA pour toutes les alarmes (rayon de 1 m)
<b>Retard de l'alarme</b>	2 secondes max.
<b>Précision de la fréquence du pouls</b>	(30 - 210 bpm) ± 1,31 bpm (RMS)

**Méthode d'accréditation** Simulateur électronique d'impulsions de la fréquence du pouls



**ATTENTION :** Les piles à l'intérieur de NightWatch+ ne peuvent pas être remplacées. Essayer de remplacer les piles peut endommager NightWatch+, ce qui pourrait entraîner son mauvais fonctionnement. Dans des conditions d'utilisation normales, la durée de vie des piles est de 5 ans. Veuillez contacter LivAssured si vous pensez que la batterie ne fonctionne pas correctement. Voir la section 12 pour les coordonnées.

### 8.2 Conditions environnementales

**Conditions de fonctionnement :**

- ▼ Plage de température de +5°C à +35°C
- ▼ Humidité relative comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa.
- ▼ Pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa



**REMARQUE :** Charger le capteur à une température de fonctionnement maximale de 35°C peut faire passer la surface de contact à 45°C. Ne tenez pas le capteur pendant plus de 10 minutes s'il est chaud. Tenez le capteur à l'écart des radiateurs et autres sources de chaleur.



**ATTENTION :** L'utilisation de NightWatch+ dans un environnement supérieur à 35°C peut provoquer une surchauffe de la surface de contact du capteur et la rendre impropre au port.

**Limites des conditions de transport et de stockage :**

- ▼ Plage de température de -25°C à +70°C
- ▼ Humidité relative de 15 % à 90 %, sans condensation
- ▼ Pression atmosphérique de 700hPa à 1060hPa

**Conditions de stockage recommandées :**

- ▼ Plage de température -20°C à +25°C pour un maximum de 3 mois avec le capteur éteint



**ATTENTION** : Les températures de stockage supérieures à 25°C augmentent le taux d'autodécharge, ce qui réduit la capacité disponible de la batterie. Si la capacité de la batterie est réduite, le capteur risque d'être vide avant la fin d'un seul cycle d'utilisation et ne sera pas en mesure de détecter les crises pendant le cycle d'utilisation complet.

### 8.3 Conditions d'environnement électromagnétique

NightWatch+ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - orientations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles énumérés ci-dessus n'utilisent l'énergie RF que pour leurs fonctions internes. Par conséquent, leurs émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les modèles énumérés ci-dessus peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Port de l'enceinte			
Test d'immunité	Condition d'essai	Niveau de conformité IEC 60601	Environnement électromagnétique - orientations
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	±8 kV Contact ± 15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs EM RF rayonnés et champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé et d'un environnement de soins de santé à domicile.
	385MHz (modulation d'impulsion de 18Hz)	27 V/m	
	450MHz (FM+/- 5KHz déviation 1kHz sinus ou 18Hz modulation d'impulsion)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz PM)	9 V/m	
810MHz (18Hz PM)	28 V/m		



	870MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
Champs magnétiques de fréquence de puissance nominale IEC 61000-4-8	50Hz ou 60Hz	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques	30 kHz (CW)	8 A/m	Les champs magnétiques de proximité doivent être à des niveaux
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	

de proximité IEC 61000-4-39	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
-----------------------------	-----------------------	---------	--

#### Entrée de l'alimentation en courant alternatif PORT

Test d'immunité	Condition d'essai	Niveau de conformité IEC 60601	Environnement électromagnétique - orientations
Transit/explosion électrique rapide IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Fréquence de répétition	± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé et d'un environnement de soins de santé à domicile.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 1 kV, mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé et d'un environnement de soins de santé à domicile.
RF conduite induite par les champs RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz également 6 Vrms Bandes ISM et radioamateurs a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz également 6 Vrms Bandes radio ISM a) 80% AM 1kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé et d'un environnement de soins de santé à domicile.



Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% U <sub>r</sub> ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°	0,5 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé et d'un environnement de soins de santé à domicile. Si l'utilisateur des modèles susmentionnés a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles susmentionnés à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	0% U <sub>r</sub> ; 0°	1Cycle	
	0% U <sub>r</sub> ; 70%	25/30 cycles (50/60Hz)	
	0% U <sub>r</sub> ; 0%	250/300 cycles (50/60Hz) (5s)	

Commentaire :

a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

#### Pièces d'entrée/sortie du signal PORT

Test d'immunité	Condition d'essai	Niveau de conformité IEC 60601	Environnement électromagnétique - orientations
-----------------	-------------------	--------------------------------	--

Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	±8 kV Contact ± 15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit/explosion électrique rapide IEC 610004-4	± 1 kV 100kHz Fréquence de répétition	± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé et d'un environnement de soins de santé à domicile.
RF conduite induite par les champs RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz également 6 Vrms Bandes ISM et radioamateurs a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz également 6 Vrms Bandes ISM et radioamateurs a) 80% AM 1kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement professionnel de soins de santé et d'un environnement de soins de santé à domicile.

Commentaire :

a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.



**ATTENTION :** L'utilisation de NightWatch+ dans des environnements électromagnétiques en dehors de ces descriptions peut provoquer des perturbations entraînant une perte de connexion entre le capteur et la station d'alarme.



## 8.4 Réglementation et conformité

NightWatch+ est conforme aux normes suivantes relatives aux dispositifs médicaux et aux équipements radio et a fait l'objet de tests spécifiques en laboratoire afin d'évaluer sa sécurité, sa compatibilité électromagnétique, sa facilité d'utilisation et sa biocompatibilité.

**Sécurité de base et performances essentielles** EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

**Exigences en matière de CEM** EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 - Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais  
EN 301 489-1 V2.2.3 Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique  
EN 301 489-6 V2.2.1 Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 6 : Conditions spécifiques pour les équipements de télécommunications numériques améliorées sans cordon (DECT) ;

**DECT** ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Télécommunications numériques améliorées sans cordon (DECT) ; Norme harmonisée pour l'accès au spectre radioélectrique ; Partie 1 : DECT, DECT Evolution et DECT ULE

**Utilisation des soins à domicile** EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

**Systèmes d'alarme médicale** EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme

collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils électromédicaux.

**Biocompatibilité** EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques  
EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux, Partie 5 : EN Essais de cytotoxicité in vitro  
EN ISO 10993-10:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux, Partie 10 : Essais de sensibilisation cutanée  
EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux, Partie 23 : Essais d'irritation

**Gestion des risques** EN ISO 14971:2019+A11:2021 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

**Logiciels pour dispositifs médicaux** EN IEC 62304:2006+A1:2015 Processus du cycle de vie du logiciel

**Cybersécurité** EN IEC 81001-5-1:2021 Logiciels et systèmes d'information de santé efficaces en termes de sécurité et de sûreté - Partie 5-1 : Activités de sécurité dans le cycle de vie du produit  
AAMI TIR57:2016/(R)2023 Principes de sécurité des dispositifs médicaux - Gestion des risques

**Étiquetage et symboles** EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigence générale

**Facilité d'utilisation** EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation  
EN 62366-1:2015+A1:2020, Dispositifs médicaux -- Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux

## 8.5 Cybersécurité

LivAssured travaille conformément aux normes les plus récentes en matière de gestion des risques de sécurité afin de préserver la sécurité de vos données. La station d'alarme et le capteur ne stockent aucune donnée de santé. Les données enregistrées par le capteur ne le sont pas plus de 5 minutes.

La station d'alarme et le capteur sont connectés via DECT Ultra Low Energy (ULE). Le DECT a été normalisé pour la téléphonie sans fil et l'ULE offre un cryptage amélioré. Une connexion conforme à la norme DECT utilise des techniques d'abonnement, d'authentification et de cryptage pour sécuriser le flux de données et utilise une fréquence radio dédiée pour une grande stabilité. La connexion DECT utilisée par le NightWatch+ a été testée conformément aux dernières normes DECT.

La connexion au Portail est entièrement facultative, le système est entièrement fonctionnel sans cette connexion. Lorsqu'elle est connectée, la communication entre la station d'alarme et le Portail est cryptée. Les données sont stockées chez un partenaire certifié ISO 27001:2013, une norme de sécurité internationale qui garantit l'existence et le maintien d'un niveau de sécurité élevé des données du portail. En outre, les données affichées par le Portail sont des données anonymes enregistrées par l'appareil et ne peuvent être identifiées à quiconque.

## 9 Rapport d'incident

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

## 10 Durée de vie et garantie

NightWatch+ bénéficie d'une garantie de 2 ans. Si NightWatch+ ne fonctionne pas ou semble fonctionner de manière incorrecte, veuillez contacter LivAssured. Voir section 12 pour les coordonnées. La durée de vie prévue de NightWatch+, y compris les pièces et accessoires livrés avec l'appareil en cas d'utilisation quotidienne, est de 5 ans.

## 11 Élimination

À la fin de sa vie utile, NightWatch+ (avec sa batterie) doit être mise au rebut conformément à la législation locale et au code local concernant la mise au rebut des équipements électriques et électroniques, y compris les batteries au lithium-ion. Ne jetez pas la NightWatch+ dans une poubelle ordinaire.

## 12 Informations sur les contacts

### Service et assistance

**LivAssured**

Schipholweg 103  
2316 XC Leiden  
Pays-Bas

Support : +3185 0601252  
Courriel : [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)



## Produttore legale



### LivAssured BV

Schipholweg 103  
2316 XC, Leiden  
Paesi Bassi

M: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

© 2025 LivAssured, tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta in alcuna forma senza l'autorizzazione scritta di LivAssured.

LivAssured si riserva il diritto di modificare o migliorare i propri prodotti e la documentazione tecnica che li accompagna senza preavviso specifico.



Manuale d'uso - versione italiana 2.0

Data di emissione: 8th April 2025 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



# Manuale d'uso



IT



Grazie per aver scelto il dispositivo di rilevamento e monitoraggio delle crisi epilettiche notturne,

## NightWatch +

Noi di LivAssured | NightWatch siamo consapevoli che l'assistenza a persone che soffrono di crisi epilettiche è molto impegnativa e stressante. Le crisi epilettiche possono essere spaventose, in quanto alcune di esse possono provocare lesioni o addirittura la morte improvvisa e inaspettata per epilessia (SUDEP), soprattutto quando la persona che ne soffre rimane senza sorveglianza di notte. NightWatch+ segnala le crisi epilettiche più pericolose durante il sonno e ha dimostrato di ridurre lo stress per le persone che se ne prendono cura.

NightWatch è stato inventato perché diversi neurologi del Centro accademico olandese per l'epilettologia di Kempenhaeghe e del Centro per l'epilessia SEIN si sono resi conto della necessità di un dispositivo affidabile per il rilevamento delle crisi epilettiche. Questi neurologi hanno avviato una cooperazione, chiamato consorzio, tra neurologi olandesi di Kempenhaeghe e SEIN, diverse università e organizzazioni di pazienti. Questo consorzio ha inventato, sviluppato e validato clinicamente la prima versione del NightWatch. LivAssured | NightWatch è stata fondata e ha sviluppato ulteriormente il NightWatch in collaborazione con il consorzio. Il risultato è stato il dispositivo di alta qualità e affidabilità che avete davanti a voi oggi.

LivAssured | NightWatch ha la missione di migliorare la vita delle persone affette da epilessia. Lo facciamo sviluppando prodotti come NightWatch+ che supportano l'assistenza quotidiana alle persone affette da epilessia e che consentono la ricerca di nuovi e migliori trattamenti.

In questo manuale spieghiamo come iniziare e utilizzare il NightWatch+.

Siamo al vostro fianco, con il nostro prodotto, così come con supporto, consigli e suggerimenti.



## Contenuti

1	Generale.....	126	6.2	Segnali informativi.....	141
1.1	Informazioni su questo manuale.....	126	6.3	Risposta agli allarmi.....	141
1.2	Spiegazione dei simboli utilizzati nel manuale.....	126	7	Monitoraggio delle crisi.....	144
1.3	Avvertenze e precauzioni generali.....	126	7.1	Il NightWatch Portal.....	144
1.4	Simboli sulle etichette.....	127	7.2	Come collegarsi al NightWatch Portal.....	144
2	NightWatch+.....	128	7.3	Il portal NightWatch+ rispetta la mia privacy?.....	144
2.1	Uso previsto.....	128	7.4	Collegare NightWatch+ ai sistemi di allarme.....	144
2.2	Classificazione medica.....	128	8	Specifiche.....	145
2.3	Tipi di crisi epilettiche rilevate da NightWatch+.....	128	8.1	Specifiche Tecniche.....	145
2.4	Modalità di funzionamento.....	128	8.2	Condizioni ambientali.....	145
2.5	Profilo utente.....	129	8.3	Condizioni ambientali elettromagnetiche.....	146
2.6	Possibili effetti collaterali.....	129	8.4	Regolamentazione e Conformità.....	149
2.7	Prestazioni cliniche e benefici.....	129	8.5	Sicurezza informatica.....	150
3	Contenuto confezione NightWatch+.....	131	9	Segnalazione degli incidenti.....	150
4	I diversi componenti e il loro funzionamento.....	132	10	Durata del servizio e garanzia.....	150
4.1	Sensore con cinturino elastico.....	132	11	Smaltimento.....	150
4.2	Cerotto comfort.....	132	12	Informazioni di contatto.....	150
4.3	Stazione di allarme.....	133			
5	Utilizzo del NightWatch+.....	134			
5.1	Preparazione per il primo utilizzo.....	134			
5.2	Uso quotidiano.....	137			
5.3	Gestione dei suoni di allarme.....	138			
5.4	Ricarica del sensore.....	139			
5.5	Manutenzione e pulizia.....	139			
5.6	Riutilizzo.....	139			
5.7	Trasporto o stoccaggio.....	139			
6	Segnali dal sensore e dalla stazione di allarme.....	140			
6.1	Segnali di allarme.....	140			



## 1 Generale

### 1.1 Informazioni su questo manuale

Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per utilizzare NightWatch+ in modo sicuro ed efficace ed è disponibile in più lingue. Leggere il manuale prima di utilizzare NightWatch+. Se una parte di questo manuale dovesse non essere chiara, contattare l'assistenza. Vedere la sezione 12 per i contatti. L'ultima versione del manuale utente è disponibile su [www.nightwatchchepilepsy.com](http://www.nightwatchchepilepsy.com)

### 1.2 Spiegazione dei simboli utilizzati nel manuale



**AVVERTENZA:** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare la morte o gravi lesioni.



**ATTENZIONE:** indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente o danni al dispositivo.



**DA NOTARE:** Un simbolo utilizzato per evidenziare informazioni di cui l'utente dovrebbe essere a conoscenza.

### 1.3 Avvertenze e precauzioni generali



#### ATTENZIONE

- ▼ Non fare MAI diagnosi o trattamenti basati sulle letture del NightWatch+. Consultare SEMPRE il proprio medico.
- ▼ Non accettare né utilizzare il dispositivo se presenta segni di perforazione, manomissione, danni causati dall'acqua o qualsiasi altro danno al dispositivo stesso, all'imballaggio o all'etichetta. Contattare il proprio fornitore per ricevere assistenza.
- ▼ Utilizzare esclusivamente gli adattatori di corrente forniti da LivAssured. L'uso di un caricatore o di un cavo diverso potrebbe danneggiare il sensore e/o comprometterne le prestazioni.



#### ATTENZIONE

- ▼ Questo prodotto non garantisce il rilevamento del 100% delle crisi epilettiche, pertanto c'è la possibilità che l'operatore non venga avvertito di una crisi epilettica durante l'uso di NightWatch+
- ▼ Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Modifiche al dispositivo potrebbero causare il malfunzionamento dell'hardware, dell'algoritmo, della connettività o della comunicazione.
- ▼ L'uso di trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da LivAssured potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- ▼ L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- ▼ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di NightWatch+, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- ▼ Tenere le parti più piccole lontano dai bambini di età compresa tra 0 e 3 anni. Le clip di ricambio e non montate possono rappresentare un rischio di soffocamento se ingerite.
- ▼ Le corde rappresentano un rischio di strangolamento che può portare alla morte.



## 1.4 Simboli sulle etichette



Prima di utilizzare il Dispositivo è necessario leggere le istruzioni per l'uso



Il dispositivo contiene rifiuti elettrici e non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici. Il dispositivo deve essere smaltito in conformità alle leggi locali e al codice locale relativo alle apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Parte applicata, tipo BF



Prodotto in Olanda, data di fabbricazione



YYYY-MM



Questo simbolo indica un dispositivo medico



Numero di serie, data di produzione seguita da un identificatore



Codice per accedere ai dati di monitoraggio del dispositivo online

IP21

Classificazione della protezione dall'ingresso tramite involucro per la stazione di allarme, ossia: *Protetto contro il contatto con parti pericolose tramite un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua o condensa*

IP22

Classificazione della protezione contro l'ingresso tramite involucro per il sensore, ossia: *Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15° da entrambi i lati della verticale*



**ATTENZIONE:** Tenere le parti più piccole lontano dai bambini di età compresa tra 0 e 3 anni. Le clip di ricambio e non montate possono rappresentare un rischio di soffocamento se ingerite.



**ATTENZIONE:** Le corde rappresentano un rischio di strangolamento che può portare alla morte



Marchio CE con codice dell'organismo notificato



Limiti di temperatura (minima + massima)



Limiti di pressione (minima + massima)



Limiti di umidità (minima + massima)



Tenere asciutto



Tenere lontano dal calore



Corrente continua



## 2 NightWatch+

### 2.1 Uso previsto

NightWatch+ ha lo scopo di notificare all'operatore sanitario il verificarsi di crisi epilettiche motorie notturne del paziente(\*) e di monitorare la frequenza delle crisi nel tempo.

(\*)Crisi epilettiche motorie notturne, che includono i seguenti tipi di crisi<sup>1</sup>:

- ▼ Tónico-clonico
- ▼ Tónico (se raggruppato o prolungato)
- ▼ Mioclonico (se raggruppato)
- ▼ Ipercinetico

### 2.2 Classificazione medica

NightWatch+ è un dispositivo di classe IIa secondo le normative del regolamento UE sui dispositivi medici, (UE) 2017/745, datato 5 aprile 2017 (il "Regolamento sui Dispositivi Medici").



### 2.3 Tipi di crisi epilettiche rilevate da NightWatch+

Le crisi che si verificano durante la notte o il sonno sono definite crisi notturne. Le crisi motorie sono qualsiasi tipo di crisi che coinvolge i muscoli in qualsiasi modo, come ad esempio l'improvvisa rigidità o tensione dei muscoli delle braccia, delle gambe o del tronco durante una crisi tonica o i movimenti di pedalata delle gambe durante una crisi ipercinetica.

La frequenza cardiaca è controllata dal sistema nervoso autonomo. Le crisi epilettiche influenzano questo sistema in modi complessi. Aumenti della frequenza cardiaca sono comuni durante le crisi motorie, ma vengono anche osservati improvvisi cali della frequenza cardiaca. NightWatch utilizza questi cambiamenti nella frequenza cardiaca per rilevare le crisi.

NightWatch+ è progettato per notificare le crisi motorie notturne più pericolose, associate al rischio di Morte Improvvisa Inaspettata nell'Epilessia (SUDEP) o di lesioni<sup>2</sup>, che sono i tipi di crisi indicati nell'uso previsto.

Questi attacchi vengono rilevati combinando e analizzando i dati della frequenza cardiaca, misurati con un sensore di fotopleletismografia (PPG), e i dati di movimento, misurati con un accelerometro (ACC).

### 2.4 Modalità di funzionamento

NightWatch+ è un dispositivo indossabile costituito da un sensore wireless e una stazione di allarme. Il sensore viene indossato durante il sonno sul bicipite della parte superiore del braccio. Include un sensore PPG (fotopleletismografia) per tracciare la frequenza cardiaca, un sensore di movimento ACC (accelerometria), un microprocessore che elabora i dati provenienti dai sensori utilizzando un algoritmo di rilevamento e una batteria.

NightWatch+ non fornisce il monitoraggio diretto della frequenza cardiaca o dei dati di movimento tracciati. NightWatch+ non è un dispositivo per il monitoraggio della frequenza cardiaca.

L'algoritmo di rilevamento verifica se le letture del sensore corrispondono ai parametri preprogrammati associati alle crisi motorie epilettiche notturne. Se viene rilevata una corrispondenza, l'allarme epilettico viene attivato e trasmesso alla stazione di allarme.

Non è né possibile né necessario modificare gli algoritmi o regolare alcuna soglia per influenzare le prestazioni del dispositivo.

Il sensore e la stazione di allarme comunicano tramite il protocollo wireless DECT. Quando un allarme epilettico viene inviato dal sensore alla stazione di allarme, quest'ultima avvisa gli assistenti tramite un allarme acustico e una luce LED rossa lampeggiante. Un assistente può quindi recarsi dalla persona con epilessia e, se necessario, assisterla secondo le istruzioni ricevute dal medico.

La stazione di allarme avverte inoltre gli assistenti con allarmi e luci LED arancioni lampeggianti nel caso in cui per motivi tecnici, il sistema non sia in grado di rilevare le crisi. Questi motivi possono dipendere da una batteria scarica, una perdita di connessione tra il sensore e la stazione di allarme (fuori portata) o se il sensore non fosse in grado di tracciare un segnale PPG o i movimenti per eseguire il rilevamento della crisi epilettica.

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

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



**ATTENZIONE:** Non fare MAI diagnosi o trattamenti basati sulle letture del NightWatch+. Consultare SEMPRE il proprio medico.



**DA NOTARE:** Non utilizzare questo prodotto in un ambiente dove i segnali DECT possano essere bloccati o interferiti da condizioni ambientali o da altri dispositivi.

## 2.5 Profilo utente

### Utenti previsti

Gli utenti di NightWatch+ sono persone diagnosticate con epilessia di età pari o superiore a 4 anni, che presentano crisi motorie epilettiche notturne, e i loro assistenti.



**DA NOTARE:** I pazienti che utilizzano NightWatch+ possono essere gli operatori del dispositivo durante la configurazione e l'uso, ma è necessario che qualcuno possa rispondere agli allarmi nel caso venga rilevata una crisi.

### Controindicazioni

NightWatch+ non ha controindicazioni assolute che rendano il suo utilizzo completamente sconsigliato. Tuttavia, alcuni fattori di rischio non escludono necessariamente un utente, ma richiedono maggiore attenzione e potrebbero rendere sconsigliato l'uso di NightWatch+.

- ▼ Utente con pelle danneggiata sulla parte superiore del braccio (o delle braccia)



**ATTENZIONE:** NightWatch+ è stato comprovato essere biologicamente sicuro per l'uso su pelle integra. Indossare il dispositivo su pelle danneggiata potrebbe causare (ulteriori) irritazioni o danni all'area di contatto.

- ▼ Utente con aritmia cardiaca



**ATTENZIONE:** NightWatch+ rileva le crisi misurando, tra gli altri parametri, improvvisi cambiamenti nella frequenza cardiaca. Le aritmie cardiache potrebbero influenzare le prestazioni di NightWatch+.

- ▼ Utente di età inferiore ai 4 anni



**ATTENZIONE:** NightWatch+ non è destinato a bambini di età inferiore ai 4 anni. Per i bambini di età inferiore ai 4 anni, mancano dati clinici che valutino i possibili rischi e benefici dell'uso del dispositivo.

### Ambiente di utilizzo previsto

NightWatch+ è progettato per essere utilizzato a domicilio o in strutture di assistenza residenziale.

NightWatch+ non è progettato per essere utilizzato in ambienti di terapia intensiva.

## 2.6 Possibili effetti collaterali

Per la precedente generazione di NightWatch+, il NightWatch Original (composto dagli stessi materiali), è stato osservato che meno del 3.5% degli utenti ha sviluppato irritazioni cutanee indossando il sensore senza il cerotto comfort. Consultare il Capitolo "4.2 Comfort Patch".

## 2.7 Prestazioni cliniche e benefici

Le crisi epilettiche possono causare lesioni, stati epilettici e persino Morte Improvvisa Inaspettata nell'Epilessia (SUDEP).

Gli studi scientifici hanno dimostrato che le crisi tonico-cloniche notturne sono il tipo più pericoloso, in quanto possono causare lesioni o richiedere ricovero ospedaliero. NightWatch+ impiega tecnologie avanzate e algoritmi, validati in numerosi studi scientifici, per rilevare queste crisi, consentendo di fornire assistenza tempestiva<sup>2,3,4</sup>.

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

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



## Sensibilità di rilevamento delle crisi

NightWatch+ ha una sensibilità alla rilevazione delle crisi per le crisi motorie epilettiche notturne e per le crisi tonico-cloniche negli adulti e nei bambini (di età compresa tra 4 e 18 anni), che sono rispettivamente:

- ▼ Adulti: 86% mediana (IC 95%: 71%-93%) per le crisi motorie epilettiche notturne e 96% mediana (IC 95%: 80%-100%) per le crisi tonico-cloniche
- ▼ Bambini: 100% mediana (IC 95%: 87%-100%) per le crisi motorie epilettiche notturne e 100% mediana (IC 95%: 100%-100%) per le crisi tonico-cloniche

L'uso di NightWatch+ porta a una riduzione dello stress per le persone con epilessia e i loro assistenti.



**AVVERTENZA:** Questo prodotto non garantisce il rilevamento del 100% delle crisi epilettiche, pertanto c'è la possibilità che l'assistente non venga avvertito di una crisi epilettica durante l'uso di NightWatch+.

## Tasso di falsi allarmi

NightWatch+ potrebbe occasionalmente attivare un allarme epilettico anche in assenza di una crisi epilettica, oppure attivare un allarme per una crisi di breve durata, ossia una crisi di durata molto limitata. Quando un allarme epilettico viene attivato da una crisi di breve durata, potrebbe non essere visibile che si è verificata una crisi. Questi eventi sono chiamati falsi allarmi.

NightWatch+ ha un tasso di falsi allarmi per la rilevazione delle crisi motorie epilettiche notturne negli adulti e nei bambini (di età compresa tra 4 e 18 anni), che sono rispettivamente:

- ▼ Adulti: 0,03 all'ora (di media)
- ▼ Bambini: 0,04 all'ora (di media)

Ciò significa che nella maggior parte dei casi si verifica meno di 1 falso allarme ogni 3-4 notti.



**ATTENZIONE:** Questo dispositivo potrebbe attivare allarmi per crisi anche quando non si verifica alcuna crisi, causando così stress alla persona che assiste.



**DA NOTARE:** In caso di numerosi falsi allarmi, si prega di contattare il servizio di assistenza LivAssured per cercare di risolvere il problema. Vedere la sezione 12 per i contatti.

## Dettagli dei test clinici

NightWatch è stato inventato, sviluppato e validato clinicamente da un consorzio di neurologi olandesi del Centro Accademico per l'Epilettologia di Kempnaeghe e del centro epilettologico SEIN, insieme a diverse università e organizzazioni di pazienti.

Il dispositivo è stato testato in studi scientifici sia in istituti che in ambienti domestici.

	Neurology <sup>a</sup>	Epilepsia <sup>a</sup>
	Arends et al. 2018 <sup>2</sup>	Westrhenen et al. 2023 <sup>4</sup>
Pazienti	28	53
Età	15-67	4-16
Posizione	Istituzione	Casa
Notti	1826	2310
Convulsioni	809	552
Sensibilità crisi tonico-cloniche (mediana)	96% (95% CI*: 80%-100%)	100% (95% CI*: 100%-100%)
Sensibilità Tutti i tipi di crisi (mediana)	86% (95% CI*: 77%-93%)	100% (95% CI*: 87%-100%)
Tasso di falsi allarmi/ora	0,03	0,04

\*: L'Intervallo di Confidenza del 95% indica che, se la stessa popolazione venisse campionata più volte, per il 95% dei casi la sensibilità mediana rientrerebbe nell'intervallo specificato.

### 3 Contenuto confezione NightWatch+

- 1 Stazione di allarme
  - ▼ Include una batteria di riserva integrata: Batteria agli ioni di litio 3,7V, 450mAh, non sostituibile
- 2 FRIWO NEO006.0-I-X-05, adattatore di alimentazione da 5VDC/1,4A con presa a barile per la stazione di allarme (nero)
- 3 Clip del sensore (1 già presente nel sensore, 3 supplementari di cui 2 di riserva)
- 4 Cerotti comfort (3 pezzi)
- 5 Valigetta da asporto
- 6 Sensore
  - ▼ Funziona con la batteria integrata: Batteria agli ioni di litio 3,7V, 450mAh, non sostituibile
- 7 Cinturino elastico per sensore (1 metro)
- 8 FRIWO NEO006.0-I-X-05, alimentatore 5VDC/1.4A con connettore USB-C per il sensore (nero)
- 9 Manuale
- 10 Guide rapide

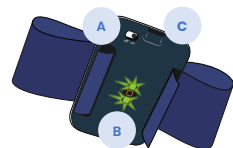
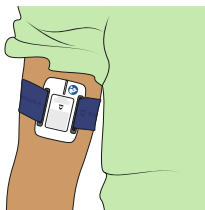




## 4 I diversi componenti e il loro funzionamento

### 4.1 Sensore con cinturino elastico

Il sensore viene indossato sul braccio superiore e fissato con un cinturino elastico. La posizione ottimale per il sensore è attorno al braccio superiore, sulla parte anteriore del bicipite, non sul lato. Questa posizione aiuta a prevenire che chi lo indossa si appoggi sul sensore quando si gira di lato, poiché ciò potrebbe interferire con il monitoraggio della frequenza cardiaca. L'orientamento della luce di indicazione, che sia rivolto verso l'alto o verso il basso, non influisce sulla funzionalità.



A = ON/OFF interruttore

B = sensore PPG & LEDs

C = Porta di ricarica



D = Spia luminosa

#### Interruttore ON/OFF

Il lato inferiore grigio scuro del sensore contiene un interruttore ON/OFF (A). La posizione può essere cambiata facendola scorrere lateralmente con un oggetto appuntito (come una penna).

L'interruttore ON/OFF viene solitamente utilizzato solo per la prima attivazione.

È possibile utilizzare l'interruttore ON/OFF per spegnere completamente il sensore quando non può essere caricato e non viene utilizzato. Questo per evitare che la batteria si scarichi.

#### Sensore di frequenza cardiaca e di movimento

Il sensore traccia continuamente la frequenza cardiaca e i movimenti di chi lo indossa per rilevare le crisi epilettiche. Per farlo utilizza due LED verdi (B) situati nella parte inferiore grigio scuro del sensore per monitorare la frequenza cardiaca tramite Fotopleletismografia (PPG). Un LED verde per la frequenza cardiaca può spegnersi se la luce ambientale fosse troppo intensa. Entrambi i LED dovrebbero accendersi nei primi secondi successivi alla rimozione del sensore dal caricatore.

#### Porta di ricarica

La porta di ricarica (C) viene utilizzata per caricare il sensore con l'adattatore di alimentazione USB-C in dotazione.

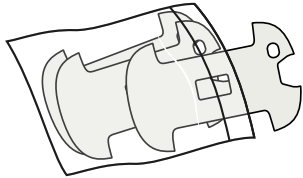
#### Indicatore luminoso

La tacca sul lato bianco del sensore contiene una spia luminosa (D). La luminosità di questo indicatore è impostata per l'uso in una stanza buia e potrebbe quindi essere più difficile da vedere alla luce del giorno o in un'area molto illuminata. La spia è utilizzata per diversi segnali. Per informazioni su questi segnali, consultare il Capitolo 6.

### 4.2 Cerotto comfort

Nella progettazione di NightWatch+ sono stati scelti i materiali più pregiati. Il sensore e la fascia sono stati sottoposti ad analisi di biocompatibilità e sono risultati biologicamente sicuri per l'uso secondo l'ultimo standard ISO 10993. È quindi improbabile che si sviluppi una reazione allergica a NightWatch+.

Tuttavia, per la generazione precedente di NightWatch+, il NightWatch Original (composto dagli stessi materiali), è stato osservato che meno del 3,5% degli utenti ha sviluppato irritazioni cutanee indossando il sensore senza il cerotto di comfort. Si consiglia pertanto di applicare il cerotto comfort per offrire il massimo comfort mentre si indossa il sensore.



Assicurarsi di sostituire regolarmente il cerotto comfort se dovesse perdere aderenza, si danneggia o si sporca. Si consiglia di sostituirlo dopo un mese. Ulteriori cerotti comfort possono essere ordinati tramite il sito web o contattando LivAssured. Vedere la sezione I2 per i contatti.

**ATTENZIONE:** Assicurarsi di sostituire regolarmente il cerotto comfort quando diventa allentato, danneggiato o sporco. A causa dell'accumulo di sudore e batteri sul cerotto comfort, è più probabile che si verifichino irritazioni cutanee.



**ATTENZIONE:** Il sensore del NightWatch+ deve essere indossato solo sulla pelle non danneggiata. Non continuare a utilizzare il dispositivo sulla stessa zona della pelle se la pelle diventa rossa, pruriginosa o se si avverte dolore, e posiziona un cerotto comfort sul sensore del NightWatch+. In questo caso si prega di contattare LivAssured. Vedere la sezione I2 per i contatti.

### Applicazione del Cerotto Comfort

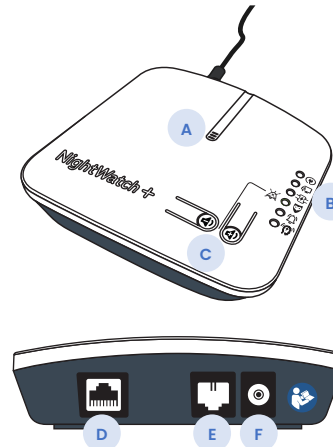
Rimuovere la carta protettiva dal retro del cerotto e applicarlo sul lato scuro del sensore NightWatch+. Utilizzare il foro centrale e l'apertura per l'interruttore come guide di posizionamento, come mostrato nella figura sottostante.



- ▼ Assicurarsi che la porta di ricarica rimanga libera per la ricarica.
- ▼ Assicurarsi che l'interruttore ON/OFF del sensore sia libero.
- ▼ Assicurati che il cerotto non copra l'area scura del sensore al centro.

### 4.3 Stazione di allarme

La scatola bianca quadrata è la stazione di allarme. Emette sia segnali luminosi che sonori. La stazione di allarme dovrebbe essere posizionata all'interno, vicino a una presa di corrente.



A = Altoparlante

B = Luci indicatore LED

C = Controlli del volume

🔊 Diminuzione del volume

🔊 Aumento del volume

D = Connessione di rete (porta RJ45)

E = Porta RJ11 (disabilitata, solo per uso professionale)

F = Alimentazione

#### Icone della stazione di allarme

- 🟦 🔊 LED 1 (blu) – Stato di alimentazione della stazione di allarme
- 🟦 🌐 LED 2 (blu) – Stato della rete
- 🟦 🔋 LED 3 (blu) – Stato di carica del sensore
- 🟢 🚫 LED 4 (verde) – Stato di pausa audio / Modalità di funzionamento
- 🟠 🔔 LED 5 (arancione) – Allarme tecnico
- 🔴 🚨 LED 6 (rosso) – Allarme epilessia



## 5 Utilizzo del NightWatch+



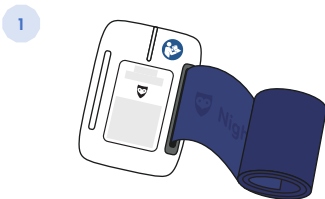
Scansionare questo codice QR per guardare un video online che spiega la configurazione di NightWatch e come iniziare a usarlo.

### 5.1 Preparazione per il primo utilizzo

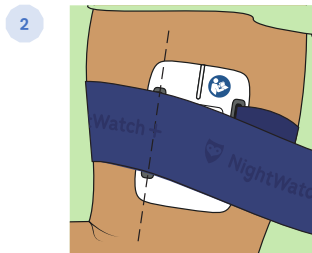
#### Passo 1: Regola il cinturino del sensore

È necessario:

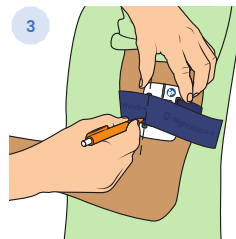
- ▼ Fascia elastica, con clip inserita nel sensore
- ▼ Clip aggiuntiva
- ▼ Sensore
- ▼ Penna a sfera/matita
- ▼ Forbici affilate (da tessuto)



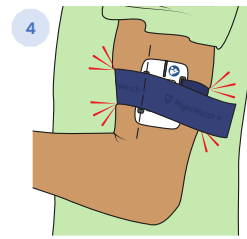
La cinghia elastica deve essere regolata in base alle dimensioni della parte superiore del braccio di chi la indossa. Un lato della cinghia elastica è già stato inserito nel sensore.



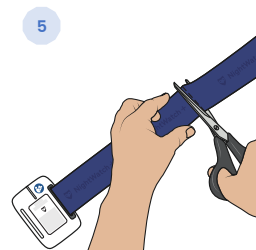
Utilizzare l'estremità rimanente della fascia elastica per misurare la circonferenza del braccio dell'utilizzatore al di sopra del bicipite in posizione piegata. Non allungare la fascia.



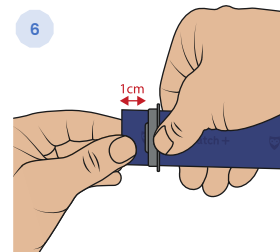
Segnare sulla fascia elastica il punto in cui si sovrappone l'ingresso della seconda clip del sensore e tagliare la fascia elastica nel punto segnato.



Il sensore non deve essere troppo stretto, ma deve aderire perfettamente alla pelle.



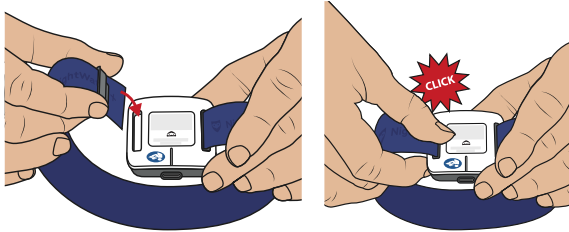
Tagliare la fascia nel punto contrassegnato.



Attaccare una clip all'estremità restante del cinturino, inserendo un angolo del cinturino elastico attraverso il lato piatto della clip. Tirare il cinturino attraverso la clip finché non sporge per circa un centimetro.



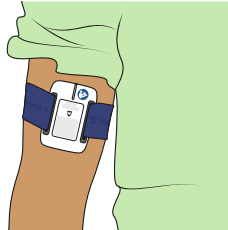
7



Inserire la clip nella fessura rimanente del sensore e assicurarsi che l'estremità della fascia sporga dall'estremità inferiore del sensore.

8

Posizionare il sensore intorno alla parte superiore del braccio dell'utente, sulla parte anteriore del bicipite, non lateralmente. Questo garantisce che chi lo indossa eviti di sdraiarsi sul sensore quando si gira su un fianco. Sdraiarsi sul sensore potrebbe disturbare il rilevamento della frequenza cardiaca. Non importa se la spia è rivolta verso l'alto o verso il basso.

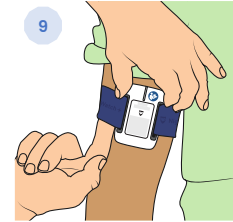


**DA NOTARE:** Per ottenere la rilevazione più accurata possibile di eventuali crisi epilettiche, il sensore deve essere indossato sulla parte superiore del braccio (bicipite) e direttamente sulla pelle. Se chi lo indossa ha una maglietta o un altro indumento con maniche lunghe, assicurarsi che la manica sia abbastanza larga da permettere di indossare il sensore sotto; in caso contrario, la rilevazione delle crisi non sarà possibile.



Verificare la corretta tensione della fascia. La vestibilità corretta consente di infilare un dito sotto il cinturino.

9



*Se la fascia elastica fosse troppo lenta:*

Tirare ulteriormente il cinturino elastico attraverso le clip. Riprova.

*Se la fascia elastica è troppo stretta:*

- d. Utilizzando un'unghia, premere le clip dal basso per rimuoverle dal sensore.
- e. Regolare i fermi per allungare lo spazio tra i fermi della fascia elastica.
- f. Riposizionare le clip nelle fessure e riprovare.

Regolare la fascia finché non risulta comoda per chi la indossa e ben aderente al braccio. Infine, tagliare le estremità in eccesso della fascia con una forbice in modo che non coprano i LED verdi PPG e il sensore.

Non c'è motivo di preoccuparsi se il sensore lascia un'impronta sul braccio dopo un ciclo di sonno, purché questa impronta svanisca da sola entro poche ore.

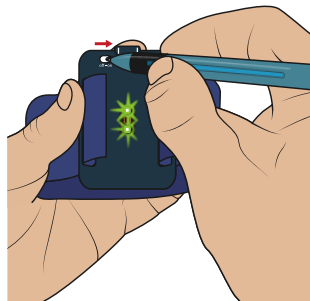


**DA NOTARE:** Prima dell'uso, assicurarsi che il sensore sia stato regolato nella misura corretta per il paziente. Se è troppo stretto o troppo largo, il rilevamento delle crisi può essere meno accurato. Assicurarsi che le estremità sporgenti della fascia elastica non coprano i LED verdi del sensore PPG, altrimenti il rilevamento delle crisi epilettiche potrebbe essere meno accurato.



## Passo 2: Prima attivazione del sensore

- 1 Prendete un oggetto appuntito o una penna/matita
- 2 Il lato inferiore scuro del sensore contiene un interruttore ON/OFF. Con una matita, spostare questo interruttore al centro del sensore per attivarlo.



- 3 Non appena si attiva il sensore tramite l'interruttore (ON), la rilevazione delle crisi inizierà. Due LED verdi PPG si accenderanno intensamente sulla parte inferiore scura del sensore. In caso di troppa luce ambientale, un LED potrebbe spegnersi automaticamente.

- 4 A questo punto è possibile collegare il sensore al caricabatterie e collegarlo a un alimentatore per interrompere il rilevamento delle crisi.

Scollegando il sensore dal caricatore si avvia il rilevamento delle crisi epilettiche.

Se si desidera spegnere il sensore per evitare che la batteria si scarichi, utilizzare l'interruttore ON/OFF per spegnere il sensore. Il sensore non può caricarsi quando è spento.

## Passo 3: Utilizzo della stazione di allarme

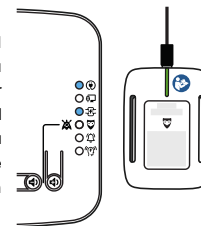
### Posizionamento

Posizionare la stazione di allarme nel punto in cui si desidera ricevere gli allarmi. È importante che i segnali acustici provenienti dalla stazione di allarme siano chiaramente udibili. La posizione consigliata è la camera da letto dell'operatore o dell'assistente.

La distanza tra la centrale di allarme e un sensore indossato è limitata e dipende dalla struttura dell'edificio in cui viene utilizzato NightWatch+. La portata tipica è di circa 15 metri. Tieni presente che indossare il sensore e, soprattutto, bloccare il segnale con il corpo riduce la portata. La stazione di allarme attiva un allarme tecnico se il sensore è fuori portata. In tal caso, spostare la stazione di allarme più vicino al sensore o assicurarsi che il segnale non debba attraversare troppe pareti.

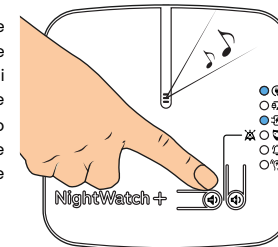
### Avvio

Assicurarsi che il sensore attivato sia collegato al caricatore e che la stazione di allarme sia collegata all'alimentazione. Circa 30 secondi dopo aver collegato la stazione di allarme all'alimentazione, il LED blu 3 della stazione di allarme inizia a lampeggiare ("carica del sensore"). Quando il sensore è completamente carico, il LED blu 3 si accende in modo continuo.



### Regolazione del volume

Quando nessun allarme è attivo, il volume della stazione di allarme può essere regolato secondo necessità utilizzando i controlli del volume (vedi Sezione 5.3). Assicurarsi che il segnale acustico della stazione di allarme sia udibile e sufficientemente forte da svegliarti durante il sonno.



Il sistema è ora pronto all'uso.

### Test del sistema di allarme

Rimuovere il sensore dal caricatore e verificare che la stazione di allarme inizi a visualizzare un LED lampeggiante (arancione) ed emetta un suono di allarme che indica che non è stata ancora rilevata la frequenza cardiaca. Notare che la stazione di allarme risponde quando il sensore viene rimosso dal caricatore, confermando che sono connessi. Quando il sensore viene ricollegato al caricatore, l'allarme si interromperà entro cinque secondi.



**ATTENZIONE:** Utilizzare esclusivamente gli adattatori di corrente forniti da LivAssured. L'uso di un caricatore o cavo diverso potrebbe danneggiare il dispositivo e/o influire sulle sue prestazioni.



**DA NOTARE:** La spina dell'alimentazione della stazione di allarme e la spina dell'alimentazione di ricarica del sensore sono i dispositivi di disconnessione dall'elettricità dalla presa. Assicurarsi che gli alimentatori siano sempre accessibili.

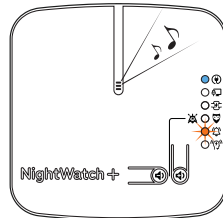
## 5.2 Uso quotidiano

Scollegare il sensore dal caricatore.

NightWatch+ è ora in uno stato di bassa sensibilità, in cui sono necessari movimenti rapidi e scuotimenti o una frequenza cardiaca bassa per attivare un allarme epilettico.

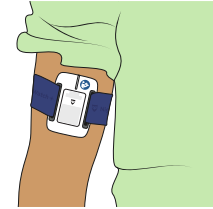


La stazione di allarme inizierà a visualizzare un LED lampeggiante (arancione) e ad emettere un suono di allarme che indica che non è stata ancora rilevata la frequenza cardiaca. Questo segnale conferma anche che il sensore e la stazione di allarme rispondono tra loro e che gli allarmi sono udibili.



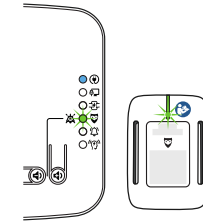
**AVVERTENZA:** se la stazione di allarme non emette un allarme quando si scollega il sensore dal caricabatterie, non sarà in grado di notificarti quando viene rilevata una crisi epilettica. In questo caso si prega di contattare LivAssured. Vedere la sezione 12 per i contatti.

- 12 Posizionare il sensore direttamente sulla pelle della parte superiore del braccio, nella parte più spessa del bicipite, con il sensore rivolto in avanti in modo che l'utente non vi si appoggi quando è sdraiato sul fianco. Sdraiarsi sul sensore potrebbe disturbare il rilevamento della frequenza cardiaca. Non importa se la spia è rivolta verso l'alto o verso il basso.



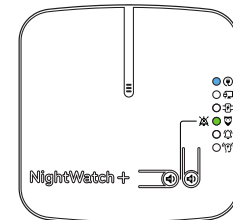
4

La stazione di allarme e il sensore lampeggiano in verde quando viene rilevata la frequenza cardiaca.



5

La persona che indossa il dispositivo andrà a dormire. Una volta che la persona che indossa il dispositivo è sdraiata tranquillamente e il sensore ha registrato un movimento minimo o assente per due minuti, si attivano gli algoritmi di rilevamento dell'epilessia più sensibili. In questo caso, il LED verde lampeggiante diventa un LED verde continuo. NightWatch+ è ora in modalità di riposo e genererà allarmi epilettici anche quando si verificano movimenti vibratorii o aumenti della frequenza cardiaca.

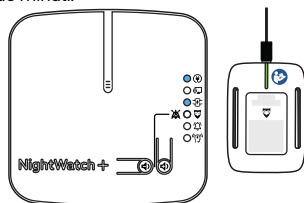




Non appena chi lo indossa si alza o esce dal letto, NightWatch+ torna automaticamente alla modalità standard fino a quando chi lo indossa non si sdraia senza muoversi per due minuti.

6

Quando il portatore si sveglia, posizionare il sensore nuovamente sul caricatore per fermare il rilevamento. Non appena il sensore è carico, è pronto per un nuovo ciclo di utilizzo quotidiano.



Vedi il capitolo 6 per un elenco di tutti gli allarmi NightWatch+

**DA NOTARE:** Quando il sensore è acceso e rimosso dalla base di ricarica, entrambe le luci verdi PPG si accenderanno. Entrambe le luci verdi dovrebbero avere la stessa intensità luminosa. Dopo un po' di tempo, uno dei LED verdi potrebbe spegnersi a causa della luce ambientale per ottimizzare il rilevamento della frequenza cardiaca.



**DA NOTARE:** Non appena il sensore viene scollegato dal caricabatterie, la stazione di allarme emette un segnale acustico fino a quando non viene rilevata la frequenza cardiaca. Una volta rilevata la frequenza cardiaca, il LED 4 (verde) inizia a lampeggiare o si accende in modo continuo. Controllate regolarmente.

**AVVERTENZA:** Assicurarsi che la stazione di allarme non sia coperta durante l'uso, in quanto ciò potrebbe causare allarmi non udibili.



**AVVERTENZA:** I danni o il deterioramento del sensore PPG possono comportare il mancato monitoraggio della frequenza cardiaca. Se il sensore non riesce a monitorare la frequenza cardiaca mentre viene indossato, si prega di contattare LivAssured. Vedere la sezione 12 per i contatti.

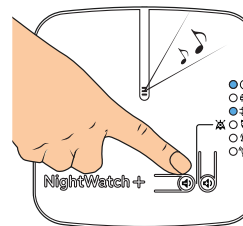
**AVVERTENZA:** Assicurarsi che la stazione di allarme sia alimentata prima di rimuovere il sensore dal caricabatterie, altrimenti non sarà possibile sentire se la stazione di allarme funziona correttamente.

### 5.3 Gestione dei suoni di allarme

I tasti del volume e permettono di regolare il volume degli allarmi emessi dalla stazione di allarme e di mettere in pausa l'audio di un allarme. È possibile modificare il volume quando non è attivo alcun allarme.

#### Regolazione del volume

- ▼ I tasti e possono essere utilizzati per regolare il volume dell'allarme. Si sentirà il volume dell'allarme epilessia aumentare o diminuire. Rilasciare il pulsante al volume desiderato. L'impostazione del volume selezionato è ora salvata e rimarrà invariata anche se la stazione di allarme viene scollegata dall'alimentazione.



#### Mettere in pausa l'audio di un allarme

- ▼ Entrambi i pulsanti possono essere premuti per mettere l'audio in pausa durante un allarme.
- ▼ Quando l'audio di un allarme è in pausa, sulla stazione di allarme viene visualizzato un LED verde lampeggiante.
- ▼ Per gli allarmi epilettici, la luce verde lampeggiante indica che l'allarme epilettico è stato riconosciuto. La rilevazione delle crisi riprenderà automaticamente tre minuti dopo l'inizio dell'allarme.

#### Riprendere l'audio di un allarme

- ▼ È possibile riprendere manualmente l'audio in pausa premendo nuovamente uno dei due pulsanti.
- ▼ Se un allarme tecnico viene messo in pausa ma rimane attivo per 10 minuti, l'audio dell'allarme riprenderà automaticamente. Ad esempio, se metti in pausa un allarme tecnico per "nessun battito cardiaco rilevato", l'allarme suonerà di nuovo se dopo 10 minuti non viene rilevato alcun battito cardiaco.



**AVVERTENZA:** durante l'uso, assicurarsi che l'allarme sonoro della stazione di allarme sia impostato su un livello sonoro udibile, altrimenti l'utente non verrà avvisato del suono dell'allarme.



**ATTENZIONE:** Suoni molto forti possono scatenare crisi epilettiche in alcune persone. Assicurarsi che i segnali possano essere uditi chiaramente dalla persona che deve rispondere, ma che non siano troppo forti per la persona che indossa il sensore.

## 5.4 Ricarica del sensore

Il sensore è alimentato da una batteria ricaricabile e può essere ricaricato collegando l'adattatore di alimentazione USB-C in dotazione al punto di ricarica. Quando il sensore è collegato al caricatore, le luci verdi PPG si spegneranno. Il sensore è progettato per rimanere sul caricatore per lunghi periodi. Quando NightWatch+ non viene utilizzato, lasciare il sensore acceso e collegato all'unità di ricarica. La carica si interrompe automaticamente quando la batteria è completamente carica, evitando così il rischio di sovraccarico. Il rilevamento delle crisi è disabilitato durante la ricarica.

Il sensore si carica solo quando è acceso. Il sensore non si carica se l'interruttore ON/OFF è spento.

Quando il sensore non è in uso e non può essere collegato a un caricabatterie, ad esempio durante il trasporto, l'interruttore ON/OFF deve essere spento per evitare l'esaurimento della batteria.

*Durata della batteria del sensore:*

- ♥ Tempo di ricarica della batteria: circa 2 ore.
- ♥ Durata della batteria completamente carica: almeno 12 ore.



**AVVERTENZA:** Non indossare il sensore mentre è in carica, poiché la rilevazione delle crisi è disabilitata durante la carica.

**ATTENZIONE:** Contattare LivAssured per sostituire il sensore se la batteria completamente carica del sensore si scarica prima della fine di un singolo ciclo di utilizzo.



**ATTENZIONE:** Tenere sempre il sensore collegato al caricabatterie fino al momento dell'uso, altrimenti il dispositivo potrebbe non essere in grado di rilevare le crisi durante l'intero ciclo di utilizzo.

**ATTENZIONE:** Il sensore non può caricarsi quando è spento. Lasciare sempre il sensore acceso quando è collegato al caricabatterie.

**DA NOTARE:** Il sistema si avvia automaticamente non appena il sensore viene rimosso dal caricatore. Non è possibile "sovraccaricare" il sensore.



**DA NOTARE:** La ricarica del sensore alla temperatura massima di 35°C potrebbe causare un aumento della temperatura della superficie di contatto fino a 45°C. Non tenere il sensore in mano per più di 10 minuti se risulta caldo. Tenere il sensore lontano da radiatori e altre fonti di calore.

## 5.5 Manutenzione e pulizia

NightWatch+ non richiede una manutenzione periodica. Per motivi igienici, tuttavia, il sensore deve essere pulito regolarmente con un panno umido e un disinfettante. Sostituire il cerotto comfort se sporco, danneggiato o inizia a staccarsi.

**ATTENZIONE:** Pulire regolarmente il sensore per ridurre il rischio che chi lo indossa sviluppi irritazioni cutanee.



**ATTENZIONE:** Non usare troppa acqua per pulire il dispositivo. Non immergere il dispositivo o parti di esso nell'acqua. Non indossare il dispositivo in caso di pioggia, bagno o doccia. Ciò può danneggiare il dispositivo.

## 5.6 Riutilizzo

Se NightWatch+ dovesse essere utilizzato da un'altra persona, il sensore deve essere pulito con un panno umido e disinfettante. Per adattare il sensore al nuovo utente è necessario utilizzare un nuovo pezzo di cinghia elastica, seguendo la sezione 0.

I dati del dispositivo vengono memorizzati nel portale dati solo se il dispositivo è collegato a Internet. I dati memorizzati nel portale sono dati registrati dal dispositivo e non sono collegati ad alcuna persona. Se il portale è stato utilizzato, è possibile cancellare i dati prima che il dispositivo venga utilizzato da un'altra persona. Consultare il capitolo 7.3 per le istruzioni su come eliminare i dati dal Portale.



**ATTENZIONE:** Se il sensore dovesse essere indossato da un altro utente, si raccomanda di pulirlo con un panno umido e un disinfettante per evitare possibili irritazioni cutanee.

## 5.7 Trasporto o stoccaggio

Quando si ripone NightWatch+ o lo si porta in viaggio, sia la stazione di allarme che il sensore devono essere spenti per evitare il consumo della batteria. Scollegare l'alimentazione dalla stazione di allarme. L'allarme di "interruzione dell'alimentazione" suonerà. Premere uno dei pulsanti del volume per fermare l'allarme "perdita di alimentazione", e la stazione di allarme si spegnerà. Spostare l'interruttore ON/OFF su OFF Sul sensore con un oggetto appuntito o una penna/matita per evitare il consumo della batteria.















**ATTENZIONE:** Il sensore e la stazione di allarme devono essere spenti durante il trasporto o lo stoccaggio, altrimenti la batteria potrebbe danneggiarsi. Se si desidera utilizzare nuovamente il sistema, è possibile utilizzare l'interruttore ON/OFF per riaccendere il sensore e ricaricarlo.















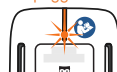



## 6 Segnali dal sensore e dalla stazione di allarme

Sia il sensore che la stazione di allarme visualizzano segnali che indicano lo stato del sistema. Il sensore ha una luce nella fessura sulla parte superiore (bianca). La luminosità di questo indicatore è impostata per l'uso in una stanza buia e potrebbe quindi essere più difficile da vedere alla luce del giorno o in un'area molto illuminata. La stazione di allarme utilizza segnali luminosi e sonori. Questi segnali sono spiegati nella sezione seguente.









-   LED 1 (blu) – Alimentazione
-   LED 2 (blu) – Connessione di rete
-   LED 3 (blu) – Stato di carica del sensore
-   LED 4 (verde) – Stato di pausa audio / Modalità di funzionamento
-   LED 5 (arancione) – Allarme tecnico
-   LED 6 (rosso) – Allarme epilessia

### 6.1 Segnali di allarme

Indicatore luminoso	Mettere in pausa i segnali audio di allarme
 <p><b>Lampeggiante</b></p> 	<p>Ad eccezione dell'allarme "assenza di alimentazione", tutti i segnali audio di allarme possono essere messi in pausa premendo uno dei pulsanti del volume della stazione di allarme.</p> <p>Una luce verde lampeggiante, insieme alle luci di allarme esistenti, indicherà che l'allarme è in pausa. I nuovi allarmi saranno udibili.</p> <p><i>Esempio: Premere uno dei tasti del volume mentre l'allarme "fuori portata" è attivo farà sì che le luci della stazione di allarme vengano visualizzate come mostrato sopra. La spia verde del segnale di pausa audio lampeggerà e la spia arancione dell'allarme continuerà a lampeggiare ripetutamente fino alla risoluzione del problema.</i></p>

Indicatore luminoso	Suono	Significato
 <p><b>Luce rossa lampeggiante</b></p> 	<p><b>Suono acuto a segnale rapido</b></p> 	<p><b>Crisi epilettica identificata</b> Verificare la situazione del portatore e prestare assistenza se necessario, seguendo sempre le indicazioni del medico.</p> <p>Premere uno dei due pulsanti per confermare l'allarme e mettere in pausa l'audio. La rilevazione delle crisi riprenderà automaticamente tre minuti.</p>
 <p><b>Arancione Lampeggiante 1x</b></p> 	<p><b>Melodia a un tono con tre segnali</b></p> 	<p><b>Incapace di tracciare la frequenza cardiaca</b> Verificare che il sensore sia indossato correttamente.</p> <p>Premere uno dei due pulsanti per mettere in pausa l'audio.</p>
 <p><b>Arancione Lampeggiante 2x</b></p> 	<p><b>Seguito da melodia a un tono con tre segnali</b></p> 	<p><b>Fuori portata</b> La distanza tra la stazione di allarme e il sensore è troppo grande, oppure il sensore è spento.</p> <p>Premere uno dei due pulsanti per mettere in pausa l'audio.</p>
 <p><b>Blu Lampeggiante 4x Arancione Lampeggiante 4x</b></p> 	<p><b>Melodia crescente di tre segnali</b></p> 	<p><b>Batteria del sensore scarica</b> Ricarica del sensore.</p> <p>Premere uno dei due pulsanti per mettere in pausa l'audio.</p>
 <p>Tutti spenti</p>	<p><b>Tono continuo</b></p> 	<p><b>La stazione di allarme non ha alimentazione</b> Controlla la connessione dell'alimentazione.</p> <p>Nota: premendo uno dei due pulsanti, la stazione di allarme si disattiva.</p>

## 6.2 Segnali informativi

Indicatore luminoso	Suono	Significato
 <p>Verde Lampeggiante</p> 	Nessuno	<b>La frequenza cardiaca viene monitorata</b>
 <p>Verde continuo acceso</p> 	Nessuno	<p><b>Il monitoraggio della frequenza cardiaca avviene durante i periodi di riposo dell'utilizzatore</b></p> <p>L'utente è rimasto immobile in posizione orizzontale per due minuti consecutivi. NightWatch+ è ora attivo in modalità di riposo per il monitoraggio delle crisi epilettiche.</p>
 <p>Blu/Verde Lampeggiante</p> 	Nessuno	<b>Il sensore è collegato al caricatore e si sta caricando</b>
 <p>Blu/Verde Continuamente acceso</p> 	Nessuno	<p><b>Il sensore è collegato al caricatore ed è completamente carico.</b></p> <p>Scollegare il sensore dal caricatore per avviare il rilevamento delle crisi epilettiche.</p>

## Modalità operative

NightWatch+ funziona con due modalità di rilevamento delle crisi epilettiche: modalità standard e modalità di riposo.

**Modalità standard**

Quando il sensore viene rimosso dal caricatore, NightWatch+ passa automaticamente alla modalità standard per il rilevamento delle crisi. Allarmi di crisi verranno attivati da movimenti convulsivi o dal rilevamento di una frequenza cardiaca bassa.

**Modalità di riposo**

Quando la frequenza cardiaca del portatore viene rilevata in una posizione orizzontale (angolo inferiore a 45 gradi) e viene rilevato minimo o nessun movimento per due minuti, la luce verde dell'indicatore rimarrà accesa in modo continuo. Questo indica che NightWatch+ sta funzionando in modalità riposo.

In modalità riposo, il rilevamento delle crisi diventa più sensibile. NightWatch+ risponderà anche a movimenti minori e aumenti della frequenza cardiaca. Se il sensore rileva una posizione verticale, ad esempio quando il portatore si alza dal letto, o quando suona un allarme, NightWatch+ passerà automaticamente alla modalità standard.



**ATTENZIONE:** Tenere presente che se il sensore non è orizzontale durante il sonno, NightWatch+ rimarrà in modalità standard, aumentando la possibilità che l'assistente non venga avvisato di una crisi epilettica durante l'uso di NightWatch+.

## 6.3 Risposta agli allarmi

**Condizioni di allarme simultanee**

Gli allarmi epilettici e tecnici di NightWatch+ sono classificati in base alla loro priorità. Se si verificano più condizioni di allarme contemporaneamente, NightWatch+ annuncia l'allarme con la priorità più alta.



## Allarme epilessia

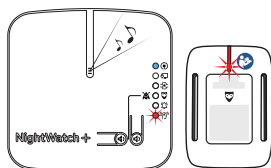
● Rosso lampeggiante: Allarme epilessia

♪ Suono: Melodia veloce del segnale acustico

Priorità: alta

### Allarme epilessia!

È stato rilevato un possibile attacco epilettico. Verifica le condizioni dell'indossatore e, se necessario, fornisci assistenza seguendo le indicazioni del medico. Questo allarme rimane attivo finché qualcuno non preme uno dei pulsanti. Quando viene premuto, NightWatch+ riprenderà automaticamente il rilevamento della crisi entro un massimo di tre minuti.

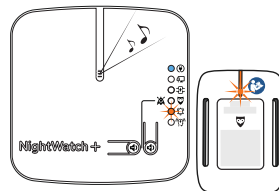


NightWatch+ potrebbe aver attivato un allarme per epilessia per uno dei seguenti motivi:

Tipo	Descrizione
Movimenti ritmici	Sono stati rilevati movimenti ritmici che potrebbero essere il risultato di un'attività epilettica.
Movimenti vibratori	Sono stati rilevati movimenti di vibrazione o tensione muscolare che potrebbero essere il risultato di un'attività epilettica.
Movimenti di scossa	Sono stati rilevati movimenti di scossa che potrebbero essere il risultato di un'attività epilettica.
Aumento della frequenza cardiaca	La frequenza cardiaca media tracciata è aumentata improvvisamente, il che potrebbe essere il risultato di un'attività epilettica.
Frequenza cardiaca elevata	La frequenza cardiaca rilevata è significativamente più alta rispetto a prima, il che potrebbe indicare un'attività epilettica.
Frequenza cardiaca bassa	La frequenza cardiaca rilevata è bassa, il che potrebbe essere il risultato di un'attività epilettica.

## Allarmi tecnico

● Arancione lampeggiante: Allarme tecnico



Esistono 3 tipi di allarmi tecnici:

Suono	LED di allarme 5 (arancione)	Priorità	Allarme tecnico
1 <b>Melodia</b> discendente nte 	Lampeggiante 2x ripetutamente	Alto	Sensore fuori portata o spento
2 <b>Melodia</b> a un tono 	Lampeggiante 1x ripetutamente	Medio	Il sensore non è in grado di tracciare la frequenza cardiaca
3 <b>Melodia</b> crescente 	Lampeggiante 4x ripetutamente	Basso	Batteria del sensore scarica



**DA NOTARE:** Se la centrale di allarme emette un suono non descritto nel manuale, contattare LivAssured. Vedere la sezione 12 per i contatti.



### 1. Fuori portata

Non c'è connessione tra il sensore e la stazione di allarme. Sono possibili diverse cause:

- ▼ Il sensore e la stazione di allarme sono troppo distanti. Avvicinare la stazione di allarme e il sensore.
- ▼ Il sensore è spento. Accendere il sensore scorrendo l'interruttore ON/OFF. Almeno un LED verde nella parte inferiore del sensore deve accendersi quando il sensore è acceso e scollegato dal caricabatterie.
- ▼ La stazione di allarme non è collegata all'alimentazione.
- ▼ Il sensore mostra un LED arancione continuo (non lampeggiante) nella tacca. In questo caso, tenere premuti entrambi i pulsanti del volume della stazione di allarme per 20 secondi. Il sensore dovrebbe riconnettersi automaticamente alla stazione di allarme.

### 2. Incapace di tracciare la frequenza cardiaca

L'allarme viene emesso non appena si rimuove il sensore dal caricatore. L'allarme si fermerà non appena NightWatch+ rileverà una frequenza cardiaca. Rimani immobile per permettere una rilevazione più rapida della frequenza cardiaca. Questa allerta suonerà nuovamente se il sensore non riesce a rilevare né la frequenza cardiaca né i movimenti per almeno due minuti. Si noti che NightWatch+ non è un monitor della frequenza cardiaca, ma utilizza il rilevamento della frequenza cardiaca insieme al monitoraggio dei movimenti per identificare eventuali crisi.

Le cause di un'incapacità temporanea o permanente di tracciare una frequenza cardiaca affidabile sono molteplici:

- ▼ Il sensore PPG non è posizionato correttamente sulla pelle. Assicurarsi che i LED verdi sul lato inferiore del sensore siano a diretto contatto con la pelle.
- ▼ Il sensore potrebbe essere troppo allentato, essersi spostato o essere stato rimosso. In tal caso, stringere leggermente la cinghia elastica.
- ▼ L'indossatore potrebbe essere sdraiato sul sensore, rendendo difficile il rilevamento della frequenza cardiaca. Regolare la posizione del sensore per evitare che l'indossatore si sdrai sopra di esso. Provare a posizionarlo sopra il muscolo del bicipite, più vicino all'interno del braccio (vicino all'ascella) piuttosto che sul lato esterno.

### 3. Batteria del sensore scarica

Questo allarme indica che la batteria del sensore è quasi scarica. NightWatch+ non sarà operativo fino a quando il sensore non sarà completamente carico. Collegare il sensore al caricatore.

Se questo allarme persiste nonostante una carica corretta e sufficiente, contattare il "servizio di assistenza". Vedere la Sezione 12 per i contatti.

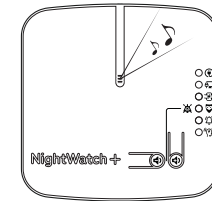
### Allarme di interruzione dell'alimentazione

● Nessun LED acceso

♪ Suono: segnale acustico costante: Interruzione dell'alimentazione

Priorità: alta

Quando la stazione di allarme è priva di alimentazione, viene emesso un allarme di "interruzione di alimentazione". Spegnerne la stazione di allarme per interrompere l'allarme o premere uno dei pulsanti del volume per spegnere completamente la stazione di allarme.





## 7 Monitoraggio delle crisi

### 7.1 Il NightWatch Portal

NightWatch+ non deve essere connesso a Internet per funzionare correttamente. Tuttavia, se è connesso a Internet durante l'uso, il sistema trasmetterà i dati e gli allarmi acquisiti al NightWatch Portal. Questi dati possono essere accessibili tramite [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com).

Il Portal fornisce una panoramica degli eventi verificatisi durante il sonno, aiutando gli utenti a comprendere meglio perché NightWatch+ abbia attivato o meno gli allarmi. Inoltre, può essere utilizzato per visualizzare la frequenza degli allarmi e condividere i dati del dispositivo, insieme a note personali, con un neurologo. È utile anche per la risoluzione dei problemi.

La stazione di allarme non memorizza alcun dato internamente. Invierà i dati al Portal solo quando sta registrando attivamente e quando è connessa a Internet tramite una connessione cablata.

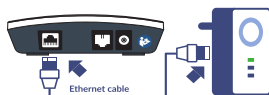
### 7.2 Come collegarsi al NightWatch Portal

Per connettersi al NightWatch Portal, la stazione di allarme NightWatch+ deve essere permanentemente collegata a un punto di accesso a Internet, come un router.

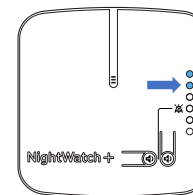
- 1 Trovare il punto di accesso a Internet (router) più vicino alla stazione di allarme NightWatch+ e connetterli tramite un cavo Ethernet.



- 2 Se il punto di accesso più vicino è troppo lontano per una connessione diretta con cavo, si consiglia di utilizzare un adattatore powerline o un router mobile per creare il collegamento.



- 3 Una volta che NightWatch+ è connesso a Internet, il secondo LED blu della stazione base si accende, confermando la connessione a Internet.
- 4 Dopo che NightWatch+ ha registrato i dati mentre era connesso a Internet, il dispositivo può essere aggiunto al proprio account Portal. Creare il proprio account NightWatch Portal su [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com) e seguire i passaggi per aggiungere il proprio dispositivo.
- 5 Per ulteriori informazioni sul Portal e le sue funzionalità, scansionare il codice QR o visitare [nightwatchepilepsy.com/it/assistenza](http://nightwatchepilepsy.com/it/assistenza)



### 7.3 Il portal NightWatch+ rispetta la mia privacy?

Se il proprio NightWatch+ rimane connesso a Internet durante l'uso, invierà automaticamente le registrazioni al NightWatch Portal. Questi dati contengono informazioni sulla frequenza cardiaca, sui movimenti e sugli allarmi. Tuttavia, non contiene alcuna informazione personale identificabile sull'indossatore e viene archiviato in modo criptato e anonimo. Il portale NightWatch+ non chiede di inserire dati personali come il nome o l'indirizzo. È possibile richiedere al nostro team di supporto clienti di eliminare i propri dati dal dispositivo in qualsiasi momento, oppure rimuovere autonomamente le registrazioni storiche dalla pagina delle impostazioni del Portal.

### 7.4 Collegare NightWatch+ ai sistemi di allarme

NightWatch+ offre due metodi diversi per collegarsi ai sistemi informativi o di allarme. Sono disponibili solo per uso professionale su richiesta.

- La porta RJ-11 consente il collegamento a un Sistema Informativo Distribuito.
  - La porta RJ-45 consente il collegamento a un Sistema di Allarme Distribuito.
- Non sono possibili altre interconnessioni. Per ulteriori informazioni, contattare LivAssured. Vedere la sezione 12 per i contatti.

## 8 Specifiche

### 8.1 Specifiche Tecniche

<b>Modalità operativa</b>	[Sensore:] Corpo indossato
<b>Peso</b>	[Sensore:] 35g [Stazione di allarme:] 90g
<b>Dimensioni (L x l x A)</b>	[Sensore:] 72 mm x 52 mm x 14 mm [Stazione di allarme:] 100 mm x 100 mm x 28 mm
<b>Tensione di alimentazione</b>	[Sensore:] FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 classe di protezione II 5VDC/1,4A. Durata: 20 anni in caso di utilizzo continuo. [Stazione di allarme:] FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V CA, 50Hz-60Hz, classe di protezione II IEC60601-1, 5VDC/1,4A Durata: 20 anni con uso continuo.
<b>Consumo di corrente</b>	[Sensore:] 0,1A (RMS) max. [Stazione di allarme:] 0,2A (RMS) max.
<b>Trasmettitori interni</b>	DECT, frequenza operativa (invio/ricezione) 1880-1900MHz, 23 dBm
<b>Protezione dell'involucro</b>	[Sensore:] IP21 - Ciò significa che il dispositivo è protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e da gocce d'acqua che cadono verticalmente. [Stazione di allarme:] IP22 - Ciò significa che il dispositivo è protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°
<b>Parte applicata Batteria</b>	Sensore, tipo BF [Sensore] Batteria agli ioni di litio integrata 3,7 V, 450 mAh, non sostituibile [Stazione di allarme] Batteria agli ioni di litio integrata da 3,7 V, 450 mAh, non sostituibile Entrambe le batterie sono conformi alla norma IEC62133-2:2017 e alla norma UN38.3
<b>Gamma di pressione sonora</b>	Da 40 a 80 dBA per tutti gli allarmi (raggio di 1 m)
<b>Ritardo della condizione di allarme</b>	2 secondi al massimo.
<b>Precisione della frequenza del polso</b>	(30 - 210 bpm) ± 1,31 bpm (RMS)

**Metodo della frequenza del polso** Simulatore di impulsi elettronici



**ATTENZIONE:** Le batterie all'interno di NightWatch+ non sono sostituibili. Tentare di sostituire le batterie può danneggiare il NightWatch+ e comprometterne il corretto funzionamento. In condizioni d'uso normali, la durata delle batterie è di 5 anni. Contattare LivAssured se si ritiene che la batteria non funzioni correttamente. Vedere la sezione 12 per i contatti.

### 8.2 Condizioni ambientali

#### Condizioni operative

- ▼ Intervallo di temperatura da +5°C a +35°C
- ▼ Umidità relativa compresa tra il 15% e il 90%, senza condensa, ma senza richiedere una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50hPa
- ▼ Gamma di pressione atmosferica da 700hPa a 1060hPa



**DA NOTARE:** La ricarica del sensore alla temperatura massima di 35°C potrebbe causare un aumento della temperatura della superficie di contatto fino a 45°C. Non tenere il sensore in mano per più di 10 minuti se risulta caldo. Tenere il sensore lontano da radiatori e altre fonti di calore.



**ATTENZIONE:** l'uso di NightWatch+ in un ambiente con temperatura superiore a 35°C può causare il surriscaldamento della superficie di contatto del sensore, rendendolo inadatto da indossare.

#### Limiti delle condizioni di trasporto e stoccaggio

- ▼ Intervallo di temperatura da +25°C a +70°C
- ▼ Intervallo di umidità relativa dal 15% al 90%, senza condensa
- ▼ Gamma di pressione atmosferica da 700hPa a 1060hPa

#### Condizioni di conservazione consigliate

- ▼ Intervallo di temperatura da -20 °C a +25 °C per un massimo di 3 mesi con il sensore spento



**ATTENZIONE:** Temperature di conservazione superiori a 25°C accelerano l'autoscarica della batteria, con conseguente riduzione della sua capacità disponibile. Una capacità ridotta della batteria può far sì che il sensore si scarichi prima della fine di un singolo ciclo di utilizzo e non sia in grado di rilevare le crisi durante l'intero ciclo di utilizzo.

### 8.3 Condizioni ambientali elettromagnetiche

NightWatch+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'operatore deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I modelli sopra elencati utilizzano l'energia RF solo per le loro funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono bassissime e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I modelli sopra elencati sono adatti all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di Tensione / Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Porta dell'involucro			
Test di immunità	Condizione di prova	IEC 60601 Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contatto ± 2,4,8,15 kV Aria	±8 kV Contatto ± 15 kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi elettromagnetici RF irradiati e campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
	385 MHz (modulazione a impulsi 18 Hz)	27 V/m	
	450MHz (FM+/- 5KHz deviazione 1kHz sinusoidale o 18Hz modulazione di impulsi)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz PM)	9 V/m	
810MHz (18Hz PM)	28 V/m		

	870MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8	50Hz o 60Hz	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	I campi magnetici di prossimità devono essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

Ingresso alimentazione c.a. PORTA			
Test di immunità	Condizione di prova	IEC 60601 Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
*Transitori/ burst elettrici veloci IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Frequenza di ripetizione	± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
Interventi IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV da linea/e a linea/e	± 1 kV, Modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
RF condotta indotta da campi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz anche 6 Vrms Bande ISM e radioamatoriali a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz anche 6 Vrms Bande radio ISM a) 80% AM 1kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso	0% U <sub>i</sub> ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°	0,5 Cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
	0% U <sub>i</sub> ; 0°	1Ciclo	



dell'alimentazione IEC 61000-4-11	70%  0% U; 0%	25/30 Cicli (50/60Hz)  250/300 cicli (50/60Hz) (5s)	Se l'utente dei modelli sopra elencati necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare i modelli sopra menzionati tramite un alimentatore senza interruzioni o una batteria.
<p>Commento:</p> <p>"a) Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>			

Parti di ingresso/uscita del segnale PORT			
Test di immunità	Condizione di prova	IEC 60601 Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contatto ± 2,4,8,15 kV Aria	±8 kV Contatto ± 15 kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

"Transitori/burst elettrici veloci IEC 610004-4	± 1 kV 100kHz Frequenza di ripetizione	± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
RF condotta indotta da campi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz anche 6 Vrms Bande ISM e radioamatoriali a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz anche 6 Vrms Bande ISM e radioamatoriali a) 80% AM 1kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
<p>Commento:</p> <p>"a) Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>			



**ATTENZIONE:** L'utilizzo di NightWatch+ in ambienti elettromagnetici al di fuori di queste descrizioni può causare disturbi che comportano la perdita della connessione tra il sensore e la centrale di allarme.

## 8.4 Regolamentazione e Conformità

NightWatch+ è conforme ai seguenti standard per i dispositivi medici e le apparecchiature radio ed è stato sottoposto a specifici test di laboratorio per valutarne la sicurezza, la compatibilità elettromagnetica, l'usabilità e la biocompatibilità.

<b>Sicurezza di base e prestazioni essenziali</b>	EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
<b>Requisiti EMC</b>	EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 - Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove EN 301 489-1 V2.2.3 Standard di Compatibilità Elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: Requisiti tecnici comuni; Norma armonizzata per la compatibilità elettromagnetica (EMC) EN 301 489-6 V2.2.1 Standard di Compatibilità Elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 6: Condizioni specifiche per le apparecchiature di telecomunicazioni cordless digitali avanzate (DECT);
<b>DECT</b>	ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Telecomunicazioni Cordless Digitali Avanzate (DECT); Norma armonizzata per l'accesso allo spettro radioelettrico; Parte 1: DECT, Evoluzione DECT e DECT ULE
<b>Utilizzo dell'assistenza domiciliare</b>	EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 - Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per le apparecchiature elettriche mediche e i sistemi elettrici medici utilizzati nell'ambiente di assistenza sanitaria domestica
<b>Sistemi di allarme medico</b>	EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 - Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti generali, test e linee guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettriche mediche.

<b>Biocompatibilità</b>	EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici, Parte 5: IT Prove di citotossicità in vitro EN ISO 10993-10:2023 Valutazione biologica dei dispositivi medici, Parte 10: Prove per la sensibilizzazione cutanea EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici, Parte 23: Prove di irritazione
<b>Gestione del rischio</b>	EN ISO 14971:2019+A11:2021 Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
<b>Software per dispositivi medici</b>	EN IEC 62304:2006+A1:2015 Processi del ciclo di vita del software medici
<b>Sicurezza informatica</b>	EN IEC 81001-5-1:2021 Sicurezza, efficacia e sicurezza dei software per la salute e dei sistemi IT per la salute - Parte 5-1: Attività di sicurezza nel ciclo di vita del prodotto AAMI TIR57:2016/(R)2023 Principi per la sicurezza dei dispositivi medici - Gestione del rischio
<b>Etichettatura e simboli</b>	EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, per l'etichettatura e per le informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali
<b>Usabilità</b>	EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Apparecchi elettromedicali Parte 1-6 Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità EN 62366-1:2015+A1:2020, Apparecchiature mediche - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici



## 8.5 Sicurezza informatica

LivAssured lavora secondo i più recenti standard di gestione del rischio di sicurezza per mantenere i vostri dati al sicuro. La stazione di allarme e il sensore non memorizzano alcun dato sanitario. I dati registrati dal sensore vengono registrati per non più di 5 minuti.

La stazione di allarme e il sensore sono collegati tramite DECT Ultra Low Energy (ULE). Il DECT è stato standardizzato per la telefonia senza filo e l'ULE offre una crittografia avanzata. Una connessione secondo lo standard DECT utilizza tecniche di abbonamento, autenticazione e crittografia per proteggere il flusso di dati e impiega una frequenza radio dedicata per garantire alta stabilità. La connessione DECT utilizzata dal NightWatch+ è stata testata secondo i più recenti standard DECT.

La connessione al portale è del tutto facoltativa, il sistema è perfettamente funzionante anche senza questa connessione. Quando è collegata, la comunicazione tra la centrale di allarme e il portale è criptata. I dati sono conservati presso un partner con certificazione ISO 27001:2022, uno standard di sicurezza internazionale che garantisce la presenza e il mantenimento di un elevato livello di sicurezza dei dati. Inoltre, i dati visualizzati dal portale sono dati anonimi registrati dal dispositivo e non possono essere identificati con nessuna persona.

## 9 Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui è stabilito l'utente.

## 10 Durata del servizio e garanzia

NightWatch+ ha una garanzia di 2 anni. Nel caso in cui NightWatch+ non funzioni o sembri non funzionare correttamente, si prega di contattare LivAssured. Vedere la sezione 12 per i contatti. La durata prevista di NightWatch+, compresi i componenti e gli accessori forniti con il dispositivo in caso di utilizzo quotidiano, è di 5 anni.

## 11 Smaltimento

Al termine della sua vita utile, NightWatch+ (con la sua batteria) deve essere smaltito in conformità alle leggi locali e al codice locale relativo allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, comprese le batterie agli ioni di litio. Non gettare NightWatch+ in un normale cestino dei rifiuti.

## 12 Informazioni di contatto

### Servizio e assistenza

**LivAssured**

Schipholweg 103  
2316 XC Leiden  
Paesi Bassi

Assistenza: +3185 0601252  
E-mail: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)







#### Fabricante legal



#### LivAssured BV

Schipholweg 103  
2316 XC, Leiden  
Países Bajos

M: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)

© 2025 LivAssured, todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este manual sin la autorización por escrito de LivAssured.

LivAssured se reserva el derecho de modificar o mejorar sus productos y cualquier documentación técnica que los acompañe sin previo aviso específico de los cambios o mejoras.



Manual de usuario versión en español 3.0

Fecha de emisión: 9th April 2025 (UTC/GMT +02:00 - Europe/Brussels)



**Países Bajos**

# Manual de usuario





Gracias por elegir el dispositivo de detección y monitorización de crisis epilépticas,

## NightWatch +

LivAssured | NightWatch comprende que el cuidado de personas que sufren crisis epilépticas es muy exigente y estresante.

Las crisis epilépticas pueden causar susto ya que algunas de ellas pueden provocar lesiones o incluso la Muerte Súbita Inesperada en Epilepsia (SUDEP), especialmente cuando la persona que las sufre está desatendida por la noche. NightWatch+ le advertirá de las crisis más peligrosas durante el sueño y se ha demostrado que reduce el estrés del cuidador.

NightWatch fue inventado porque varios neurólogos del Centro Académico Holandés de Epileptología de Kempenhaeghe y del Centro de Epilepsia SEIN se dieron cuenta de la necesidad de un dispositivo fiable de detección de crisis epilépticas. Estos neurólogos crearon una cooperación, llamado un consorcio, de neurólogos holandeses de Kempenhaeghe y SEIN, múltiples universidades y organizaciones de pacientes. Este consorcio inventó, desarrolló y validó la primera versión del NightWatch. Se fundó LivAssured | NightWatch y se siguió desarrollando el NightWatch en cooperación con el consorcio. El resultado es un dispositivo de alta calidad y fiabilidad que hoy se encuentra ante usted.

LivAssured | NightWatch tiene la misión de mejorar las vidas de las personas que viven con epilepsia. Para ello, desarrollamos productos como NightWatch+, que apoyan el cuidado diario de las personas con epilepsia y permiten la investigación de nuevos y mejores tratamientos.

En este manual le explicamos cómo empezar a utilizar su NightWatch+.

Estamos a su lado, con nuestro producto, así como con cualquier ayuda, consejo y sugerencia.



## Contenido

1	General.....	156	6.2	Señales de información.....	172
1.1	Acerca de este manual.....	156	6.3	Respuesta a las alarmas.....	172
1.2	Explicación de los símbolos utilizados en el manual.....	156	7	Monitorización de las crisis.....	175
1.3	Advertencias y precauciones generales.....	156	7.1	El Portal en línea.....	175
1.4	Símbolos en las etiquetas.....	157	7.2	Cómo conectarse al Portal en línea.....	175
2	NightWatch+.....	158	7.3	¿El Portal NightWatch+ respeta mi privacidad?.....	175
2.1	Uso previsto.....	158	7.4	Integración de NightWatch+ con otros dispositivos.....	175
2.2	Clasificación médica.....	158	8	Especificaciones.....	176
2.3	Tipo de crisis que detecta NightWatch+.....	158	8.1	Especificaciones técnicas.....	176
2.4	Modo de funcionamiento.....	158	8.2	Condiciones medioambientales.....	176
2.5	Perfil del usuario.....	159	8.3	Condiciones del entorno electromagnético.....	177
2.6	Posibles efectos secundarios.....	159	8.4	Regulación y cumplimiento.....	180
2.7	Rendimiento clínico y beneficios.....	159	8.5	Ciberseguridad.....	181
3	Contenido del paquete NightWatch+.....	161	9	Notificación de incidentes.....	181
4	Los distintos componentes y su funcionamiento.....	162	10	Vida útil y garantía.....	181
4.1	Sensor con banda elástica.....	162	11	Eliminación del dispositivo.....	181
4.2	Parche confort.....	162	12	Datos de contacto.....	181
4.3	Estación de alarma.....	163			
5	Uso del NightWatch+.....	164			
5.1	Preparación para el primer uso.....	164			
5.2	Uso diario.....	167			
5.3	Regular los sonidos de alarma.....	168			
5.4	Carga del sensor.....	169			
5.5	Mantenimiento y limpieza.....	169			
5.6	Reutilización.....	169			
5.7	Transporte o conservación.....	170			
6	Señales del sensor y de la estación de alarma.....	171			
6.1	Señales de alarma.....	171			



## 1 General

### 1.1 Acerca de este manual

Este manual proporciona la información necesaria para el uso de NightWatch+ de forma segura y eficaz y está disponible en varios idiomas. Lea el manual antes de utilizar NightWatch+. Si alguna parte de este manual no queda clara, póngase en contacto con el servicio de asistencia. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto. La última revisión del manual de usuario se encuentra en [www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com).

### 1.2 Explicación de los símbolos utilizados en el manual



**ADVERTENCIA:** Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita podría causar la muerte o lesiones graves.



**PRECAUCIÓN:** Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o daños en el dispositivo.



**AVISO IMPORTANTE:** Símbolo utilizado para resaltar información que el usuario debe conocer.

### 1.3 Advertencias y precauciones generales



#### PRECAUCIÓN

- ▼ NUNCA se diagnostique o trate a sí mismo basándose en las lecturas del NightWatch+. Consulte SIEMPRE a su médico.
- ▼ No acepte ni utilice el dispositivo si hay signos de perforación, manipulación, daños por agua o cualquier otro daño en el aparato, su embalaje o etiqueta. Póngase en contacto con su proveedor para obtener ayuda.
- ▼ Utilice únicamente los adaptadores de corriente suministrados por LivAssured. El uso de un cargador o cable diferente podría dañar el dispositivo y/o afectar a su rendimiento.



#### ADVERTENCIA

- ▼ Este producto no garantiza la detección del 100% de las crisis epilépticas, por lo que existe la posibilidad de que el cuidador no sea avisado de una crisis epiléptica mientras utiliza NightWatch+.
- ▼ No se permite la modificación de este equipo. Las modificaciones del dispositivo podrían provocar fallos en el hardware, el algoritmo, la conectividad o la comunicación.
- ▼ El uso de transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por LivAssured podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.
- ▼ Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario su uso se debe observar este equipo y el otro para verificar que funciona con normalidad.
- ▼ No deben utilizarse los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del NightWatch+, incluyendo los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría degradar el rendimiento de este equipo.
- ▼ Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de los niños de 0 a 3 años. Los clips de repuesto y sin ensamblar suponen un riesgo de asfixia al ser ingeridos.
- ▼ Las cuerdas suponen un riesgo de estrangulamiento que puede provocar la muerte.

## 1.4 Símbolos en las etiquetas



El manual de instrucciones debe leerse antes de utilizar el dispositivo



El dispositivo contiene residuos eléctricos y no debe desecharse con la basura doméstica normal. El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la legislación local y el código local relativo a equipos eléctricos y electrónicos.



Pieza aplicada, tipo BF



Fabricado en los Países Bajos, fecha de fabricación



YYYY-MM



Este símbolo indica que se trata de un dispositivo médico



Número de serie, fecha de fabricación seguida por un identificador



Código para acceder en línea a los datos de monitorización del dispositivo

IP21

Clasificación de la protección contra la penetración de la envolvente para la estación de alarma, es decir: *Protegido contra el acceso a partes peligrosas con el dedo y la caída vertical de gotas de agua o condensación*

IP22

Clasificación de la protección contra la penetración de la envolvente para el sensor, es decir: *Protegido contra el acceso a partes peligrosas con el dedo y la caída vertical de gotas de agua cuando la envolvente está inclinada en cualquier ángulo de hasta 15° a ambos lados de la vertical*



**ADVERTENCIA:** Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de los niños de 0 a 3 años. Los clips de repuesto y sin ensamblar suponen un riesgo de asfixia al ser ingeridos.



**ADVERTENCIA:** Los cables suponen un riesgo de estrangulamiento que puede provocar la muerte



Marcado CE, incluido el número del organismo notificado



Límites de temperatura (mínimo + máximo)



Límites de presión (mínimo + máximo)



Límites de humedad (mínimo + máximo)



Mantener seco



Mantener alejado del calor



Corriente continua



## 2 NightWatch+

### 2.1 Uso previsto

NightWatch+ está diseñado para notificar al cuidador de una aparición de Crisis Epilépticas Motoras Nocturnas(\*) y supervisar la frecuencia de las crisis a lo largo del tiempo.

(\*)Crisis Epilépticas Motoras Nocturnas, siendo los siguientes tipos de crisis<sup>1</sup>:

- ▼ Tónico-clónica
- ▼ Tónico (si es en racimo o prolongado)
- ▼ Mioclónica (si es en racimo)
- ▼ Hipercinética

### 2.2 Clasificación médica

NightWatch+ es un dispositivo de clase IIa de conformidad con las normas del Reglamento de la UE respecto a los dispositivos médicos, (UE)2017/745, de 5 de abril de 2017 (el "Medical Device Regulation"/"Reglamento de Productos Sanitarios").



### 2.3 Tipo de crisis que detecta NightWatch+

Las crisis que tienen lugar durante la noche o mientras se duerme se denominan crisis nocturnas. Las crisis motoras son cualquier tipo de crisis que implique a los músculos de alguna manera, como la rigidez o tensión repentina de los músculos de los brazos, las piernas o el tronco durante una crisis tónica, o los movimientos de pedaleo de las piernas durante una crisis hipercinética. La frecuencia cardíaca está controlada por el sistema nervioso autónomo y las crisis epilépticas a su vez afectan a este sistema de forma compleja. El aumento de la frecuencia cardíaca es común durante las crisis motoras, pero también se observan disminuciones repentinas de la frecuencia cardíaca. NightWatch utiliza estos cambios en la frecuencia cardíaca para detectar las crisis.

NightWatch+ está pensado para alertarse de las crisis motoras nocturnas más peligrosas asociadas a un riesgo de Muerte Súbita Inesperada en Epilepsia (SUDEP)<sup>2</sup> o lesiones<sup>2</sup>, que son los tipos de crisis descritos en el apartado 2.1.

Estas crisis se detectan combinando y analizando los datos de frecuencia cardíaca, medidos con un sensor de fotopleletismografía (PPG), y los datos de movimiento, medidos con un acelerómetro (ACC).

### 2.4 Modo de funcionamiento

NightWatch+ es un dispositivo para llevar puesto y consta de un sensor inalámbrico y una estación de alarma. El sensor se lleva durante el sueño en los bíceps de la parte superior del brazo. El sensor consta de un sensor PPG (fotopleletismografía) para controlar la frecuencia cardíaca, un sensor de movimiento ACC (acelerometría), un microprocesador que procesa los datos de los sensores mediante un algoritmo de detección y una batería.

NightWatch+ no proporciona una monitorización directa de la frecuencia cardíaca registrada ni de los datos de movimiento. NightWatch+ no es un pulsómetro.

El algoritmo de detección detecta si las lecturas del sensor coinciden con los parámetros preprogramados que se asocian a las Crisis Epilépticas Motoras Nocturnas. Si se detecta una coincidencia, se activa la alarma de epilepsia y se transmite a la estación de alarmas correspondiente. No es posible ni necesario modificar los algoritmos ni establecer umbrales que influyan en el funcionamiento del dispositivo.

El sensor y la estación de alarma se comunican mediante el protocolo inalámbrico DECT. Cuando se transmite una alarma de epilepsia del sensor a la estación de alarma, la estación avisa a los cuidadores con sonidos de alarma y una luz LED roja parpadeante. Un cuidador puede entonces acudir a la persona con epilepsia y, si es necesario, prestarle asistencia según las instrucciones recibidas de su médico. La estación de alarma también avisa a los cuidadores con sonidos de alarma y una luz LED naranja parpadeante en caso de que el sistema no pueda detectar crisis por motivos técnicos. Esos motivos pueden ser una batería agotada, una

<sup>1</sup> La nomenclatura se basa en la clasificación de crisis epilépticas de la International League Against Epilepsy (ILAE); Fisher et al. 2017, Instruction manual for the ILAE 2017 operational classification of seizure types. Epilepsia, 58(4), 531–542.

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



desconexión entre el sensor y la estación de alarma (fuera de rango) o cuando el sensor es incapaz de rastrear una señal PPG o movimientos para realizar la detección de crisis.



**PRECAUCIÓN:** NUNCA se diagnostique o trate a sí mismo basándose en las lecturas del NightWatch+. Consulte SIEMPRE a su médico.



**AVISO IMPORTANTE:** No utilice este producto en un entorno en el que las señales DECT puedan ser bloqueadas o interferidas por propiedades ambientales u otros equipos.

## 2.5 Perfil del usuario

### Usuarios previstos

Los usuarios de NightWatch+ son personas diagnosticadas de epilepsia a partir de los 4 años de edad, que sufren Crisis Epilépticas Motoras Nocturnas y, a su vez, hacen sufrir a sus cuidadores.



**AVISO IMPORTANTE:** Los pacientes que utilicen NightWatch+ pueden actuar como operadores del dispositivo durante la configuración y el uso, pero siempre hay que haber una persona que sea capaz de responder a las alarmas cuando se detecte una crisis.

### Contraindicaciones

NightWatch+ no tiene contraindicaciones absolutas que desaconsejen completamente su uso. Sin embargo, determinados factores de riesgo no excluyen necesariamente a un usuario, pero requieren una mayor atención y pueden desaconsejar el uso de NightWatch+.

- ▼ Usuario con piel dañada en la parte superior del brazo(s)



**PRECAUCIÓN:** NightWatch+ se considera biológicamente segura para su uso sobre piel intacta. El uso del dispositivo sobre piel dañada podría causar (más) irritación o daños en la zona de contacto.

- ▼ Usuario con arritmia cardíaca



**PRECAUCIÓN:** NightWatch+ detecta las crisis midiendo, entre otros parámetros, los cambios repentinos en la frecuencia cardíaca. La arritmia cardíaca podría influir en el rendimiento de NightWatch+.

- ▼ Usuario menor de 4 años



**PRECAUCIÓN:** NightWatch+ no está pensado para niños menores de 4 años. En el caso de usuarios menores de 4 años, se carece de datos clínicos que evalúen los posibles riesgos y beneficios del uso del dispositivo.

### Entorno de uso previsto

NightWatch+ está pensado para el uso en casa o en residencias.

NightWatch+ no está diseñado para el uso en entornos de cuidados intensivos.

## 2.6 Posibles efectos secundarios

En la generación anterior del NightWatch+, el NightWatch Original (fabricado con los mismos materiales), se observó que menos del <3,5% de los usuarios desarrollaron irritación cutánea al llevar el sensor sin el parche de confort. Véase el apartado 4.2 para más información.

## 2.7 Rendimiento clínico y beneficios

Las crisis epilépticas pueden provocar lesiones, estado epiléptico e incluso Muerte Súbita Inesperada en Epilepsia (SUDEP). Se ha demostrado que la prestación de asistencia durante una crisis epiléptica reduce el riesgo de lesiones en las personas con epilepsia.

Los estudios científicos han demostrado que las crisis tónico-clónicas nocturnas son el tipo más peligroso y pueden provocar lesiones u hospitalización. NightWatch+ utiliza tecnología avanzada y algoritmos, previamente validados en múltiples estudios científicos, para detectar estas crisis.<sup>2,3,4</sup>

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

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



### Sensibilidad de detección de crisis

NightWatch+ tiene una sensibilidad media de detección de crisis para las Crisis Epilépticas Motoras Nocturnas y para las crisis tónico-clónicas en adultos y niños (de 4 a 18 años) que son respectivamente:

- ▼ Adultos: 86% de mediana (IC 95%: 71%-93%) para las Crisis Epilépticas Motoras Nocturnas y 96% de mediana (IC 95%: 80%-100%) para las crisis tónico-clónicas
- ▼ Niños: mediana del 100% de (IC 95%: 87%-100%) para las Crisis Epilépticas Motoras Nocturnas y 100% de mediana (IC 95%\*: 100%-100%) para las crisis tónico-clónicas

El uso de NightWatch+ reduce el estrés de las personas con epilepsia y sus cuidadores.



**ADVERTENCIA:** Este producto no garantiza la detección del 100% de las crisis epilépticas, por lo que existe la posibilidad de que el cuidador no sea advertido de una crisis epiléptica mientras utiliza NightWatch+.

### Tasa de falsas alarmas

En ocasiones, NightWatch+ puede emitir una alarma de epilepsia cuando no se está produciendo ninguna crisis epiléptica o cuando se trata de una crisis leve, es decir, una crisis de muy corta duración. Tras una alarma de crisis epiléptica debida a una crisis menor, puede ocurrir que visiblemente no se aprecie que ha habido una crisis epiléptica. Estos sucesos se denominan falsas alarmas.

NightWatch+ tiene una tasa media de falsas alarmas para la detección de Crisis Epilépticas Motoras Nocturnas en cohortes de adultos y niños (de 4 a 18 años):

- ▼ Adultos: 0,03 por hora (mediana)
- ▼ Niños: 0,04 por hora (mediana)

Esto significa que la mayoría experimentará menos de 1 falsa alarma cada 3-4 noches.



**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo también puede emitir alarmas de crisis cuando en realidad no se está produciendo ninguna, lo que podría causar estrés al cuidador.



**AVISO IMPORTANTE:** Póngase en contacto con el servicio de asistencia de LivAssured cuando tenga muchas falsas alarmas para intentar ayudarlo a resolverlo. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.

### Detalles de los ensayos clínicos

NightWatch fue inventado, desarrollado y validado por un consorcio de neurólogos holandeses del Centro Académico de Epileptología de Kempenhaeghe y el centro de epilepsia SEIN, múltiples universidades y organizaciones de pacientes.

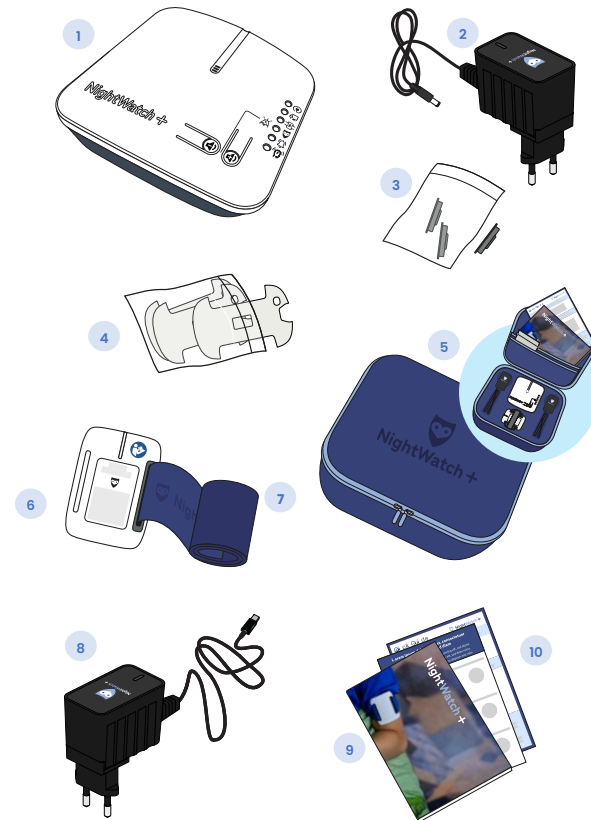
En estudios científicos el dispositivo se probó en instituciones como en el entorno doméstico.

	Neurology <sup>3</sup> Arends et al. 2018 <sup>2</sup>	Epilepsia <sup>4</sup> Westrhenen et al 2023 <sup>4</sup>
Pacientes	28	53
Edad	15-67	4-16
Lugar	Institución	Casa
Noches	1826	2310
Crisis	809	552
Sensibilidad Crisis tónicas clónicas (mediana)	96% (IC 95%: 80%-100%)	100% (IC 95%: 100%-100%)
Sensibilidad Todos los tipos de crisis (mediana)	86% (IC 95%: 77%-93%)	100% (IC 95%: 87%-100%)
Tasa de falsas alarmas/hora	0.03	0.04

\*. Intervalo de confianza del 95% significa que si se tomara una muestra de la misma población en múltiples ocasiones, para el 95% de los casos la sensibilidad mediana se encontrará dentro del intervalo.

### 3 Contenido del paquete NightWatch+

- 1 Estación de alarma
  - ▼ Incluye batería de reserva integrada: Batería de iones de litio de 3,7 V, 450 mAh, no reemplazable.
- 2 El FRIWO NEO006.0-I-X-05, adaptador de corriente de 5 VCC/1,4 A con conector cilíndrico para la estación de alarma (negro)
- 3 Clips del sensor (1 ya en el sensor, 3 adicionales incluidos 2 clips de repuesto)
- 4 Parches de confort opcionales (3x)
- 5 Maletín de viaje
- 6 Sensor
  - ▼ Funciona con batería integrada: Batería de iones de litio de 3,7 V, 450 mAh, no sustituible.
- 7 Banda elástica del sensor (1 metro)
- 8 El FRIWO NEO006.0-I-X-05, adaptador de corriente de 5 VCC/1,4 A con conector USB-C para el sensor (negro).
- 9 Manual
- 10 Guías rápidas

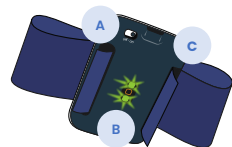
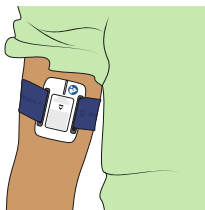




## 4 Los distintos componentes y su funcionamiento

### 4.1 Sensor con banda elástica

El sensor se lleva en la parte superior del brazo y se sujeta con una banda elástica. La mejor posición para el sensor es alrededor de la parte superior del brazo, en la parte delantera de los bíceps, no en el lateral de los bíceps. De este modo, se garantiza que el usuario no se tumba sobre el sensor al ponerse de lado. Tumbarse sobre el sensor podría interrumpir el seguimiento de la frecuencia cardíaca. No importa si la luz indicadora está orientada hacia arriba o hacia abajo.



A = Interruptor ON/OFF

B = Sensor PPG y LED

C = Puerta de carga



D = Luz indicadora

#### Interruptor ON/OFF

La parte inferior del sensor, de color gris oscuro, contiene un interruptor ON/OFF (A). La posición puede ser conmutada al moverse lateralmente con un objeto puntiagudo (bolígrafo/lápiz).

El interruptor ON/OFF sólo suele utilizarse para la primera activación.

Puede utilizar el interruptor ON/OFF para apagar completamente el sensor cuando no se pueda cargar y no se esté utilizando. Esto es para evitar que la batería se agote.

#### Sensor de frecuencia cardíaca y movimiento

El sensor realiza un seguimiento continuo de la frecuencia cardíaca y el movimiento del usuario para detectar crisis epilépticas. Las luces LED verdes (B) de la parte inferior del sensor, de color gris oscuro, se utilizan para controlar la frecuencia cardíaca del usuario. Uno de los LEDs verdes para la frecuencia cardíaca puede apagarse automáticamente cuando hay demasiada luz ambiental. Ambas luces LED deben encenderse en los primeros segundos después de desconectar el sensor del cargador.

#### Puerto de carga

El puerto de carga (C) se utiliza para cargar el sensor con el adaptador de corriente USB-C suministrado.

#### Luz indicadora

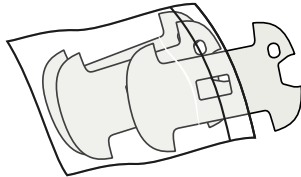
La muesca que se encuentra en el lado blanco del sensor contiene una luz indicadora (D). La luminosidad de este indicador está ajustada para su uso en una habitación oscura y, en consecuencia, puede ser más difícil de ver a la luz del día o en una área muy iluminada. La luz indicadora se utiliza para varias señales. Lea sobre estas señales en el capítulo 6.

### 4.2 Parche confort

Al diseñar NightWatch+ se seleccionaron materiales de la más alta calidad. El sensor y la banda han sido sometidos a un análisis de biocompatibilidad y se ha determinado que son biológicamente seguros para el uso según la norma ISO 10993 más reciente. Por lo tanto, es poco probable que NightWatch+ le produzca una reacción alérgica.

Sin embargo, en la generación anterior del NightWatch+, el NightWatch Original (que se compone de los mismos materiales), se observó que menos del <3,5% de los usuarios desarrollaron irritación cutánea al llevar el sensor sin el parche confort. Por lo tanto, recomendamos aplicar el parche de confort para ofrecer la máxima comodidad mientras se lleva el sensor.

Por favor, asegúrese de reemplazar el parche de confort regularmente cuando se afloje, dañe o ensucie. Recomendamos sustituirlo al cabo de un mes. Se puede solicitar más parches de confort a través del sitio web o poniéndose en contacto con LivAssured. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.



**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de sustituir regularmente el parche de confort cuando se afloje, dañe o ensucie. Debido a la acumulación de sudor y bacterias en el parche de confort, es más probable que se produzcan irritaciones en la piel.



**PRECAUCIÓN:** El sensor del NightWatch+ sólo debe llevarse sobre la piel intacta. No sigue utilizando el dispositivo en el mismo lugar de la piel en caso de que se enrojezca, pique o si siente algún dolor y aplica un parche de confort en el sensor del NightWatch+. En este caso, póngase en contacto con LivAssured. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.

### Aplicación del parche de confort

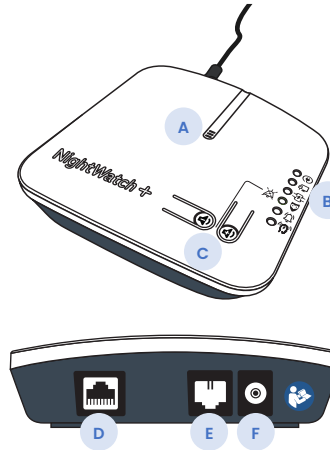
Retire el papel de la parte inferior del parche y péguelo sobre el lado oscuro del sensor NightWatch+, utilizando el agujero y la abertura del medio para el interruptor como guías de posición, tal como se muestra en la figura siguiente.



- ▼ Asegúrese de que el puerto de carga permanece libre para ser cargado.
- ▼ Asegúrese de que el interruptor ON/OFF del sensor permanece libre.
- ▼ Asegúrese de que el parche no cubre la zona negra del sensor situada en el centro.

### 4.3 Estación de alarma

La caja blanca cuadrada es la estación de alarma. Puede emitir señales de luz y sonido. La estación de alarma puede colocarse en cualquier lugar de la casa cerca de una toma de corriente.



- A = Altavoz
- B = Luz indicadora LED
- C = Controles de volumen
  - 🔊 Disminuye el volumen
  - 🔊 Aumenta el volumen
- D = Conexión de red (puerto RJ45)
- E = puerto RJ11 (desactivado, sólo para uso profesional)
- F = Fuente de alimentación

### Iconos de la estación de alarma

- 🟢 🔌 LED 1 (azul) - Estado de alimentación de la estación de alarma
- 🟢 📶 LED 2 (azul) - Estado de la red
- 🟢 🔋 LED 3 (azul) - Estado de carga del sensor
- 🟢 🛑 LED 4 (verde) - Estado de pausa del sonido / Modo de funcionamiento
- 🟠 🔔 LED 5 (naranja) - Alarma técnica
- 🔴 🚨 LED 6 (rojo) - Alarma de epilepsia



## 5 Uso del NightWatch+



Escanee este código QR para ver un vídeo en Internet en el que se explica la configuración del NightWatch y cómo empezar a utilizarlo.

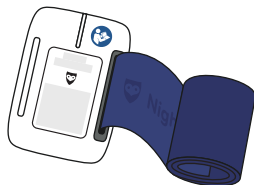
### 5.1 Preparación para el primer uso

#### Paso 1: Ajuste la banda del sensor

Necesitarás:

- ▼ Banda elástica, con clip insertado en el sensor
- ▼ Clip adicional
- ▼ Sensor
- ▼ Bolígrafo/lápiz
- ▼ Tijeras afiladas (de tela)

1



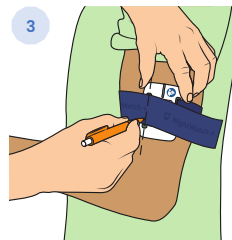
La banda elástica debe ajustarse al tamaño de la parte superior del brazo del usuario. Un lado de la banda elástica ya se ha ajustado al sensor.

2



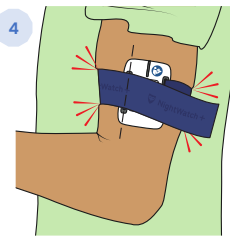
Utilice el extremo restante de la banda elástica para medir la circunferencia del brazo del usuario por encima de los bíceps en posición flexionada. No estire la banda.

3



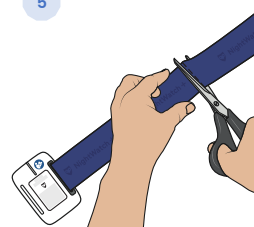
Marque la banda elástica donde se solapa con la segunda entrada del clip del sensor y corte la banda elástica en el punto marcado.

4



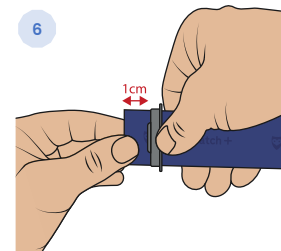
El sensor no debe quedar demasiado apretado, sino bien ajustado a la piel.

5



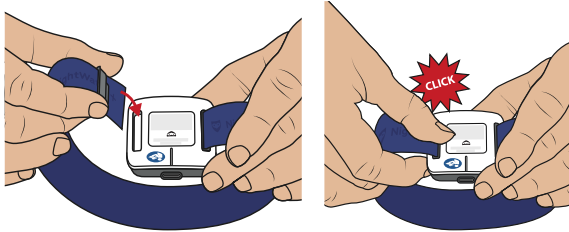
Corte la banda en el lugar marcado.

6



Coloca un clip en el extremo restante de la banda. Empuja una esquina de la banda elástica a través del clip y, a continuación, tira de la banda a través del clip hasta que sobresalga a una longitud aproximada de un centímetro.

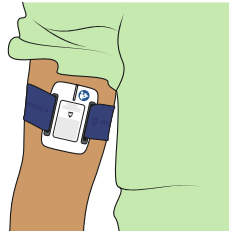
7



Enganche el clip en la ranura restante del sensor con un movimiento hacia abajo y asegúrese de que el extremo de la banda sobresale del extremo inferior del sensor.

8

Coloque el sensor alrededor de la parte superior del brazo del usuario en la parte delantera de los bíceps, no de lado. De este modo, es poco probable que el usuario se tumbé sobre el sensor cuando se ponga de lado. Tumbarse sobre el sensor podría interrumpir el seguimiento de la frecuencia cardíaca. No importa si la luz indicadora está orientada hacia arriba o hacia abajo.

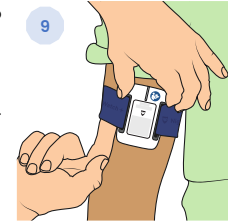


**AVISO IMPORTANTE:** Para lograr una detección lo más precisa posible de cualquier crisis epiléptica, el sensor debe llevarse en la parte superior del brazo (bíceps) y directamente sobre la piel. Si el usuario lleva un pijama u otra prenda de manga larga, asegúrese de que la manga es lo suficientemente ancha como para llevar el sensor debajo; de lo contrario, será imposible detectar las crisis.



Compruebe el ajuste de la banda. El ajuste correcto permite pasar un dedo por debajo de la banda.

9



Si la banda elástica está demasiado floja: Tire más de la banda elástica a través de los clips. Inténtelo de nuevo.

Si la banda elástica está demasiado aprieta:

- Presione los clips desde abajo con una uña para retirarlos del sensor.
- Ajusta los clips para alargar el espacio entre los clips de la banda elástica.
- Vuelva a colocar los clips en las ranuras e inténtelo de nuevo.

Ajuste la banda hasta que resulte cómoda para el usuario y quede bien ajustada al brazo. Por último, corta los extremos sobrantes de la banda con una tijera para que no cubran los LEDs verdes PPG y el sensor.

No hay motivo de preocupación si el sensor deja una huella en el brazo después de un ciclo de sueño, siempre que esta huella desaparezca por sí sola en cuestión de horas.



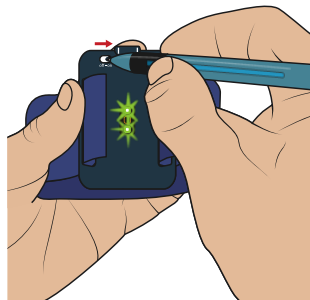
**AVISO IMPORTANTE:** Asegúrese de que el sensor está ajustado a la talla correcta del paciente antes de utilizarlo. Si queda demasiado apretado o demasiado flojo, la detección de crisis puede ser menos precisa.

Asegúrese de que los extremos sobresalientes de la banda elástica no cubren los LEDs verdes del sensor PPG; de lo contrario, la detección de crisis puede ser menos precisa.



## Paso 2: Primera activación del sensor

- 1 Tome un objeto puntiagudo o un bolígrafo/lápiz
- 2 La parte inferior oscura del sensor contiene un interruptor ON/OFF. Utilice el objeto puntiagudo para mover este interruptor hacia el centro del sensor para encenderlo (ON).
- 3 En cuanto haya activado el sensor mediante el interruptor (ON), dos LEDs PPG verdes se iluminarán intensamente en la parte inferior oscura. Uno de los LEDs puede apagarse automáticamente cuando hay demasiada luz ambiental.
- 4 Ahora puede conectar el sensor al cargador y enchufarlo a una fuente de alimentación para detener la detección de crisis. Al desconectar el sensor del cargador se inicia la detección de crisis.



Si desea apagar el sensor para evitar que se agote la batería, utilice el interruptor ON/OFF para apagarlo (OFF). El sensor no puede cargarse cuando está apagado.

## Paso 3: Utilizando la estación de alarma


### Colocación

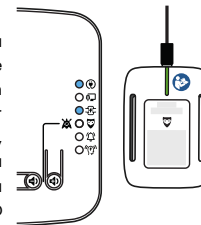
Coloque la estación de alarma en el lugar donde desee recibir las alarmas. Es importante que pueda oír las señales acústicas de la estación de alarma. La ubicación recomendada es en el dormitorio del operador o cuidador.

La distancia entre la estación de alarma y el sensor llevado puesto es limitada y depende de la estructura del edificio en el que se utilice NightWatch+. Normalmente será de 15 metros. Tenga en cuenta que llevar puesto el sensor, y, sobre todo, bloquear la señal con el cuerpo disminuye su alcance. La estación de



alarma activará una alarma técnica si el sensor está fuera del alcance. Si esto ocurre, acerque la estación de alarma al sensor o asegúrese de que la señal no tenga que atravesar demasiadas paredes.

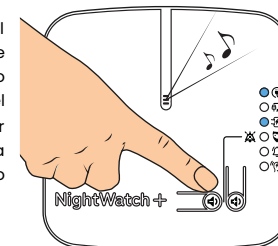
### Puesta en marcha

Asegúrese de que el sensor (activado) está conectado al cargador y de que la estación de alarma está conectada a la fuente de alimentación. Aproximadamente 30 segundos después de conectar la estación de alarma a una fuente de alimentación, el LED azul 3  de la estación 1 de alarma empezará a parpadear ("sensor cargándose"). Una vez que el sensor esté completamente cargado, el LED azul 3 se iluminará de forma continua.



### Ajustar el volumen

Cuando no hay ninguna alarma activa, el volumen de la estación de alarma puede ajustarse según sea necesario utilizando los controles de volumen  y  (véase el apartado 5.3). Asegúrese de que puede oír la señal acústica de la estación de alarma y de que es lo suficientemente fuerte como para despertarle mientras duerme.



El sistema ahora está listo para utilizar.

### Comprobación del sistema de alarma

Desconecte el sensor del cargador y compruebe que la estación de alarma comienza a mostrar un LED parpadeante (naranja) y emite un sonido de alarma que indica que aún no se ha realizado ningún seguimiento de la frecuencia cardíaca. Observa que la estación de alarma responde al sensor, lo que indica que están conectados. Al volver a conectar el sensor al cargador, la alarma se detendrá por cinco segundos.



**PRECAUCIÓN:** Utilice únicamente los adaptadores de corriente suministrados por LivAssured. El uso de un cargador o cable diferente podría dañar el sensor y/o afectar a su rendimiento.





**AVISO IMPORTANTE:** La fuente de alimentación de la estación de alarma y la fuente de alimentación de la carga del sensor son los dispositivos de desconexión de la electricidad de la toma de corriente. Asegúrese de que las fuentes de alimentación estén siempre accesibles.

## 5.2 Uso diario

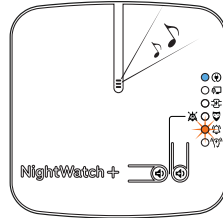
1

Desconecte el sensor del cargador. NightWatch+ está ahora en modo de detección estándar, en el que se requieren movimientos rápidos de sacudida o una frecuencia cardíaca baja para activar una alarma de epilepsia.



2

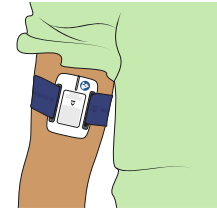
La estación de alarma comenzará a mostrar un LED parpadeante (naranja) y emitirá un sonido de alarma que indica que aún no se ha realizado ningún seguimiento de la frecuencia cardíaca. Esta señal también confirma que el sensor y la estación de alarma responden entre sí y que las alarmas son audibles.



**ADVERTENCIA:** Si la estación de alarma no emite una alarma al desconectar el sensor del cargador, no podrá notificarle cuando se detecte una crisis. En este caso, póngase en contacto con LivAssured. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.

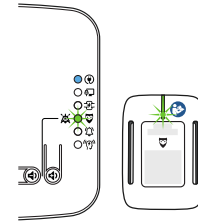
3

Coloque el sensor directamente sobre la piel alrededor de la parte superior del brazo, en la parte más gruesa de los bíceps, con el sensor orientado hacia delante para que el usuario no se tumbe sobre él cuando esté acostado de lado. Tumbarse sobre el sensor podría interrumpir el seguimiento de la frecuencia cardíaca. No importa si la luz indicadora está orientada hacia arriba o hacia abajo.



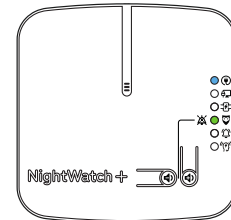
4

La estación de alarma y el sensor parpadearán en color verde cuando se registra la frecuencia cardíaca.



5

El usuario se va a dormir. Una vez que el usuario está acostado tranquilamente y el sensor ha detectado muy poco o ningún movimiento durante dos minutos, se activan los algoritmos de detección de epilepsia más sensibles. Cuando esto ocurre, el LED verde parpadeante cambia a un LED verde continuo. NightWatch+ está ahora en modo de reposo y producirá alarmas de epilepsia cuando se produzcan movimientos vibratorios o aumentos en la frecuencia cardíaca.

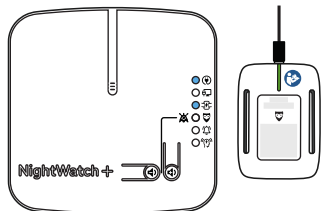


En cuanto el usuario se yergue o se levanta de la cama, NightWatch+ pasa automáticamente al modo estándar hasta que el usuario vuelve a tumbarse y permanece sin movimiento durante dos minutos.



6

Cuando el usuario se despierte, vuelve a colocar el sensor en el cargador para detener la detección. En cuanto el sensor esté cargado, estará listo para un nuevo ciclo de uso diario.



Véase el apartado 6 para obtener una lista de todas las alarmas NightWatch+

**AVISO IMPORTANTE:** Cuando el sensor se enciende (ON) y se desconecta del cargador, los dos LEDs verdes PPG se iluminarán. Ambos LEDs deben tener la misma intensidad luminosa. Después de un tiempo, uno de los LEDs verdes puede apagarse automáticamente debido a la luz ambiental para optimizar el seguimiento de la frecuencia cardíaca, esto es normal.



**AVISO IMPORTANTE:** En cuanto se desconecte el sensor del cargador, la estación de alarma emitirá un sonido de alarma hasta que se haya podido medirla frecuencia cardíaca. Una vez que se haya podido seguir la frecuencia cardíaca, el LED 4 (verde) empezará a parpadear o se iluminará de forma continua. Revísalo regularmente.

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la estación de alarma no esté cubierta durante su uso, ya que esto puede provocar alarmas inaudibles.



**ADVERTENCIA:** Los daños o la degradación del sensor PPG pueden provocar que el sensor no realice un seguimiento de la frecuencia cardíaca al llevarlo puesto, póngase en contacto con LivAssured. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.

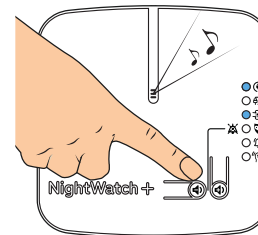
**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que la estación de alarma está encendida antes de desconectar el sensor del cargador o no podrá oír si la estación de alarma funciona correctamente.

### 5.3 Regular los sonidos de alarma

Los botones y permiten regular el volumen de las alarmas emitidas por la estación de alarma, así como pausar el sonido de una alarma. Se puede modificar el volumen cuando no haya ninguna alarma activa en ese momento.

#### Ajustar el volumen

- Los botones y permiten ajustar el volumen de la alarma. Se escuchará cómo aumenta o disminuye el volumen de la alarma de epilepsia. Suelte el botón cuando haya alcanzado el volumen deseado. Ahora, el nivel de volumen se ha guardado y no cambiará cuando desconecte la estación de alarma de la fuente de alimentación.



#### Pausar el sonido de una alarma

- Puede pulsar cualquiera de los dos botones si desea pausar el sonido durante una alarma.
- Cuando un sonido de alarma está en pausa, un LED verde intermitente se mostrará en la estación de alarma.
- Para las alarmas de epilepsia, la luz verde intermitente significa que ha reconocido la alarma de epilepsia. La detección de epilepsia se reanuda automáticamente dentro de 3 minutos después de la confirmación de la alarma.

#### Reanudar el sonido de una alarma

- Puede reanudar manualmente el sonido de alarma pausada pulsando de nuevo cualquiera de los botones.
- Cuando una alarma técnica está pausada pero sigue presente después de 10 minutos, el sonido de la alarma volverá a activarse automáticamente. Por ejemplo, si pones en pausa una alarma técnica porque "no se detecta la frecuencia cardíaca", la alarma volverá a sonar si la frecuencia cardíaca aún no se ha detectado después de 10 minutos.





**ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el sonido de alarma de la estación de alarma está ajustado a un nivel de sonido audible durante su uso o no se le notificará el sonido de alarma.



**PRECAUCIÓN:** Los sonidos muy fuertes pueden provocar crisis epilépticas en algunas personas. Asegúrese de que las señales puedan ser claramente audibles por la persona que necesita responder a ellas, pero que no sean demasiado fuertes para la persona que lleva el sensor.

## 5.4 Carga del sensor

El sensor funciona con una batería recargable y se puede cargar conectando el adaptador de corriente USB-C suministrado al punto de carga. Al conectar el sensor al cargador, los LEDs verdes PPG se apagarán. El sensor está diseñado para permanecer en el cargador durante largos períodos de tiempo. Cuando el NightWatch+ no esté en uso, deja el sensor encendido (ON) y conectado al cargador. Dejará de cargarse automáticamente cuando la batería esté completamente cargada y no podrá sobrecargarse. Durante la carga, la detección de ataques está desactivada.

El sensor sólo se carga cuando está encendido (ON). El sensor no se cargará si el interruptor ON/OFF está apagado (OFF).

Cuando el sensor no esté en uso y no pueda conectarse a un cargador, por ejemplo, durante el transporte, el interruptor ON/OFF debe apagarse (OFF) para evitar que se agote la batería.

*Duración de la batería del sensor:*

- ♥ Tiempo de carga de la batería: aproximadamente 2 horas.
- ♥ Una batería completamente cargada debería durar al menos 12 horas.



**ADVERTENCIA:** No lleve el sensor mientras se está cargando porque la detección de crisis se desactiva mientras se está cargando.

**PRECAUCIÓN:** Póngase en contacto con LivAssured para sustituir el sensor si la batería completamente cargada del sensor se agota antes de completar un ciclo de uso único.



**PRECAUCIÓN:** Mantenga siempre el sensor conectado al cargador hasta su uso o si no es posible que el dispositivo no pueda detectar las crisis durante el ciclo de uso completo.

**PRECAUCIÓN:** El sensor no puede cargarse cuando está apagado (OFF). Deje siempre el sensor encendido (ON) cuando esté conectado al cargador.

**AVISO IMPORTANTE:** El sistema se pone en marcha automáticamente en cuanto se desconecta el sensor del cargador. No es posible "sobrecargar" el sensor.

**AVISO IMPORTANTE:** Cargar el sensor a la temperatura máxima de funcionamiento de 35°C puede hacer que la superficie de contacto alcance los 45°C. Si lo nota caliente no toque el sensor durante más de 10 minutos. Mantenga el sensor alejado de radiadores y otras fuentes de calor.



## 5.5 Mantenimiento y limpieza

NightWatch+ no requiere mantenimiento periódico. Sin embargo, por razones de higiene, el sensor debe ser limpiado regularmente con un paño húmedo y un desinfectante. En caso de que se utilice el parche de confort, hay que sustituirlo por uno nuevo cuando esté sucio, dañado o cuando se afloje

**PRECAUCIÓN:** Limpie el sensor regularmente para reducir el riesgo de que el usuario desarrolle irritaciones cutáneas.



**PRECAUCIÓN:** No utilice agua en exceso para limpiar el dispositivo. No sumerja el dispositivo ni partes del mismo en agua. No utilice el dispositivo bajo la lluvia, en la bañera o en la ducha. Podría dañar el dispositivo.

## 5.6 Reutilización

Si NightWatch+ va a ser utilizado por otra persona, el sensor debe limpiarse con un paño húmedo y desinfectante. Se debe utilizar una nueva banda elástica para ajustar el sensor al nuevo usuario, según el apartado 5.1.

Los datos del dispositivo sólo se almacenan en el portal de datos si el dispositivo está conectado a Internet. Los datos almacenados en el portal son datos registrados por el dispositivo y no están vinculados a ninguna persona. En caso de que se haya utilizado el portal de datos, se puede solicitar que se borren los datos antes de que el dispositivo sea utilizado por otra persona. Véase el apartado 7.5 sobre cómo borrar los datos del portal.



**PRECAUCIÓN:** Si el sensor va a ser utilizado por otro usuario, se recomienda limpiarlo con un paño húmedo y un desinfectante, ya que, de lo contrario, podrían producirse irritaciones en la piel.



## 5.7 Transporte o conservación

En el caso de que se guarde el NightWatch+ o se va a llevar de viaje, la estación de alarma y el sensor deben estar apagados (OFF) para evitar que se agote la batería.

Desconecte la fuente de alimentación de la estación de alarma. Sonará la alarma de "pérdida de energía". Pulse uno de los botones de volumen para detener la alarma de "pérdida de alimentación" y la estación de alarma se apagará.







Utilice un objeto puntiagudo o un lápiz/bolígrafo para cambiar el interruptor, que se encuentra en el sensor, de ON/OFF a OFF para evitar que la batería se agote.





**PRECAUCIÓN:** *El sensor y la estación de alarma deben estar apagados (OFF) durante el transporte o el período de conservación, ya que, en caso contrario, la batería podría ser dañada. Si desea volver a utilizar el sistema, puede utilizar el interruptor ON/OFF para volver a encender (ON) el sensor y cargarlo.*










## 6 Señales del sensor y de la estación de alarma

Tanto el sensor como la estación de alarma emiten señales sobre el estado del sistema. El sensor utiliza una luz en la muesca de la parte superior (blanca). La luminosidad de este indicador está ajustada para su uso en una habitación oscura y, por consiguiente, puede ser más difícil de ver a la luz del día o en una área muy iluminada. La estación de alarma utiliza señales de luz y sonido. Estas señales se explican en el siguiente apartado.

-  LED 1 (azul) - Alimentación
-  LED 2 (azul) - Conexión de red
-  LED 3 (azul) - Estado de carga del sensor
-  LED 4 (verde) - Pausa del sonido / Modo de funcionamiento
-  LED 5 (naranja) - Alarma técnica
-  LED 6 (rojo) - Alarma de epilepsia









### 6.1 Señales de alarma

Luz indicadora	Pausar las señales acústicas de alarma
 <p><b>Intermitente</b></p> 	<p>Excepto en el caso de la alarma "sin batería, todas las señales acústicas de alarma se pueden pausar pulsando uno de los botones de volumen de la estación de alarma.</p> <p>Una luz verde intermitente, junto con las luces de alarma ya encendidas indicará que esta alarma está pausada. Nuevas alarmas serán audibles.</p> <p><i>Ejemplo: Al pulsar uno de los botones de volumen mientras suena la alarma de "fuera de rango, las luces de la estación de alarma se observarán tal como se muestra en la figura a la izquierda. La luz verde de señal acústica pausada parpadeará de manera intermitente y la luz naranja de alarma continuará parpadearando 2x repetidamente hasta que se solucione el problema</i></p>

Luz indicadora	Sonido	Significado
 <p><b>Rojo Intermitente</b></p> 	<p>Melodía de pitido <b>rápida</b></p> 	<p><b>Crisis epiléptica detectada</b> ¡Compruebe al usuario y, en caso necesario, preste ayuda cuando sea necesario según su profesional sanitario!</p> <p>Pulse cualquiera de los botones para confirmar la alarma y pausar el sonido. Transcurridos 3 minutos, la detección de crisis se reanuda automáticamente.</p>
 <p><b>Naranja Parpadeo 1x</b></p> 	<p>Melodía <b>monótona</b> de tres pitidos</p> 	<p><b>No se puede seguir la frecuencia cardíaca</b> Compruebe si el sensor se lleva correctamente.</p> <p>Pulsa cualquiera de los dos botones para pausar el sonido.</p>
 <p><b>Naranja Parpadeo 2x</b></p> 	<p>Melodía <b>descendente</b> de tres pitidos</p> 	<p><b>Fuera de alcance</b> La distancia entre la estación de alarma y el sensor es demasiado grande o el sensor está apagado (OFF).</p> <p>Pulsa cualquiera de los dos botones para pausar el sonido.</p>
 <p><b>Azul Parpadeo 4x</b> <b>Naranja Parpadeo 4x</b></p> 	<p>Melodía <b>ascendente</b> de tres pitidos</p> 	<p><b>Batería del sensor baja</b> Cargue el sensor.</p> <p>Pulsa cualquiera de los dos botones para pausar el sonido.</p>
 <p>Todo apagado</p>	<p>Tono <b>continuo</b></p> 	<p><b>La estación de alarma no tiene batería</b> Compruebe la conexión de alimentación.</p> <p>Nota: Al pulsar cualquiera de los dos botones, la estación de alarma se apagará (OFF).</p>



## 6.2 Señales de información

Luz indicadora	Sonido	Significado
 <p>Verde Parpadeo</p> 	Ninguno	<b>Se está registrando la frecuencia cardíaca.</b>
 <p>Verde Continúa encendido</p> 	Ninguno	<p><b>Se está registrando la frecuencia cardíaca mientras el usuario está en reposo.</b></p> <p>El usuario ha estado en reposo (sin moverse) en posición horizontal durante 2 minutos. NightWatch+ está ahora en modo de reposo para la detección de crisis.</p>
 <p>Azul/Verde Parpadeo</p> 	Ninguno	<b>El sensor está conectado al cargador y se está cargando.</b>
 <p>Azul/Verde Continúa encendido</p> 	Ninguno	<p><b>El sensor está conectado al cargador y está completamente cargado.</b></p> <p>Desconecte el sensor del cargador para iniciar el registro.</p>

### Estado de sensibilidad

NightWatch+ dispone de dos modos para la detección de crisis: modo estándar y modo reposo.

#### Modo estándar

Cuando se desconecte el sensor del cargador, NightWatch+ funciona en modo estándar para la detección de crisis. Las alarmas de crisis se activarán al detectar movimientos de sacudida o una frecuencia cardíaca baja.

#### Modo reposo

Cuando se realiza un seguimiento de la frecuencia cardíaca del usuario en posición horizontal (ángulo inferior a 45 grados) y se detecta un movimiento mínimo o nulo durante dos minutos, la luz indicadora verde permanecerá encendida de forma continua. Esto indica que el NightWatch+ está en modo de reposo.

En modo de reposo, la detección de crisis se vuelve más sensible. El NightWatch+ también responderá a movimientos más pequeños y a los aumentos de la frecuencia cardíaca. Si el sensor detecta una posición vertical, por ejemplo cuando el usuario se levanta de la cama, o cuando suena una alarma, NightWatch+ volverá al modo estándar.



**PRECAUCIÓN:** Tenga en cuenta que, si el sensor no está en posición horizontal durante el sueño, NightWatch+ permanecerá en un modo de baja sensibilidad aumentando la posibilidad de que el cuidador no sea avisado de una crisis epiléptica mientras utiliza NightWatch+.

## 6.3 Respuesta a las alarmas

### Condiciones de alarma simultáneas

A las alarmas NightWatch+ se les asigna una prioridad. Si se producen varias condiciones de alarma al mismo tiempo, NightWatch+ anuncia la alarma de mayor prioridad. Todas las alarmas técnicas tienen prioridad media. Si se producen varias condiciones de alarma técnica al mismo tiempo, NightWatch+ anuncia la más grave.

### Alarma de epilepsia

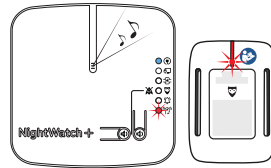
● **Rojo parpadeante: Alarma de epilepsia**

🎵 Sonido: Melodía de pitido rápido

Prioridad: alta

#### ¡Alarma de epilepsia!

Se ha detectado una posible crisis epiléptica. Compruebe cómo se encuentra el usuario y, en caso necesario, preste la ayuda indicada por su médico. Esta alarma permanece activa hasta que alguien pulsa uno de los botones. Al pulsarlo, NightWatch+ continuará automáticamente el seguimiento de las crisis después de 3 minutos máximo.



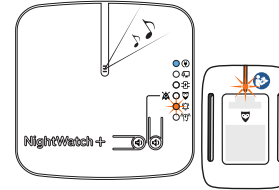
NightWatch+ podría haber activado una alarma de epilepsia por los siguientes motivos:

Tipo	Descripción
Movimientos rítmicos	Se han detectado movimientos rítmicos que podrían ser el resultado de una actividad epiléptica
Movimientos vibratorios	Se han detectado movimientos de vibración/tensión muscular que podrían ser el resultado de una actividad epiléptica
Movimientos de sacudidas	Se han detectado movimientos de sacudidas bruscos que podrían ser el resultado de una actividad epiléptica
Aumento frecuencia cardíaca	La frecuencia cardíaca media registrada aumentó repentinamente, lo que podría ser el resultado de una actividad epiléptica
Frecuencia cardíaca elevada	La frecuencia cardíaca registrada es elevada en comparación con unos instantes antes, lo que podría ser el resultado de una actividad epiléptica
Frecuencia cardíaca baja	La frecuencia cardíaca registrada es baja, lo que podría ser el resultado de una actividad epiléptica

### Alarmas técnicas

● **Naranja parpadeante: Alarma técnica**

Prioridad: media



Existen 3 tipos de alarmas técnicas:

Sonido	LED de alarma 5 (naranja)	Gravedad	Alarma técnica
1 Melodía de caída 	Parpadeo 2x repetidamente	Alta	Sensor fuera de rango / apagado
2 Melodía monótona 	Parpadeo 1x repetidamente	Medio	Sensor incapaz de registrar la frecuencia cardíaca
3 Melodía ascendente 	Parpadeo 4x repetidamente	Bajo	Batería del sensor baja



**AVISO IMPORTANTE:** Si la estación de alarma emite un sonido no descrito en el manual, póngase en contacto con LivAssured. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.



### 1. Fuera de rango

No hay conexión entre el sensor y la estación de alarma. Existen varias causas posibles:

- ▼ El sensor y la estación de alarma se encuentran demasiado separados. Coloque la estación de alarma y el sensor más cerca el uno al otro.
- ▼ El sensor está apagado (OFF). Encienda el sensor (ON) con el interruptor ON/OFF. Al menos un LED verde situado en la parte inferior del sensor debe iluminarse cuando el sensor está encendido (ON) y desconectado del cargador.
- ▼ La estación de alarma no está conectada a una fuente de alimentación.
- ▼ El sensor muestra un LED naranja continuo (no parpadeante) en la muesca. En este caso, mantenga pulsados los dos botones de volumen de la estación de alarma durante 20 segundos. El sensor debería volver a conectarse automáticamente con la estación de alarma.

### 2. No se puede seguir la frecuencia cardíaca

Se escucha esta alarma en cuanto se desconecta el sensor del cargador. Esta alarma se detiene en cuanto NightWatch+ registra la frecuencia cardíaca. Manténgase quieto para que la frecuencia cardíaca se registre más rápidamente. Esta alarma volverá a sonar cuando el sensor no está registrando la frecuencia cardíaca ni movimiento durante al menos 2 minutos. Recuerde que NightWatch+ no es un pulsómetro, sino que registra la frecuencia cardíaca además del movimiento para detectar crisis.

Existen varias causas posibles de un fallo temporal o permanente en el registro fiable de la frecuencia cardíaca:

El sensor PPG no está colocado correctamente sobre la piel. Asegúrese de que los LEDs verdes de la parte inferior del sensor estén en contacto directo con la piel.

Puede que el sensor le quede demasiado flojo, se haya deslizado o se lo hayan quitado. En ese caso, ajusta un poco la banda elástica.

El usuario puede estar tumbado sobre el sensor, lo que complica el registro. Cambie la posición del sensor para que el usuario no se tumbare sobre él tan fácilmente. Intente colocarlo en el músculo de los bíceps, no en la parte exterior del brazo, sino más hacia el interior (axila).

### 3. Batería del sensor baja

Esta alarma significa que la batería del sensor está casi agotada. Ya no podrá utilizar NightWatch+. Conecte el sensor al cargador.

Si esta alarma aparece repetidamente a pesar de una carga correcta y suficiente, póngase en contacto con 'Servicio y asistencia'. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.

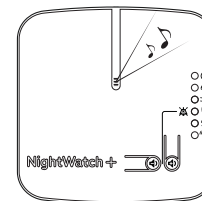
### Alarma de pérdida de energía

● Ningún LED encendido

♪ Sonido: pitido constante: Pérdida de energía

Prioridad: alta

Quando la estación de alarma se queda sin alimentación, suena una alarma de 'pérdida de energía'. Encienda la estación de alarma para detener la alarma, o pulse uno de los botones de volumen para apagar completamente la estación de alarma.





## 7 Monitorización de las crisis

### 7.1 El Portal en línea

No es necesario conectar el NightWatch+ a Internet para que funcione correctamente. No obstante, siempre que esté conectado a Internet durante su uso, los datos y las alarmas registrados por el sistema se enviarán al Portal. Estos datos pueden consultarse a través del sitio web [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com).

El Portal puede proporcionar información sobre lo que ocurrió mientras dormía y ayuda a comprender mejor por qué NightWatch+ emitió o no emitió alarmas. Además, su información puede ser utilizada en un diario para seguir la frecuencia de las crisis y compartir estos datos, así como sus experiencias con su neurólogo. Además, es útil para la resolución de problemas.

La estación de alarma no almacena ningún dato de forma interna. La estación de alarma sólo enviará datos al Portal cuando esté registrando datos y esté conectada a Internet mediante una conexión a Internet por cable.

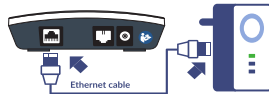
### 7.2 Cómo conectarse al Portal en línea

Se debe establecer una conexión por cable permanente desde la estación de alarma NightWatch+ a un punto de acceso a Internet, como un router.

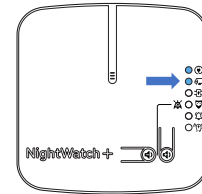
- 1 Busque el punto de acceso a Internet (rúter) más cercano a la estación de alarma NightWatch+ y utilice un cable ethernet para conectar ambos.



- 2 Si el punto de acceso más cercano está demasiado lejos para una conexión por cable, recomendamos unir la conexión con un adaptador de línea eléctrica, un repetidor Wi-Fi o un router móvil.



- 3 Una vez que el NightWatch+ esté conectado a Internet, el segundo indicador LED azul de la estación de alarma se encenderá, confirmando la conexión a Internet.
- 4 Una vez realizado un registro mientras el NightWatch+ estaba conectado a Internet, puede añadir su dispositivo a su cuenta del Portal. Cree su cuenta del Portal NightWatch en [portal.nightwatchepilepsy.com](http://portal.nightwatchepilepsy.com) y siga los pasos para añadir su dispositivo.
- 5 Para obtener más información sobre el portal y sus funciones, escanee el código QR o visite [nightwatchepilepsy.com/helpdesk](http://nightwatchepilepsy.com/helpdesk).



### 7.3 ¿El Portal NightWatch+ respeta mi privacidad?

Si su NightWatch+ permanece conectado a Internet durante su uso, envía automáticamente registros al Portal NightWatch+. Estos datos contienen información sobre la frecuencia cardíaca, los movimientos y las alarmas. Los datos no contienen información sobre la identidad del usuario y se almacenan de forma encriptada y anónima. El Portal NightWatch+ no pide que se introduzcan datos personales como el nombre o la dirección. Siempre puede solicitar a nuestro servicio de atención al cliente que elimine sus datos o puede eliminar sus propios registros históricos en la página de configuración del Portal.

### 7.4 Integración de NightWatch+ con otros dispositivos

El dispositivo ofrece dos formas diferentes de conectarse a sistemas de información o sistemas de alarma de terceros. Sólo están disponibles para el uso profesional previa solicitud. Se trata del puerto RJ-11 para la conexión a un Sistema de Información Distribuido y del puerto RJ-45 para la conexión a un Sistema de Alarma Distribuido. No hay otras interconexiones posibles. Póngase en contacto con LivAssured para obtener más información. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.



## 8 Especificaciones

### 8.1 Especificaciones técnicas

<b>Modo de funcionamiento</b>	[Sensor]: Llevado pegado al cuerpo
<b>Peso</b>	[Sensor]: 35g [Estación de alarma]: 90 g
<b>Dimensiones (L x A x A)</b>	[Sensor]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Estación de alarma]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
<b>Tensión de alimentación</b>	[Sensor]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 clase de protección II, 5VDC/1.4A. Vida útil: 20 años en uso continuo. [Estación de alarma]: FRIWO NEO006.01-X-05, 100V-240V AC, 50Hz-60Hz, IEC60601-1 clase de protección II, 5VDC/1.4A Vida útil: 20 años en uso continuo.
<b>Consumo actual</b>	[Sensor]: 0,1A (RMS) máx. [Estación de alarma]: 0,2A (RMS) máx.
<b>Transmisores internos</b>	DECT, frecuencia de funcionamiento (envío/recepción) 1880-1900MHz, 23 dBm
<b>Protección de la caja</b>	[Sensor]: IP21 - Esto significa que el dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y más, y contra la caída vertical de gotas de agua. [Estación de alarma]: IP22 - Esto significa que el dispositivo está protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro y más, y contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja está inclinada hasta 15°.
<b>Parte aplicada</b>	Sensor, tipo BF
<b>Batería</b>	[Sensor] Batería de iones de litio integrada de 3,7 V, 450 mAh, no sustituible [Estación de alarma] Batería de iones de litio integrada de 3,7 V, 450 mAh, no sustituible Ambas baterías cumplen las normas IEC62133-2:2017 y UN38.3
<b>Nivel de presión sonora</b>	De 40 a 80 dBA para todas las alarmas (1m radio)
<b>Retardo de la condición de alarma</b>	2 segundos como máximo.
<b>Precisión de la frecuencia del pulso</b>	(30 - 210 lpm) ± 1,31 lpm (RMS)

**Frecuencia de pulso**      Simulador electrónico de pulsos  
**según método**



**PRECAUCIÓN:** Las pilas del interior del NightWatch+ no pueden sustituirse. Intentar cambiar las pilas puede dañar el NightWatch+, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto. En condiciones normales de uso, la vida útil de las pilas es de 5 años. Póngase en contacto con LivAssured si cree que la pila no funciona correctamente. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto.

### 8.2 Condiciones medioambientales

#### Condiciones de funcionamiento:

- ▼ Rango de temperaturas de +5°C a +35°C
- ▼ Rango de humedad relativa del 15% al 90%, sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50hPa.
- ▼ Rango de presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa



**AVISO IMPORTANTE:** Cargar el sensor a la temperatura máxima de funcionamiento de 35°C puede hacer que la superficie de contacto alcance los 45°C. Si la nota caliente, no toque el sensor durante más de 10 minutos e. Mantenga el sensor alejado de radiadores y otras fuentes de calor.



**PRECAUCIÓN:** El uso del NightWatch+ en un entorno a más de 35°C puede hacer que la superficie de contacto del sensor se caliente y no sea adecuado usarlo.

#### Límites de las condiciones de transporte y almacenamiento:

- ▼ Gama de temperaturas de -25°C a +70°C
- ▼ Humedad relativa del 15% al 90%, sin condensación
- ▼ Rango de presión atmosférica de 700hPa a 1060hPa

#### Condiciones de conservación recomendadas:

- ▼ Rango de temperatura de -20°C a +25°C durante un máximo de 3 meses con el sensor apagado



**PRECAUCIÓN.** Las temperaturas de conservación superiores a 25°C aumentarán la tasa de autodescarga, reduciendo la capacidad disponible de la batería. Una capacidad reducida de la batería puede hacer que el sensor se vacíe antes del final de un único ciclo de uso y no podrá detectar crisis durante el ciclo de uso completo.

### 8.3 Condiciones del entorno electromagnético

NightWatch+ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El operador debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR II	Grupo 1	Los modelos mencionados anteriormente utilizan energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son ultra bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR II	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Los modelos mencionados anteriormente son aptos para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Puerto de la caja			
Prueba de inmunidad	Condición de prueba	Nivel de conformidad IEC 60601	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto ± 2,4,8,15 kV Aire	±8 kV Contacto ± 15 kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Campos EM radiados RF y campos de proximidad procedentes de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de centro sanitario profesional y de un entorno sanitario doméstico.
	385 MHz (modulación de pulsos de 18 Hz)	27 V/m	
	450MHz (FM+/- 5KHz desviación 1kHz sinusoidal o 18Hz modulación de pulsos)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
810MHz (18Hz PM)	28 V/m		
870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m		



	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8	50 Hz o 60 Hz	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz (CW)	8 A/m	Los campos magnéticos de proximidad deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico
	134,2 kHz (2,1 kHz PM)	65 A/m	
	13,56 MHz (50 kHz PM)	7,5 A/m	

PUERTO de alimentación c.a. entrada			
Prueba de inmunidad	Condición de prueba	Nivel de conformidad IEC 60601	Entorno electromagnético - orientación
Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz Frecuencia de repetición	± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de centro sanitario profesional y de un entorno sanitario doméstico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1 kV línea(s) a línea(s)	± 1 kV, Modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de centro sanitario profesional y de un entorno sanitario doméstico.
RF conducida inducida por campos RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz también 6 Vrms Bandas ISM y de Radioaficionados a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz también 6 Vrms Bandas de radio ISM a) 80% AM 1kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de centro sanitario profesional y de un entorno sanitario doméstico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente	0% U <sub>r</sub> ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°  0% U <sub>r</sub> ; 0°  0% U <sub>r</sub> ; 70%  0% U <sub>r</sub> ;	0,5 Ciclos  1Ciclo  25/30 ciclos (50/60 Hz)  250/300 Ciclos (50/60Hz) (5s)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno de centro sanitario profesional y de un entorno sanitario doméstico.  Si el usuario de los modelos mencionados anteriormente requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones

de alimentación IEC 61000-4-11	0%		de la red eléctrica, se recomienda alimentar los modelos mencionados anteriormente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
<p>Comentario:</p> <p>a) Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>			

Partes de entrada/salida de señal del PUERTO			
Prueba de inmunidad	Condición de prueba	Nivel de conformidad IEC 60601	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±,8 kV Contacto ± 2,4,8,15 kV Aire	±8 kV Contacto ± 15 kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de 30% como mínimo.

Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 610004-4	± 1 kV 100 kHz Frecuencia de repetición	± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno sanitario profesional y de un entorno sanitario doméstico.
RF conducida inducida por campos RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz también 6 Vrms Bandas ISM y de Radioaficionados a) 80% AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz también 6 Vrms Bandas ISM y de Radioaficionados a) 80% AM 1kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno sanitario profesional y de un entorno sanitario doméstico.
<p>Comentario:</p> <p>a) Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>			



**PRECAUCIÓN:** El uso del NightWatch+ en entornos electromagnéticos fuera de estas descripciones puede causar perturbaciones que provoquen una pérdida de conexión entre el sensor y la estación de alarma.



## 8.4 Regulación y cumplimiento

NightWatch+ cumple las siguientes normas sobre dispositivos médicos y equipos de radio y ha sido sometido a pruebas de laboratorio específicas para evaluar su seguridad, compatibilidad electromagnética, usabilidad y biocompatibilidad.

**Seguridad básica y rendimiento esenciales** EN IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial

EN IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 – Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de la seguridad básica y el rendimiento esencial – Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas – Requisitos y pruebas.  
EN 301 489-1 V2.2.3 Estándar de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio;

### Requisitos de EMC

Parte 1: Requisitos técnicos comunes; Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética  
EN 301 489-6 V2.2.1 Norma de Compatibilidad Electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 6: Condiciones específicas para equipos de Telecomunicaciones Inalámbricas Digitales Mejoradas (DECT);

### DECT

ETSI EN 301 406 V2.2.2 (2016-09) Telecomunicaciones Inalámbricas Digitales Mejoradas (DECT) – Norma armonizada para el acceso al espectro radioeléctrico – Parte 1: DECT Evolution y DECT ULE DECT, DECT Evolution y DECT ULE

### Uso en atención domiciliaria

EN IEC 60601-1-11:2015+A1:2020 Equipos electromédicos – Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial – Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario domiciliario.

### Sistemas de alarma médica

EN IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020 Equipos electromédicos – Parte 1-8. Requisitos generales de seguridad básica: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: Requisitos

generales, pruebas y orientación para los sistemas de alarma en equipos electromédicos.

### Biocompatibilidad

EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.  
EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.  
EN ISO 10993-10:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea  
EN ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 23: Pruebas de irritación.

### Gestión de riesgos

EN ISO 14971:2019+A11:2021 Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

### Software para dispositivos médicos

EN IEC 62304:2006+A1:2015 Procesos del ciclo de vida del software

### Ciberseguridad

EN IEC 81001-5-1:2021 Eficacia y seguridad del software sanitario y los sistemas TI sanitarios – Parte 5-1: Actividades de seguridad en el ciclo de vida del producto  
AAMI TIR57:2016/(R)2023 Principios para la seguridad de los productos sanitarios – Gestión de riesgos

### Etiquetado y símbolos

EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios – Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar – Parte 1: Requisitos generales.

### Usabilidad

EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 Equipos electromédicos – Parte 1-6 Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial – Norma colateral: Usabilidad  
EN 62366-1:2015+A1:2020, Productos sanitarios: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.

## 8.5 Ciberseguridad

LivAssured opera de acuerdo con las últimas normas de gestión de riesgos de seguridad para mantener sus datos a salvo. La estación de alarma y el sensor no almacenan ningún dato de salud de forma interna. Los datos registrados por el sensor se conservan no más de 5 minutos.

La estación de alarma y el sensor están conectados a través de DECT Ultra Low Energy (ULE). DECT ha sido estandarizado para la telefonía inalámbrica y ULE proporciona un cifrado mejorado. Una conexión conforme a la norma DECT utiliza técnicas de suscripción, autenticación y cifrado para proteger el flujo de datos y emplea una radiofrecuencia específica para una alta estabilidad. La conexión DECT utilizada por el NightWatch+ ha sido probada de acuerdo con las últimas normas para DECT.

Conectarse al portal es totalmente opcional; el sistema funciona plenamente sin esta conexión. Cuando está conectado, la comunicación entre la estación de alarma y el portal está encriptada. Los datos se almacenan en un socio con certificación ISO 27001:2013, una norma de seguridad internacional que garantiza tener y mantener un alto nivel de seguridad de los datos del portal. Además, los datos que muestra el portal son datos anónimos registrados por el dispositivo y no pueden ser identificados con ninguna persona.

## 9 Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario.

## 10 Vida útil y garantía

NightWatch+ tiene una garantía de 2 años. En caso de que NightWatch+ no funcione o parezca funcionar incorrectamente, póngase en contacto con LivAssured. Consulte el apartado 12 para obtener los datos de contacto. La vida útil prevista del NightWatch+, incluidas las piezas suministradas con el dispositivo en caso de uso diario, es de 5 años.

## 11 Eliminación del dispositivo

Al final de su vida útil, el NightWatch+ (con su batería) debe desecharse de acuerdo con la legislación local y el código local relativo a la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos, incluidas las baterías de iones de litio. No deseche el NightWatch+ en un contenedor de basura normal.

## 12 Datos de contacto

### Servicio y asistencia

**LivAssured**

Schipholweg 103  
2316 XC Leiden  
Países Bajos

Soporte +3185 0601252  
Correo electrónico: [info@nightwatchepilepsy.com](mailto:info@nightwatchepilepsy.com)



[www.nightwatchepilepsy.com](http://www.nightwatchepilepsy.com)