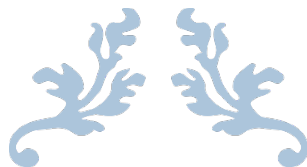


NightWatch

GEBRUIKSAANWIJZING	p. 3
BEDIENUNGSANLEITUNG	p. 29
USER MANUAL	p. 55
MANUAL DE INSTRUCCIONES	p. 81
MODE D'EMPLOI	p. 107







GEBRUIKSAANWIJZING

NightWatch



Inhoud

1. Verklaring van de gebruikte symbolen	6
1.1 Symbolen in de handleiding	6
1.2 Symbolen op labels	6
2. Veiligheidsinstructies	7
2.1 Algemene veiligheid	7
2.2 Veiligheid tijdens gebruik	8
2.3 Aanvullende veiligheidsinformatie voor gebruik in de thuisomgeving	8
3. De NightWatch	9
3.1 Product beschrijving en beoogd gebruik	9
3.2 Medische classificatie	9
3.3 Beoogde gebruikers	9
3.4 NightWatch pakket inhoud	10
4. Hoe werken de verschillende onderdelen?	11
4.1 Armband: armmodule met rekband	11
4.2 Basestation	12
5. Hoe neemt u uw NightWatch in gebruik?	13
5.1 Stap 1: Maak de armband op maat	13
5.2 Stap 2: Eerste inschakeling en opladen armmodule	16
5.3 Stap 3: Ingebruikname basestation	17
5.4 Dagelijks gebruik	17
5.5 Transport	18
6. Signalen van de armmodule en de basestation	19
6.1 Armmodule en basestation geven hetzelfde signaal	19
6.2 Specifieke signalen armmodule	21
6.3 Specifieke signalen basestation	21
6.4 Geluid basestation bedienen	22
6.5 Nurse call systeem	23
7. Technical Specifications	24
7.1 Specifications NightWatch	24
7.2 Product label	24
7.3 Verpakking label	25
8. Contact informatie	26
9. Levensduur en garantie	26

10. Document revisie.....	26
---------------------------	----

1. Verklaring van de gebruikte symbolen

1.1 Symbolen in de handleiding



Waarschuwing



Algemene verplichte voorzorgsmaatregel

1.2 Symbolen op labels



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



Applied part, type BF



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



Serienummer, productiedatum gevolgd door een identicator (yywwxxxx)

IP20

IP klassificatie van de bescherming door de behuizing (Geen bescherming)



Consult IFU



CE Mark



Temperatuurlimieten (minimum + maximum)



Vochtigheidslimieten (minimum + maximum)

2. Veiligheidsinstructies

2.1 Algemene veiligheid

	- Gebruik deze handleiding enkel bij product ID: NightWatch. - De vermelde instructies moeten worden gevolgd. - Accepteer en gebruik het apparaat niet als er sporen zijn van doorsteken, manipulatie, waterschade of andere schade aan de verpakking of labeling. - De NightWatch mag enkel gerepareerd worden door gekwalificeerd personeel. - Zorg er te allen tijde voor dat de labels op het product aanwezig en leesbaar zijn. Verwijder de etiketten niet. - Gebruik dit product niet in een omgeving waar DECT-signalen geblokkeerd of geïnterfereerd kunnen worden door omgevingseigenschappen of andere apparatuur. - Dit product is bedoeld als een hulpmiddel. Dit product garandeert niet dat alle epileptische aanvallen gedetecteerd worden en is geen vervanging voor verantwoordelijk en gepast ouderlijk of professioneel toezicht op de patiënt. - Zorg ervoor dat de afstand tussen basestation en armband niet groter is dan 10 meter.
	- Laad de batterij altijd volledig op voor gebruik om continu gebruik te verzekeren. - Controleer de volledige functionaliteit voor gebruik van het apparaat. - Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het product in gebruik neemt.

2.2 Veiligheid tijdens gebruik

	- Inspecteer alle componenten op beschadiging voor gebruik. - Let op dat de armmodule, de basestation, de verschillende laders en kabels niet in contact komen met water. - Bij schade aan adapters, isolatiematerialen of elektrische delen het apparaat niet gebruiken maar terugsturen naar de fabrikant. - Draag de armmodule niet tijdens het opladen. - Laad tijdens het dragen de armmodule nooit op. - Zorg er te allen tijde voor dat dit product enkel gebruikt wordt door mensen die epileptische aanvallen kunnen diagnosticeren en die weten hoe te handelen in het geval van een epileptische aanval.
	- Gebruik enkel de oplader voor de armmodule zoals bijgeleverd door LivAssured voor het opladen van de armmodule - Gebruik enkel de voedingsadapter zoals bijgeleverd door LivAssured voor het voeden van de basestation. - Stop het gebruik als er huidirritatie optreedt en contacteer een medische professioneel persoon.

2.3 Aanvullende veiligheidsinformatie voor gebruik in de thuisomgeving

	- Gebruik en plaats de NightWatch niet in de buurt van een verwarming. - Gebruik de NightWatch niet in bad of onder de douche. - Dompel de NightWatch niet onder water of andere vloeistoffen.
---	--

3. De NightWatch

3.1 Product beschrijving en beoogd gebruik

De NightWatch is bedoeld om de gebruiker op de hoogte te stellen bij mogelijke nachtelijke epilepsieaanvallen. Tijdens de nachtrust van de persoon met epilepsie (hierna: de drager) kan de omgeving genotificeerd worden wanneer er een 'urgente aanval' plaatsvindt. Hieronder worden tonisch-clonische, langdurige tonische of hypermotore aanvallen verstaan.

De NightWatch meet voortdurend de bewegingen en hartslag van de drager. Het apparaat is bedoeld om te werken tijdens de slaap en notificeert alleen wanneer de drager zich in een liggende positie bevindt.

3.1.1 Essential performance

Er is geen essential performance vastgesteld. Dit product is bedoeld als een hulpmiddel. Dit product garandeert niet dat alle epileptische aanvallen gedetecteerd worden en is geen vervanging voor verantwoordelijk en gepast ouderlijk of professioneel toezicht op de patiënt.

Zorg er te allen tijde voor dat dit product enkel gebruikt wordt door mensen die epileptische aanvallen kunnen diagnosticeren en die weten hoe te handelen in het geval van een epileptische aanval.

3.2 Medische classificatie

De NightWatch is een klasse 1 medisch hulpmiddel volgens de 93/42/EEC richtlijn.

3.3 Beoogde gebruikers

Patiënten met gediagnosticeerde epilepsie van 4 jaar t/m 99 jaar en met een licht huidtype.



LET OP: Gebruik dit product niet bij patiënten jonger dan 4 jaar.

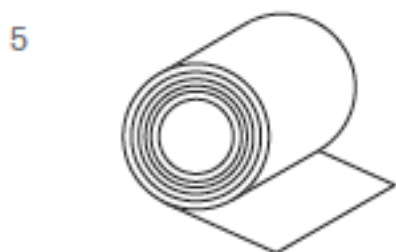
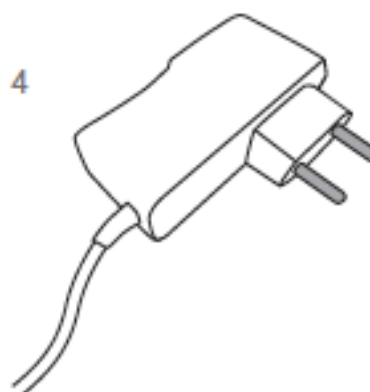
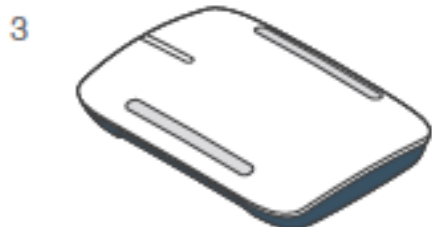
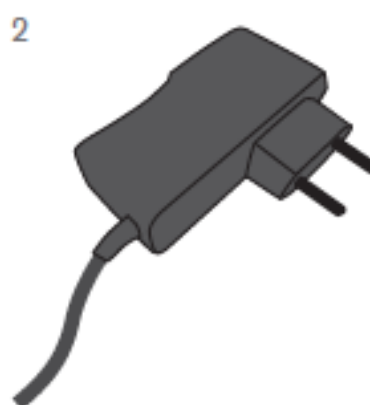
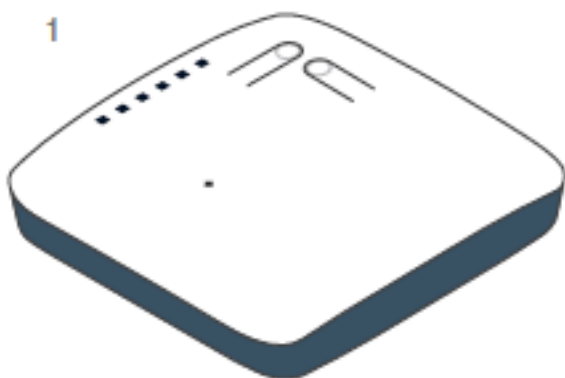


LET OP: Het gebruik van de armmodule op donkere huidtypen kan een accurate bepaling van epileptische aanvallen negatief beïnvloeden.

3.4 NightWatch pakket inhoud

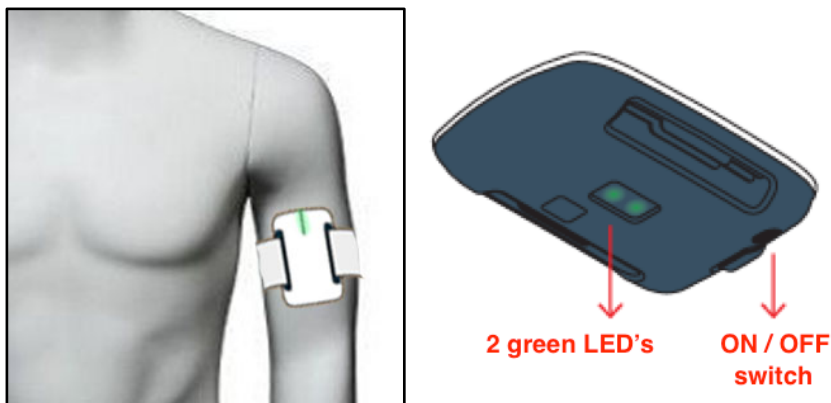
In het NightWatch-pakket zitten de volgende onderdelen:

1. Basestation
2. Voeding voor basestation (zwart)
3. Armmodule
4. Oplader voor armmodule (wit)
5. Armband
6. Armbandclipjes (4 stuks, waarvan 2 reserve)



4. Hoe werken de verschillende onderdelen?

4.1 Armband: armmodule met rekband



De armmodule is het apparaatje dat om de bovenarm heen gaat. De beste positionering van de armmodule is aan de voorkant van het lichaam, om de bovenarm tussen de biceps en de schouder in.

Met behulp van de twee groene lampjes aan de donkergrijze onderzijde van de armmodule kan de hartslag worden geregistreerd. Ook registreert de armmodule beweging. Op deze manier kan de armmodule een epileptische aanval detecteren en stuurt de armmodule vervolgens een signaal naar de basestation. De armmodule werkt met een oplaadbare batterij.

Aan de donkergrijze onderkant van de armmodule zit een aan/uit schakelaartje dat met een pen van de ene naar de andere stand kan worden gezet. Dit dient eenmalig bij de ingebruikname te gebeuren waardoor de armmodule aan wordt gezet. Dit merkt u aan het oplichten van de groene hartslaglampjes. Vervolgens kunt u de armband aan de oplader leggen om het systeem te laten stoppen met registreren. Zodra u de armband van de lader haalt zal het systeem automatisch beginnen met registreren. Op deze wijze start en stopt u vanaf nu het systeem. Houd de armband altijd aan de oplader als u het systeem niet gebruikt.

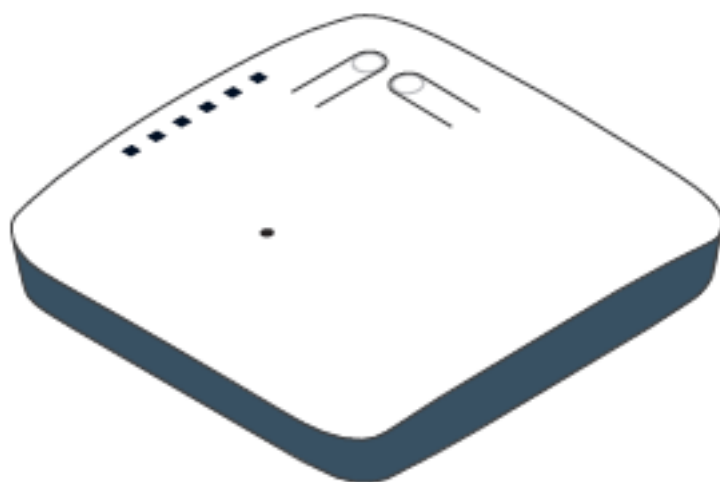
De armmodule kan alleen opladen wanneer deze via het aan/uit schakelaartje is ingeschakeld. De armmodule laadt dus niet op als het aan/uit schakelaartje is uitgeschakeld. Wanneer de armband niet aan de oplader kan liggen, bijvoorbeeld door transport, dan kan met behulp van het aan/uit schakelaartje de armmodule helemaal worden uitgeschakeld zodat deze niet leeg loopt.

LET OP: De armmodule kan niet opladen wanneer deze met behulp van het schakelaartje is uitgezet.

Op de witte bovenzijde van de armmodule zitten één rood en één groen lampje, waarmee een aantal signalen wordt gegeven.

4.2 Basestation

Het witte vierkante doosje is de basestation dat zowel licht- (LEDs) als geluidssignalen geeft. De basestation kan overal in huis geplaatst worden waar een stopcontact is. Zorg er wel voor dat u het geluidssignaal van de basestation goed kunt horen en er 's nachts wakker door wordt.



5. Hoe neemt u uw NightWatch in gebruik?

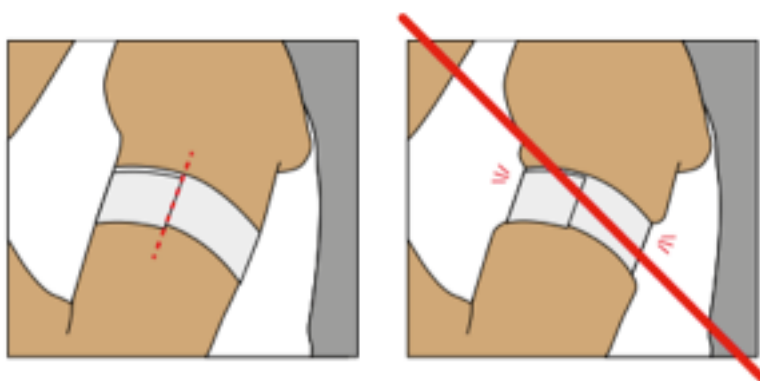
5.1 Stap 1: Maak de armband op maat

Benodigdheden:

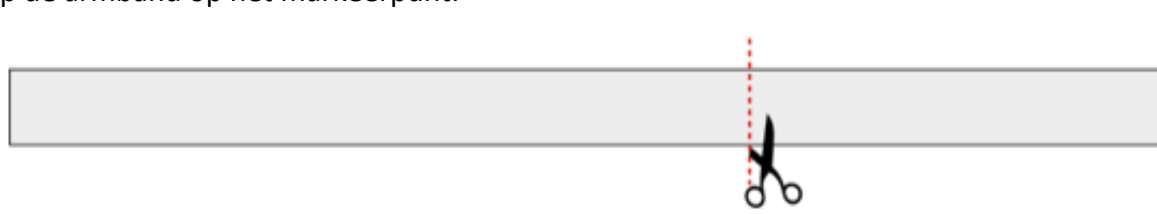
- Rekband
- 2 clipjes
- Armmodule
- Balpen/potlood
- Scherpe (textiel)schaar

De armband, die bestaat uit de rekband en de armmodule, moet bij de drager op maat worden gemaakt. Het is de bedoeling dat de armband niet te strak zit, maar dat tegelijkertijd de armmodule goed op de huid zit.

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



Knip de armband op het markeerpunt.

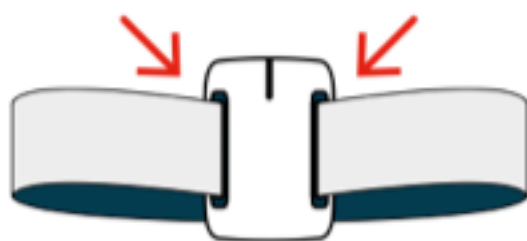


Bevestig de twee clips op de band zoals onderstaand weergegeven.

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



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



Doe de armband om de bovenarm van de drager, aan de voorkant van het lichaam, iets boven de biceps, maar onder de schouder. Het is daarbij van belang dat de armband op de voorzijde van de arm zit. Dat zorgt ervoor dat de drager niet snel op de armband kan gaan liggen wanneer de drager op zijn zij draait.



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



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

Als de rekband te los voelt:

Doe de armband af, trek de rekband verder door de clips. Probeer het opnieuw.

Als de rekband te strak voelt:

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

Probeer het opnieuw.

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

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



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



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

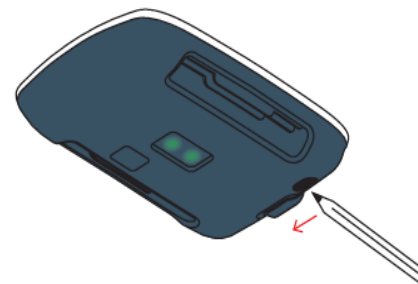


LET OP: U heeft een rekband van 1 meter meegeleverd gekregen. Als de gebruikte rekband te klein wordt kunt u daarmee een nieuwe armband maken.

5.2 Stap 2: Eerste inschakeling en opladen armmodule

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

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



Batterijduur Armmodule:

- Oplaadtijd batterij: ongeveer 3 uur.
- In principe kunt u **minstens 12 uur** doen met een volledig opgeladen batterij.

Opladen:

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



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



LET OP: Laat nooit de batterij van de armmodule helemaal leeglopen, dan wordt de batterij 'lui' en heeft deze minder lang spanning na het opladen.



LET OP: Houd altijd de module aan de oplader tot gebruik. De module treedt namelijk in werking zodra deze van de oplader af gaat en gaat dan meldingen geven. U kunt de armmodule niet 'overladen', het kan dus geen kwaad om de armmodule aan de oplader te laten.

5.3 Stap 3: Ingebruikname basestation

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

Na ongeveer 30 seconden gaat op de basestation groene led 4 continu branden ('armmodule aan oplader') en groene led 5 knipperen ('batterij armmodule laadt op'). Als de armmodule volledig is opgeladen, dan brandt ook groene led 5 continu.

Uw systeem is nu klaar voor gebruik.

5.4 Dagelijks gebruik

- Stroop de eventuele pyjamamouw van de drager op.
- Neem de armband van de lader. De twee groene LEDs aan de donkere onderkant van de armmodule gaan meteen fel schijnen.
- Direct na het loskoppelen van de oplader zal de basestation een waarschuwing signaal laten horen dat er nog geen hartslag gevonden is.
- De rode led van de basestation en de armband gaan rood knipperen als teken dat er nog geen hartslag gevonden is.
- Schuif de armband om de bovenarm, tussen de schouder en biceps, met de armmodule aan de voorkant van de bovenarm zodat er niet op wordt gelegen als de drager op zijn zij ligt.
- De basestation zal nu groen gaan knipperen wanneer de hartslag wordt gedetecteerd.
- Schuif de eventuele pyjamamouw terug over de arm.
- Vervolgens gaat de drager slapen. Wanneer de drager horizontaal ligt en de armmodule 2 minuten geen beweging heeft geregistreerd, dan zullen de fijnere bewegings- en hartslagalgoritmes actief worden. Wanneer dit gebeurt, zal de groen knipperende led van de hartslag veranderen in een continue groene led.
- Wanneer de drager hierna omhoogkomt of uit bed stapt zullen de fijnere bewegings- en hartslagalgoritmes tijdelijk uitgeschakeld worden, totdat de drager weer horizontaal en in rust is.

Zie 'Signalen van de armmodule en de basestation' (hoofdstuk 6) voor alle signalen en wat te doen bij problemen.



LET OP: U kunt de armmodule en de basestation niet wassen met water, maar u kunt ze wel met een doekje alcohol afnemen. De rekband is wél wasbaar.



LET OP: Na loskoppelen van de armband van de lader zal direct een hartslag waarschuwing signaal klinken totdat de hartslag gevonden wordt.



LET OP: Verbind de armmodule direct na gebruik met de oplader. Schakel de armmodule niet uit tijdens opladen of tijdens gebruik. Schakel de armmodule alleen uit wanneer hij wordt geretourneerd voor service of voor transport naar een andere locatie.



LET OP: Zorg ervoor dat de basestation door niets afgedekt wordt tijdens gebruik.



LET OP: Zorg ervoor dat de basestation aan staat voordat de armmodule van de lader gehaald wordt. Wacht, om een correcte werking van de basestation zeker te stellen, op het waarschuwingssignaal vanaf de basestation dat aangeeft dat de armmodule van de oplader is gehaald en (nog) geen hartslag gedetecteerd heeft. Hierna kan de armmodule op de arm van de drager geplaatst worden.

5.5 Transport

Het kan natuurlijk zo zijn dat u het systeem wilt meenemen naar een ander adres. Als u vervolgens de armmodule van de oplader haalt om hem mee te nemen, dan zullen de groene hartslag LEDs van de armmodule aan blijven staan. Om ervoor te zorgen dat de armmodule niet leegloopt wanneer deze getransporteerd wordt, moet u de armmodule uitzetten. Dat doet u met behulp van de aan/uit schakelaar aan de donkere onderkant van de armmodule, waarmee u de armmodule heeft ingeschakeld. Schuif dit schakelaartje naar de buitenkant van de armmodule met behulp van een pen/potlood. Vervolgens ziet u dat de groene hartslag LEDs aan de onderkant van de armmodule uit gaan. De armmodule staat nu uit en kan worden meegenomen zonder dat die leeg raakt.

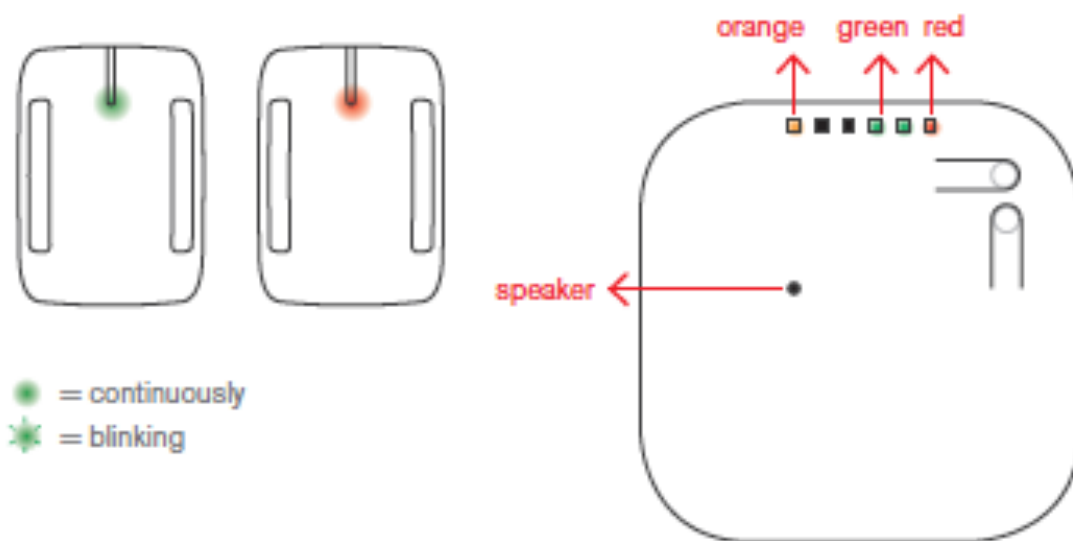


LET OP: Wanneer de armmodule uit staat kan de armmodule niet opladen. De armmodule dient ingeschakeld te worden om op te kunnen laden. Wanneer u het systeem weer wenst te gebruiken, kunt u met behulp van de aan/uit schakelaar de armmodule weer inschakelen en opladen.

6. Signalen van de armmodule en de basestation

Zowel de armmodule als de basestation geven signalen over de status van het systeem. De armmodule geeft deze signalen met een groene en een rode led. De basestation geeft deze signalen met twee groene en een rode led en wordt bovendien ondersteunt met geluidssignalen. Hieronder leest u welke signalen er zijn.

6.1 Armmodule en basestation geven hetzelfde signaal



Groene led brandt continu

- De NightWatch kan aanvallen detecteren. De hartslag wordt betrouwbaar gemeten, de verbinding tussen armmodule en basestation is in orde, de batterij is in orde, de positie van de armbanddrager is horizontaal (ligt in bed), de armbanddrager is minstens 2 minuten in rust geweest.



RING

Rode led knippert snel (en de basestation geeft een 'ringelgeluid')

- Er is een mogelijke epileptische aanval gedetecteerd! Controleer de armbanddrager.



BEEP

Repetierend 1x de rode led en de basestation geeft bovendien 1 piepje per 2 seconden.

Dit kan twee dingen betekenen:

- Armmodule is van de oplader gehaald, maar er is nog geen hartslag waargenomen.
Dit signaal stopt zodra de NightWatch de hartslag waarneemt nadat de armband is omgedaan bij de drager. Blijf rustig liggen om sneller een hartslag op te pakken.
- Langer dan 2 minuten geen betrouwbare hartslag gemeten.
Dit kan gebeuren als bijvoorbeeld de armband te los zit of van de arm van de drager af is gegleden of wanneer de armband na gebruik niet aan de oplader is gelegd. Het kan ook zijn dat de armbanddrager op de armband ligt waardoor de registratie mogelijk bemoeilijkt wordt. Ga naar de drager en breng de armband weer (strakker) aan of doe deze op de oplader.



2 BEEPS



2 BEEPS

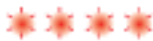


2 BEEPS

Repetierend 2 x rode led en de basestation geeft bovendien 2 piepjes per 2 seconden:

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

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



4 BEEPS



4 BEEPS



4 BEEPS

Repetierend 4 x rode led en de basestation geeft bovendien 4 piepjes per 2 seconden:

- De batterij van de armmodule is leeg.
U kunt deze nacht de NightWatch niet meer gebruiken. Sluit de armmodule aan op het lichtnet. Is deze de volgende ochtend nog steeds leeg, dan is deze defect. Neem contact op via info@nightwatch.nl

6.2 Specifieke signalen armmodule

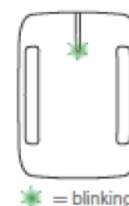
Groene led brandt continu

- Van de lader af: NightWatch alarmering is actief. Er wordt een hartslag geregistreerd, de verbinding met de basestation is in orde, de batterij is in orde, de drager is in rust en ligt in horizontale positie.
- Op de lader: de armmodule is volledig opgeladen, de batterij is in orde.



Groene led knippert:

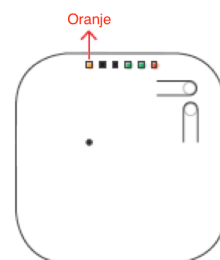
- Van de lader af: de armmodule heeft een hartslag gevonden, maar de armbanddrager is nog niet in rust. De NightWatch alarmering is nog niet actief. Zodra de drager langer dan twee minuten horizontaal in rust is, zal de NightWatch alarmering actief worden.
- Op de lader: armmodule is nog bezig met opladen.



6.3 Specifieke signalen basestation

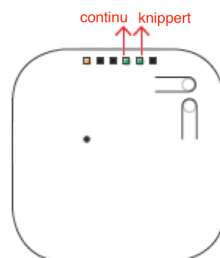
Oranje led brandt continu

- Basestation aangesloten op lichtnet.



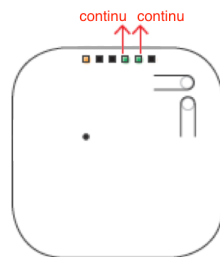
Een groene led brandt continu en een andere groene led knippert

- De armmodule ligt aan de oplader en is nog bezig met opladen.



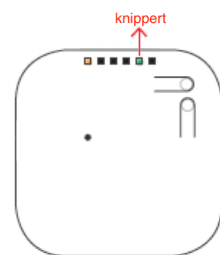
Twee groene LEDs branden continu

- De armmodule ligt aan de oplader en is volledig opgeladen.

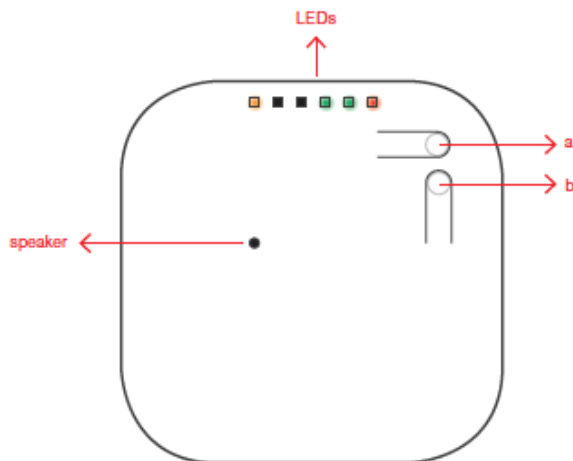


Groene led knippert:

- De armmodule heeft een hartslag gevonden, maar de armbanddrager is nog niet in rust geweest.
De hartslag wordt gemeten, maar de NightWatch is nog niet volledig actief om te alarmeren. Zodra de drager twee minuten horizontaal in rust ligt, zal de NightWatch alarmering volledig actief worden.



6.4 Geluid basestation bedienen



De knoppen 'a' en 'b'

Met deze knoppen kunt u het volgende:

▪ Het volume instellen

- Beide knoppen kunt u gebruiken om het volume van het alarm in te stellen. Houd knop 'a' of 'b' ingedrukt. U hoort dan het alarmgeluid steeds harder (a) of zachter (b) klinken. Laat de knop los bij het gewenste volume. Het volume is dan ingesteld en blijft bewaard wanneer u de basestation van de voeding af haalt. U kunt dit naar wens herhalen.

▪ Het geluid tijdelijk onderbreken

- Eén van beide knoppen (het maakt niet uit welke) kunt u indrukken als u een melding heeft gehoord en het geluid uit wilt zetten. Dit is tijdelijk. Een volgende melding zal weer hoorbaar zijn.



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



LET OP: Luide geluiden van de basestation kunnen mogelijk epilepsie aanvallen opwekken. Zorg ervoor dat de geluidsignalen niet luid hoorbaar zijn voor de drager, maar wel voor de verzorger.

6.5 Nurse call systeem

Het is mogelijk om de NightWatch aan te sluiten op een Nurse call systeem. Dit dient in samenspraak met de leverancier van het Nurse call systeem en de leverancier van de NightWatch geïnstalleerd en geconfigureerd te worden. Neem hiervoor contact op met de helpdesk van LivAssured.

Zorg er te allen tijde voor dat dit product enkel gebruikt wordt door mensen die epileptische aanvallen kunnen diagnosticeren en die weten hoe te handelen in het geval van een epileptische aanval.

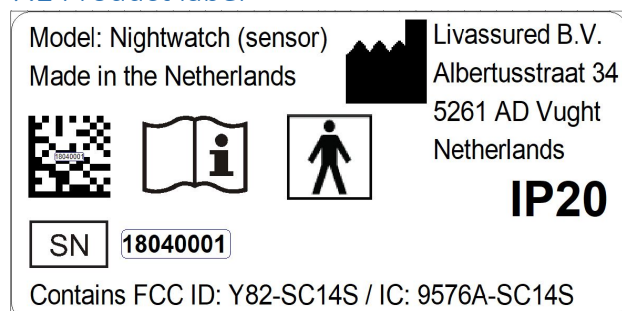
Dit product is bedoeld als een hulpmiddel. Dit product garandeert niet dat alle epileptische aanvallen gedetecteerd worden en is geen vervanging voor verantwoordelijk en gepast ouderlijk of professioneel toezicht op de patiënt.

7. Technical Specifications

7.1 Specifications NightWatch

Essential Performance	[no essential performance]
Operating Mode	[Armmodule]: Body-worn
Weight of the Device	[Armmodule]: 35g [Basestation]: 90g
Dimensions (L x W x H)	[Armmodule]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Basestation]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Supply Voltage for the Charging Adapter	[Armmodule]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz [Basestation]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz
Current Consumption charging Adapter	[Armmodule]: 0,1A (RMS) max. [Basestation]: 0,2A (RMS) max.
Protection by enclosure	IP 20
Applied part classification	BF
Applied part	Armmodule
Admissible operating ambient temperature	15 °C - 35 °C
Admissible storage / transport ambient Temperature	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Admissible relative humidity during operation	10 - 85 %RH
Admissible relative humidity during storage / Transport	10 - 90 %RH / 10 - 90 %RH
Battery	[Armmodule] Build in Lithium-ion battery 3.7V, 320mAh, 1.18Wh not replaceable
Shelf Life	2 years if armmodule is off and is charged for 80%
Armmodule contains	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S

7.2 Product label

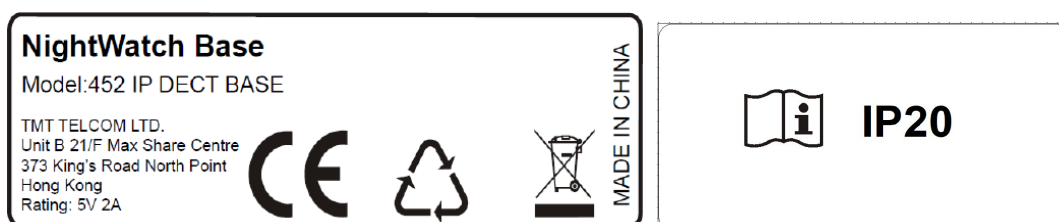


Armmodule label

Date code: behind 2 characters yy= year
 2 characters xx= week

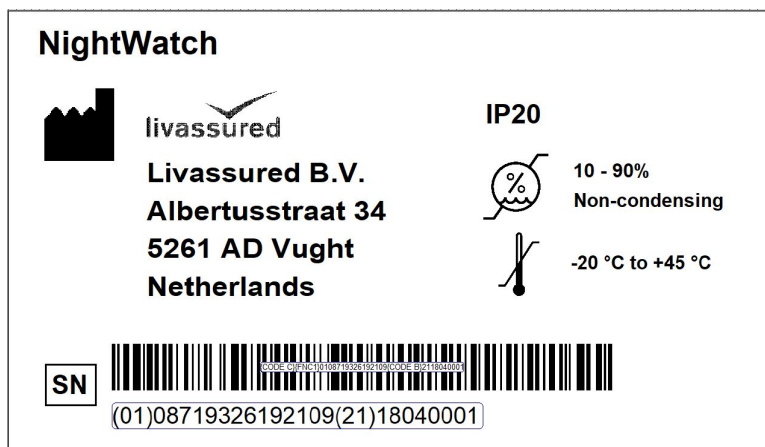


Armmodule back: with CE and WEEE symbol



Basestation labels

7.3 Verpakking label



Date code after (21): first 2 characters yy= year
next 2 characters xx=week

8. Contact informatie

Manufacturer	Customer Service
LivAssured Gerdina's Hof 61 4191 MX Geldermalsen Netherlands Email: info@nightwatch.nl Website: www.nightwatch.nl	LivAssured Schipholweg 103 2316 XC Leiden Netherlands Email: info@nightwatch.nl Website: www.nightwatch.nl

9. Levensduur en garantie

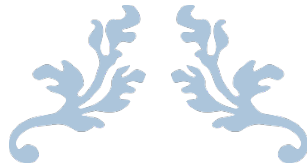
De garantieperiode van de NightWatch is 1 jaar. Indien de NightWatch niet werkt of niet correct lijkt te werken neem dan contact op met LivAssured via email: info@nightwatch.nl

De verwachte levensduur van de NightWatch bij normaal gebruik is minimaal 5 jaar. Stuur aan het eind van de levensduur de NightWatch terug naar LivAssured. Neem contact op met info@nightwatch.nl voor instructies.

10. Document revisie

Rev	Datum	Auteur	Omschrijving wijziging
1.0	23-Oktober-2017	A.J. de Blaeij	Eerste versie
1.1	29-November-2017	A.J. de Blaeij	Toevoegingen naar aanleiding van product veiligheid onderzoek
1.2	22-Januari-2018	A.J. de Blaeij	labels gewijzigd en rev overzicht toegevoegd
2.0	19-Februari-2018	A.J. de Blaeij	Logo toegevoegd + document pagina's veelvoud van 4 ivm drukker
2.1	17-september-2018	M.R.P. Jansen	Verbeteringen Nederlands + verduidelijking positionering armband + diverse verduidelijkingen
2.2	24-januari-2019	M.R.P. Jansen	Waarschuwingen bijgewerkt
3.0	20-maart 2019	M.R.P. Jansen	Vertalingen toegevoegd

Einde document.



BEDIENUNGSANLEITUNG

NightWatch



Inhaltsangabe

1. Erklärung der verwendeten Symbole	32
1.1 Symbole in der Bedienungsanleitung	32
1.2 Symbole auf Etiketten	32
2. Sicherheitshinweise	33
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	33
2.2 Sicherheit bei der Anwendung	34
2.3 Zusätzliche Sicherheitshinweise für den Einsatz in der häuslichen Umgebung	34
3. Die NightWatch	35
3.1 Produktbeschreibung und Verwendungszweck	35
3.2 Medizinische Klassifikation	35
3.3 Zielgruppe	35
3.4 Inhalt des NightWatch-Pakets	36
4. Wie funktionieren die verschiedenen Teile?	37
4.1 Armband: Armmodul mit Elastikband	37
4.2 Basisstation	38
5. Die Anwendung der NightWatch	39
5.1 Schritt 1: Armband einstellen	39
5.2 Schritt 2: Erstes Einschalten und Aufladen des Armmoduls	42
5.3 Schritt 3: Inbetriebnahme der Basisstation	43
5.4 Tägliche Anwendung	43
5.5 Transport	44
6. Signale des Armmoduls und der Basisstation	45
6.1 Gemeinsame Signale von Armmodul und Basisstation	45
6.2 Spezifische Signale Armmodul	47
6.2 Spezifische Signale Basisstation	47
6.3 Ton der Basisstation bedienen	48
6.5 Pflegerufsystem	49
7. Technische Daten	50
7.1 Spezifikationen NightWatch	50
7.2 Produkt-Etikett	50
7.3 Verpackungsetikett	51
8. Kontaktinformationen	52

9. Lebensdauer und Garantie	52
10. Dokumentrevision	52

1. Erklärung der verwendeten Symbole

1.1 Symbole in der Bedienungsanleitung



Warnung



Allgemeine verbindliche Vorsichtsmaßnahme

1.2 Symbole auf Etiketten



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



Anwendungsteil, Typ BF



Hersteller (einschließlich Herstelleradresse neben dem Symbol)



Seriennummer, Herstellungsdatum, gefolgt von einem Identifikator (yywwxxxx)

IP20

IP-Schutzart des Gehäuses (Kein Schutz)



IFU konsultieren



CE-Siegel



Temperaturgrenzwerte (Minimum + Maximum)



Feuchtigkeitsgrenzwerte (Minimum + Maximum)

2. Sicherheitshinweise

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

	- Verwenden Sie diese Bedienungsanleitung nur für die Produkt-ID: NightWatch. - Befolgen Sie die Anweisungen. - Nehmen Sie das Gerät nicht an oder verwenden Sie es nicht, wenn an der Verpackung oder Kennzeichnung Hinweise auf Durchstechen, Manipulation, Wasserschäden oder anderen Beschädigungen vorliegen. - Reparaturen an der NightWatch dürfen nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. - Achten Sie stets darauf, dass die Etiketten auf dem Produkt angebracht und lesbar sind. Entfernen Sie die Etiketten nicht. - Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer Umgebung, in der DECT-Signale durch Umgebungseinflüsse oder andere Geräte blockiert oder gestört werden können. - Dieses Produkt wurde als Hilfsmittel entwickelt. Es ist damit nicht garantiert, dass alle epileptischen Anfälle erkannt werden. Dieses Produkt ist kein Ersatz für eine verantwortungsvolle und angemessene elterliche oder professionelle Überwachung des Patienten. - Achten Sie darauf, dass der Abstand zwischen Basisstation und dem Armband nicht mehr als 10 Meter beträgt.
	- Laden Sie den Akku vor Gebrauch immer vollständig auf, um einen ununterbrochenen Betrieb zu gewährleisten. - Überprüfen Sie vor Inbetriebnahme des Gerätes die gesamte Funktionalität. - Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Produkt verwenden.

2.2 Sicherheit bei der Anwendung

	- Inspizieren Sie alle Komponenten vor Verwendung auf Beschädigungen. - Achten Sie darauf, dass Armmodul, Basisstation, Ladegeräte und Kabel nicht mit Wasser in Berührung kommen. - Bei Beschädigung von Adaptern, Isolationsmaterialien oder elektrischen Teilen darf das Gerät nicht verwendet werden, sondern ist an den Hersteller zurückzusenden. - Tragen Sie das Armmodul nicht, während das Gerät geladen wird. - Laden Sie das Armmodul niemals, während Sie es tragen. - Stellen Sie immer sicher, dass dieses Produkt nur von Personen verwendet wird, die epileptische Anfälle diagnostizieren können und wissen, was bei einem epileptischen Anfall zu tun ist.
	- Verwenden Sie zum Laden des Armmoduls ausschließlich das von LivAssured zum Laden des Armmoduls mitgelieferte Gerät. - Verwenden Sie für die Stromversorgung der Basisstation nur das von LivAssured bereitgestellte Netzteil. - Stellen Sie die Verwendung des Gerätes bei Auftreten von Hautirritationen ein und suchen Sie einen Arzt auf.

2.3 Zusätzliche Sicherheitshinweise für den Einsatz in der häuslichen Umgebung

	- Verwenden oder platzieren Sie die NightWatch nicht in der Nähe einer Heizung. - Verwenden Sie die NightWatch nicht in der Badewanne oder Dusche. - Tauchen Sie die NightWatch nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
---	--

3. Die NightWatch

3.1 Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die NightWatch dient dazu, den Benutzer bei eventuellen nächtlichen epileptischen Anfällen zu alarmieren. Während der Nachtruhe der von Epilepsie betroffenen Person (im Folgenden als der Träger bezeichnet) kann die Umgebung benachrichtigt werden, wenn ein 'schwerer Anfall' stattfindet. Dies bezieht sich sowohl auf tonisch-klonische als auch langanhaltende tonische oder hypermotorische Anfälle. Die NightWatch misst ständig die Bewegungen und die Herzfrequenz des Trägers. Das Gerät ist so konzipiert, dass es während des Schlafes arbeitet und nur dann einen Anfall meldet, wenn sich der Träger in einer liegenden Position befindet.

3.1.1 Wesentliche Leistungsmerkmale

Es wurden keine wesentlichen Leistungsmerkmale festgestellt. Dieses Produkt ist als Hilfsmittel gedacht. Es garantiert nicht, dass alle epileptischen Anfälle erkannt werden und ist kein Ersatz für eine verantwortungsvolle und angemessene elterliche oder professionelle Überwachung des Patienten.

Stellen Sie immer sicher, dass dieses Produkt nur von Personen verwendet wird, die epileptische Anfälle diagnostizieren können und wissen, was bei einem epileptischen Anfall zu tun ist.

3.2 Medizinische Klassifikation

Die NightWatch ist nach Richtlinie 93/42/EEC ein medizinisches Hilfsmittel der Klasse 1.

3.3 Zielgruppe

Patienten mit diagnostizierter Epilepsie zwischen 4 und 99 Jahren mit einem hellen Hauttyp.



ACHTUNG: Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten unter 4 Jahren.

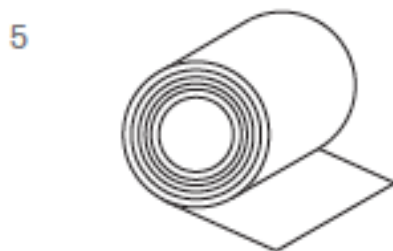
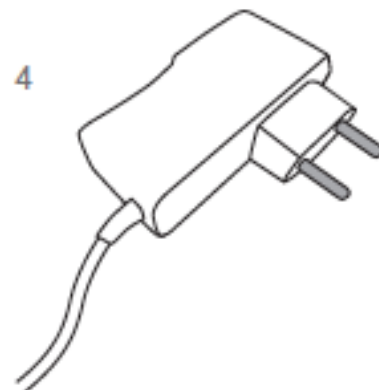
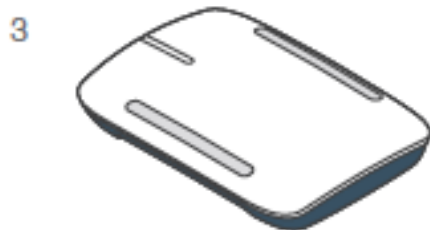
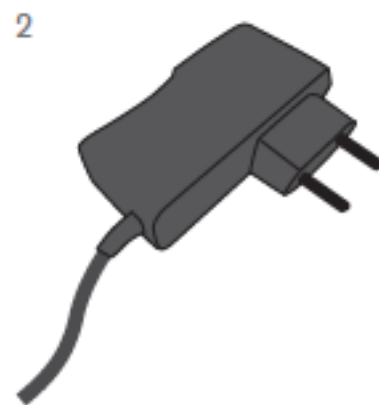


ACHTUNG: Die Verwendung des Armmoduls bei dunklen Hauttypen kann die präzise Bestimmung von epileptischen Anfällen beeinträchtigen.

3.4 Inhalt des NightWatch-Pakets

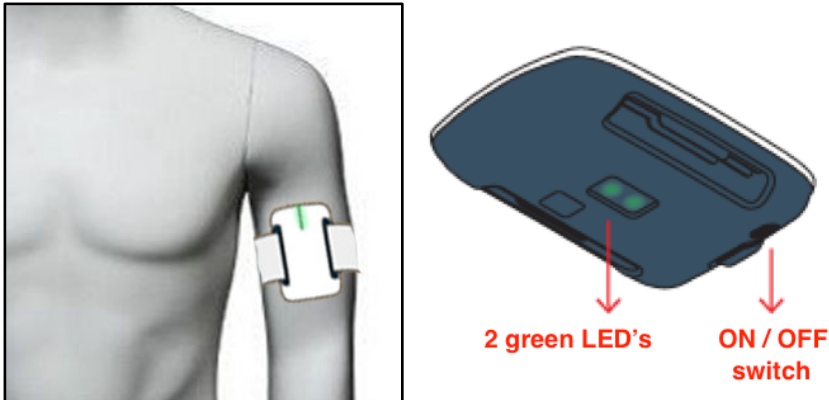
Das NightWatch-Paket enthält:

1. Basisstation
2. Netzteil für Basisstation (schwarz)
3. Armmodul
4. Ladegerät für Armmodul (weiß)
5. Armband
6. Armbandclips (4 Stück, wovon 2 Ersatzclips)



4. Wie funktionieren die verschiedenen Teile?

4.1 Armband: Armmodul mit Elastikband



Das Armmodul ist das Gerät, das am Oberarm getragen wird. Die beste Position für das Armmodul ist an der Vorderseite des Körpers, um den Oberarm herum, zwischen Bizeps und Schulter.

Mit Hilfe der beiden grünen Leuchten auf der dunkelgrauen Unterseite des Armmoduls kann die Herzfrequenz gemessen werden. Das Armmodul registriert auch Bewegung. Auf diese Weise kann das Armmodul einen epileptischen Anfall erkennen und sendet in einem solchen Fall ein Signal an die Basisstation. Das Armmodul arbeitet mit einem wiederaufladbaren Akku.

An der dunkelgrauen Unterseite des Armmoduls befindet sich ein Ein-/Ausschalter, der mit einem Stift von einer Position in die andere bewegt werden kann. Dies muss einmalig bei der Inbetriebnahme erfolgen, damit das Armmodul eingeschaltet wird. Wenn die grünen Herzschlag-Leuchten aufleuchten, ist das Gerät eingeschaltet. Sie können das Armband mit dem Ladegerät verbinden, um die Messfunktion des Systems zu stoppen. Sobald Sie das Armband vom Ladegerät entfernen, beginnt das System automatisch mit der Messung. Auf diese Weise können Sie das System ab sofort starten und stoppen. Sorgen Sie dafür, dass das Armband immer mit dem Ladegerät verbunden ist, wenn Sie es nicht benutzen.

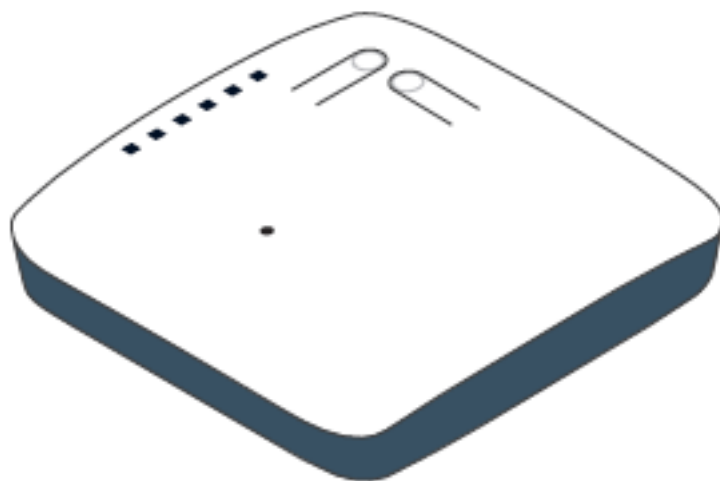
Das Armmodul kann nur geladen werden, wenn es über den Ein-/Ausschalter eingeschaltet ist. Das Armmodul lädt nicht, wenn der Ein-/Ausschalter ausgeschaltet ist. Wenn das Armband nicht mit dem Ladegerät verbunden werden kann, z.B. beim Transport, sollte das Armmodul mit dem Ein-/Ausschalter vollständig ausgeschaltet werden, damit der Akku nicht leer wird.

ACHTUNG: Das Armmodul kann nicht geladen werden, wenn der Schalter auf AUS steht.

An der weißen Oberseite des Armmoduls befinden sich eine rote und eine grüne Leuchte, mit denen eine Reihe von Signalen abgegeben wird.

4.2 Basisstation

Die weiße quadratische Box ist die Basisstation, die sowohl Licht- (LEDs) als auch Tonsignale aussendet. Die Basisstation kann überall im Haus aufgestellt werden, wo eine Steckdose zur Verfügung steht. Stellen Sie sicher, dass Sie das Tonsignal laut genug einstellen, damit Sie es gut hören und nachts davon geweckt werden.



5. Die Anwendung der NightWatch

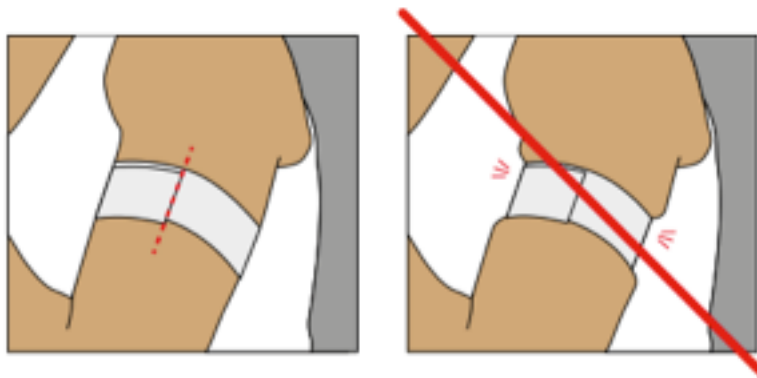
5.1 Schritt 1: Armband einstellen

Erforderliches Zubehör:

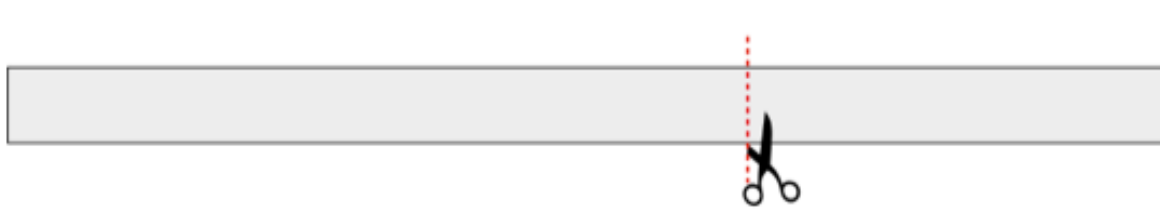
- Elastikband
- 2 Clips
- Armmodul
- Kugelschreiber/Bleistift
- Scharfe (Textil)Schere

Das Armband, bestehend aus Elastikband und Armmodul, muss individuell für den Träger eingestellt werden. Es sollte nicht zu eng angezogen werden, aber dennoch gut auf der Haut aufliegen.

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



Schneiden Sie das Armband an der markierten Stelle ab.

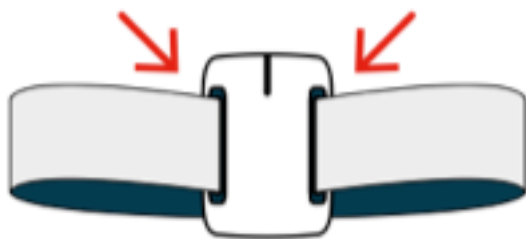


Fädeln Sie das Band in die beiden Clips ein, wie unten gezeigt.

Tipp: Führen Sie das Elastikband mit einem Punkt durch den Clip und ziehen Sie dann das gesamte Band durch den Clip, bis es etwa einen Zentimeter aus dem Clip herauskommt.



Befestigen Sie die beiden Clips von oben nach unten an den Schlitten des Armmoduls, wobei die Enden des Bandes an der Unterseite des Armmoduls hervorstehen.



Legen Sie das Armband um den Oberarm des Trägers, mit dem Armmodul an der Vorderseite des Körpers, etwas oberhalb des Bizeps, aber unterhalb der Schulter. Es ist wichtig, dass sich das Armmodul an der Vorderseite des Armes befindet. Dadurch kann sich der Träger nicht so leicht auf das Armband legen, wenn er sich auf die Seite dreht.



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



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

Wenn sich das Elastikband zu locker anfühlt:

Nehmen Sie das Armband ab, ziehen Sie das Elastikband weiter durch die Clips. Versuchen Sie es noch einmal.

Wenn sich das Elastikband zu straff anfühlt:

1. Drücken Sie die Clips mit einem Nagel von unten aus dem Armmodul.
2. Passen Sie die Clips am Elastikband an, um es länger zu machen.
3. Klicken Sie die Clips wieder in die Schlitz.

Versuchen Sie es noch einmal

Stellen Sie das Band so ein, dass es für den Träger bequem ist und trotzdem gut auf dem Arm sitzt. Abschließend kürzen Sie das Band gerade so viel, dass die grünen Herzfrequenzsensoren nicht (teilweise) von den Bandenden abgedeckt werden.

Es ist kein Problem, wenn das Armband nach einer Nacht Schlaf einen Abdruck auf dem Arm hinterlassen hat, vorausgesetzt, dieser Abdruck verschwindet innerhalb einer halben Stunde von alleine.



ACHTUNG: Stellen Sie vor Verwendung sicher, dass das Armband auf die für den Patienten richtige Länge eingestellt ist, sodass es weder zu fest noch zu locker ist.



ACHTUNG: Das Elastikband darf an der dunklen Unterseite des Armmoduls an beiden Seite etwas herausstehen. Achten Sie jedoch darauf, dass die Enden die grün leuchtenden Sensoren nicht (teilweise) abdecken. Durch Ziehen an den Enden können Sie das Band noch weiter straffen. Das Band ist sehr weich und der Träger wird sich nicht an dem herausragenden Teil stören.



ACHTUNG: Zum Lieferumfang gehört auch ein 1 Meter langes Ersatz-Elastikband. Wenn das verwendete Elastikband zu klein wird, können Sie aus dem Ersatzband ein neues Armband machen.

5.2 Schritt 2: Erstes Einschalten und Aufladen des Armmoduls

Im Prinzip schalten Sie das Armmodul nur einmal ein, danach bleibt das Armmodul immer eingeschaltet und kann geladen werden. Zum Starten und Stoppen des Systems trennen Sie das Armmodul vom Ladegerät bzw. verbinden Sie es wieder mit dem Ladegerät.

- Nehmen Sie einen Kugelschreiber/Bleistift.
- An der dunkelgrauen Unterseite des Armmoduls sehen Sie einen Ein-/Ausschalter. Schieben Sie ihn mit der Stiftspitze zur Mitte des Moduls. Das Armmodul ist jetzt eingeschaltet. Sie brauchen das nur einmalig zu tun. Danach aktivieren oder deaktivieren Sie das System nur noch über das Ladegerät. Wenn Sie das Armmodul ausschalten möchten, damit der Akku sich während des Transports nicht leert, können Sie das Armmodul mit dem Ein-/Ausschalter ausschalten. ACHTUNG: Das Armmodul lädt nicht, wenn es ausgeschaltet ist.
- Sobald Sie das Armmodul mit dem Schalter eingeschaltet haben, leuchten 2 grüne LEDs auf der dunklen Unterseite hell auf. Dies sind die LEDs, die die Herzfrequenz messen.
- Verbinden Sie das Armmodul mit dem Ladegerät und dem Netz. Das Armmodul wird jetzt geladen.
- Verbinden Sie dann die Basisstation mit dem Stromnetz und warten Sie, bis das Armmodul geladen ist.

Akkulaufzeit Armmodul:

- Ladezeit des Akkus: ca. 3 Stunden.
- Mit einem voll geladenen Akku können Sie das Armmodul in Prinzip **mindestens 12 Stunden** lang nutzen.

Laden:

Das Armmodul muss vor jedem Gebrauch vollständig geladen sein. Wenn Sie das Armband mit einem an das Netz angeschlossene Ladegerät verbinden, erlöschen die Herzfrequenz-LEDs auf der Unterseite und es blinkt eine grüne LED auf der weißen Oberseite. Dies bedeutet, dass das Armmodul geladen wird. Wenn das Armmodul vollständig geladen ist, leuchtet die grüne LED an der Oberseite ununterbrochen. Die LED am Armband leuchtet schwach und nicht so hell, damit der Träger nachts nicht gestört wird.



VORSICHT: Ersetzen Sie das Produkt, wenn ein voll geladener Akku innerhalb einer einzigen Nacht oder nach einem einzigen Gebrauchszyklus leer wird.



ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass der Akku nicht vollständig geleert wird, da dies dazu führt, dass der Akku 'faul' wird und nach dem Laden eine kürzere Zeit durchhält.



ACHTUNG: Lassen Sie das Modul immer mit dem Ladegerät verbunden, bis Sie es verwenden. Das Modul wird aktiviert, sobald es vom Ladegerät entfernt wird und beginnt dann mit der Messung. Sie können das Armmodul nicht 'überladen', sodass es nicht schädlich ist, das Armmodul mit dem Ladegerät verbunden zu lassen.

5.3 Schritt 3: Inbetriebnahme der Basisstation

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

Nach ca. 30 Sekunden leuchtet die grüne LED 4 an der Basisstation ununterbrochen ('Armmodul mit Ladegerät verbunden') und die grüne LED 5 blinkt ('Akku Armmodul lädt'). Wenn das Armmodul vollständig geladen ist, leuchtet auch die grüne LED 5 ständig.

Ihr System ist nun betriebsbereit.

5.4 Tägliche Anwendung

- Krempeln Sie gegebenenfalls den Pyjamaärmel (des Trägers) hoch.
- Nehmen Sie das Armband vom Ladegerät. Die beiden grünen LEDs auf der dunklen Unterseite des Armmoduls leuchten sofort hell auf.
- Unmittelbar nach dem Trennen des Ladegeräts sendet die Basisstation ein Warnsignal, dass keine Herzfrequenz erkannt wurde.
- Die roten LEDs der Basisstation und des Armbandes blinken, um anzuzeigen, dass noch keine Herzfrequenz erkannt wurde.
- Schieben Sie das Armband bis zum Oberarm, zwischen Schulter und Bizeps, mit dem Armmodul auf der Vorderseite des Oberarms, sodass der Träger sich nicht darauf legen kann, wenn er auf der Seite liegt.
- Die Basisstation blinkt jetzt grün, sobald die Herzfrequenz erkannt wird.
- Schieben Sie den Pyjamaärmel eventuell wieder über den Arm.
- Danach schläft der Träger ein. Liegt der Träger in der Horizontale und hat das Armmodul 2 Minuten lang keine Bewegung erkannt, werden die feineren Bewegungs- und Herzfrequenzalgorithmen aktiviert. In diesem Fall hört die grüne Herzfrequenz-LED auf zu blinken und leuchtet ununterbrochen.
- Wenn der Träger sich aufrichtet oder aufsteht, werden die feineren Bewegungs- und Herzfrequenzalgorithmen vorübergehend deaktiviert, bis der Träger wieder ruhig in der Horizontalen liegt.

Siehe 'Signale des Armmoduls und der Basisstation' für alle Signale und die Vorgehensweise bei Problemen.



ACHTUNG: Sie dürfen das Armmodul und die Basisstation nicht mit Wasser waschen, aber Sie können sie mit einem Reinigungstuch mit Alkohol abwischen. Das Elastikband kann gewaschen werden.



ACHTUNG: Nach dem Trennen des Armbandes vom Ladegerät ertönt sofort ein Herzfrequenz-Warnsignal, bis die Herzfrequenz erkannt wurde.



ACHTUNG: Verbinden Sie das Armmodul sofort nach Gebrauch mit dem Ladegerät. Schalten Sie das Armmodul während des Ladevorgangs oder des Betriebs nicht aus. Schalten Sie das Armmodul nur dann aus, wenn es zur Wartung zurückgesendet oder an einen anderen Ort transportiert wird.



ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Basisstation während des Betriebs nicht durch etwas abgedeckt wird.



ACHTUNG: Vergewissern Sie sich, dass die Basisstation eingeschaltet ist, bevor Sie das Armmodul vom Ladegerät trennen. Um den ordnungsgemäßen Betrieb der Basisstation zu gewährleisten, warten Sie auf das Warnsignal der Basisstation, das anzeigt, dass das Armmodul vom Ladegerät getrennt wurde und (noch) keine Herzfrequenz erkannt hat. Danach kann das Armmodul über den Arm des Trägers gestreift werden.

5.5 Transport

Es ist natürlich möglich, dass Sie das System an einen anderen Ort mitnehmen möchten. Wenn Sie dann das Armmodul vom Ladegerät trennen, um es mitzunehmen, leuchten die grünen Herzfrequenz-LEDs des Armmoduls weiter. Um sicherzustellen, dass der Akku des Armmoduls beim Transport nicht ganz geleert wird, müssen Sie das Armmodul ausschalten. Dies geschieht über den Ein-/Ausschalter auf der dunklen Unterseite des Armmoduls, mit dem Sie das Armmodul eingeschaltet haben. Schieben Sie diesen Schalter mit einem Kugelschreiber/Bleistift in Richtung Außenseite des Armmoduls. Dann sehen Sie, dass die grünen Herzfrequenz-LEDs an der Unterseite des Armmoduls erlöschen. Das Armmodul ist nun ausgeschaltet und kann mitgenommen werden, ohne dass es leer wird.

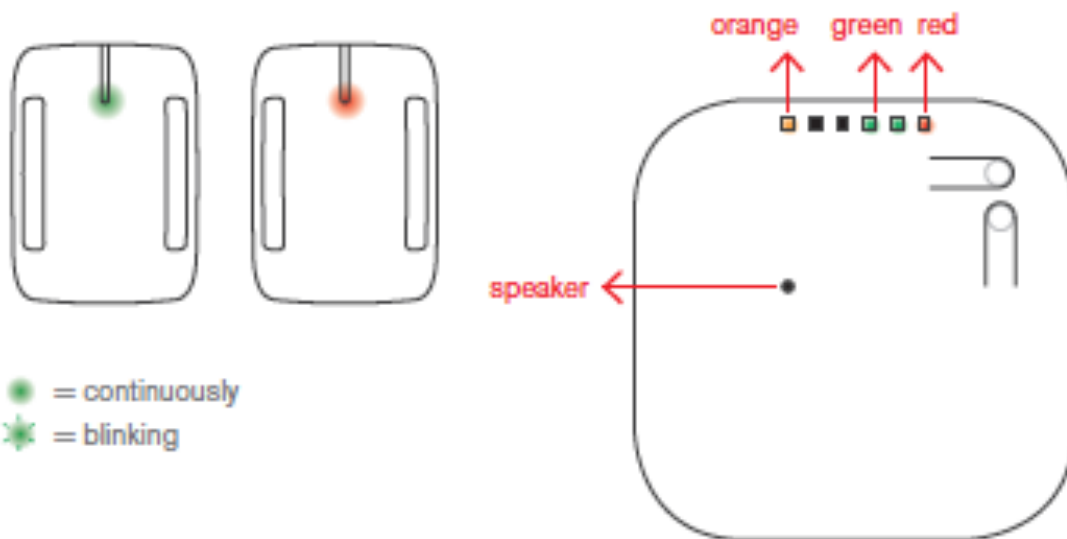


ACHTUNG: Wenn das Armmodul ausgeschaltet ist, kann das Armmodul nicht geladen werden. Das Armmodul muss zum Laden eingeschaltet sein. Wenn Sie das System wieder benutzen möchten, können Sie das Armmodul mit dem Ein-/Ausschalter wieder einschalten und aufladen.

6. Signale des Armmoduls und der Basisstation

Sowohl das Armmodul als auch die Basisstation geben Signale über den Zustand des Systems ab. Das Armmodul zeigt diese Signale mittels einer grünen und einer roten LED an. Die Basisstation zeigt diese Signale mittels zweier grüner und einer roten LED optisch an und sendet zusätzlich Audiosignale aus. Unten können Sie nachsehen, welche Signale es gibt.

6.1 Gemeinsame Signale von Armmodul und Basisstation



Grüne LED leuchtet ununterbrochen

- Die NightWatch kann Anfälle erkennen. Die Herzfrequenz wird zuverlässig gemessen, die Verbindung zwischen Armmodul und Basisstation funktioniert, der Akku liefert genügend Spannung, die Position des Armbandträgers ist horizontal (im Bett liegend), der Armbandträger befindet sich seit mindestens 2 Minuten im Ruhezustand.



RING

Rote LED blinkt schnell (und die Basisstation gibt einen 'Klingelton' von sich).

- Ein möglicher epileptischer Anfall wurde festgestellt! Kontrollieren Sie den Armbandträger.



BEEP

1 rote LED leuchtet mehrfach auf und die Basisstation gibt alle 2 Sekunden einen Signalton ab.
Das kann zweierlei bedeuten:

- Das Armmodul wurde vom Ladegerät getrennt, aber es wurde noch keine Herzfrequenz erkannt.
Dieses Signal stoppt, sobald die NightWatch die Herzfrequenz erkennt, nachdem das Armband am Träger angelegt wurde. Der Träger sollte ruhig liegen bleiben, damit der Herzschlag schneller gemessen werden kann.
- Es wurde seit mehr als 2 Minuten keine zuverlässige Herzfrequenz gemessen.
Dies kann z.B. der Fall sein, wenn das Armband zu locker sitzt oder vom Arm des Trägers abgerutscht ist oder wenn das Armband nach Gebrauch nicht mit dem Ladegerät verbunden wurde. Es ist auch möglich, dass der Armbandträger auf dem Armband liegt, wodurch die Messung erschwert wird. Suchen Sie den Träger auf und legen Sie das Armband wieder (enger) an oder verbinden Sie es mit dem Ladegerät.



2 BEEPS



2 BEEPS



2 BEEPS

2 rote LEDs leuchten mehrfach auf und die Basisstation gibt alle 2 Sekunden 2 Pieptöne ab:
Die Verbindung zwischen dem Armmodul und der Basisstation ist unterbrochen. Dies kann mehrere Ursachen haben:

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



4 BEEPS



4 BEEPS



4 BEEPS

4 rote LEDs leuchten mehrfach auf und die Basisstation gibt alle 2 Sekunden 4 Pieptöne ab:

- Die Batterie des Armmoduls ist leer.
Sie können die NightWatch heute Nacht nicht mehr benutzen. Schließen Sie das Armmodul an das Stromnetz an. Wenn es am nächsten Morgen immer noch leer ist, ist es defekt. Kontaktieren Sie uns unter info@nightwatch.nl.

6.2 Spezifische Signale Armmodul

Grüne LED leuchtet ununterbrochen

- Vom Ladegerät getrennt: NightWatch-Alarm ist aktiv. Es wird eine Herzfrequenz erkannt, die Verbindung zur Basisstation funktioniert, die Batterie liefert genügend Spannung, der Träger befindet sich im Ruhezustand und liegt in horizontaler Position
- Mit Ladegerät verbunden: Das Armmodul ist vollständig geladen, der Akku liefert genügend Spannung.



Grüne LED blinkt:

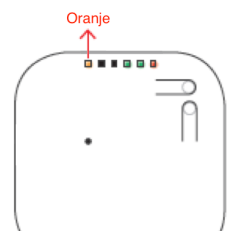
- Vom Ladegerät getrennt: Das Armmodul hat einen Herzschlag erkannt, aber der Armbandträger befindet sich noch nicht im Ruhezustand. Der NightWatch-Alarm ist noch nicht aktiv. Sobald der Träger länger als zwei Minuten horizontal liegt und sich im Ruhezustand befindet, wird der NightWatch-Alarm aktiviert.
- Mit Ladegerät verbunden: Das Armmodul wird noch geladen.



6.2 Spezifische Signale Basisstation

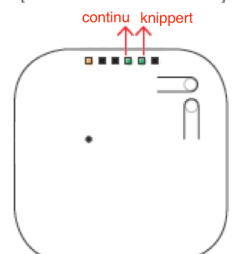
Orangefarbene LED leuchtet ununterbrochen

- Basisstation mit dem Stromnetz verbunden.



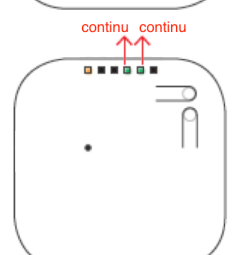
Eine grüne LED leuchtet ununterbrochen und eine weitere grüne LED blinkt

- Das Armmodul ist mit dem Ladegerät verbunden und lädt noch.



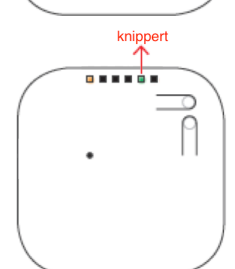
Zwei grüne LEDs leuchten ununterbrochen

- Das Armmodul ist mit dem Ladegerät verbunden und vollständig geladen.

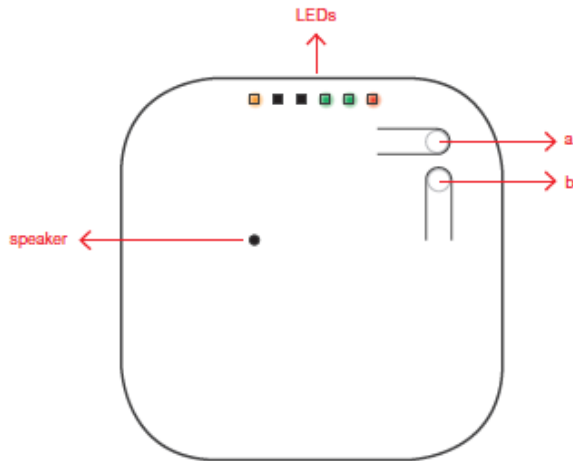


Grüne LED blinkt:

- Das Armmodul hat einen Herzschlag erkannt, aber der Armbandträger befindet sich noch nicht im Ruhezustand.
Die Herzfrequenz wird gemessen, die Alarmfunktion der NightWatch ist jedoch noch nicht ganz aktiviert. Sobald der Träger zwei Minuten lang ruhig in der Horizontale liegenbleibt, wird der NightWatch-Alarm ganz aktiviert.



6.3 Ton der Basisstation bedienen



Die Tasten 'a' und 'b'.

Mit diesen Tasten können Sie Folgendes tun:

- **Die Lautstärke einstellen**

- Sie können mit den beiden Tasten die Lautstärke des Alarms einstellen. Halten Sie eine der Tasten 'a' oder 'b' gedrückt. Der Alarm wird lauter (a) oder leiser (b). Lassen Sie die Taste bei der gewünschten Lautstärke los. Dadurch wird die Lautstärke eingestellt und bleibt auch gespeichert, wenn Sie die Basisstation vom Stromnetz trennen. Sie können dies beliebig häufig wiederholen.

- **Den Signalton vorübergehend unterbrechen**

- Sie können eine der beiden Tasten (egal welche) drücken, wenn Sie einen Signalton gehört haben und den Ton stumm schalten möchten. Diese Maßnahme hat nur vorübergehende Wirkung. Die nächste Meldung ist wieder hörbar.



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



ACHTUNG: Laute Töne von der Basisstation können eventuell epileptische Anfälle verursachen. Achten Sie darauf, dass die Tonsignale für den Armbandträger nicht laut zu hören sind, wohl aber für den Pfleger.

6.5 Pflegerufsystem

Es ist möglich, die NightWatch mit einem Pflegerufsystem zu verbinden. Dies muss in Absprache mit dem Lieferanten des Pflegerufsystems und dem Lieferanten der NightWatch installiert und konfiguriert werden. Bitte wenden Sie sich dazu an das LivAssured Helpdesk.

Stellen Sie immer sicher, dass dieses Produkt nur von Personen bedient wird, die epileptische Anfälle diagnostizieren können und wissen, was bei einem epileptischen Anfall zu tun ist.

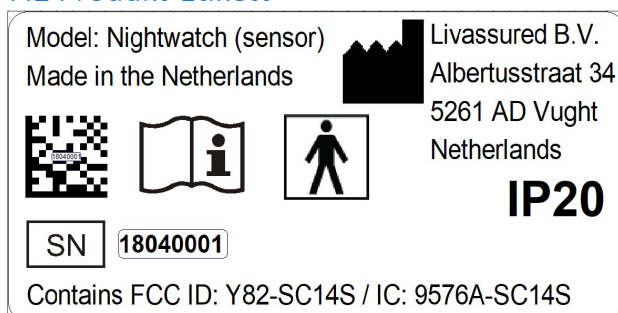
Dieses Produkt ist als Hilfsmittel konzipiert. Dieses Produkt garantiert nicht, dass alle epileptischen Anfälle erkannt werden und ist kein Ersatz für eine verantwortungsvolle und angemessene elterliche oder professionelle Überwachung des Patienten.

7. Technische Daten

7.1 Spezifikationen NightWatch

Wesentliche Leistungsmerkmale	[keine wesentlichen Leistungsmerkmale]
Betriebsart	[Armmodul]: Am Körper getragen
Gewicht des Gerätes	[Armmodul]: 35 g [Basisstation]: 90 g
Abmessungen (L x B x H)	[Armmodul]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Basisstation]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Versorgungsspannung für den Ladeadapter	[Armmodul]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz [Basisstation]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz
Stromverbrauch Ladeadapter	[Armmodul]: 0,1A (RMS) max. [Basisstation]: 0,2A (RMS) max.
Schutz durch Gehäuse	IP 20
Klassifizierung des Anwendungsteils	BF
Anwendungsteil	Armmodul
Zulässige Betriebsumgebungstemperatur	15 °C - 35 °C
Zulässige Lager-/ Transport-Umgebungstemperatur	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 - 85 %RH
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung / Transport	10 - 90 %RH / 10 - 90 %RH
Akku	[Armmodul] Eingebauter Li-Ion Akku 3,7V, 320mAh, 1.18Wh nicht auswechselbar
Haltbarkeit	2 Jahre, wenn Armmodul ausgeschaltet und zu 80% geladen ist.
Armmodul enthält	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S

7.2 Produkt-Etikett

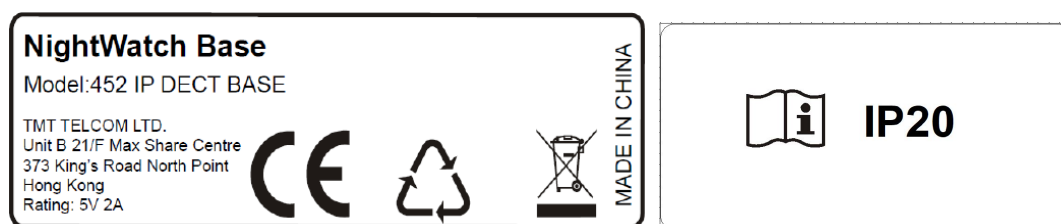


Armmodul Etikette

Datumscode: Rückseite 2 Zeichen jj= Jahr
2 Zeichen ww= Woche

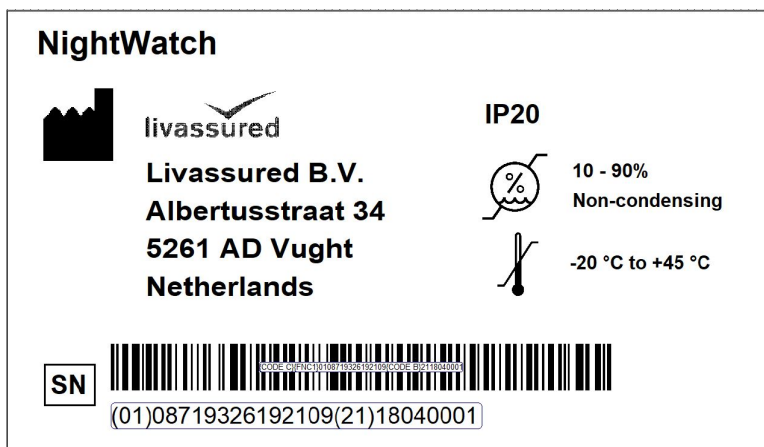


Rückseite des Armmoduls: mit CE und WEEE Zeichen



Basisstation Etiketten

7.3 Verpackungsetikett



Datumscode hinter (21): erste 2 Zeichen jj= Jahr
 nächste 2 Zeichen ww= Woche

8. Kontaktinformationen

Hersteller	Kundendienst
LivAssured Gerdina's Hof 61 4191 MX Geldermalsen Niederlande EMail: info@nightwatch.nl Website: www.nightwatch.nl	LivAssured Schipholweg 103 2316 XC Leiden Niederlande EMail: info@nightwatch.nl Website: www.nightwatch.nl

9. Lebensdauer und Garantie

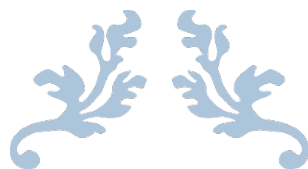
Die Garantie für die NightWatch beträgt 1 Jahr. Wenn die NightWatch nicht funktioniert oder nicht einwandfrei zu funktionieren scheint, kontaktieren Sie bitte LivAssured per E-Mail: info@nightwatch.nl.

Die erwartete Lebensdauer der NightWatch bei normalem Gebrauch beträgt 5 Jahre. Senden Sie die NightWatch am Ende der Nutzungsdauer an LivAssured zurück. Kontaktieren Sie info@nightwatch.nl für weitere Informationen.

10. Dokumentrevision

Rev	Datum	Autor	Beschreibung Änderung
1.0	23-Oktober-2017	A.J. de Blaeij	Erste Version
1.1	29-November-2017	A.J. de Blaeij	Ergänzungen aufgrund von Produktsicherheitsrecherchen
1.2	22-Januari-2018	A.J. de Blaeij	geänderte Etiketten und Revisionsübersicht hinzugefügt
2.0	19-Februari-2018	A.J. de Blaeij	Logo hinzugefügt + Dokumentseitenzahl ein Vielfaches von 4 in Zusammenhang mit Drucker
2.1	17-September-2018	M.R.P. Jansen	Niederländisch verbessert + Positionierung des Armbandes genauer erklärt + verschiedene Präzisierungen
2.2	24-Januar-2019	M.R.P. Jansen	Warnhinweise angepasst
3.0	21- März-2019	M.R.P. Jansen	Mehrere sprachen

Ende des Dokuments.



USER MANUAL

NightWatch



Contents

1. Explanation of symbols used	58
1.1 Symbols in the user manual	58
1.2 Symbols on labels	58
2. Safety instructions	59
2.1 General safety	59
2.2 Safety during use	60
2.3 Additional safety information for use at home	60
3. The NightWatch	61
3.1 Product description and intended use	61
3.2 Medical classification	61
3.3 Intended users	61
3.4 NightWatch package contents	62
4. The different components and how they work	63
4.1 Armband: arm module with flexible strap	63
4.2 Base station	64
5. How to prepare your NightWatch for first use	65
5.1 Step 1: Adjust the armband	65
5.2 Step 2: First activation and charging the arm module	68
5.3 Step 3: Using the base station	69
5.4 Daily use	69
5.5 Transport	70
6. Signals from the arm module and the base station	71
6.1 Arm module and base station display the same signal	71
6.2 Specific arm module signals	73
6.3 Specific base station signals	73
6.4 Adjusting base stations sound	74
6.5 Nurse call system	75
7. Technical Specifications	76
7.1 NightWatch specifications	76
7.2 Product label	76
7.3 Packaging label	77
8. Contact information	78
9. Service life and guarantee	78

10. Document revision	78
-----------------------------	----

1. Explanation of symbols used

1.1 Symbols in the user manual



Warning



General mandatory precaution

1.2 Symbols on labels



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



Applied part, type BF



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



Serial number, production date followed by an identifier (yywwxxxx)

IP20

IP classification of protection by enclosure (No protection)



Consult IFU



CE Mark



Temperature limits (minimum + maximum)



Humidity limits (minimum + maximum)

2. Safety instructions

2.1 General safety

	- Only use this manual for product ID: NightWatch. - The instructions below must be followed. - Do not accept and use the device if there are signs of piercing, manipulation, water damage or any other damage to the packaging or label. - The NightWatch must only be repaired by qualified personnel. - Ensure that the labels on the product are present and legible at all times. Do not remove the labels. - Do not use this product in an environment where DECT signals may be blocked or interfered with by environmental properties or other equipment. - This product is intended to be used as an aid. This product does not guarantee that all epileptic seizures are detected and does not replace responsible and appropriate parental or professional supervision of the patient. - Always ensure the distance between the base station and armband does not exceed 10 metres.
	- Always fully charge the battery before use to guarantee uninterrupted use. - Check full functionality of the device before use. - Read the instructions for use before using the product.

2.2 Safety during use

	- Inspect all components for damage before use. - Please ensure the arm module, the base station, the various charging adapters and cables do not come into contact with water. - In case of damage to adapters, insulation materials or electrical parts, do not use the device and return to the manufacturer. - Do not wear the arm module while charging. - Never charge the arm module during wear. - Always ensure this product is used solely by people who can diagnose epileptic seizures and who know how to act in the event of an epileptic seizure.
	- Only use the charging adapter for the arm module as supplied by LivAssured to charge the arm module. - Only use the AC adapter as supplied by LivAssured to power the base station. - Discontinue use if skin irritation occurs and contact a medical professional.

2.3 Additional safety information for use at home

	- Do not use and place the NightWatch near a radiator. - Do not use the NightWatch in the bath or shower. - Do not submerge the NightWatch in water or other liquids.
---	---

3. The NightWatch

3.1 Product description and intended use

The NightWatch is intended to alert the user to possible night-time epileptic seizures. While the person with epilepsy (hereafter: the wearer) sleeps, carers can be notified when an 'urgent seizure' occurs. This refers to tonic-clonic, prolonged tonic or hypermotor seizures.

The NightWatch continuously measures the wearer's movements and heartbeat. The device is intended to be used during sleep and will only display alerts when the wearer is in a recumbent position.

3.1.1 Essential performance

No essential performance has been determined. This product is intended to be used as an aid. This product does not guarantee that all epileptic seizures are detected and does not replace responsible and appropriate parental or professional supervision of the patient.

Always ensure this product is used solely by people who can diagnose epileptic seizures and who know how to act in the event of an epileptic seizure.

3.2 Medical classification

The NightWatch is a class 1 device according to the 93/42/EEC directive.

3.3 Intended users

Patients with diagnosed epilepsy from 4 to 99 years of age with a light skin type.



PLEASE NOTE: This product should not be used for patients younger than 4 years of age.

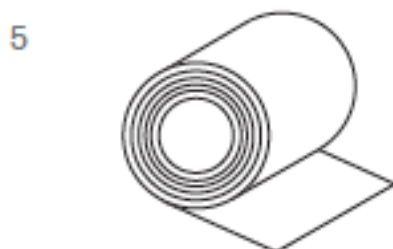
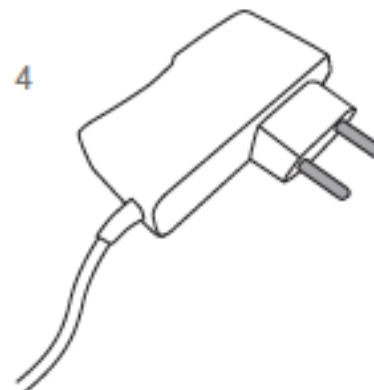
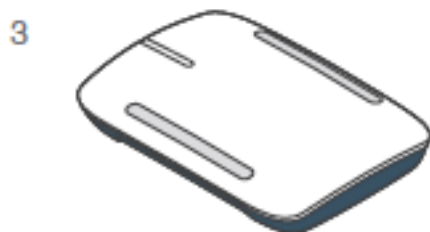
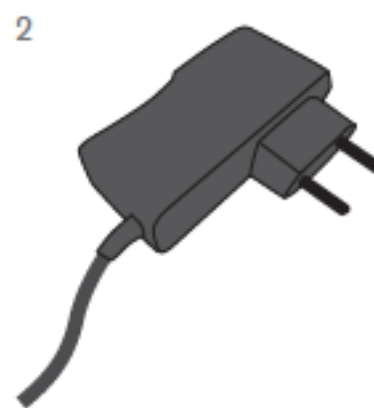
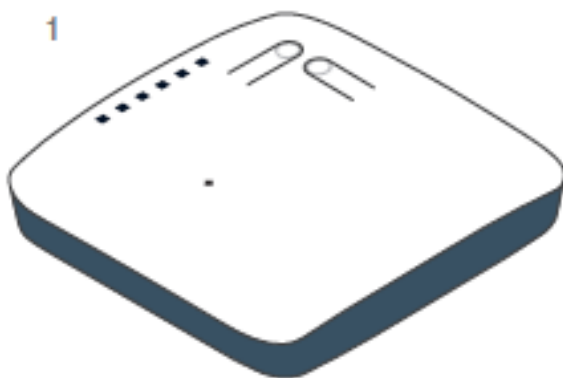


PLEASE NOTE: The use of the arm module on dark skin types could negatively affect the accurate determination of epileptic seizures.

3.4 NightWatch package contents

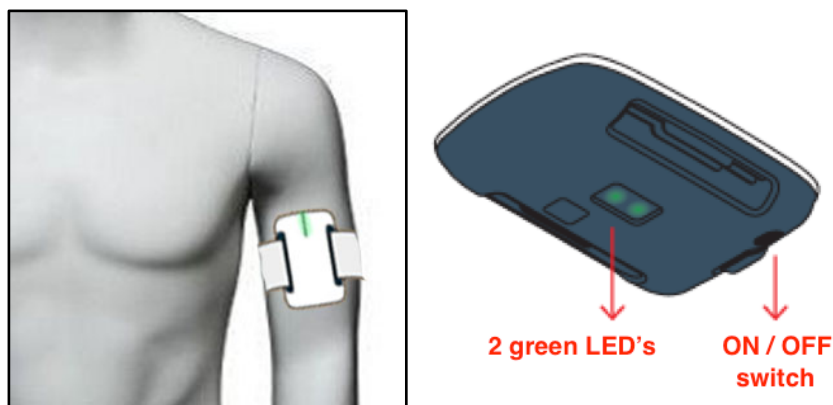
The NightWatch package contains the following items:

1. Base station
2. Power supply for base station (black)
3. Arm module
4. Charging adapter for arm module (white)
5. Armband
6. Armband clips (4 in total, including 2 spare clips)



4. The different components and how they work

4.1 Armband: arm module with flexible strap



The arm module is the device that is placed around the upper arm. The best position for the arm module is facing forward around the upper arm between the biceps and the shoulder.

The two green lights on the dark grey underside of the arm module are used for registering the heartbeat. The arm module also registers movement. It allows the arm module to detect an epileptic seizure and send a signal to the base station. The arm module is powered by a rechargeable battery.

The dark grey underside of the arm module has an on/off switch. The position can be changed using a pen, which should be done once at first use to switch on the arm module. The green heartbeat lights will light up. Then connect the armband to the charging adapter so that the system stops registering. As soon as you remove the armband from the charging adapter, the system will automatically start registering. This is how you start and stop the system from now on. Always keep the armband connected to the system when not using the system.

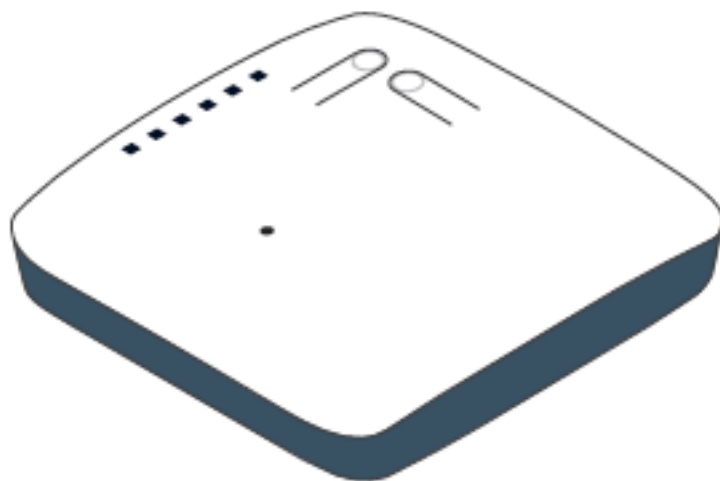
The arm module can only charge when turned on via the on/off switch. The arm module will not charge if the on-off switch is turned off. When it is not possible to connect the armband to the charging adapter, for example during transport, the on-off switch can be used to turn off the arm module to prevent the battery from running out.

PLEASE NOTE: The arm module cannot charge when turned off at the switch.

The white upper side of the arm module contains one red light and one green light, used for several signals.

4.2 Base station

The square white box is the base station that displays both light (LEDs) and sound signals. The base station can be placed anywhere in the home near a power outlet. However, ensure that you can hear the sound signal from the base station and that it is loud enough to wake you up at night.



5. How to prepare your NightWatch for first use

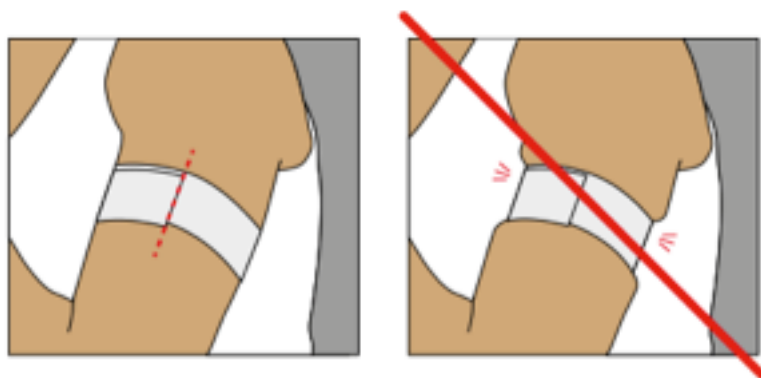
5.1 Step 1: Adjust the armband

You will need:

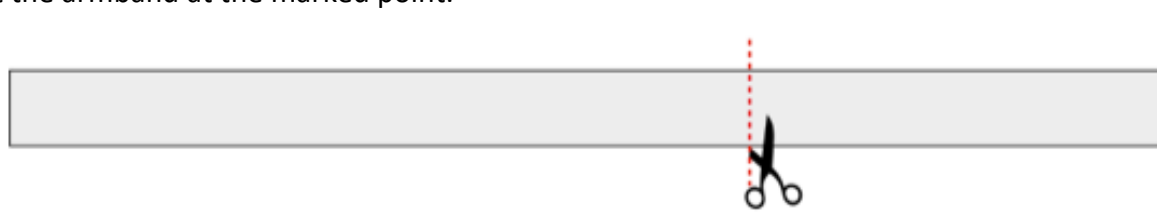
- Flexible strap
- 2 clips
- Arm module
- Ballpoint pen/pencil
- Sharp (fabric) scissors

The arm band, consisting of the flexible strap and the arm module, should be adjusted to fit the wearer. The armband must not be too tight, but should fit snugly against the skin.

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



Cut the armband at the marked point.

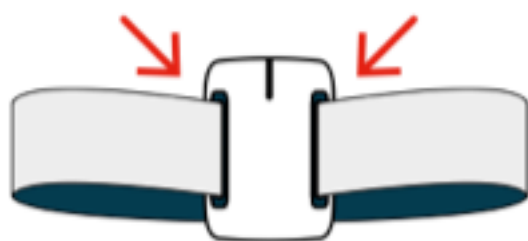


Attach the two clips to the band as shown below.

Tip: push one corner of the flexible band through the clip and then pull the entire band through the clip until it sticks out at a length of one centimetre.



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



Place the armband around the wearer's upper arm, facing forward, a little above the biceps but below the shoulder. It is important that the armband is facing forward. This ensures the wearer is unlikely to lie on the armband when turning onto his/her side.



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



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

If the flexible strap feels too loose:

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

If the flexible strap feels too tight:

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

Try again.

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

There is no cause for concern if the armband leaves an imprint on the arm after a night's sleep, as long as this imprint fades by itself within half an hour.



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



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

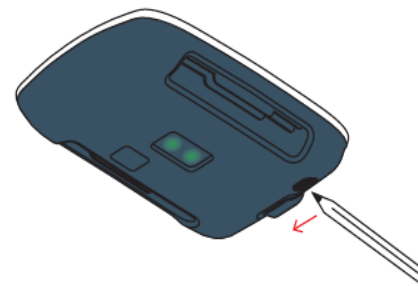


PLEASE NOTE: The flexible strap supplied measures 1 metre. This can be used to make a new armband when the wearer outgrows the first strap.

5.2 Step 2: First activation and charging the arm module

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

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



Arm module battery life:

- Battery charging time: approximately 3 hours.
- In principle, a fully charged battery will last **at least 12 hours**.

Charging:

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



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



PLEASE NOTE: Never allow the arm module battery to be completely empty, as this will make it 'lazy' and hold less charge in future.



PLEASE NOTE: Always keep the module connected to the charging adapter until use. This is because the module is activated as soon as it is removed from the charging adapter and will start to send alerts. It is not possible to 'overcharge' the arm module; there is no harm in leaving the arm module connected to the charging adapter.

5.3 Step 3: Using the base station

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

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

Your system is now ready for use.

5.4 Daily use

- Roll up the wearer's pyjama sleeves, if necessary.
- Disconnect the armband from the charging adapter. The two green LEDs on the darker underside of the arm module will immediately light up brightly.
- Straight after disconnecting from the charging adapter, the base station will emit a warning signal indicating that no heartbeat has been detected yet.
- The red LED on the base station and the armband will blink red to indicate that no heartbeat has been detected yet.
- Place the armband around the upper arm, between the shoulder and the biceps, with the arm module facing forward on the upper arm so that the wearer will not lie on it when lying on his/her side.
- The base station will now blink green when the heartbeat is detected.
- Move the pyjama sleeve back down the arm if necessary.
- The wearer will now go to sleep. When the wearer is in a horizontal position and the arm module has not detected movement for 2 minutes, the more sensitive movement and heartbeat algorithms become active. When this occurs, the blinking green LED for the heartbeat changes to a continuous green LED.
- If the wearer rises or climbs out of bed, the more sensitive movement and heartbeat algorithms will be temporarily switched off, until the wearer is once again horizontal and at rest.

See 'Signals from the arm module and the base station' for all signals and what to do in case of issues.



PLEASE NOTE: Do not use water to clean the arm module and base station, please use an alcohol wipe. However, the flexible strap is flexible.



PLEASE NOTE: After disconnecting the armband from the charging adapter, a heartbeat warning signal will sound immediately until the heartbeat is found.



PLEASE NOTE: After use, connect the arm module to the charging adapter immediately. Do not switch off the arm module during charging or during use. Only switch off the arm module when returning it for service or during transport to a different location.



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



PLEASE NOTE: Please ensure that the base station is switched on before the arm module is removed from the charging adapter. In order to verify that the base station is working correctly, wait for the warning signal from the base station, indicating that the arm module was removed from the charging adapter and has not (yet) detected a heartbeat. After this, the arm module can be placed on the wearer's arm.

5.5 Transport

It may be that you wish to take the system to another location. When you remove the arm module from the charging adapter for transportation, the green heartbeat LEDs on the arm module will remain on. You should switch off the arm module to prevent the arm module battery from losing power during transportation. Turn off the arm module using the on-off switch on the dark underside, where you also turned the arm module on. Move the switch to the outside of the arm module using a pen/pencil. The green heartbeat LEDs on the underside of the arm module will now switch off. The arm module is now switched off and can be transported without the battery becoming empty.

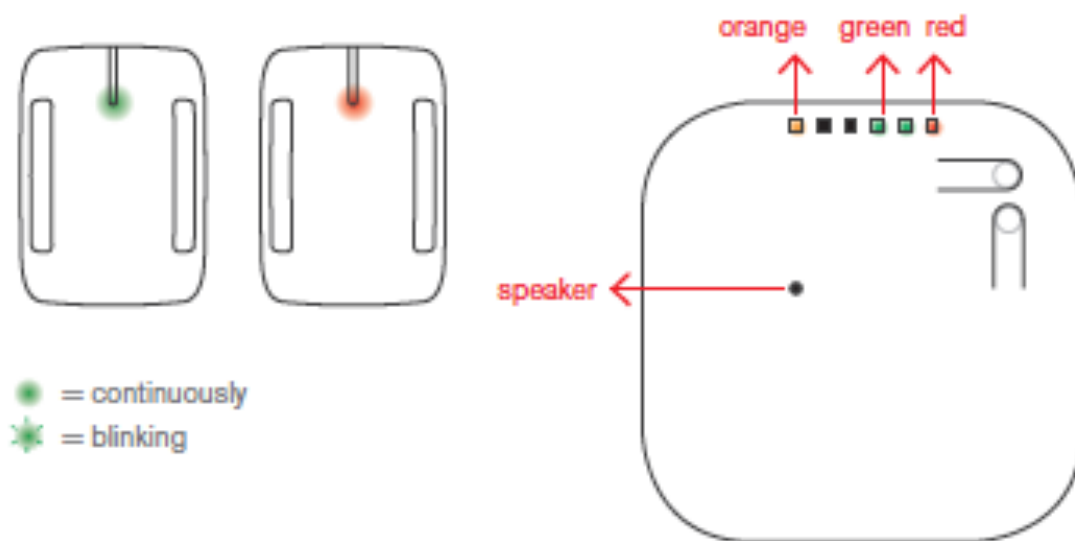


PLEASE NOTE: The arm module cannot be charged if it is switched off. The arm module must be switched on to charge. If you wish to use the system again, you can use the on-off switch to turn the arm module back on and charge it.

6. Signals from the arm module and the base station

Both the arm module and the base station display signals about the status of the system. The arm module uses a green LED and a red LED to display these signals. The base station uses two green LEDs and a red LED, and is also supported by sound signals. The signals used are shown below.

6.1 Arm module and base station display the same signal



Continuous green LED

- The NightWatch is able to detect seizures. The heartbeat is measured reliably, the connection between arm module and base station is in order, the battery is in order, the wearer is in a horizontal position (is lying in bed), the armband wearer has been at rest for at least 2 minutes.



RING

Rapidly blinking red LED (and the base station emits a 'ringing' sound)

- A possible epileptic seizure has been detected! Check on the armband wearer.



BEEP

Repetitive 1x red LED and the base station emits 1 beep per 2 seconds.

This could mean one of two things:

- The arm module has been removed from the charging adapter, but no heartbeat has been detected yet.
This signal will stop as soon as the NightWatch detects the heartbeat after the armband has been put on the wearer. Lie down quietly for the heartbeat to be detected faster.
- No reliable heartbeat measured for more than 2 minutes.
This may occur e.g. when the armband is too loose, has slipped off the wearer's arm, or was not connected to the charging adapter after use. It is also possible that the wearer is lying on the armband, impeding detection. Adjust the wearer's armband (tighter) or connect it to the charging adapter.



Repetitive 2x red LED and the base station emits 2 beeps per 2 seconds.

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

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



Repetitive 4x red LED and the base station emits 4 beeps per 2 seconds.

- The battery of the arm module is empty.
You will not be able to use the NightWatch for this coming night. Connect the arm module to the power supply. If it is still not charged the next morning, the arm module is defective. Please contact us on info@nightwatch.nl.

6.2 Specific arm module signals

Continuous green LED

- Not connected to the charging adapter: NightWatch alerts are active. A heartbeat is registering, the connection with the base station is in order, the battery is in order, the wearer is at rest and in a horizontal position.
- Connected to the charging adapter: the arm module is fully charged; the battery is in order.



Blinking green LED:

- Not connected to the charging adapter: the arm module has detected a heartbeat, but the armband wearer is not at rest yet. The NightWatch alerts are not active yet. The NightWatch will become active as soon as the wearer is at rest in a horizontal position for more than two minutes.
- Connected to the charging adapter: arm module is still charging.



6.3 Specific base station signals

Continuous Orange LED

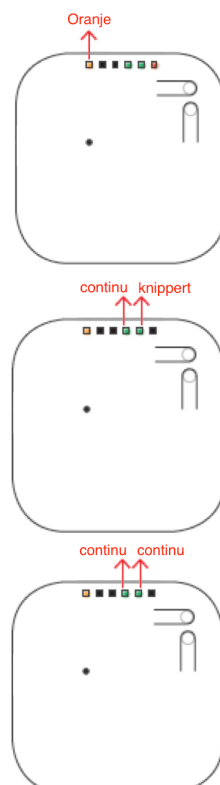
- Base station is connected to power supply.

One continuous green LED and one blinking green LED

- The arm module is connected to the charging adapter and still charging.

Two continuous green LEDs

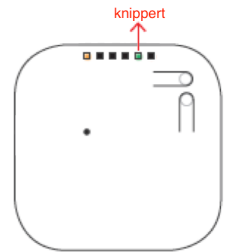
- The arm module is connected to the charging adapter and is fully charged.



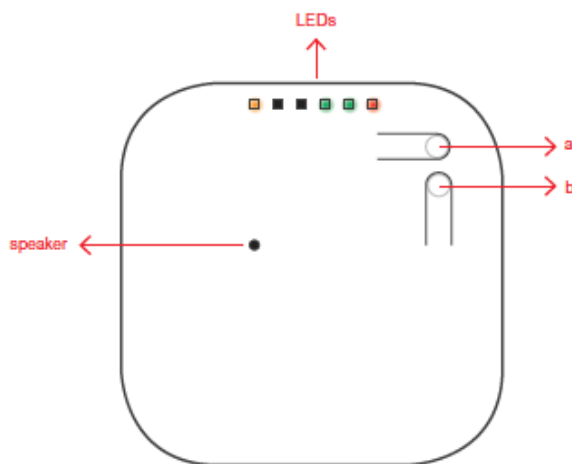
Blinking green LED:

- The arm module has detected a heartbeat, but the armband wearer is not at rest yet.

The heartbeat is being measured, but the NightWatch is not yet fully active for alerts. As soon as the wearer is at rest in a horizontal position for more than two minutes, the NightWatch alerts will be fully active.



6.4 Adjusting base station sound



The 'a' and 'b' buttons

These buttons allow you to do the following:

- **Adjust the volume**
 - Both buttons can be used to adjust the alert volume. Press down button 'a' or 'b'. You will hear the alert sound become more (a) or less (b) loud. Release the button at the desired volume. The volume is now set and will be saved when you disconnect the base station from the power supply. You can adjust the volume as you wish.
- **Temporary pause the sound**
 - One of the buttons (it doesn't matter which one) can be pressed if you have heard an alert and wish to turn it off. This is temporary. A subsequent alert will be audible again.



PLEASE NOTE: Ensure that the base station alert signal is set to an audible sound level during the entire cycle of use.



PLEASE NOTE: Loud noises from the base station can possibly cause epileptic seizures. Ensure that the sound signals are only loudly audible to the carer, not the wearer.

6.5 Nurse call system

The NightWatch can be linked with a Nurse Call system. This should be installed and configured in consultation with the Nurse Call supplier and the NightWatch supplier. Please contact the LivAssured helpdesk.

Always ensure this product is used solely by people who can diagnose epileptic seizures and who know how to act in the event of an epileptic seizure.

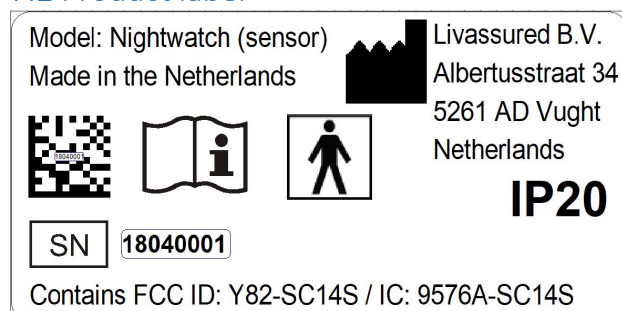
This product is intended to be used as an aid. This product does not guarantee that all epileptic seizures are detected and does not replace responsible and appropriate parental or professional supervision of the patient.

7. Technical Specifications

7.1 NightWatch specifications

Essential Performance	[no essential performance]
Operating Mode	[Arm module]: Body-worn
Weight of the Device	[Arm module]: 35g [Base station]: 90g
Dimensions (L x W x H)	[Arm module]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Base station]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Supply Voltage for the Charging adapter	[Arm module]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz [Base station]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz
Current Consumption Charging Adapter	[Arm module]: 0.1A (RMS) max. [Base station]: 0.2A (RMS) max.
Protection by enclosure	IP 20
Applied part classification	BF
Applied part	Arm module
Admissible operating ambient temperature	15 °C - 35 °C
Admissible storage / transport ambient Temperature	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Admissible relative humidity during operation	10 - 85 %RH
Admissible relative humidity during storage / Transport	10 - 90 %RH / 10 - 90 %RH
Battery	[Arm module] Built-in Lithium-ion battery 3.7V, 320mAh, 1.18Wh not replaceable
Shelf Life	2 years if arm module is off and is charged for 80%
Arm module contains	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S

7.2 Product label

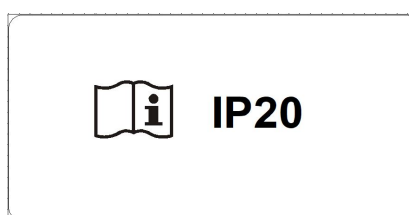
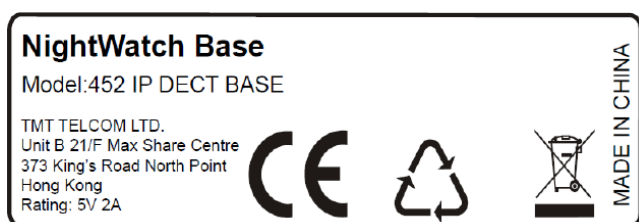


Arm module label

Date code: behind 2 characters yy= year
 2 characters xx= week

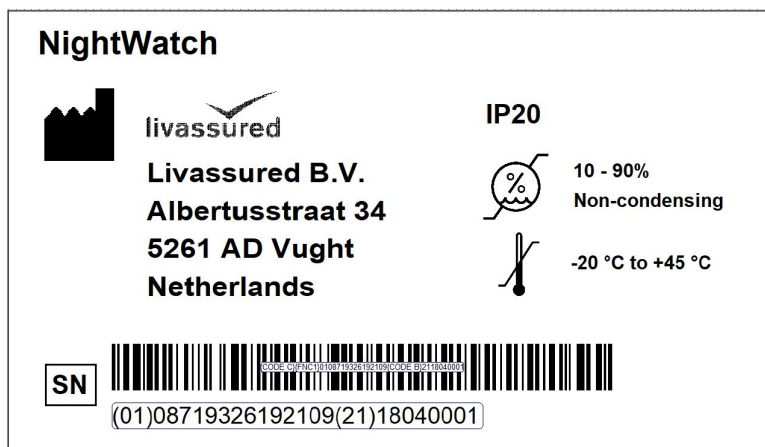


Arm module back: with CE and WEEE symbol



Base station labels

7.3 Packaging label



Date code after (21): first 2 characters yy= year
next 2 characters xx=week

8. Contact information

Manufacturer	Customer Service
LivAssured Gerdina's Hof 61 4191 MX Geldermalsen Netherlands Email: info@nightwatch.nl Website: www.nightwatch.nl	LivAssured Schipholweg 103 2316 XC Leiden Netherlands Email: info@nightwatch.nl Website: www.nightwatch.nl

9. Service life and guarantee

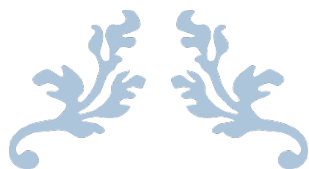
The NightWatch has a 1-year guarantee. In the event the NightWatch is not working or seems to be working incorrectly, please contact LivAssured via email: info@nightwatch.nl

The expected service life of the NightWatch in case of normal use is a minimum of 5 years. At the end of its service life, return the NightWatch to LivAssured. Contact info@nightwatch.nl for instructions.

10. Document revision

Rev.	Date	Author	Description of changed
1.0	23-October-2017	A.J. de Blaeij	First version
1.1	29-November-2017	A.J. de Blaeij	Amendments as a result of product safety study
1.2	22-January-2018	A.J. de Blaeij	labels were amended and rev overview was added
2.0	19-February-2018	A.J. de Blaeij	Logo was added + document pages changed to multiples of 4 due to printer
2.1	17-September-2018	M.R.P. Jansen	Improvement to Dutch + clarification on positioning the armband + various other clarifications
2.2	24-January-2019	M.R.P. Jansen	Warnings amended
3.0	21-March-2019	M.R.P. Jansen	Multiple languages added

End of document.



MANUAL DE INSTRUCCIONES

NightWatch



Índice

1. Explicación de los símbolos usados.....	84
1.1 Símbolos en el manual	84
1.2 Símbolos en las etiquetas	84
2. Instrucciones de seguridad.....	85
2.1 Seguridad general	85
2.2 Seguridad operacional	86
2.3 Información de seguridad adicional para el uso en el entorno del hogar	86
3. El NightWatch	87
3.1 Descripción del producto y uso previsto.....	87
3.2 Clasificación médica.....	87
3.3 Usuarios previstos.....	87
3.4 Contenido del paquete del NightWatch	88
4. ¿Cómo funcionan los distintos componentes?	89
4.1 Brazaletes: módulo de brazo con cinta elástica	89
4.2 Estación de base	90
5. Puesta en servicio de su NightWatch.....	91
5.1 Paso 1: Ajuste la circunferencia del brazalete a medida del brazo superior	91
5.2 Paso 2: Primer encendido y carga del módulo de brazo.....	94
5.3 Paso 3: Puesta en servicio de la estación de base	95
5.4 Uso diario	95
5.5 Transporte.....	96
6. Señales del módulo de brazo y la estación de base	97
6.1 El módulo de brazo y la estación de base emiten la misma señal	97
6.2 Señales específicas del módulo de brazo.....	99
6.3 Señales específicas de la estación de base	99
6.4 Operación del sonido de la estación de base.....	100
6.5 Sistema de llamada a enfermeras	101
7. Especificaciones técnicas.....	102
7.1 Especificaciones NightWatch	102
7.2 Etiqueta del producto	102
7.3 Etiqueta del embalaje.....	103
8. Información de contacto	104
9. Vida útil y garantía	104

10. Revisión documento.....	104
-----------------------------	-----

1. Explicación de los símbolos usados

1.1 Símbolos en el manual



Advertencia



Medida de precaución general y obligatoria

1.2 Símbolos en las etiquetas



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



Parte aplicada, tipo BF



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



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

IP20

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



Consulte instrucciones de uso



Marca CE



Límites de temperatura (mínimo + máximo)



Límites de humedad (mínimo + máximo)

2. Instrucciones de seguridad

2.1 Seguridad general

	- Únicamente utilice este manual para el producto con ID: NightWatch. - Deberán seguirse las instrucciones que se exponen a continuación. - No acepte ni utilice el dispositivo si hay rastros de perforación, manipulación, daños por agua u otros daños en el embalaje o el etiquetado. - El NightWatch únicamente debe ser reparado por personal cualificado. - Asegúrese de que las etiquetas del producto estén presentes y sean legibles en todo momento. No retire las etiquetas. - No utilice este producto en un entorno en el que las señales DECT pueden ser bloqueadas o interferidas por las condiciones del entorno u otros equipos. - Este producto está diseñado para ser utilizado como herramienta auxiliar. Este producto no garantiza que todas las crisis epilépticas se detecten ni es un sustituto para la supervisión parental o profesional responsable y debida del paciente. - Asegúrese de que la distancia entre la estación de base y el brazalete no supere los 10 metros.
	- Siempre cargue la batería al completo antes de su uso para garantizar el funcionamiento continuo. - Antes de usar el dispositivo, compruebe que funcione completamente. - Lea las instrucciones de uso antes de poner en servicio el dispositivo.

2.2 Seguridad operacional

	- Antes del uso, compruebe que ningún componente esté dañado. - Evite que el módulo de brazo, la estación de base, los distintos cargadores y los cables entren en contacto con el agua. - En el caso de daños a los adaptadores, los materiales de aislamiento o los componentes eléctricos, no utilice el dispositivo y envíelo de vuelta al fabricante. - No se ponga el módulo de brazo durante la carga. - Nunca cargue el módulo de brazo cuando lo lleve puesto. - Asegúrese en todo momento de que este producto únicamente sea utilizado por personas capacitadas de diagnosticar las crisis epilépticas y que saben cómo actuar en caso de un ataque de epilepsia.
	- Únicamente utilice el cargador para el módulo de brazo incluido por LivAssured para cargarlo. - Únicamente utilice el adaptador de corriente incluido por LivAssured para alimentar la estación de base. - Si se produce irritación de la piel, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con un profesional médico.

2.3 Información de seguridad adicional para el uso en el entorno del hogar

	- No use ni coloque el NightWatch en las proximidades de una calefacción. - No utilice el NightWatch en la bañera o en la ducha. - No sumerja el NightWatch en el agua u otros líquidos.
---	--

3. El NightWatch

3.1 Descripción del producto y uso previsto

El NightWatch se ha diseñado para notificar al usuario de posibles ataques de epilepsia durante la noche. Mientras la persona que sufre de epilepsia (en lo sucesivo: el portador) duerma, el entorno puede ser notificado cuando surja una crisis aguda. Éstas crisis incluyen las convulsiones tónico-clónicas, además de los ataques tónicos o hipermotores prolongados.

El NightWatch mide permanentemente los movimientos y los latidos cardíacos del portador. El dispositivo está diseñado para funcionar durante el sueño y sólo notifica cuando el portador se encuentre en posición tumbada.

3.1.1 Funcionamiento esencial

No se ha fijado ningún funcionamiento esencial. Este producto está diseñado para ser utilizado como herramienta auxiliar. Este producto no garantiza que todas las crisis epilépticas se detecten ni es un sustituto para la supervisión parental o profesional responsable y debida del paciente. Asegúrese en todo momento de que este producto únicamente sea utilizado por personas capacitadas de diagnosticar las crisis epilépticas y que saben cómo actuar en caso de un ataque de epilepsia.

3.2 Clasificación médica

El NightWatch es una herramienta auxiliar médica de clase 1 de conformidad con la Directiva 93/42/CEE.

3.3 Usuarios previstos

Los pacientes diagnosticados de epilepsia entre 4 y 99 años y con un tipo de piel clara.



ATENCIÓN: No utilice este producto en pacientes menores de 4 años.

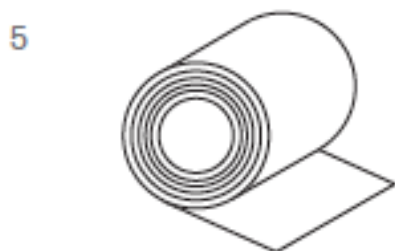
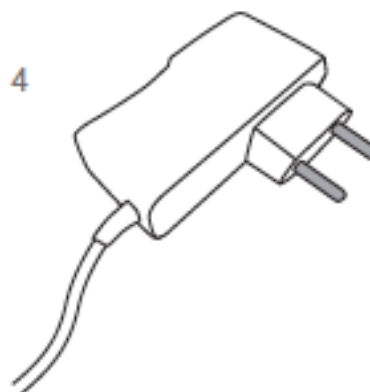
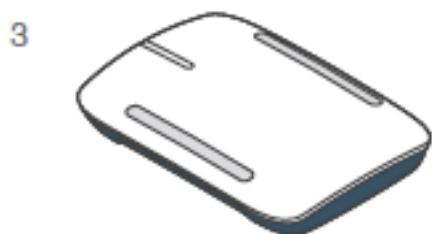
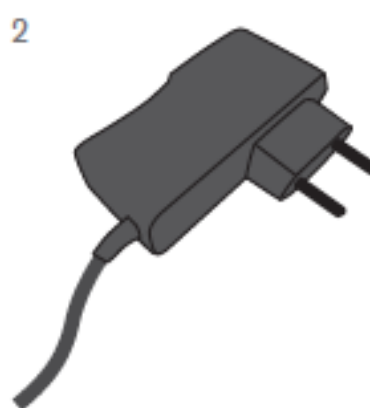
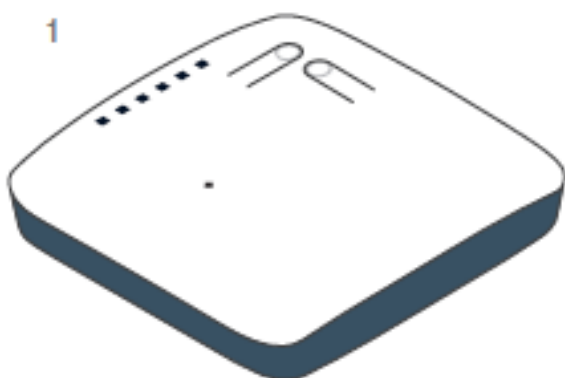


ATENCIÓN: El uso del módulo de brazo en tipos de pieles oscuras puede afectar negativamente la detección precisa de las crisis epilépticas.

3.4 Contenido del paquete del NightWatch

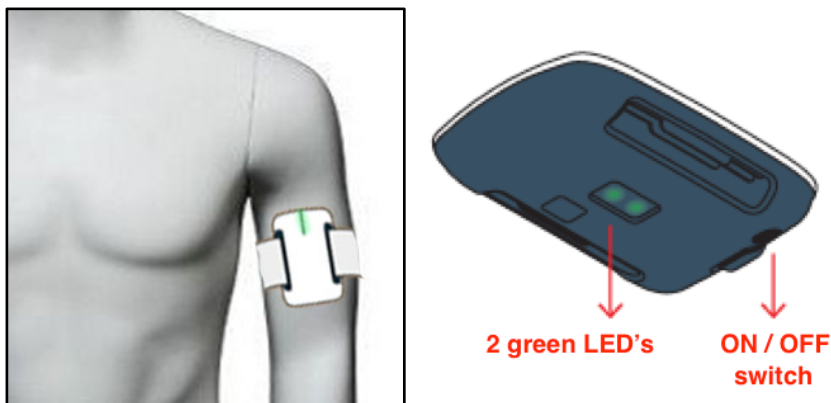
El paquete del NightWatch contiene los siguientes componentes:

1. Estación de base
2. Fuente de alimentación para la estación de base (negra)
3. Módulo de brazo
4. Cargador para el módulo de brazo (blanco)
5. Brazaletes
6. Clips para el brazalete (4 unidades, de las cuales 2 de reserva)



4. ¿Cómo funcionan los distintos componentes?

4.1 Brazaletes: módulo de brazo con cinta elástica



(vertaling afbeelding armmodule: 2 ledes verdes – interruptor de encendido/apagado)

El módulo de brazo es el pequeño dispositivo que se pone alrededor del brazo superior. La mejor posición para módulo de brazo es la parte frontal del cuerpo, alrededor del brazo superior, entre el bíceps y el hombro.

Los dos testigos verdes en la parte inferior de color gris oscuro del módulo de brazo registran la frecuencia cardíaca. Además, el módulo de brazo registra los movimientos. De esta manera, el módulo de brazo puede detectar un ataque epiléptico y, a continuación, envía una señal a la estación de base. El módulo de brazo funciona con una batería recargable.

En la parte inferior de color gris oscuro del módulo de brazo se encuentra un pequeño interruptor de encendido/apagado que se puede accionar con un bolígrafo o lápiz. Esto debe hacerse una sola vez durante la puesta en servicio, de modo que el módulo de brazo quede activado. Notará que los testigos verdes que miden la frecuencia cardíaca se encienden. A continuación, podrá conectar el brazaletes al cargador para que el sistema deje de registrar. En cuanto desconecte el brazaletes del cargador, el sistema automáticamente empezará a registrar. A partir de ahora, esta será la manera de iniciar y detener el sistema. Siempre conecte el brazaletes al cargador cuando no utiliza el sistema.

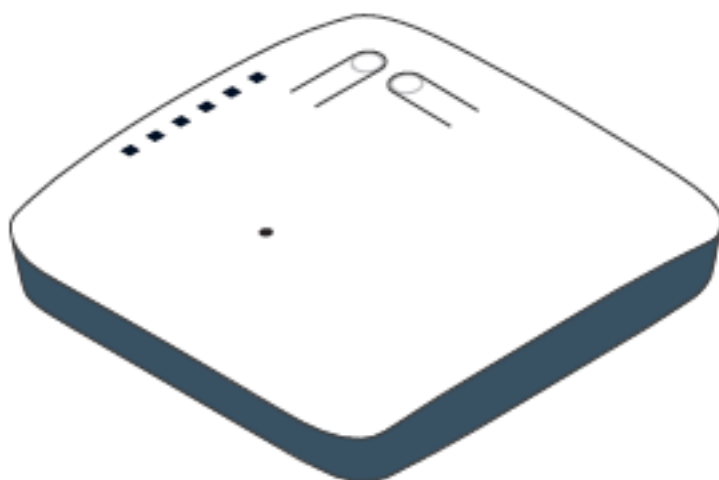
El módulo de brazo únicamente se cargará cuando el pequeño interruptor de encendido/apagado está activado. Así que, el módulo de brazo no se cargará con el interruptor en posición de apagado. Cuando no puede cargar el brazaletes porque hay que transportarlo, por ejemplo, el módulo de brazo se puede apagar por completo mediante el interruptor de encendido/apagado, para evitar que se agote.

ATENCIÓN: el módulo de brazo no podrá cargarse cuando esté desactivado con el interruptor.

En la parte superior blanca del módulo de brazo se encuentran dos testigos, uno rojo y otro verde, los que emiten una serie de señales.

4.2 Estación de base

La pequeña caja cuadrada de color blanco es la estación de base, que emite tanto señales de luz (ledes) como sonoras. La estación de base puede colocarse en cualquier lugar de la casa que tenga una toma de corriente. Asegúrese de que pueda oír la señal sonora de la estación de base, de modo que se despierte por la noche.



5. Puesta en servicio de su NightWatch

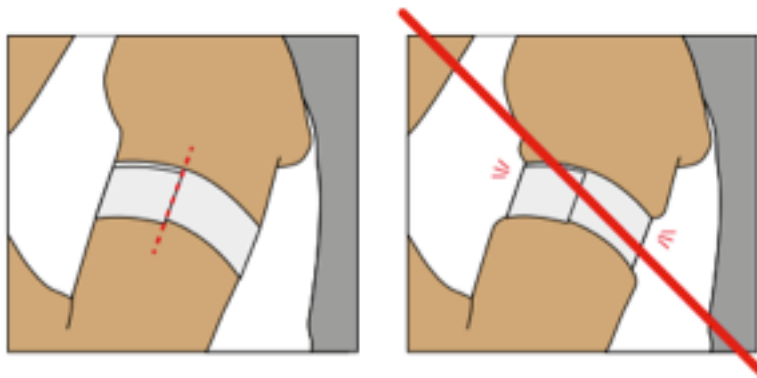
5.1 Paso 1: Ajuste la circunferencia del brazalete a medida del brazo superior

Material necesario:

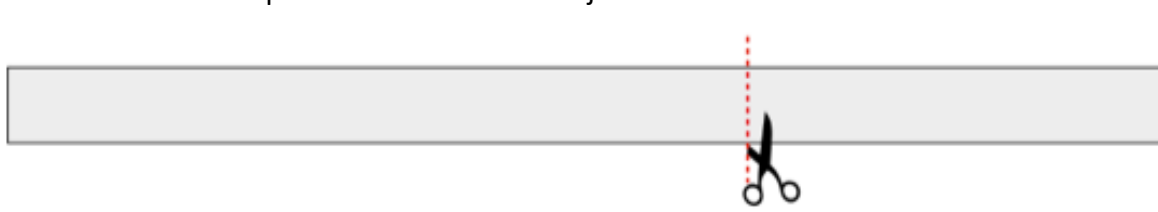
- Cinta elástica
- 2 clips
- Módulo de brazo
- Bolígrafo/lápiz
- Tijeras (de sastre) afiladas

El brazalete, que consta de la cinta elástica y el módulo de brazo, debe ajustarse a medida del portador. El brazalete no debe quedarse demasiado apretado, a la vez que hay que asegurarse de que el módulo de brazo contacte bien con la piel.

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



Corte el brazalete en el punto marcado con las tijeras.

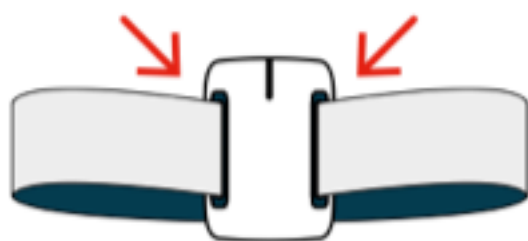


Fije los dos clips en la cinta, como se muestra a continuación.

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



Fije el clip en las ranuras del módulo de brazo, de arriba abajo, dejando que los extremos de la cinta se salgan en la parte inferior del módulo de brazo.



Coloque el brazalete alrededor del brazo superior del portador, en la parte frontal del cuerpo, algo por encima del bíceps, pero debajo del hombro. Es importante que el brazalete quede en la parte frontal del brazo. De este modo, se minimiza la posibilidad de que el brazalete quede tapado cuando el portador se da la vuelta y se queda de lado.



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



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

Si la cinta elástica queda algo suelta:

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

Si la cinta elástica queda demasiado apretada:

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

Vuelva a probar el brazalete.

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

No se preocupe si el brazalete haya dejado su marca en el brazo tras una noche de descanso, ya que la misma desaparecerá sola al cabo de media hora.



ATENCIÓN: Asegúrese de que el brazalete se haya ajustado a la circunferencia adecuada para el paciente antes de su uso, de modo que no quede demasiado apretado ni demasiado suelto.



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

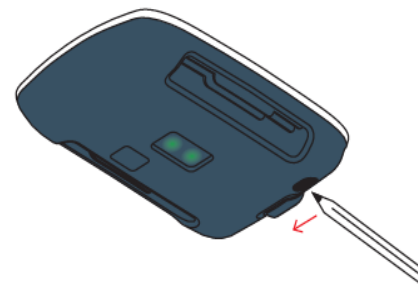


ATENCIÓN: Su producto lleva incluido una cinta elástica de 1 metro, de modo que si la cinta se queda demasiado pequeña, podrá hacer un nuevo brazalete.

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

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

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



Duración de la batería del módulo de brazo:

- Tiempo de carga de la batería: unas 3 horas.
- En principio, el dispositivo funcionará **durante al menos 12 horas** con la batería completamente cargada.

Carga:

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



ATENCIÓN: Sustituya el producto si la batería completamente cargada queda agotada en una sola noche o tras un solo ciclo de uso.



ATENCIÓN: Nunca deje que la batería del módulo de brazo se agote por completo. Esto hará que se ponga "perezosa" y disminuya su rendimiento después de la carga.



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

5.3 Paso 3: Puesta en servicio de la estación de base

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

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

Ahora el sistema está listo para su uso.

5.4 Uso diario

- En su caso, suba la manga del pijama del portador.
- Desconecte el brazalete del cargador. Los dos ledes verdes en la parte inferior oscura del módulo de brazo inmediatamente emitirán una luz intensa.
- Inmediatamente después de desconectar el cargador, la estación de base emitirá una señal de advertencia, indicando que aún no se ha detectado ninguna frecuencia cardíaca.
- Los led rojos de la estación de base y del brazalete parpadearán para indicar que aún no se ha detectado ninguna frecuencia cardíaca.
- Coloque el brazalete alrededor del brazo superior, entre el hombro y el bíceps, con el módulo de brazo en la parte frontal del brazo superior, para evitar se tape cuando el portador se encuentre tumbado de lado.
- Ahora, la estación de base parpadeará en verde cuando detecte los latidos del corazón.
- En su caso, vuelva a bajar la manga del pijama sobre el brazo.
- A continuación, el portador se acostará. Cuando el portador esté tumbado en posición horizontal y el módulo de brazo no detecte ningún movimiento durante 2 minutos, se activarán los algoritmos de movimiento y frecuencia cardíaca más sensibles. Cuando esto ocurre, el led verde parpadeante de la frecuencia cardíaca se encenderá de forma continua.
- Cuando el portador vuelva a ponerse recto o salga de la cama, los algoritmos de movimiento y frecuencia cardíaca más sensibles se desactivarán temporalmente, hasta que el portador recupere su postura horizontal y estado de reposo.

Consulte la sección “Señales del módulo de brazo y la estación de base” para todas las señales y qué hacer en caso de problemas.



ATENCIÓN: No lave el módulo de brazo y la estación de base con agua, sino que límpielos con un paño y un poco de alcohol. En cambio, la cinta elástica se puede lavar.



ATENCIÓN: Al desconectar el brazalete del cargador, inmediatamente sonará una señal de advertencia hasta que se detecte la frecuencia cardíaca.



ATENCIÓN: Conecte el módulo de brazo al cargador inmediatamente tras su uso. No apague el módulo de brazo durante la carga o durante su uso. Únicamente apague el módulo de brazo cuando lo devuelva para que sea reparado o para llevarlo a otra ubicación.



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



ATENCIÓN: Asegúrese de que la estación de base esté encendida antes de sacar el módulo de brazo del cargador. Para estar seguro de que la estación de base funcione correctamente, espere hasta escuchar la señal de advertencia de la estación de base indicando que el módulo de brazo se ha desconectado del cargador y (aún) no ha detectado ninguna frecuencia cardíaca. A continuación, podrá colocar el módulo de brazo en el brazo del portador.

5.5 Transporte

Puede ocurrir que quiere llevarse el sistema a otro sitio. Si a continuación retira el módulo de brazo del cargador para llevárselo, los ledes verdes del módulo de brazo que miden la frecuencia cardíaca seguirán encendidos. Para garantizar que el módulo de brazo no se descargue cuando sea transportado, deberá apagarlo. Deberá hacerlo mediante el interruptor de encendido/apagado en la parte inferior oscura del módulo de brazo, que ha utilizado para encender el dispositivo. Deslice el interruptor hacia la parte exterior del módulo de brazo usando un bolígrafo o lápiz. A continuación, verá que los ledes verdes que miden la frecuencia cardíaca en la parte inferior del módulo de brazo se apagan. Ahora el módulo de brazo está apagado y puede llevarse sin que se descargue.

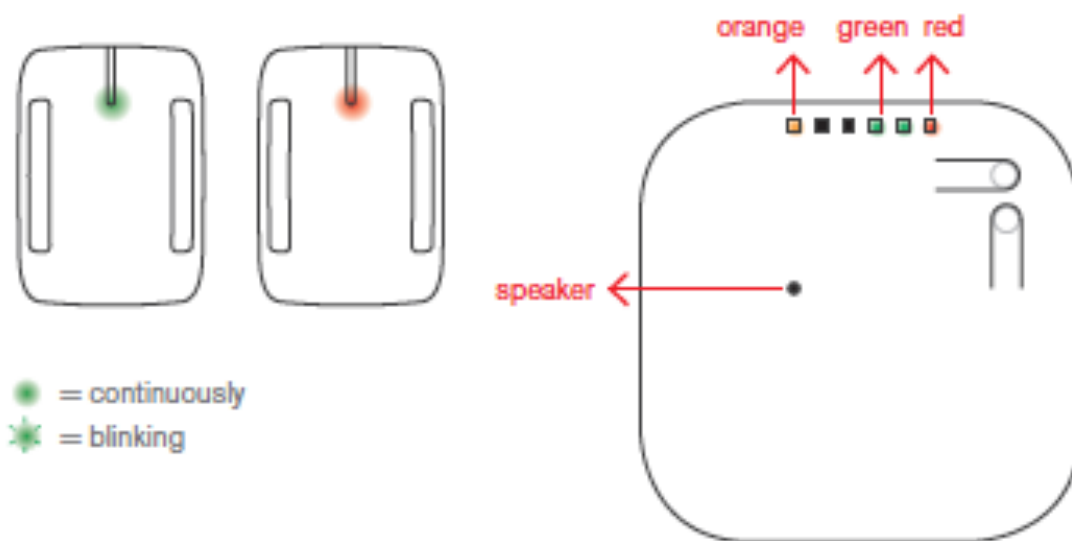


ATENCIÓN: Cuando el módulo de brazo está apagado, no se cargará. El módulo de brazo debe estar encendido para cargarlo. Cuando desea usar el sistema de nuevo, podrá encender y cargar el módulo de brazo a través del interruptor de encendido/apagado.

6. Señales del módulo de brazo y la estación de base

Tanto el módulo de brazo como la estación de base emiten señales sobre el estado del sistema. El módulo de brazo indica estas señales mediante un led verde y otro rojo. La estación de base indica estas señales con dos ledes verdes y uno rojo y además emite señales sonoras. A continuación, le explicamos qué tipos de señales hay.

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



(continuously = permanentemente/ blinking = parpadeando/ orange = naranja/ green = verde/ red = rojo/ speaker = altavoz)



Led verde encendido permanentemente

- El NightWatch puede detectar ataques. La frecuencia cardíaca se mide de forma fiable, la conexión entre el módulo de brazo y la estación de base está bien, la batería está bien, el portador del brazalete se encuentra en postura horizontal (acostado en la cama), el portador del brazalete lleva al menos 2 minutos en reposo.



RING

(RING = TIMBRE)

El led rojo parpadea rápidamente (y la estación de base emite un “sonido de timbre”)

- ¡Se ha detectado una posible crisis epiléptica! Acuda al portador del brazalete.



BEEP

(BEEP = PITIDO)

El led rojo se enciende 1x y además la estación de base emite 1 pitido cada 2 segundos, alternándose este proceso repetidas veces.

Esto puede significar dos cosas:

- El módulo de brazo se ha desconectado del cargador, pero todavía no se ha detectado ningún latido cardíaco.
Esta señal se detendrá tan pronto como el NightWatch detecte la frecuencia cardíaca tras ponerle el brazalete al portador. Manténgase tumbado y tranquilo para que la frecuencia cardíaca se detecte más rápidamente.
- No se ha medido ninguna frecuencia cardíaca fiable durante más de 2 minutos.
Esto puede suceder si, por ejemplo, el brazalete está demasiado suelto o si se ha deslizado del brazo del portador o cuando el brazalete no se ha conectado al cargador después de su uso. También puede ser que el portador esté tumbado sobre el brazalete de modo que el registro se dificulte. Acuda al portador y vuelva a colocar el brazalete (más firmemente) o conéctelo al cargador.



2 BEEPS



2 BEEPS



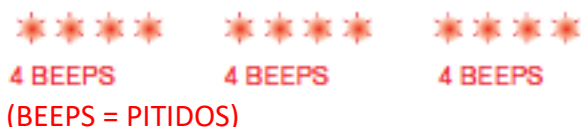
2 BEEPS

(BEEPS = PITIDOS)

El led rojo se enciende 2x y además la estación de base emite 2 pitidos cada 2 segundos, alternándose este proceso repetidas veces.

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

- *El módulo de brazo está apagado. Encienda el módulo de brazo con un bolígrafo o lápiz moviendo el interruptor de encendido/apagado en la parte inferior oscura. Los ledes verdes en la parte inferior del módulo de brazo deben encenderse si está activado y se ha retirado del cargador.*
- *Hay demasiada distancia entre el módulo de brazo y la estación de base. Acerque la estación de base y/o el brazalete.*
- *También puede ocurrir que la señal de luz citada sólo se emite por el módulo de brazo. En tal caso, compruebe que la estación de base recibe corriente.*



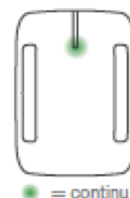
El led rojo se enciende 4x y además la estación de base emite 4 pitidos cada 2 segundos, alternándose este proceso repetidas veces.

- La batería del módulo de brazo está agotada.
Ya no podrá utilizar el NightWatch esta noche. Enchufe el módulo de brazo a la toma de corriente. Si la mañana siguiente sigue descargado, estará defectuoso. Póngase en contacto a través de info@nightwatch.nl.

6.2 Señales específicas del módulo de brazo

Led verde encendido permanentemente

- (Desconectado del cargador:) La alerta NightWatch está activa. Se registra una frecuencia cardíaca, la conexión con la estación de base está bien, la batería está bien, el portador se encuentra en estado de reposo y en posición horizontal.
- (Conectado al cargador:) El módulo de brazo se ha cargado completamente, la batería está en buenas condiciones.



Led verde parpadea

- (Desconectado del cargador:) El módulo de brazo ha detectado una frecuencia cardíaca, pero el portador del brazalete aún no se encuentra en situación de reposo. La alerta NightWatch todavía no está activa. Tan pronto como el portador quede reposado horizontalmente durante más de dos minutos, la alerta NightWatch se activará.
- (Conectado al cargador:) El módulo de brazo todavía está cargándose.



6.3 Señales específicas de la estación de base

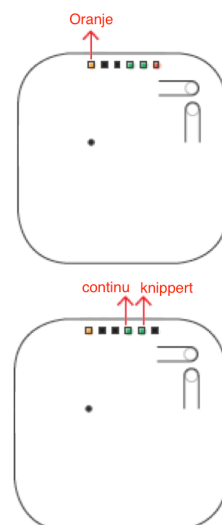
Led naranja encendido permanentemente

- Estación de base conectada a la red eléctrica.

Un led verde encendido permanentemente y otro led verde parpadea

- El módulo de brazo está conectado al cargador y sigue cargándose.

(continu = continuo/ blinking = parpadeando/ oranje = Naranja)



Dos ledes verdes encendidos permanentemente

- El módulo de brazo está conectado al cargador y está completamente cargado.

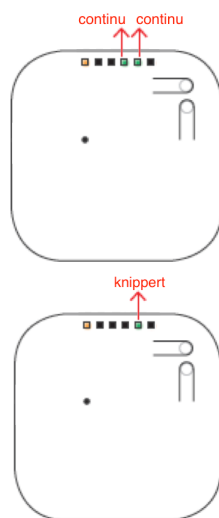
(continu = continuo/ blinking = parpadeando/ oranje = Naranja)

Led verde parpadea

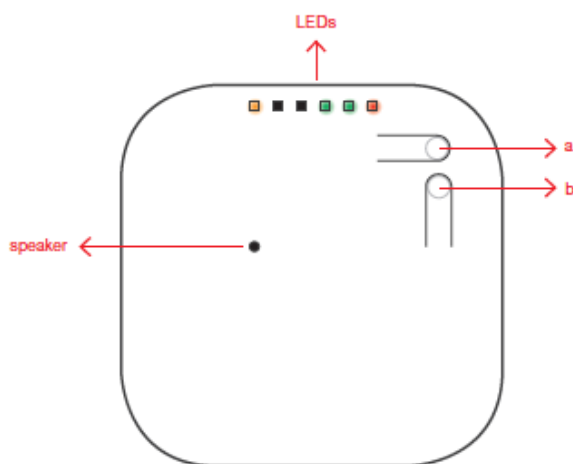
- El módulo de brazo ha detectado una frecuencia cardíaca, pero el portador del brazalete aún no ha estado en situación de reposo.

Se mide la frecuencia cardíaca, pero el NightWatch aún no se encuentra plenamente activado para emitir alertas. Tan pronto como el portador quede reposado horizontalmente durante dos minutos, la alerta NightWatch se activará plenamente.

(knippert = parpadea)



6.4 Operación del sonido de la estación de base



(speaker = altavoz / LEDS = ledes)

Los botones “a” y “b”

Estos botones le permiten hacer lo siguiente:

- Ajustar el volumen**
 - Puede utilizar ambos botones para regular el sonido del alerta. Mantenga el botón “a” o “b” pulsado. Escuchará como el volumen del sonido de alerta sube (a) o baja (b). Suelte el botón cuando alcance el volumen deseado. Ahora, el volumen está configurado y quedará almacenado cuando desenchufe la estación de base de la toma de corriente. Puede repetir este paso tantas veces como desea.

- **Interrumpir el sonido temporalmente**

- Pulse uno de los dos botones (no importa cuál) para silenciar el sonido después de oír un aviso. Esto es temporal. El siguiente aviso se volverá a oír.



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



ATENCIÓN: *Los sonidos fuertes de la estación de base podrían provocar ataques de epilepsia. Asegúrese de que las señales sonoras no sean demasiado fuertes para el portador, y que a la vez se escuchen bien por el cuidador.*

6.5 Sistema de llamada a enfermeras

Es posible conectar el NightWatch a un sistema de llamada a enfermeras. Para su instalación y configuración, debe consultar con el proveedor del sistema de llamada a enfermeras y el proveedor del NightWatch. Póngase en contacto con el departamento de soporte de LivAssured para ello.

Asegúrese en todo momento de que este producto únicamente sea utilizado por personas capacitadas de diagnosticar las crisis epilépticas y que saben cómo actuar en caso de un ataque de epilepsia.

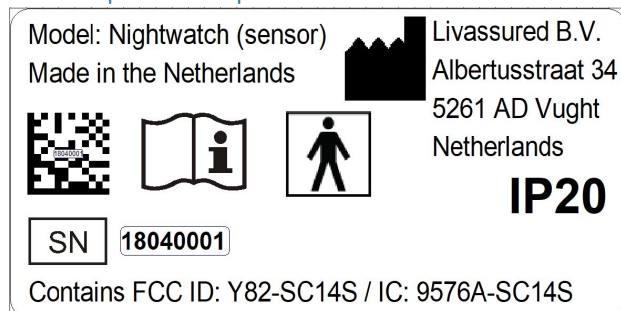
Este producto está diseñado para ser utilizado como herramienta auxiliar. Este producto no garantiza que todas las crisis epilépticas se detecten ni es un sustituto para la supervisión parental o profesional responsable y debida del paciente.

7. Especificaciones técnicas

7.1 Especificaciones NightWatch

Funcionamiento esencial	[no se ha fijado ningún funcionamiento esencial]
Modo de funcionamiento	[Módulo de brazo]: Puesto en el cuerpo
Peso del dispositivo	[Módulo de brazo]: 35 g [Estación de base]: 90 g
Dimensiones (L x An x Al)	[Módulo de brazo]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Estación de base]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Tensión para el adaptador de carga	[Módulo de brazo]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz [Estación de base]: 100 V – 240 V AC, 50 Hz – 60 Hz
Consumo de corriente del adaptador de carga	[Módulo de brazo]: 0,1 A (RMS) máx. [Estación de base]: 0,2 A (RMS) máx.
Protección por alojamiento	IP 20
Clasificación parte aplicada	BF
Parte aplicada	Módulo de brazo
Temperatura ambiente de funcionamiento permitida	15 °C - 35 °C
Temperatura ambiente de almacenamiento / transporte permitida	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Humedad relativa permitida durante la operación	10 - 85 % HR
Humedad relativa permitida durante el almacenamiento / transporte	10 - 90 % HR / 10 - 90 % HR
Batería	[Módulo brazo] Batería iones de litio incorporada 3,7 V, 320 mAh, 1,18 Wh no reemplazable
Vida útil	2 años con módulo de brazo apagado y cargado al 80 %
Módulo de brazo contiene	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S

7.2 Etiqueta del producto

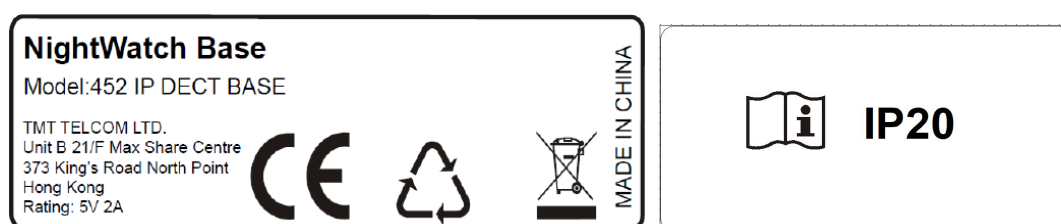


Etiqueta módulo de brazo

Código fecha: parte trasera 2 caracteres yy= año
2 caracteres xx= semana

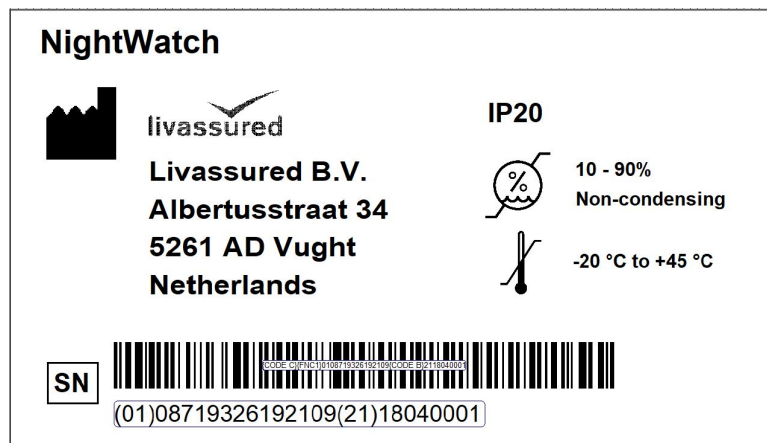


Módulo de brazo parte trasera: con símbolos CE y RAEE



Etiquetas de la estación de base

7.3 Etiqueta del embalaje



Código fecha después (21): primeros 2 caracteres yy= año
siguientes 2 caracteres xx= semana

8. Información de contacto

Fabricante	Servicio de atención al cliente
LivAssured Gerdina's Hof 61 4191 MX Geldermalsen Países Bajos E-mail: info@nightwatch.nl Sitio web: www.nightwatch.nl	LivAssured Schipholweg 103 2316 XC Leiden Países Bajos E-mail: info@nightwatch.nl Sitio web: www.nightwatch.nl

9. Vida útil y garantía

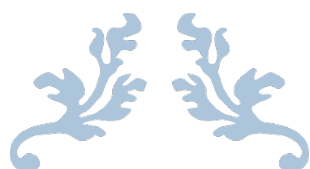
El período de garantía del NightWatch es de 1 año. Si el NightWatch no funciona o parece que no funcione correctamente, póngase en contacto con LivAssured a través del correo electrónico: info@nightwatch.nl.

La vida útil esperada del NightWatch durante el uso normal es de al menos 5 años. Vuelva a enviar el NightWatch de vuelta a LivAssured al final de su ciclo de vida. Póngase en contacto con info@nightwatch.nl para instrucciones.

10. Revisión documento

Rev	Fecha	Autor	Descripción modificación
1.0	23 de octubre de 2017	A.J. de Blaeij	Primera versión
1.1	29 de noviembre de 2017	A.J. de Blaeij	Adiciones como resultado de investigaciones sobre la seguridad del producto
1.2	22 de enero de 2018	A.J. de Blaeij	Modificación etiquetas e incorporación resumen revisiones
2.0	19 de febrero de 2018	A.J. de Blaeij	Logotipo incorporado + páginas documento en múltiple de 4 para imprenta
2.1	17 de septiembre de 2018	M.R.P. Jansen	Correcciones neerlandés + aclaración posicionamiento brazalete + varias aclaraciones
2.2	24 de enero de 2019	M.R.P. Jansen	Advertencias actualizadas
3.0	21 de marzo de 2019	M.R.P. Jansen	Múltiples idiomas

Final del documento.



MODE D'EMPLOI

NightWatch



Index

1. Explication des symboles utilisés	110
1.1 Symboles dans le mode d'emploi	110
1.2 Symboles sur étiquettes	110
2. Instructions de sécurité	111
2.1 Sécurité générale	111
2.2 Sécurité pendant l'usage	112
2.3 Informations de sécurité pour l'usage dans l'environnement familial	112
3. Le NightWatch	113
3.1 Description du produit et usage prévu	113
3.2 Classification médicale	113
3.3 Utilisateurs visés	113
3.4 Contenu de l'ensemble NightWatch	114
4. Comment les différentes parties fonctionnent-elles ?	115
4.1 Bracelet: module pour l'avant-bras avec bande élastique	115
4.2 Unité de base	116
5. Comment passer à la mise en service de votre NightWatch?	117
5.1 Etape 1: Coupez le bracelet sur mesure	117
5.2 Etape 2: Mise en service et rechargement initiaux du module bracelet	120
5.3 Etape 3: Mise en service de l'unité de base	121
5.4 Usage quotidien	121
5.5 Transport	122
6. Signaux du module bracelet et de l'unité de base	123
6.1 Le module bracelet et l'unité de base indiquent le même signal	123
6.2 Signaux spécifiques du module bracelet	125
6.3 Signaux spécifiques de l'unité de base	125
6.4 Régler le son de l'unité de base	126
6.5 Système d'appel infirmier	127
7. Spécifications techniques	128
7.1 Spécifications du NightWatch	128
7.2 Etiquette du produit	128
7.3 Etiquette de l'emballage	129
8. Coordonnées	130
9. Durée de vie et garantie	130

10. Révisions du document	130
---------------------------------	-----

1. Explication des symboles utilisés

1.1 Symboles dans le mode d'emploi



Avertissement



Mesure de précaution obligée générale

1.2 Symboles sur étiquettes



Etant donné que l'appareil contient des déchets électriques, il ne faut pas l'évacuer avec les déchets réguliers. Après la vie habituelle, le NightWatch doit être retourné au fabricant. Contactez LivAssured pour obtenir des instructions: info@nightwatch.nl



Partie appliquée, type BF



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



Numéro de série, date de production, suivie d'un identificateur (aassxxxx)

IP20

Classification IP de la protection offerte par le boîtier (Aucune protection)



Consultez le mode d'emploi



Marque CE



Limites de température (minimum + maximum)



Limites d'humidité (minimum + maximum)

2. Instructions de sécurité

2.1 Sécurité générale

	- Le présent mode d'emploi est à utiliser uniquement pour le produit identifié : NightWatch. - Les instructions mentionnées sont à suivre soigneusement. - Il ne faut pas accepter ni utiliser l'appareil en cas de traces de: perforation, manipulation, dégâts causés par l'eau ou autres dommages constatés à l'emballage ou à l'étiquetage. - Le NightWatch peut être réparé uniquement par des employés qualifiés. - Assurez-vous à tout temps que les étiquettes sur le produit soient présentes et lisibles. N'enlevez aucune étiquette. - Ce produit ne doit pas être utilisé dans un environnement où les signaux DECT risquent d'être bloqués ou interférés par des caractéristiques environnementales ou par d'autres appareils. - Ce produit a été conçu comme dispositif utilitaire. Il ne garantit pas que toutes les crises épileptiques soient détectées. Le produit ne remplace pas la surveillance responsable et convenable sur le malade par les parents ou par des professionnels. - Veillez à ce que la distance entre l'unité de base et le bracelet ne dépasse pas les 10 mètres.
	- Rechargez la pile toujours totalement avant de l'utiliser afin de garantir un emploi continu. - Contrôlez la fonctionnalité totale avant l'usage de l'appareil. - Lisez le mode d'emploi avant de mettre le produit en service.

2.2 Sécurité pendant l'usage

	- Inspectez tous les composants pour déceler des dommages éventuels avant l'usage. - Faites en sorte que le module bracelet, l'unité de base, les différents chargeurs et câbles n'entrent pas en contact avec l'eau. - En cas de dégâts causés aux adaptateurs, aux matériaux d'isolation soit aux parties électriques, il est interdit d'utiliser l'appareil. Celui-ci est à retourner au fabricant dans ces conditions-ci. - Le module bracelet ne peut être porté lors de la recharge. - Il ne faut jamais recharger le module bracelet ayant été mis au bras. - Assurez-vous à tout temps que ce produit soit utilisé uniquement par des personnes capables de diagnostiquer ces crises épileptiques et qui savent comment il faut agir en cas d'une telle crise.
	- Servez-vous uniquement du chargeur fourni par LivAssured pour le rechargement du module bracelet. - Employez exclusivement l'adaptateur d'alimentation fourni par LivAssured pour alimenter l'unité de base. - Arrêtez l'usage en cas d'irritation de la peau et contactez un professionnel médical.

2.3 Informations de sécurité pour l'usage dans l'environnement familial

	- Il ne faut pas utiliser soit installer le NightWatch près d'un chauffage. - L'usage du NightWatch en prenant un bain ou une douche n'est pas permis. - L'immersion du NightWatch dans l'eau ou dans d'autres liquides est interdite.
---	--

3. Le NightWatch

3.1 Description du produit et usage prévu

Le NightWatch a été conçu afin d'informer l'utilisateur d'éventuelles crises épileptiques pendant la nuit. L'entourage d'une personne souffrant d'épilepsie (indiquée ci-après : le porteur) peut être alerté pendant son repos nocturne en cas de la survenance d'une crise épileptique « urgente ». Il s'agit notamment d'attaques tonico-cloniques, toniques prolongées ou crises hypermotoriques.

Le NightWatch mesure constamment les mouvements et le rythme cardiaque du porteur. L'appareil, ayant été développé pour fonctionner pendant le sommeil, avertit uniquement lorsque le porteur se trouve en position allongée.

3.1.1 Essential performance (performance essentielle)

Aucune essential performance (performance essentielle) n'a été déterminée. Ce produit a été conçu comme dispositif utilitaire. Ce produit ne garantit pas la détection de toutes les crises d'épilepsie. Il ne constitue pas le remplacement de la surveillance responsable et convenable sur le malade par les parents ou par des professionnels.

Veillez à ce que ce produit soit utilisé uniquement par des personnes capables de diagnostiquer ces crises épileptiques et sachant comment agir en cas d'une crise épileptique.

3.2 Classification médicale

De NightWatch est un dispositif médical utilitaire de la classe 1 conformément à la directive 93/42/CEE.

3.3 Utilisateurs visés

Des malades de 4 à 99 ans souffrant d'épilepsie diagnostiquée, ayant un type de peau pâle.



ATTENTION: Il est interdit d'utiliser ce produit pour des malades de moins de 4 ans.

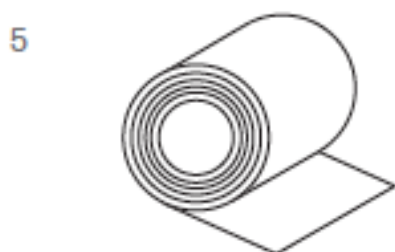
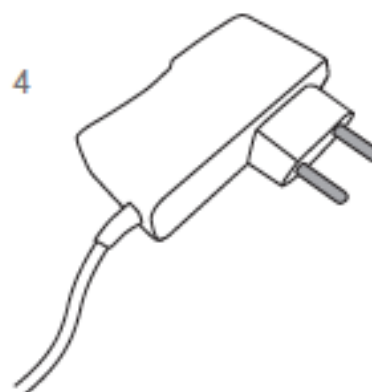
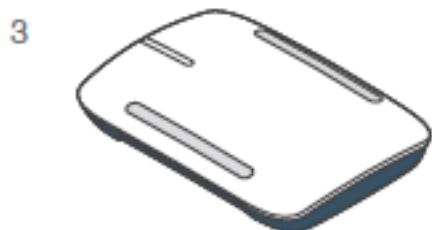
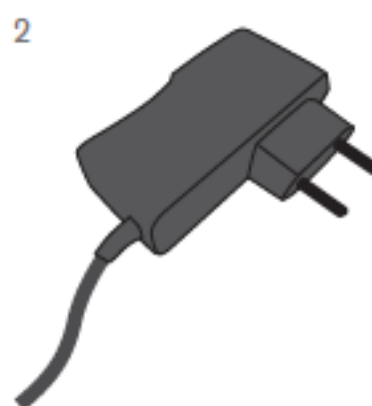
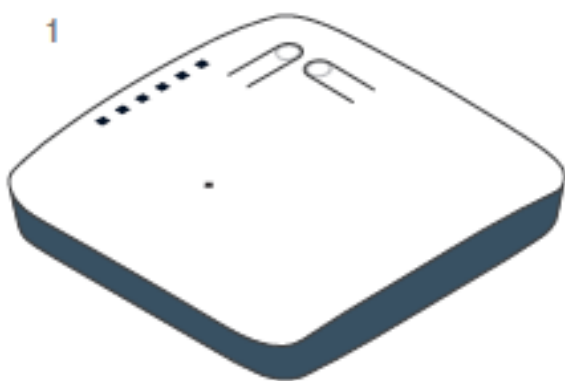


Attention: L'usage du module bracelet sur des types de peau basanée peut exercer une influence négative sur la détermination précise d'attaques épileptiques.

3.4 Contenu de l'ensemble NightWatch

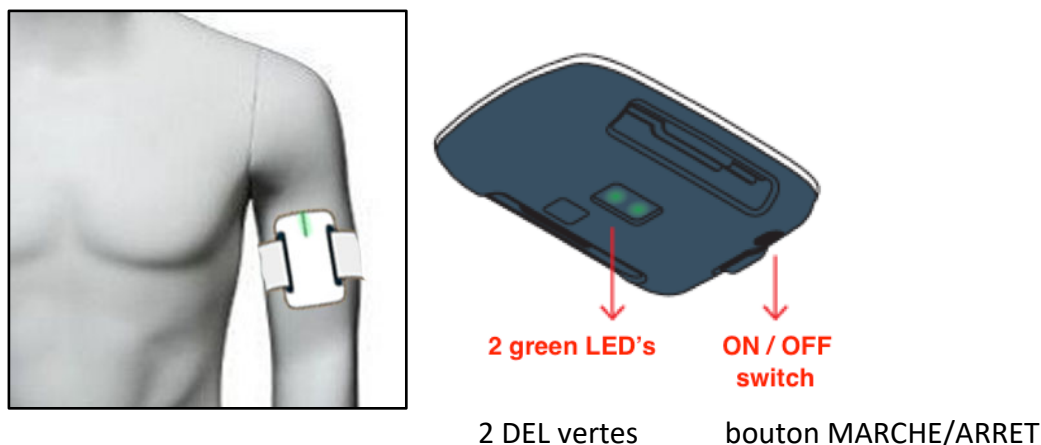
L'ensemble NightWatch contient les parties suivantes:

1. Unité de base
2. Alimentation pour le poste de base (noir)
3. Module bracelet
4. Chargeur pour le module bracelet (blanc)
5. Bracelet
6. Clips pour bracelet (4 exemplaires, dont 2 de réserve)



4. Comment les différentes parties fonctionnent-elles ?

4.1 Bracelet: module pour l'avant-bras avec bande élastique



Le module bracelet est un dispositif qui est installée autour de l'avant-bras. Le meilleur positionnement de ce module est à l'avant du corps, autour de l'avant-bras entre le biceps et l'épaule.

Les deux diodes vertes installées sur le dessous gris foncé du module bracelet permettent de mesurer le rythme cardiaque. Le module enregistre aussi des mouvements. C'est ainsi que le dispositif est capable de détecter une crise épileptique et d'envoyer ensuite un signal vers l'unité de base. Le module bracelet fonctionne en utilisant une pile rechargeable.

Le dessous gris foncé a été pourvu d'un bouton marche/arrêt qui peut être dirigé d'une position à l'autre avec un stylo. Il faut faire ceci une seule fois pendant la mise en service pour actionner le module. Le fonctionnement est confirmé lorsque les deux diodes vertes du rythme cardiaque s'allument. Ensuite vous pouvez brancher le bracelet sur le chargeur pour arrêter l'enregistrement par le système. Dès que vous débranchez le bracelet, le système commencera à enregistrer automatiquement. C'est ainsi que vous actionnez et arrêtez le système dès cet instant. Assurez la connexion du bracelet au chargeur lorsque le système n'est pas utilisé.

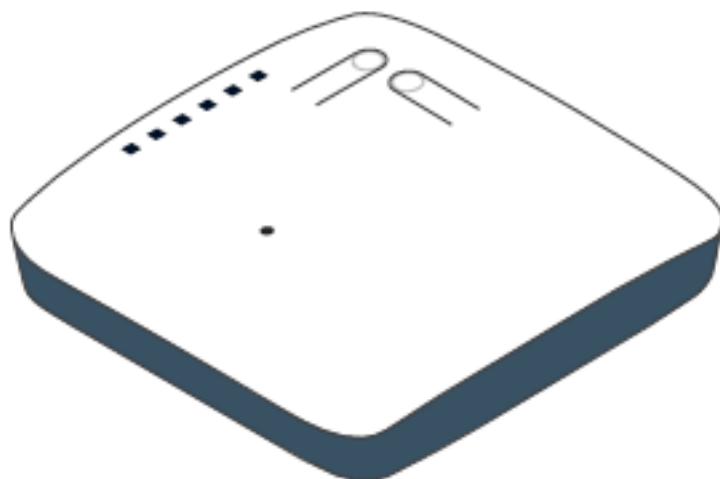
Le module bracelet peut être rechargé uniquement quand il a été actionné par le bouton marche-arrêt. Il est impossible de recharger le module en cas de désactivation dudit bouton. Lorsque le module ne peut rester branché sur le chargeur, par exemple en cas de transport, il est à désactiver totalement avec le bouton marche/arrêt afin de prévenir toute perte de puissance.

ATTENTION: Le module bracelet ne peut être rechargé lorsqu'il a été mis hors service avec le bouton marche/arrêt.

Le dessus blanc du module a été doté d'une diode rouge et d'une DEL verte. Celles-ci permettent d'émettre un certain nombre de signaux.

4.2 Unité de base

La boîte carrée blanche est l'unité de base qui émet tant des signaux lumineux (DEL) que des signaux sonores. L'unité de base peut être installée partout dans la maison où il y a une prise de courant. Assurez-vous toutefois de bien pouvoir entendre le signal sonore de l'unité de base et d'être réveillé par celui-ci.



5. Comment passer à la mise en service de votre NightWatch?

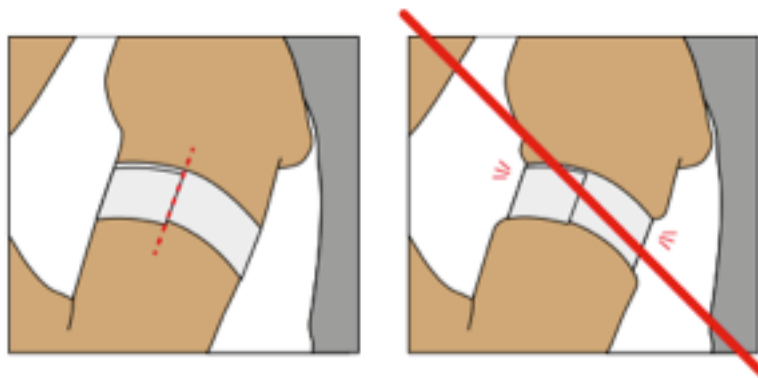
5.1 Etape 1: Coupez le bracelet sur mesure

Matériel nécessaire:

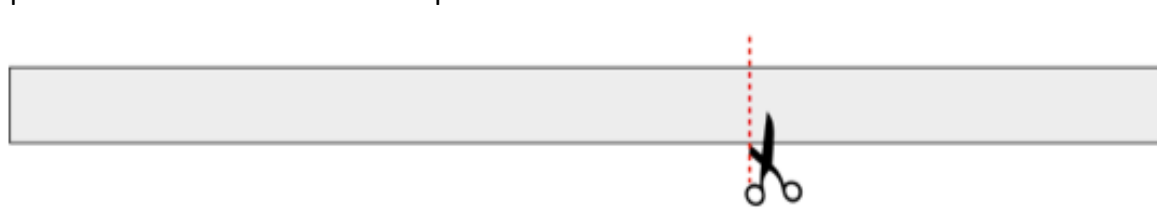
- Bande élastique
- 2 clips
- Module bracelet
- Stylo/crayon
- Ciseaux (textile) coupants

Il est nécessaire que le bracelet, composé de la bande élastique et du module, soit coupé sur mesure sur le bras du porteur. Le bracelet ne doit pas être trop serré. Le module est à installer convenablement sur la peau.

Mesurez avec le bande élastique le contour du bras du porteur au-dessus du biceps, pendant que le bras est courbé. Il ne faut pas étirer la bande. Marquez l'endroit de la superposition de la bande élastique.



Coupez le bracelet sur l'endroit marqué.

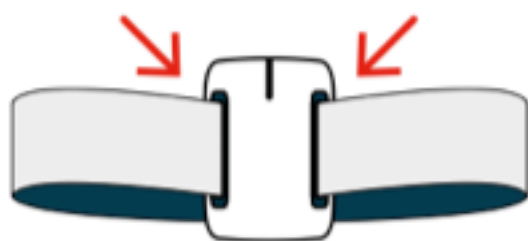


Fixez les deux clips sur la bande conformément au dessin ci-dessous.

Conseil: passez la bande élastique avec une seule extrémité à travers le clip et serrez ensuite la bande totale jusqu'à ce que celle-ci sorte du clip d'un centimètre.



Fixez le clip dans les fentes du module, de haut en bas. Faites en sorte que les extrémités de la bande saillissent en-dessous du module bracelet.



Mettez le bracelet autour de l'avant-bras du porteur, du côté devant du corps, quelque peu au-dessus du biceps, mais en-dessous de l'épaule. Il est important, à cet égard, que le bracelet soit mis en place à l'avant du bras. Cela permettra de garantir que le porteur, en se tournant sur le côté, ne se couchera pas facilement sur le bracelet.



ATTENTION: Afin d'atteindre une détermination précise des crises épileptiques, il est important que le module bracelet sur l'avant-bras (biceps) soit mis en place directement sur la peau. Si le porteur porte un pyjama ou un autre vêtement avec des manches, il faut vérifier que la manche est assez large pour permettre de porter le module bracelet en-dessous.



Tâtez la bande pour en évaluer le serrage. Probablement la bande sera quelque peu desserrée. Le serrage est exact lorsqu'on peut juste insérer un seul doigt en-dessous.

Lorsque la bande élastique n'est pas serrée assez:

Enlevez le bracelet et tirez la bande en peu plus à travers les clips. Essayez de nouveau.

Lorsque la bande est trop serrée:

1. Sortez les clips d'en bas du module avec une de vos ongles.
2. Raccordez les clips sur la bande élastique afin de la rallonger.
3. Cliquez les clips de nouveau dans les fentes.

Réessayez.

Raccordez la bande jusqu'à ce que celle-ci soit confortable pour le porteur, tout en s'ajustant bien au bras. Finalement la coupe est à retoucher quelque peu pour prévenir que les extrémités couvrent les senseurs verts du rythme cardiaque.

L'empreinte laissée sur le bras par le bracelet après une nuit de sommeil n'est pas grave, pourvu qu'elle s'efface spontanément dans une demi-heure.



ATTENTION: *Veillez à ce que le bracelet soit rajusté avant l'usage à la longueur exacte pour le malade, de sorte que le serrage soit parfait.*



ATTENTION: *La bande élastique peut dépasser quelque peu des deux côtés du dessous foncé du module bracelet. Assurez-vous tout de même que les extrémités ne couvrent pas les senseurs lumineux verts. Vous pouvez serrer la bande davantage en tirant sur les extrémités. Compte tenu de la souplesse de la bande, le porteur ne sera pas gêné par la partie saillante.*

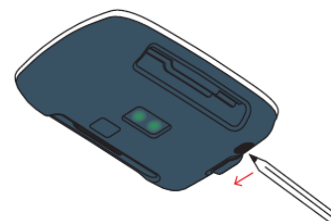


ATTENTION: *La fourniture que vous avez reçue comporte une bande élastique d'un 1 mètre. Si la bande utilisée devient trop courte, vous disposez d'assez de matériau pour en faire un nouveau bracelet.*

5.2 Etape 2: Mise en service et rechargement initiaux du module bracelet

La mise en service du module bracelet n'a lieu qu'une seule fois, après quoi celui-ci est toujours en marche et prêt au rechargement. Le système est activé et arrêté désormais par la déconnexion du module bracelet du chargeur, soit en raccordant celui-ci au chargeur.

- Prenez un stylo/crayon.
- Un petit bouton marche/arrêt est visible sur le dessous gris foncé du module bracelet. Déplacez-le en utilisant le crayon vers le milieu du module. C'est ainsi que vous activez le module bracelet. Vous n'avez qu'à faire cela une seule fois. Le système est ensuite (dés)activé uniquement par le câble de charge. Au cas où vous désirez mettre le module hors service pour qu'il ne se vide pas pendant le transport, vous pouvez le désactiver à l'aide du bouton marche/arrêt. **ATTENTION:** la recharge du module hors service est impossible.
- Dès l'activation du module par le bouton, vous verrez deux diodes vertes qui s'allument intensément au côté inférieur sombre. Ce sont les DEL mesurant le rythme cardiaque.
- Raccordez le module bracelet au chargeur et au réseau électrique. Il est rechargé ensuite.
- Connectez l'unité de base au réseau et attendez la fin de la recharge du module.



Vie de la pile du module bracelet :

- Temps de recharge de la pile: environ 3 heures.
- En principe le module pourvu d'une pile rechargée totalement est utilisable **au moins pendant 12 heures**.

Recharge:

Chaque usage requiert la recharge totale du module bracelet. Dès sa connexion au chargeur, raccordé à son tour au réseau électrique, les DEL mesurant le rythme cardiaque à l'arrière s'éteignent, tandis qu'une diode verte commence à clignoter à la face supérieure blanche. Celle-ci indique que le rechargement du module bracelet est en cours. Dès sa recharge totale, la DEL verte arrière s'allume en continu. La diode sur le bracelet dégage une lueur mate et faible, causant ainsi le moins de gêne pendant la nuit.



ATTENTION: Remplacez le produit si une pile rechargée totalement se vide pendant une seule nuit soit pendant un seul cycle d'utilisation.



ATTENTION: Il faut prévenir que la pile du module bracelet se vide totalement. Sinon, la pile devient « paresseuse », restant sous tension moins longtemps après la recharge.



ATTENTION: Gardez le module toujours branché sur le chargeur jusqu'à l'usage. C'est que le module activé dès sa déconnexion du chargeur commence à émettre des avertissements. Le chargeur ne peut être « surchargé ». Il n'est donc pas dangereux de laisser le module branché sur le chargeur.

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

Veillez à ce que le module bracelet (activé) soit raccordé au chargeur. Installez l'unité de base à l'endroit où vous désirez recevoir l'alarme et raccordez-la au réseau électrique.

Après 30 secondes environ la DEL verte 4 sur l'unité de base s'allume et brille en continu ('module bracelet raccordé au chargeur'), tandis que la DEL verte 5 clignote ('pile du module rechargée'). Dès que le module a été rechargé totalement, la diode verte 5 est allumée en continu.

Votre système est prêt maintenant pour l'usage.

5.4 Usage quotidien

- Retroussez éventuellement la manche du pyjama du porteur.
- Enlevez le bracelet du chargeur. Les deux DEL vertes situées à l'arrière du module commencent tout de suite à briller vivement.
- L'unité de base émettra immédiatement après la déconnexion du chargeur un signal d'avertissement qu'aucun rythme cardiaque n'a été détecté.
- La DEL rouge de l'unité de base et celle du bracelet émettent un clignotement rouge à titre d'avertissement qu'aucun rythme cardiaque n'a été détecté jusqu'à présent.
- Glissez le bracelet autour de l'avant-bras, entre l'épaule et le biceps, en tenant compte de la position du module bracelet à l'avant du bras, afin qu'il ne se trouve pas en-dessous du porteur lorsqu'il s'allonge sur le côté.
- L'unité de base émettra un clignotement vert dès la détection du rythme cardiaque.
- La manche du pyjama peut être remise en position éventuellement.
- Le porteur va se coucher ensuite. Lorsqu'il est en position horizontale, alors que le bracelet n'enregistre aucun mouvement pendant 2 minutes, il y aura une activation des algorithmes des mouvements plus subtils et du rythme cardiaque. Si cela se produit, le clignotement de la DEL verte du rythme cardiaque est remplacé par une lueur continue.
- Du moment que le porteur se relève ensuite, soit qu'il sorte du lit, les algorithmes des mouvements plus subtils et du rythme cardiaque seront désactivés temporairement jusqu'à ce que le porteur se soit couché en position horizontale et qu'il soit en repos.

Voir le paragraphe 'Signaux du module bracelet et de l'unité de base' pour tous les signaux et pour savoir ce qu'il faut faire en cas de problèmes.



ATTENTION: Vous ne pouvez pas rincer le module bracelet et l'unité de base avec de l'eau, mais ils peuvent être nettoyés avec une lingette mouillée d'alcool. La bande élastique, par contre, est lavable.



ATTENTION: La déconnexion du bracelet et du chargeur causera tout de suite un signal d'avertissement jusqu'à la détection effective du rythme cardiaque.



ATTENTION: Raccordez le module bracelet au chargeur immédiatement après l'usage. Il ne faut pas désactiver le module lors du rechargement ou pendant l'usage. Il est à mettre hors service exclusivement en cas d'expédition en vue de sa maintenance ou en raison d'un transport vers un autre endroit.



ATTENTION: Assurez-vous que l'unité de base ne soit couverte par n'importe quoi pendant l'usage.



ATTENTION: L'unité de base doit être activée avant que le module soit déconnecté du chargeur. Afin de garantir le fonctionnement adéquat de l'unité de base, il est nécessaire d'attendre le signal d'avertissement émis par l'unité indiquant la reprise du module bracelet du chargeur et la détection manquée (jusqu'à ce moment-là) du rythme cardiaque. Le bracelet peut être mis ensuite au bras du porteur.

5.5 Transport

Il est concevable bien sûr que vous désiriez emporter le système à une autre adresse. Or, si vous retirez le module bracelet du chargeur pour l'emporter, les diodes DEL vertes de détection du rythme cardiaque du module resteront allumées. Pour prévenir la décharge du module bracelet pendant son transport, il est important de le mettre hors service. Ceci est fait en utilisant le bouton marche/arrêt situé à l'arrière sombre du module, notamment celui qui vous a permis d'activer le bracelet. Servez-vous d'un stylo/crayon pour déplacer cet interrupteur vers le côté extérieur du module. Vous verrez alors l'extinction des DEL vertes détectant le rythme cardiaque à l'arrière du module. Ayant été désactivé, le bracelet peut être transporté maintenant sans risque de décharge.

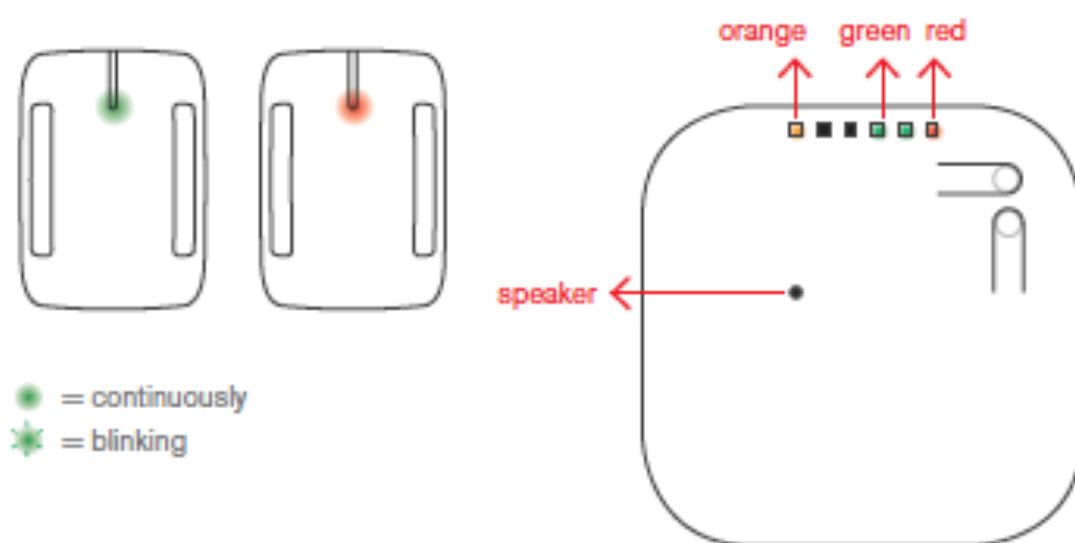


ATTENTION: Il est impossible de recharger un module bracelet qui a été mis hors service. Il faut que celui-ci soit activé avant sa recharge. Si vous désirez utiliser le système de nouveau, l'usage du bouton marche/arrêt permettra la remise en service et la recharge du module.

6. Signaux du module bracelet et de l'unité de base

Tant le module bracelet que l'unité de base émettent des signaux concernant l'état du système. Le module indique ces signaux au moyen d'une DEL verte et d'une diode rouge. L'unité de base émet des signaux à l'aide de deux diodes vertes et une DEL rouge. Ceux-ci sont renforcés en plus par des signaux sonores. La liste ci-dessous contient les signaux possibles.

6.1 Le module bracelet et l'unité de base indiquent le même signal



(orange = orange/ green = vert/ red = rouge/ speaker = haut-parleur/ continuously = lueur constante/ blinking = clignotant)



La diode DEL verte est allumée continuellement

- Le NightWatch peut détecter des attaques. Le mesurage du rythme cardiaque est fiable, la connexion entre le module bracelet et l'unité de base est correcte, la pile est activée, la position du porteur du bracelet est horizontale (couché au lit), le porteur du bracelet a été en repos au moins pendant 2 minutes.



RING

(ring = sonnerie)

La diode rouge clignote rapidement (tandis que l'unité de base émet un 'son de cloche')

- Il y a eu une détection d'une crise épileptique possible! Contrôlez le porteur du bracelet.



BEEP

(beep = bip)

Une combinaison répétitive d'une seule diode rouge qui s'allume, tandis que l'unité de base émet un seul bip toutes les 2 secondes.

Cela peut inclure deux possibilités:

- Le module a été retiré du chargeur sans qu'il y ait eu déjà une détection du rythme cardiaque.
Ce signal s'arrête dès la détection par le NightWatch du rythme cardiaque après que le porteur ait été pourvu du bracelet. Il lui faut rester couché tranquillement pour faciliter le mesurage du rythme cardiaque.
- Aucun mesurage fiable du rythme cardiaque pendant plus de 2 minutes.
Cela peut se produire par exemple lorsque le bracelet n'a pas été serré suffisamment, soit en cas d'un glissement du bras du porteur ou quand le bracelet n'a pas été connecté au chargeur. Il est possible également que le porteur soit couché sur le bracelet, ce qui pourrait gêner l'enregistrement. Allez voir le porteur, réinstallez ou resserrez le bracelet ou branchez celui-ci sur le chargeur.



(beeps = bips)

Une combinaison répétitive de 2 diodes rouges, y compris l'émission par l'unité de base de 2 bips toutes les 2 secondes:

La connexion entre le module bracelet et l'unité de base a été rompue. Ceci peut avoir plusieurs causes:

- Le module bracelet est hors service. Activez-le en déplaçant l'interrupteur marche/arrêt situé à la face inférieure sombre avec un stylo/crayon. Les diodes vertes à l'arrière du module bracelet devraient s'allumer lorsque celui-ci a été activé et retiré du chargeur.*
- Le module bracelet et l'unité de base sont trop éloignés l'un de l'autre. Rapprochez-les.*
- Il se peut aussi que le signal lumineux ci-dessus soit émis uniquement par le module bracelet. Vérifiez dans ce cas-ci si l'unité de base est raccordée effectivement au réseau électrique.*



(beeps = bips)

Une combinaison répétitive de 4 diodes rouges, y compris l'émission par l'unité de base de 4 bips toutes les 2 secondes:

- La pile du module bracelet est vide.
Le NightWatch ne peut plus être utilisé pendant cette nuit. Connectez le module bracelet au réseau électrique. Si celui-là est toujours vide le lendemain matin, le module est défectueux. Contactez-nous par info@nightwatch.nl

6.2 Signaux spécifiques du module bracelet

La diode verte est allumée constamment: [lueur continue]

- (Retiré du chargeur:) Le système d'alarme NightWatch est actif. L'enregistrement d'un rythme cardiaque a lieu, la connexion avec l'unité de base est correcte, la pile est rechargée, le porteur est tranquille et couché en position horizontale.
- (Raccordé au chargeur:) Le module a été rechargé totalement, la pile est adéquate.



La diode verte clignote:

- (Retiré du chargeur:) Le module bracelet a détecté un rythme cardiaque, mais le porteur du bracelet n'est pas encore en repos. Le système d'alarme du NightWatch n'est pas encore actif. Dès que le porteur est tranquille en position horizontale pendant plus de deux minutes, le système d'alarme du NightWatch sera activé. [clignote]
- (Connecté au chargeur:) La recharge du module bracelet est encore en cours.



6.3 Signaux spécifiques de l'unité de base

La diode orange est allumée constamment

- L'unité de base est raccordée au réseau électrique.
- (oranje = orange)

Une seule diode verte brille en permanence et une autre diode verte clignote

- Le module a été connecté au chargeur. La recharge est encore en cours.
- (continu = lueur continue/ knippert = clignote)

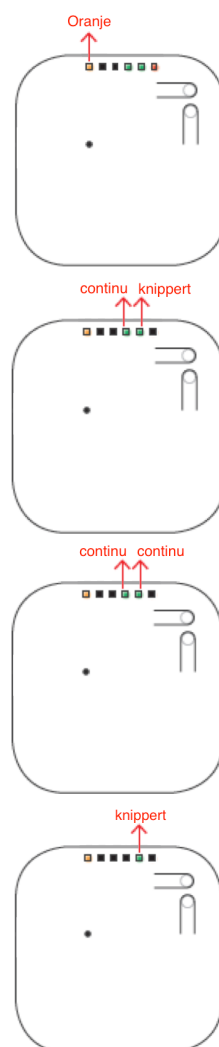
Deux DEL vertes sont allumées en continu

- Le module bracelet raccordé au chargeur a été rechargé totalement.
- (continu = lueur continue)

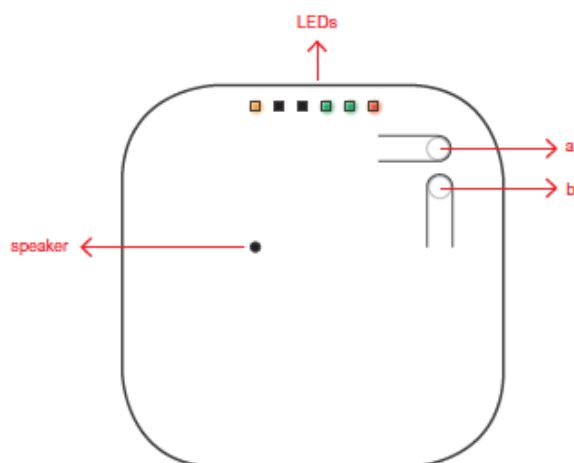
La diode verte clignote:

- Le module bracelet a détecté un rythme cardiaque, mais le porteur du bracelet n'a pas encore été en repos.
Le rythme cardiaque est mesuré, mais le système d'alarme du NightWatch n'a pas encore été activé totalement. Dès que le porteur se repose en position horizontale pendant deux minutes, le système d'alarme du NightWatch sera activé totalement.

(knippert = clignote)



6.4 Régler le son de l'unité de base



(LEDs = diodes DEL/ speaker =haut-parleur)

Le boutons 'a' et 'b'

Ces boutons vous permettront:

- **De régler le volume**
 - A l'aide de ces deux boutons vous pouvez régler le volume de l'alarme. Maintenez le bouton 'a' ou 'b' enfoncé. Le niveau sonore audible de l'alarme augmente (a) ou diminue (b) graduellement. Lâchez le bouton au niveau désiré. Le volume réglé ainsi sera préservé après la déconnexion de l'unité de base du réseau. Vous pouvez répéter ceci à souhait.
- **D'interrompre le son temporairement**
 - Vous pouvez appuyer sur un seul des boutons (n'importe lequel) si vous avez entendu l'avertissement et que vous désiriez arrêter le bruit. C'est temporaire. Un avertissement suivant sera audible de nouveau.



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



ATTENTION: Il se peut que des bruits forts de l'unité de base puissent causer des crises épileptiques. Faites en sorte que les signaux sonores ne soient pas entendus clairement par le porteur, mais qu'ils soient audibles par contre pour le soignant.

6.5 Système d'appel infirmier

Il est possible de raccorder le NightWatch à un système d'appel infirmier. Ceci nécessite une installation et une configuration à effectuer d'un commun accord avec le fournisseur du système d'appel infirmier et avec le fournisseur du NightWatch. Contactez précédemment le support technique de LivAssured.

Veillez à ce que ce produit soit employé exclusivement par des personnes capables de diagnostiquer des crises épileptiques et informées des actions à prévoir en cas d'une telle crise.

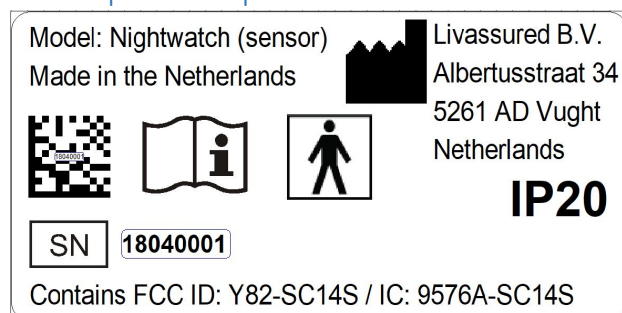
Ce produit a été conçu comme dispositif utilitaire. Ce produit ne garantit pas que toutes les crises épileptiques soient détectées. Il ne remplace pas la surveillance responsable et convenable du malade par les parents ou par des professionnels.

7. Spécifications techniques

7.1 Spécifications du NightWatch

Performance essentielle	[aucune performance essentielle]
Mode de fonctionnement	[Module bracelet]: porté sur le corps
Poids du dispositif	[Module bracelet]: 35g [Unité de base]: 90g
Dimensions (longueur x largeur x hauteur)	[Module bracelet]: 72 mm x 52 mm x 14 mm [Unité de base]: 100 mm x 100 mm x 28 mm
Tension d'alimentation pour l'adaptateur de charge	[Module bracelet]: 100 V – 240 V CA, 50 Hz – 60 Hz [Unité de base]: 100 V – 240 V CA, 50 Hz – 60 Hz
Consommation électrique de l'adaptateur de charge	[Module bracelet]: 0,1A (RMS) max. [Unité de base]: 0,2A (RMS) max.
Protection du boîtier	IP 20
Classification des parties appliquées	BF
Partie appliquée	Module bracelet
Température ambiante admissible pendant le fonctionnement	15 °C - 35 °C
Température ambiante admissible pendant le stockage / transport	-20 °C – 45 °C / -20 °C – 45 °C
Humidité relative admissible pendant le fonctionnement	10 - 85%
Humidité relative admissible pendant le stockage / transport	10 - 90% / 10 - 90%
Pile	[Module bracelet] Pile lithium-ion intégrée 3.7V 320mAh, 1.18Wh irremplaçable
Durée de vie du boîtier	2 ans si le module bracelet est désactivé et rechargé jusqu'à 80%
Le module bracelet contient	FCC ID: Y82-SC14S / IC: 9576A-SC14S

7.2 Etiquette du produit

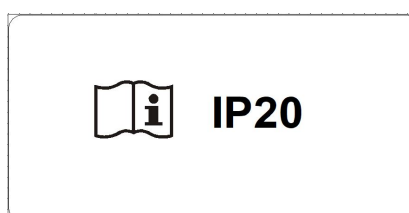
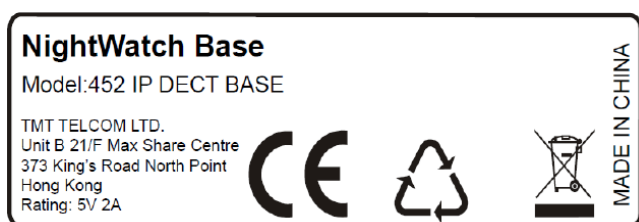


Etiquette du module bracelet

Code de date: arrière 2 caractères aa= année
 2 caractères ss= semaine

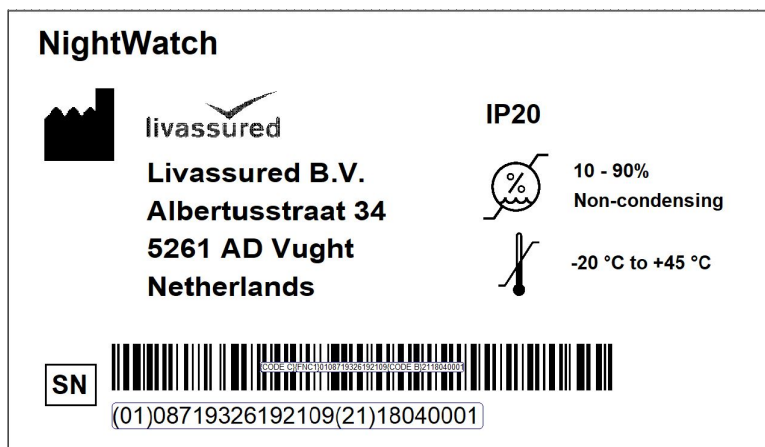


L'arrière du module bracelet: avec les symboles CE et DEEE



Etiquettes de l'unité de base

7.3 Etiquette de l'emballage



[Pays-Bas ; 10-90% sans condensation ; -20°C jusqu'à +45 °C]

Code de date arrière (21): les premiers 2 caractères aa= année
les 2 caractères suivants ss= semaine

8. Coordonnées

Fabricant	Service après-vente
LivAssured Gerdina's Hof 61 4191 MX Geldermalsen Pays-Bas Email: info@nightwatch.nl Site internet: www.nightwatch.nl	LivAssured Schipholweg 103 2316 XC Leiden Pays-Bas Email: info@nightwatch.nl Site internet: www.nightwatch.nl

9. Durée de vie et garantie

La période de garantie du NightWatch s'élève à 1 an. Si le NightWatch ne fonctionne pas ou semble fonctionner incorrectement, contactez LivAssured par email: info@nightwatch.nl

La durée de vie prévue du NightWatch en cas d'usage normal s'élève à 5 ans. Renvoyez le NightWatch à LivAssured à la fin de la durée de vie. Contactez info@nightwatch.nl pour obtenir des instructions.

10. Révisions du document

Rév	Date	Auteur	Description de la modification
1.0	le 23 octobre 2017	A.J. de Blaeij	Première version
1.1	le 29 novembre 2017	A.J. de Blaeij	Ajouts à la suite d'une enquête concernant la sécurité du produit
1.2	le 22 janvier 2018	A.J. de Blaeij	Modification des étiquettes et inclusion de la liste des révisions
2.0	le 19 février 2018	A.J. de Blaeij	Ajout du logo + adaptation des pages du document pour obtenir une multiplicité de 4 en vue de la reproduction
2.1	le 17 septembre 2018	M.R.P. Jansen	Améliorations linguistiques néerlandaises + précision du positionnement du bracelet + précisions diverses
2.2	le 24 janvier 2019	M.R.P. Jansen	Remise à jour des avertissements
3.0	Le 21 mars 2019	M.R.P. Jansen	Plusieurs langues

Fin du document.