



nanny



BM-03 hengitysmonitori vauvoille



SISÄLTÖ

1. **Tuotetunniste**
2. **Toiminnot ja hallintalaitteet**
 - 2.1 Päätoiminnot - hengitysmoitori
 - 2.2 Lisätoiminnot
 - 2.2.1 Tunnistaa, onko vauva asetettu tunnistintyynylle vai otettu pois siitä (Switch Guard)
 - 2.2.2 Yövalo
 - 2.2.3 Huoneen lämpötilan seuranta
 - 2.2.4 Päivä- ja yötila
3. **Asennus**
4. **Monitorin toimivuuden in situ -testaus**
5. **Virtalähde ja paristojen vaihtaminen**
6. **Anturityyny**
 - 6.1 Anturityynyn käyttöikä
7. **Huolto ja puhdistus**
8. **Hälytystilat**
9. **Käyttäjän varoitus**
10. **Tärkeä varoitus**
11. **Ongelmat ja niiden ratkaiseminen**
12. **Elinkaarispesifikaatio BM-03**
13. **Tekniset tiedot**
14. **Määritelmät ja symbolit**
15. **Lääkinnällisen laitteen EMC**
 - 15.1 Päästörajat ympäristöittäin
 - 15.2 Häiriönsietovaatimukset - tulo ja lähtö laitteen kannen läpi
 - 15.3 Häiriönsietovaatimukset - tulo ja lähtö laitteen kannen läpi RF-laitteista



Ennen kuin käytät BM-03-vauvan hengitysvälvontalaitetta, lue huolellisesti käyttöohjeet ja käyttöehdot sekä lasten ensiapua ja ensiapua koskevat yleiset menettelyt!



Jos sinulla on kysyttävää monitorin käytöstä, ota yhteyttä tässä käyttöoppaassa oleviin yhteyshenkilöihin.

1. TUOTETUNNISTE

BM-03-vauvan hengitysmonitori **on sertifioitu luokan IIb lääkinällinen laite**, joka valvoo vauvan hengitystä. Sitä ei voida käyttää elintoimintojen palauttamiseen, eikä se ole hoitolaite. Se ei korvaa lapsen asianmukaista hoitoa. Se on tarkoitettu terveydenhuollon henkilöstön käyttöön ja kotiympäristössä tapahtuvaan hoitoon. Tuote on tarkoitettu antamaan optinen ja akustinen varoitus siitä, että **hengitys on pysähtynyt tai hengitystaajuus on laskenut**. Näin se varoittaa mahdollisesta hengityksen pysähtymisen vaarasta, joka voi ilmetä pienillä vauvoilla (esimerkiksi **äkillisen lapsikuoleman oireyhtymän (SIDS)** tai muiden syiden (tukehtuminen, sairaus jne.) vuoksi). Käytön luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi haittavaikutuksia ja muita vasta-aiheita ei ole tiedossa.

Laitetta ei ole tarkoitettu:

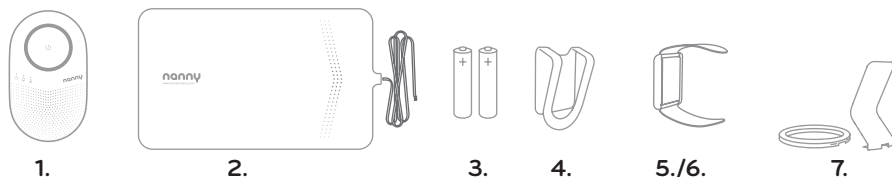
- suoraan kosketukseen tai siirrettyyn kosketukseen lapsen kehon kanssa,
- kahden lapsen (esimerkiksi kaksosten) samanaikaiseen seurantaan.

Näytön perusominaisuudet:

- varoitus äkillisestä lapsikuolemasta tai muista hengitystiepysähdyksen tai hengitysvajauksen syistä;
- terveydenhoito kotona ja sairaalassa (voidaan käyttää inkubaattorissa);
- yli 1 kg painaville lapsille;
- ei vaikuta lapsen liikkumiseen eikä rajoita sitä;
- maksimaalinen luotettavuus - automaattinen toimintatesti aina kun laite kytketään päälle ja vauvan sijoituksen tunnistaminen;
- toimii 2 AA-paristolla (sisältyvät toimitukseen);
- helppokäyttöinen, ei vaadi erityistä huoltoa tai kalibrointia;
- osoittaa epämiellyttävän huonelämpötilan;
- yövalo;
- päivä- ja yötila antavat sinulle rauhallisen yöunen;
- helposti siirrettävissä.

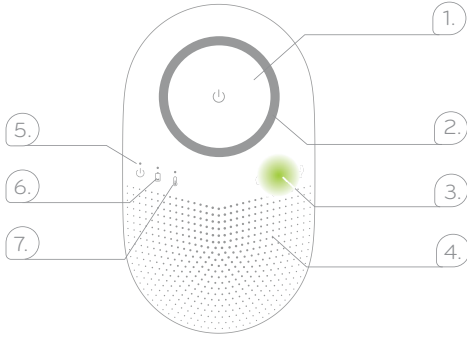
Pakkauksen sisältö:

1. ohjausyksikkö,
2. anturityyny liitântäkaapelilla,
3. 2x alkaliparistot,
4. tarvikkeet - ripustuskiinnitin (XA809),
5. tarvikkeet - tarranauha,
6. tarvikkeet - ohjausyksikön pidike (XA810),
7. tarvikkeet - jalusta (XA814).

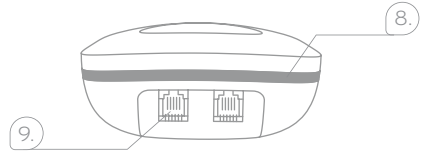


Kuva 2 Pakkauksen sisältö

2. TOIMINNOT JA HALLINTALAITTEET



Kuva 3 Ohjauksyksikkö - toiminnot ja symbolit



Kuva 4 Ohjauksyksikkö - alaosaa

1. näytön mekaaninen on/off-painike
2. optinen ilmaisain hengityks-/ hälytysolosuhteista
3. NANNY-logo toimii kapasitiivisena painikkeena valon ohjausta varten.
4. kaiutin
5. merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli - ilmaisee vauvan asettamisen ja pois ottamisen sängystä, siirtymisen valmiustilasta aktiiviseen tilaan ja takaisin, mekaanisen painikkeen jumiutumisen ja onnistuneen automaattisen toimivuustestauksen.
6. heikon pariston merkkivalo
7. huonelämpötilan ilmaisain
8. lampun valo
9. anturialustan kaapeliliitintä varten tarkoitetut pistokkeet

2.1 PÄÄTOIMINNOT - HENGITYSMOITORI

Laite seuraa vauvan alla sijaitsevan anturityynyn antamien signaalien perusteella hengityksen säännöllisyyttä ja ilmoittaa hengityksen pysähtymisestä. **Sisään- ja uloshengitys** ilmaistaan vihreällä välähdyksellä monitorin mekaanisen on/off-painikkeen ympärillä. **Hälytys ilmenee** voimakkaana punaisena välähdyksenä mekaanisen painikkeen ympärillä ja äänimerkinä.

Hälytys laukeaa, jos:

- A. **Hengitystä ei havaita 20 sekuntiin.** 17 sekunnin kuluttua viimeisen hengityksen havaitsemisesta laukeaa esihälytys, jonka jälkeen hälytys laukeaa.
- B. **Hengitystaajuus on alle 8 hengitystä minuutissa.** Tässä tapauksessa hälytys laukeaa välittömästi (ilman esihälytystä).



Ensimmäinen varoitushälytys on vilkkuva oranssi merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli ja johon liittyy kolminkertainen äänimerkki - Jos hengitystä ei havaita, vain 10 sekunnin kuluttua (liittyy vauvan poiston havaitsemistoimintoon, ks. kohta 2.2.1).

Hälytys voidaan kytkeä **pois päältä** painamalla mekaanista on/off-painiketta. Näyttö toimii aktiivi- ja valmiustilassa. **Aktiivisessa tilassa** monitori havaitsee vauvan hengitysvaihtelut ja lisätoiminnot aktivoituvat. **Valmiustilassa** monitori kytkeytyy virransäästötilaan ja laite arvioi tyynyltä tulevia signaaleja voidakseen kiinnittää huomiota sinne sijoitettuun vauvaan.

Valmiustilaan siirtyminen ilmoitetaan optisella ja akustisella signaalilla.

Pysyvästi pohjassa oleva mekaaninen painike on toimintahäiriö. Jos tämä vika havaitaan automaattisen toimintatestin aikana valmiustilaan siirtymisen jälkeen, arviointiyksikön toiminto ei käynnisty. Jos mekaanisen painikkeen vika havaitaan aktiivisessa tilassa, kriittisestä viasta ilmoitetaan visuaalisesti ja akustisesti. Vapauta mekaaninen painike vian poistamiseksi. Paina painiketta vielä kerran vikailmoituksen kuittaamiseksi.

Automaattinen toiminnallisuustesti

Kun laite siirtyy valmiustilasta aktiiviseen tilaan tai kun siihen asetetaan paristot, se testaa automaattisesti toimintansa. Testissä tarkistetaan paristot, oikeantyyppisen tyynyn kytkeminen ja sen ikä, optinen ja akustinen signaali, on/off-kytkimen väärästä tilasta ilmoittaminen vauvan sen hetkisen poissaolon tai läsnäolon osalta.

Toimivuustestin tulokset:

- Kaikkien merkkivalojen vilkkuminen, lyhyt äänimerkki ja 10 kertaa vilkkuva merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli = kaikki tarkistukset on suoritettu oikein ja laite on täysin toimintakunnossa.**
- Vilkkuvat valot ja toistuvat varoitusäänimerkit = virhediagnoosi, mutta se ei estä monitorin käyttöä ja sen toimintakyvyn ylläpitämistä.**

Varoituksen tyyppi	Akustinen ilmaisu
Ei mitään - laite on täysin toimintakuntoinen	1x äänimerkki
Switch Guard -toiminto on poistettu käytöstä	2x äänimerkki
Kytetty anturityyny tai ohjausyksikkö, jonka käyttöikä on mahdollisesti ylittynyt.	3x äänimerkki

- Yksi tai kaksi varoitusäänimerkkiä, oranssi merkkivalo mekaanisen painikkeen ympärillä, ja laite ei kytkeydy päälle = havaittu kriittinen virhe (2 äänimerkkiä kriittinen paristotila, 1 äänimerkki ei ole kytketty anturialustaa), laitetta ei voi käyttää. Korjaa virhe (asetta uudet paristot tai liitä anturityyny), niin voit käyttää laitetta. Jos virhe toistuu, lähetä monitori huoltokeskukseen.**

2.2 LISÄTOIMINNOT

2.2.1 TUNNISTAA, ONKO VAUVA ASETETTU TUNNISTINTYNNYLLE VAI OTETTU POIS SIITÄ (SWITCH GUARD)

Valmiustilassa vauvan BM-03-hengitysvaihtolaitte arvioi jatkuvasti tyynyltä tulevia signaaleja ja on näin ollen ainoa markkinoilla oleva laite, joka osoittaa, että vauva todennäköisesti asetettiin anturialustalle. Näin vältetään traagisilta seurauksilta, jos vanhempi tai muu hoitaja unohtaa laittaa laitteen päälle ja vauva lakkaa hengittämästä.

Se voi myös varoittaa vanhempia tai muita hoitajia, jos he ottavat vauvan pois pinnasängystä ja unohtavat sammuttaa laitteen.

Varoitus, kun näyttöä ei ole kytketty päälle

Jos vanhempi tai muu hoitaja laittaa vauvan pinnasänkyyn mutta unohtaa kytkeä monitorin päälle, käynnistyssymbolin merkkivalo alkaa vilkkua oranssina ja 30 sekunnin kuluttua kuuluu pitkä äänimerkki. Merkkivalo välkkyä koko sen ajan, kun laite arvioi tunnistintyynyn tärinää, mutta laitetta ei ole kytketty päälle.



Laitteen kytkemiseksi päälle käyttäjän on painettava mekaanista painiketta, laite ei siirry automaattisesti valmiustilasta aktiiviseen tilaan.

Switch Guard -toiminnon kytkeminen pois ja päälle

Vauvan asettamisen tunnistustoiminto on oletusarvoisesti päällä. Jos haluat kytkeä tämän toiminnon pois päältä tai uudelleen päälle, pidä mekaanista painiketta painettuna ennen paristojen asettamista ja aseta sitten paristot. Pidä kytkintä painettuna. Poiskytkennän onnistuminen ilmoitetaan 10 sekunnin kuluttua piippauksella ja merkkivalon välähdyksellä virtanapissa. Toiminto voidaan aktivoida uudelleen samalla tavalla.

Jos Switch Guard -toiminto on poistettu käytöstä, automaattisen toimintatestin päätteeksi kuuluu varoitusäänimerkki 2x.

Vauvan nostamisen havaitseminen

Jos vanhempi tai muu hoitaja ottaa vauvan pois pinnasängystä ja unohtaa sammuttaa laitteen, käynnistyssymbolilla varustettu merkkivalo alkaa vilkkua oranssina 10 sekunnin kuluttua ja hiljainen äänimerkki kuuluu 3 kertaa. Jos laitetta ei kytketä pois päältä, esihälytys ja sen jälkeen hälytys soi 17 sekunnin kuluttua viimeisestä havaitsemisesta.



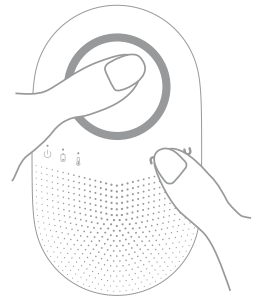
Sama akustinen ja visuaalinen signaali voidaan havaita myös silloin, kun vauva on pinnasängyssä. Tämä tarkoittaa, että viimeisestä hengityksestä on kulunut yli 10 sekuntia tai että anturialusta ei ole havainnut mitään hengitysliikettä tänä aikana. Jos hengitysliikkeitä ei saada palautettua, moitori antaa esihälytyksen ja sitten hälytyksen 17 sekunnin kuluttua viimeisestä havaitsemisesta.

2.2.2 YÖVALO

Hengitysvalvontalaitte on varustettu valolla, joka on tarkoitettu pääasiassa vauvan tarkistamiseen yöllä.

Valotoiminnon aktivointi ja deaktivointi

Valaisintoiminto on **oletusarvoisesti pois käytöstä**. Aktivoi se painamalla samanaikaisesti mekaanista painiketta ja lampun kapasitiivista kytkintä, joka sijaitsee NANNY-logon keskellä (kuva 5a), 10 sekunnin ajan. Aktivoinnin jälkeen lamppu välähtää kolme kertaa.

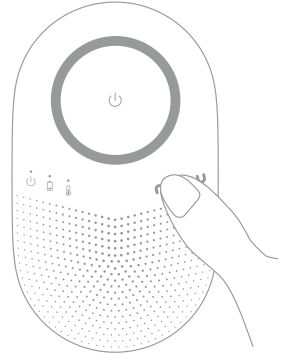


Kuva 5a - Valotoiminnon aktivointi/deaktivointi

Valotoiminto voidaan poistaa käytöstä samalla tavalla. Valotoiminnon aktivointi ja deaktivointi voidaan tehdä vain valmiustilassa. Valotoiminto kytkeytyy kokonaan pois päältä, jos paristot ovat tyhjä, paitsi jos yötilassa on hälytys.

Valon kytkeminen päälle ja pois päältä

Valo kytketään päälle ja pois päältä kapasitiivisella kytkimellä, joka sijaitsee NANNY-logon keskellä (symboli nro 3 kuvassa 3). Valo kytketään päälle ja pois päältä koskettamalla valon kapasitiivista kytkintä, joka sijaitsee NANNY-logon keskellä. Aseta sormenpääsi NANNY-logon keskelle ja jätä se paikalleen vähintään yhdeksi sekunniksi (kuva 5b). Kytkintä ei tarvitse painaa, aseta vain sormesi pinnalle.



Kuva 5b - Valon kytkeminen päälle ja pois päältä

Valo palaa 30 sekunnin ajan. Jos asetat käden kapasitiiviselle kytkimelle uudelleen **20 sekunnin kuluessa** kytkeyntymisestä, lamppu sammuu. **20 sekunnin** kuluttua lamppu himmenee vähitellen. Jos asetat sormesi uudelleen kapasitiivisen kytkimen päälle lampun himmentyessä, valo palaa vielä 30 sekunnin ajaksi, muuten se sammuu 30 sekunnin kuluttua.

Jos hälytys laukeaa yötilassa, lamppu syttyy automaattisesti.



Lamppua ei voi kytkeä päälle, kun akun jännite on heikko, mikä näkyy akun heikon varustason merkkivalon toistuvana nopeana palamisena.

2.2.3 HUONEEN LÄMPÖTILAN SEURANTA

Arviointiyksikkö on varustettu huonelämpötila-anturilla. Sen tarkoituksena on ilmoittaa huoneen ylikuumenemisesta, joka voi olla yksi syy lapsen äkilliseen kuolemantapaukseen. Laite voi siis ilmoittaa huonelämpötilan, joka on todennäköisesti epämiellyttävä, mutta vastuu ympäristön lämpötilasta ja laadusta on kuitenkin vanhemmalla tai muulla hoitajalla (monitorin käyttäjällä).

Lämpötila-alue ilmaistaan vilkkuvalla-merkkivalolla, jossa on lämpömittarin symboli:

Vilkkuva **sininen** = huoneen lämpötila on **alle 16,5 °C**. Ympäristö on viileämpi, mutta se voi olla mukava sinulle ja vauvallesi.

Vilkkuva **oranssi** = huoneen lämpötila on **yli 28 °C**. On suositeltavaa alentaa lämpötilaa esimerkiksi tuulettamalla tai kääntämällä lämmitystä pienemmälle, jotta vauva ei ylikuumene.

2.2.4 PÄIVÄ- JA YÖTILA

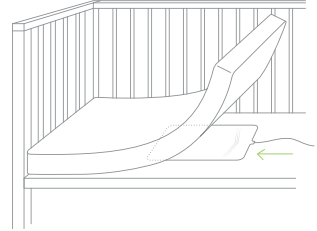
Laite on varustettu optisella tunnistimella, joka tunnistaa päivän ja yön tai pimeyden. Tämän ansiosta valodiodit syttyvät yöllä pienemmällä teholla kuin päivällä, jotta vanhemmat tai muut hoitajat voivat nukkua hyvin.

Päivä- ja yötila vaihtuu automaattisesti.

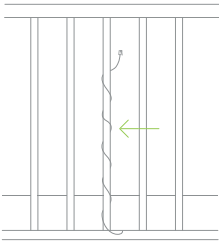
3. ASENNUS

Tunnistintyynyä tai ohjausyksikköä ei tarvitse erityisesti puhdistaa tai desinfioida pakkauksesta purkamisen jälkeen. Varmista ennen monitorin käyttöä, että kaikki osat ovat vahingoittumattomia. Laite ei vaadi lämpötilan mukauttamista asennuksen ja sen jälkeisen toistuvan käytön yhteydessä.

1. Aseta anturialusta patjan alle ja asianmukainen eristävä kerros nesteen tunkeutumista vastaan niihin paikkoihin, joissa vauva makaa. Tyyny on asetettava matalalle alustalle siten, että sen yläpuoli on ylöspäin, eikä sitä saa taivuttaa. Jos pinnasängyssä on vain sälelohja, tue tyynyä kiinteällä laudalla. Laudan ei tarvitse peittää koko sängyn alaosa - riittää, että se ylittää tyynyn pinta-alan noin 3 cm:llä kummallakin puolella.



Kuva 6 Anturialustan sijainti



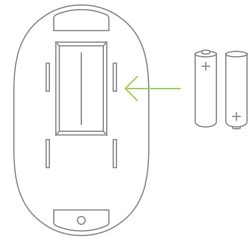
2. Ohjaa ja kiinnitä liitäntäjohto niin, että lapsi ei voi vetää siitä eikä siihen muodostu irtonaisia osia tai silmukoita. Jos et käytä kaapelin koko pituutta, rullaa käyttämätön osa kokoon ja kiristä se tiukasti nippusiteellä. Pidä rulla poissa lasten ulottuvilta.

Kuva 7 Liitäntäkaapelin kiinnittäminen

3. Poista paristokotelon kansi ja aseta paristot paikoilleen. Paristolokeron sisälle on merkitty napaisuus pariston asettamista varten.



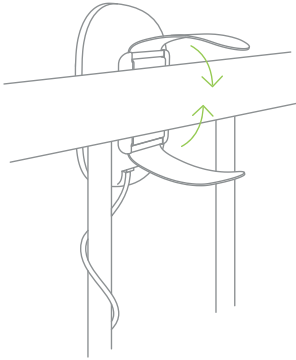
Kuva 9 Liitäntäkaapelin kytkeminen ohjausyksikköön



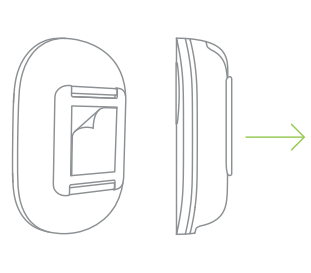
Kuva 8 Paristojen asettaminen paikalleen

4. Kytke liitäntäkaapeli mihin tahansa ohjausyksikön pistorasiaan. Liittimen on napsahdettava ja pysyttävä paikallaan, kun se asetetaan paikalleen.

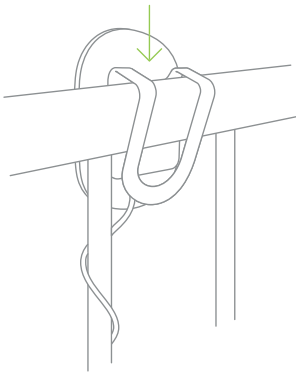
5. Voit kätevästi kiinnittää ohjausyksikön erilaisilla lisävarusteilla:
- pinnasängyn pidike ja tarranauha - voit kiristää tarranauhan pinnasängyn yläreunan ympärystmittaan;
 - pidike ja kaksipuolinen teippi, jolla se voidaan kiinnittää huonekalujen tai muun kiinteän pinnan kylkeen;
 - pinnasängyn pidike;
 - ohjausyksikön jalusta - se voidaan sijoittaa esimerkiksi yöpöydälle sängyn viereen.



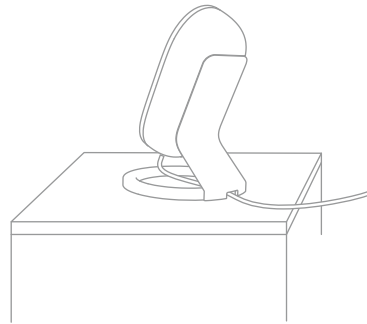
Kuva 10 Pidike ja tarranauha



Kuva 11 Pidike ja teippi



Kuva 12 Sängynpidike



Kuva 13 Jalusta

Varmista aina, että ohjausyksikkö kuuluu.

6. **Suorita toimivuuesti asennuspaikalla - katso seuraava kohta.** Tämän jälkeen monitori on käyttövalmis.

4. MONITORIN TOIMIVUUDEN IN SITU -TESTAUS



Suosittelemme, että elinikätesti suoritetaan päivittäin, mutta ainakin sängyn tai näytön paikkaa vaihdettaessa.

- Tarkista, että mekaanisen painikkeen ympärillä oleva vihreä merkkivalo palaa, kun lapsi on pinnasängyssä. Vihreä merkkivalo vilkkuu lapsen hengityksen tai liikkeiden yhteydessä. Vilkkumisen ei tarvitse olla säännöllistä – Valon vilkkumisen taajuus vastaa vauvan liikkeitä tai hengityksiä.
- Ota vauva pois pinnasängystä ja siirry pois päin pinnasängystä. Odota hetki, että liikkeistäsi ja patjasta aiheutuva tärinä laantuu.
- Jos varoitus kuuluu 10 sekunnin kuluttua, esihälytys 17 sekunnin kuluttua ja hälytys 20 sekunnin kuluttua, testi on onnistunut ja monitorin toimivuuteen voi luottaa täysin. Tarkista, että hälytysääni kuuluu kaikissa tiloissa, joissa vanhemmat tai muut hoitajat ovat läsnä.



Jos vihreä valo palaa, vaikka vauva ei ole pinnasängyssä, valvontalaite havaitsee häiriön ympäristössä. Ympäröivät iskut tai tärinät, joilla on samanlainen taajuus, laite voi virheellisesti arvioida vauvan hengitykseksi/liikkeiksi, joten ne on eliminoitava, jotta laite toimii luotettavasti ja vauva on turvassa! Häiriöitä voivat aiheuttaa voimakas ilmavirtaus (tuulettimet, ilmastointi), kävely sängyn lähellä, kodinkoneiden mekaaninen tärinä jne. Poistakaa häiriöt ympäristöstä tai siirtäkää pinnasänky muualle!

5. VIRTALÄHDE JA PARISTOJEN VAIHTAMINEN

Laite saa virtansa kahdesta 1,5 V/AA-alkaliparistosta ja se valvoo niiden tehoa. Laite erottaa toisistaan alhaisen ja kriittisen paristotason.

Akun heikko jännite ilmaistaan punaisella merkkivalolla, jossa on akkusymboli. Kaikki toiminnot lamppua lukuun ottamatta säilyvät. Heikon paristovirran merkkivalo kestää noin 2 viikkoa ennen kuin paristot ovat täysin tyhjät, joten sinulla on riittävästi aikaa vaihtaa ne. Paristot on vaihdettava mahdollisimman pian sen jälkeen, kun punainen heikon pariston merkkivalo syttyy.

Kun **akun jännite on kriittinen**, virheestä ilmoitetaan automaattisen toimintatestin aikana kaksinkertaisella äänimerkillä ja mekaanisen painikkeen ympärillä olevan merkkivalon oranssilla välähtelyllä, eikä laite kytkedy päälle. Vaihda molemmat paristot välittömästi!

Paristot on vaihdettava käytön intensiteetin mukaan - yleensä 4–12 kuukauden kuluttua. Ennen paristojen vaihtoa kytkä laite pois päältä painamalla mekaanista painiketta. Irrota paristokotelon kansi ja poista alkuperäiset paristot.

Poista paristot, kun et käytä monitoria lainkaan.

6. ANTURITYYNY

Tunnistintyynty sisältyy pakkaukseen. Sen voi ostaa myös erikseen varaosana, jonka nimi on BM-O3D.

Yksi anturialusta riittää, kunnes vauva on noin 6 kuukauden ikäinen. Jos vauva alkaa kiipeillä tai liikkua pinnasängyssä, valvottavaa aluetta voidaan laajentaa kiinnittämällä toinen anturialusta. Ohjausyksikössä on kaksi pistorasiaa anturityynyjen liittämistä varten. Pistorasiat ovat identtiset, joten liitin voidaan kytkeä kumpaan tahansa niistä missä järjestyksessä tahansa.

Laite ei ole aktiivisessa tilassa ennen kuin vähintään yksi BM-O3D-anturialusta on kytketty. Jos jokin anturityynty irrotetaan aktiivisessa tilassa, hälytys annetaan välittömästi.

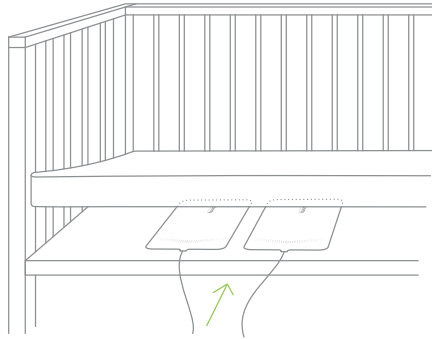
Jos jokin anturialusta irrotetaan aktiivisessa tilassa, hälytys annetaan välittömästi. Jos tyyny irrotetaan valmiustilassa, varoitusääni kuuluu ja oranssi valo mekaanisen painikkeen ympärillä palaa 3x.

On parasta ostaa kahden tyynyn sarja. Toista tyynyä voidaan käyttää useissa paikoissa vauvan ensimmäisten elinkuukausien aikana - esimerkiksi toisessa sängyssä, isovanhempien luona jne. Tällöin vain ohjausyksikköä siirretään. Kun vauva kasvaa, toinen tyyny voidaan kiinnittää vauvan pinnasänkyyn yhdessä alkuperäisen tyynyn kanssa.

Molemmat tyynyt on kytketty ohjausyksikön pohjassa oleviin pistorasioihin. Pidä löysät kaapelit tai silmukat aina poissa vauvan ulottuvilta.



Kuva 14 Kahden anturityynyn liittäminen ohjausyksikköön



Kuva 15 Kahden anturityynyn käyttö



Kaksosvauvojen valvontaan tarvitaan erillinen hengitysvälvontalaite kummallekin vauvalle, joten samaa ohjausyksikköä ei voi käyttää kahdelle vauvalle samanaikaisesti, vaikka kumpikin makaa omalla patjallaan. Jotta hengitysvälvontalaitetta voi käyttää tehokkaasti, vauvojen on aina oltava omissa pinnasängyissään, sillä muuten välvontalaite voi havaita toisen vauvan liikkeitä.

6.1 ANTURITYYNYN KÄYTTÖIKÄ



Tunnistintyyryn käyttöikäksi on asetettu 2 vuotta, jonka jälkeen se on

BM-03-vauvahengitysmoitori seuraa aputietona monitorin käytössä olleiden tuntien määrää - jos anturialusta on todennäköisesti ylittänyt määritellyn käyttöajan, kuulet 3x varoitusaänimerkkiä jokaisen automaattisen toimintatestin aikana.

Käyttöönottoajankohta on kuitenkin ratkaiseva käyttöiän määrittämisen kannalta. Tyyryn anturi voi kulua ajan myötä, joten se ei välttämättä havaitse vauvan liikkeitä ja hengitystä oikein. Tällöin moitori voi antaa vääriä hälytyksiä, jotka aiheuttavat sinulle turhaa huolta. **Väärät hälytykset** eivät välttämättä vaaranna vauvasi henkeä tai terveyttä, mutta kuulet hälytyksen niin usein, että haluat ehkä mieluummin kytkeä moitorin pois päältä tai vähentää valppauttasi, mikä voi vaarantaa lapsesi.

7. HUOLTO JA PUHDISTUS

Laite ei vaadi muuta erityistä huoltoa kuin paristojen vaihdon ja puhdistuksen. Suosittelemme vain, että tarkistat aika ajoin pinnasängyssä olevan anturialustan, jotta varmistat, ettei kosteus ole tiivistynyt siihen kohtaan, jossa alusta koskettaa patjaa. On suositeltavaa kääntää patjaa 180° pinnasängyssä silloin tällöin tai kääntää se ylösalaisin tai antaa sen tuulettua jne. Käytä puhdistukseen vain hieman kosteaa liinaa. Vältä märkiä pyyhkeitä tai muita materiaaleja, joissa voi olla irtoavia kuituja, jotka voivat tukkia ohjausyksikön reiät.

Hengitysmoitoria ei tarvitse steriloida, kun se on lääketieteellisissä tiloissa. Laite ei vaadi sterilointia tai desinfiointia eri potilaiden käytön välillä. Laite voidaan käsitellä **yleisesti saatavilla olevilla desinfiointiaineilla** valmistajan suositusten mukaisella pitoisuudella kyseistä desinfiointitasoa varten. Pidä mielessä, että puhdistamisen aikana paristokoteloon tai ohjausyksikköön joutuva kosteus voi vahingoittaa laitetta. Käytä desinfiointiin vain desinfiointiliuokseen kostutettua liinaa ja pyyhi laite vain kevyesti.

Valmistaja ei ole määrittänyt puhdistustiheyttä, eikä puhdistustiheys vaikuta tuotteen käyttöikään. Laitteessa ei ole kalibroitavaa mittaustoimintoa.



Huollon aikana suojaa tyyry, syöttökaapeli ja liittimet mekaanisilta vaurioilta ja kosteuden pääsemiseltä.

8. HÄLYTYSTILAT

FYSIOLOGISET HÄLYTYKSET

Hälytystila	Prioriteetti	Valo ilmoitus	Akustinen ilmoitus
Alhainen hengitystaaajuus Sisäänhengitysten/uloshengitysten määrä alle 8/min. (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Korkea	Punainen välähtely mekaanisen painikkeen ympärillä... (2.5 Hz, 200 ms valo/200 ms tauko)	Hälytys - jatkuva melodia 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Hengityspysähdys Ei hengitystä yli 17 sekunnin ajan (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Korkea	Punainen välähtely mekaanisen painikkeen ympärillä... (2.5 Hz, 200 ms valo/200 ms tauko)	Hengityspysähdysten esihälytys 7 lyhyttä äänimerkkiä (200 ms ääni/200 ms tauko) 17 sekunnin kuluttua siitä, kun hengitystä ei havaittu, sitten hälytys 3 sekunnin kuluttua esihälytyksen alkamisesta. - jatkuva melodia 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

TEKNISET HÄLYTYKSET

Hälytystila	Prioriteetti	Valo ilmoitus	Akustinen ilmoitus
Anturityyny irrotettu Yhteydenpito tyynyn kanssa katkeaa (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Kohtalainen	Oranssi välähtely mekaanisen painikkeen ympärillä (5 Hz, 100 ms valo/100 ms tauko)	Tekninen hälytys - voimakas jaksottainen ääni (100 ms ääni/100 ms tauko)
Mekaanisen kytkimen jumittuminen havaittu aktiivisessa tilassa (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Kohtalainen	Oranssi välähtely mekaanisen painikkeen ympärillä (5 Hz, 100 ms valo/100 ms tauko) ja samalla merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli fl, palaa oranssina (5 Hz, 100 ms valo/100 ms tauko)	Tekninen hälytys - voimakas jaksottainen ääni (100 ms ääni/100 ms tauko)
Laitteen teknistä tilaa valovan vahtikoiran aiheuttama nollaus (arvioidaan laitteen kytkemisen jälkeen)	Kohtalainen	Oranssi välähtely mekaanisen painikkeen ympärillä (5 Hz, 100 ms valo/100 ms tauko)	Tekninen hälytys - voimakas jaksottainen ääni (100 ms ääni/100 ms tauko)

Käyttäjän reagointi hälytystilanteisiin

Korkea prioriteetti: Väliön reagointitarve

Kohtalainen prioriteetti: Nopea reagointitarve

9. KÄYTTÄJÄN VAROITUS

Tapahtuma	Valo ilmoitus	Akustinen ilmoitus
Akku tyhjä	Merkkivalo, jossa on akun symboli vilkkuu hitaasti punaisena (100 ms valo/2 s tauko)	Ei äänimerkkiä
Kriittisesti alhainen akku	Merkkivalo, jossa on akun symboli vilkkuu nopeasti ja on punainen (100 ms valo/300 ms tauko)	Ei äänimerkkiä
Alustalle asetetun lapsen havaitseminen (arvioidaan valmiustilassa)	Merkkivalo, jossa on virran kytkemisen symboli vilkkuu oranssina (1 Hz, 500 ms valo/500 ms tauko)	1x äänimerkki - varoitus 30 sekunnin kuluttua lapsen läsnäolon havaitsemisesta, jos lapsi havaitaan edelleen (1 sekunnin ääni)
Alustasta poistetun lapsen havaitseminen (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Merkkivalo, jossa on virran kytkemisen symboli vilkkuu oranssina (5 Hz, 100 ms valo/100 ms tauko) (Loppuu, kun hengitys havaitaan, mutta korkeintaan 30 kertaa)	3 ilmoitusääntä (300 ms ääni/300 ms tauko) (päättyy, kun hengitys havaitaan, mutta enintään 3 kertaa)
Alhaisen lämpötilan ilmaisu (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Lämpömittarin symbolin merkkivalo välkkyvä sinisenä (100 ms valo/2 sekunnin tauko) (Kestää, kunnes matalaa lämpötilaa ei enää havaita)	Ei äänimerkkiä
Korkean lämpötilan ilmaisu (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Lämpömittarin symbolin merkkivalo vilkkuu oranssina (100 ms valo/2 sekunnin tauko) (Kestää, kunnes korkea lämpötilaa ei enää havaita)	Ei äänimerkkiä
Merkki siitä, että anturialusta on katkaistu valmiustilassa (arvioidaan valmiustilassa)	3x oranssi välkkyvä mekaanisen painikkeen ympärillä (100 ms valo/100 ms tauko)	1x äänimerkki - varoitus (500 ms ääni)
Mekaanisen painikkeen jumiutumisen havaitseminen - päällä valmiustilassa (arvioidaan valmiustilassa)	Merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli, palaa jatkuvasti oranssina. Kun painike vapautetaan, valo sammuu.	Ei äänimerkkiä
Mekaanisen painikkeen jumiutumisen havaitseminen aktiivisessa tilassa	Virran kytkentäsymbolin merkkivalo ja mekaanisen painikkeen ympärillä oleva merkkivalo vilkkuvat oranssina. Vilkkuminen lakkaa, kun painike vapautetaan ja painetaan uudelleen.	Epäjatkuva voimakas ääni (100 ms ääni/100 ms tauko)
Ilmoitus onnistuneesta automaattisesta toiminnallisuustestauksesta ilman havaittuja virheitä (siirryttäessä aktiiviseen tilaan)	10 kertaa oranssin värinen merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli (100 ms valo/100 ms tauko)	1x äänimerkki (500 ms)

Virheilmoitukset ja varoitukset automaattinen toimintatesti (arvioidaan ja ilmoitetaan, kun siirrytään aktiiviseen tilaan)	Kriittinen virhe havaittu - 1x oranssi vilkkaus mekaanisen painikkeen ympärillä (100 ms valo/100 ms tauko) Varoitus havaittu - ei valoilmousta.	Akustinen merkinanto virheen tai varoituksen tyyppiin mukaan: 2x äänimerkki (500 ms äänimerkki), kun akun jännite on kriittinen, 1x äänimerkki (500 ms ääni), kun anturialustaa ei ole kytketty
Merkintä valotoiminnon ottamiseksi käyttöön tai poistamiseksi käytöstä (arvioidaan valmistilassa)	3x valaisimen välähdystä (300 ms valo/300 ms tauko)	Ei äänimerkkiä
Vauvan sijoituksen havaitsemisen toiminto on poistettu käytöstä	3x oranssia vilkkausta merkkivalossa, jossa on virtanapissa (500 ms valo/500 ms tauko)	2x ilmoituspiippaus (1 sekunnin ääni, 1 sekunnin tauko)
Vauvan sijoituksen havaitsemisen toiminto aktivoituu	2x oranssia välähdystä merkkivalossa, jossa on virtanapissa (1 sekunnin valo/1 sekunnin tauko)	1x ilmoitusääni (3 sekuntia kestävä äänimerkki)
Ilmoitus siitä, että valon aktivointi ei ole onnistunut tai valo on kytketty väkisin pois päältä alhaisen/kriittisen alhaisen paristojännitteen vuoksi	5x merkkivalon vilkkuminen, kun paristosymboli on punaisella (100 ms valo/100 ms tauko)	Ei äänimerkkiä
Siirtyminen aktiivisesta tilasta valmistilaan ja takaisin	merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli vilkkuu oranssina 10x (100 ms valo/100 ms tauko)	Ei äänimerkkiä

10. TÄRKEÄ VAROITUS

Käyttö inkubaattorissa	BM-03-vauvan hengitysmonitoria voidaan käyttää myös inkubaattorissa. Ainoastaan anturityyny voidaan sijoittaa happirikkaaseen ympäristöön, ohjauksyksikön on aina sijaittava ulkona. Tarkista ennen käyttöä, ettei inkubaattori aiheuta tärinää, joka voitaisiin virheellisesti tulkita vauvan hengitykseksi/liikkeeksi.
Kaksosten seuranta	Käytettäessä BM-03 Baby -hengitysvalvontalaitetta kaksosille perus edellytyksenä on, että kummallakin lapsella on oma pinnasänky, johon asennetaan erillinen hengitysvalvontalaitte. Siksi ei ole mahdollista käyttää samaa arviointiyksikköä, joka on liitetty kahteen anturityynyn, kahden vauvan samanaikaiseen valvontaan.
Vauvan ikä	BM-03-vauvan hengitysvalvontalaitteen käyttö ei määräydy lapsen iän vaan painon mukaan. Valmistaja suosittelee BM-03 Baby -hengitysmonitoria lapsille, joiden paino on vähintään 1 kg ja enintään 15 kg. Painavampi lapsi voi aiheuttaa mekaanisia vaurioita anturiin.
Ohjauksyksikön oikea sijoittaminen	Valvontalaitteen ohjauksyksikön äänimerkkivalo ei saa osoittaa lapseen päin, ja se on sijoitettava vähintään 0,5 metrin päähän lapsen päästä, jotta vältetään lapsen kuulon mahdollinen vahingoittuminen.
Pinnasängyn oikea sijoittaminen	Laitte käyttää erittäin herkkää anturia hengityksen havaitsemiseen. Sen toimintaan voivat vaikuttaa pinnasängyn, oveen tai jopa rakennukseen kohdistuvat iskut. Pinnasänky ei siis saa koskettaa sänkyä, jossa toinen henkilö nukkuu, eikä se saa koskettaa täriseviä laitteita tai olla niiden läheisyydessä.
Käyttö lastenvaunuissa tai kehossa	Emme suosittele tätä käyttöä! Lastenvaunut tai kehto voivat liikkua itsestään, mikä voi johtaa „väärin liikkeiden“ havaitsemiseen. Hengitysvalvontalaitetta voi käyttää vain paikoissa, joissa makuualue on kiinteä eikä koske mihinkään.

Toisen anturialustan käyttäminen	Tätä lääkinällistä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden lääkinällisten laitteiden kanssa. Moitori ei kytkeydy päälle, jos siihen kytketään erityyppinen tai eri valmistajan anturityyppi. Samoin BM-03D-anturityyppiä ei voi käyttää yhdessä toisen valmistajan toisen tyyppisen
Patjat	Hengitysmoitorin kanssa voidaan käyttää yleisimpiä saatavilla olevia patjoja. Patjan tulisi olla enintään 12 cm paksu. Ei ole suositeltavaa käyttää liian kovasta materiaalista (polystyreenivahto jne.) valmistettuja patjoja, jotka voivat helpommin absorboida ympäröivän ilman liikkeistä aiheutuvia häiriötärähdyksiä.
Vauvan valvonta- apu lähetyillä	Huomaa, että laite voi vain varoittaa sinua, mutta se ei itsessään estä hengityspysähdyksen riskiä! Jos lapsella on terveysongelma, on sinun tai lääkärin tehtävä auttaa. Älä myöskään siirry liian kauas, niin, ettet kuule ja pysty reagoimaan hälytykseen. Älä käytä valvontalaitetta ympäristössä, jossa et ehkä kuule tai näe hälytystä (liian meluisa tai liian kirkas ympäristö). Valvontaa voi suorittaa vain näkevät ja kuulevat henkilöt, jotka pystyvät erottamaan hälytyksen oikein ja auttamaan lasta.
Takuu	Valmistaja on vastuussa BM-03-tuotteen toimivuudesta, jos se on asennettu ja sitä käytetään tämän käyttöoppaan ja sen suositusten mukaisesti, muussa tapauksessa valmistaja ei ole vastuussa. Valmistaja ei vastaa tuotteen moitteettomasta toiminnasta, jos se on kärsinyt mekaanisia tai muita vaurioita tai jos tuotteen käyttöikä on ylittynyt. Valmistaja ei vastaa akun vioista.
Käytetty tai lainattu hengitysmoitori	Valmistaja kehottaa voimakkaasti ostamaan tämän tuotteen uutena. Ei käytettynä tai vuokraamosta. Jos laitetta käsitellään väärin, tunnistimen herkkyys voi heikentyä, mikä johtaa muun muassa värien hälytysten lisääntymiseen. Näissä tapauksissa valmistaja ei ole vastuussa tuotteen toimivuudesta.
Hengitysmoitorin muuttaminen	Älä avaa tai muokkaa näyttöä. Muussa tapauksessa valmistaja ei voi taata moitorin asianmukaista toimintaa ja käyttöikää eikä ota siitä vastuuta.
Laitteen mekaaninen vaurio	Älä käytä moitoria, jos se on mekaanisesti vaurioitunut, esimerkiksi jos suuri osa laitteen muovisesta suojuksesta on rikkoutunut - tämä voi aiheuttaa liiallisen valon tai äänen vapautumisen, mikä voi vahingoittaa lasta. Jos merkksymbolit ovat haalistuneet eivätkä ole luettavissa esimerkiksi huolimattoman tai virheellisen puhdistuksen Vuoksi. Käytä ainoastaan laitetta, jos pystyt erottamaan symbolien valomerkinä oikein, tai varmista, että symbolit on merkitty vaihtoehtoisella tavalla (tarra tai erityinen merkintäkynä). Muussa tapauksessa lähetä laite huoltoon.
Langaton tekniikka alueella	Käytä langattomia viestintälaitteita, kuten langattomia kotiverkkoja, matkapuhelimia, langattomia puhelimia ja niiden tukiasemia, kannettavia asemia, jotka voivat vaikuttaa näytön asianmukaiseen toimintaan, vähintään 1 metrin etäisyydellä näytön kaikista osista.
Radioamatöörilaitteet	Radioamatööri lähettimien ja niiden antennien tulisi olla vähintään 10 metrin päässä Laitteesta. Valmistaja ei kuitenkaan voi taata moitorin asianmukaista toiminta- aluetta radiokäytön aikana erityyppisten laitteiden, lähetystehojen ja antennijärjestelmien vuoksi.
Vakavan haivatapahtuman esiintyvyys	Kaikista vakavista haivatvaikutuksista, jotka liittyvät BM-03 Baby -hengitysmoitoriin, on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaiselle kansalliselle viranomaiselle.

<p>Väärät hälytykset - valvontalaite antaa hälytyksen, vaikka lapsi hengittää säännöllisesti</p>	<p>1. Hengityksen aikana lapsen liike ei saavuttanut luotettavasti anturialustaa.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hyvin pienille vauvoille anturityyny voidaan sijoittaa suoraan lakanan alle (mutta käytä aina eristävää tyynyä, jotta nesteet eivät pääse vuotamaan tyynyyn). Sen sijoittaminen tähän minimoi väärien hälytysten todennäköisyyden. Kun vauva alkaa liikkua pinnasängyssä, aseta anturityyny patjan alle. Jos vauva makaa kallistuneessa asennossa (jos hänen päänsä on nostettava lääkärin suosituksen mukaisesti), vauvan, patjan ja anturityynyn välillä on oltava hyvä mekaaninen kosketus. Tue pinnasängyn pohjaa (ei pelkästään patjaa) tämän edellytyksen täyttämiseksi. Tai pönkitä pinnasängyn takajalkoja. Tarkista, että patja todella makaa koko painollaan anturialustan päällä. Patjaa ei saa puristaa tiukasti pinnasängyn seinämiä vasten, jotta se ei „kellu” pinnasängyn pohjan yläpuolella. <p>2. Sensorityyny ei havaitse vauvan hengitystä kunnolla - sensorityynyssä oleva sensori on todennäköisesti mekaanisesti vaurioitunut (esimerkiksi putoamisen seurauksena) tai sensorityynyn käyttöikä on päättynyt (2 vuotta) - sensorityyny on vaihdettava.</p>
<p>Ei ollut hälytystä sen jälkeen, kun vauva otettiin pois pinnasängystä...</p>	<p>Tunnistintyyny havaitsee ympäristössä olevat häiriöt, jotka on poistettava. Noudata kohtaa 4.</p>
<p>Kun laite on kytketty päälle, se ilmoittaa tyhjistä paristoista</p>	<p>Varmista, ettet ole käyttänyt ladattavia paristoja (niiden jännite on alhaisempi, ja laite arvioi tilanteen akkujen tyhjäksi). Vain alkaliparistoja voidaan käyttää.</p>
<p>Lamppu ei syty</p>	<p>Valaisin on poistettu käytöstä tehtaalla - aktivoi se kohdan 2.2.2 mukaisesti. Lamppu kytkeytyy pois päältä myös silloin, kun paristot ovat tyhjt. Jos haluat jatkaa sen käyttöä, vaihda paristot.</p>
<p>Laitoin lapsen tyynylle valmiustilassa, mutta laite ei ilmoita, että lapsi on laitettu tyynylle.</p>	<p>Tämä on monitorin oikea käyttäytyminen. Näyttö on varustettu älykkäällä stimulaation arviointi alustalla, joka valvoo jatkuvasti ympäristöä. ja yrittää erottaa lapsen todennäköiset liikkeet alustalla ympäröivistä ärsykkeistä. Se on myös varustettu ajastimella, joka toistaa vauvan laskemisen tunnistamisen vain, jos signaalia ei ole havaittu tiettyyn aikaan (10 sekuntia) edellisen merkitsemisen jälkeen. Valvontalaite arvioi siis, että lapsi on saattanut todella asettua tyynylle, ja vasta sitten se ilmoittaa sinulle, että mahdollista tarvetta kytkeä näyttö valmiustilaan. Tarkista myös, että et ole kytkenyt Switch Guard -toimintoa pois päältä (ks. luku 2.2.1) - tästä ilmoitetaan seuraavasti 2x varoitussäänimerkki, kun laite on kytketty päälle automaattisen toimintatestin aikana.</p>
<p>Kun paristot on asetettu paikalleen, automaattista toimintatestiä ei ole, eikä näyttö kytkeydy päälle, kun mekaanista painiketta painetaan.</p>	<p>Olet luultavasti asettanut paristot, joiden jännite on hyvin alhainen. Vaihda molemmat paristot.</p>
<p>Vauva on pinnasängyssä ja nukkuu, mutta merkivalo, jossa on käynnistyssymboli, palaa satunnaisesti oranssina ja kuuluu hiljainen äänimerkki.</p>	<p>Tämä on monitorin oikea toiminto. Valvontalaite on varustettu anturilla, joka vastaanottaa ja arvioi hengityksen aiheuttamat värähtelyt anturialustalla. Siinä on toteutettu toiminto, joka havaitsee lapsen poistumisen sängystä. Jos anturialusta ei ole havainnut hengitysliikkeitä 10 sekuntiin, se varoittaa käyttäjää kytkemään monitorin pois päältä. Tämä tapahtuu joko silloin, jos lapsi on todella otettu pois pinnasängystä tai jos hän ei ole hengittänyt tänä aikana. Jos vauva ei hengitä uudelleen tai käyttäjä ei sammuta laitetta, molemmissa tapauksissa annetaan esihälytys ja sitten hälytys 17 sekunnin kuluttua (ks. luku 2.1).</p>

1. Nimetyt terveysmerkinnät

BM-03 Baby -hengitysmoitoria voidaan käyttää terveiden henkilöiden (lasten) hengityksen ennaltaehkäisevään seurantaan. Sitä suositellaan seuraavien indikaatioiden seurantaan:

- Hinkuyskä - seurantaa suositellaan 1 kuukauden ajan diagnoosin jälkeen - monilla lapsilla on kuitenkin yskää pidemmän aikaa, jolloin on olemassa oksentamisen riski ja mahdollinen uhka oksennuksen hengittämisestä kaikkine seurauksineen.
- Apnea ja bradykardia (hidastunut sydämen toiminta) alle 80 lyöntiä minuutissa. Monitorin käyttöä suositellaan 6 viikon ajan oireiden häviämisen jälkeen.
- Lihashyökkäys - voi esiintyä monissa eri lihas- ja neurologisissa sairauksissa, joiden ennuste vaihtelee. Jos kyseessä on ohimenevä sairaus, on suositeltavaa seurata lasta 6 viikon ajan oireiden häviämisen jälkeen.
- Hengityshäiriö, johon liittyy veren happipitoisuuden väheneminen (desaturaatio), lapsi voi olla joko kalpea tai harmaan/sinertävä. Seurantaa suositellaan 6 viikon ajan oireiden häviämisen jälkeen.
- Gastroesofageaalinen reflux (mahansisältö palaa ruokatorveen, jopa suuhun) voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, jopa hengityskatkoksia, sydämen rytmin hidastumista tai veren happipitoisuuden laskua - seurantaa suositellaan 6 viikon ajan oireiden häviämisen jälkeen.
- Dokumentoitu yli 20 sekunnin pituinen hengityskatkos - seuranta 6 viikon ajan hengityskatkokseen liittyvän tilan päättymisen jälkeen.
- Imeväisikäinen, jolla on ALTE-episodi - tila, johon liittyy uniapnean, vauvan ihon ja limakalvojen värimuutoksen, lihasjänteiden muutoksen, tukehtumisen tai tukehtumisen yhdistelmä. Seuranta on aiheellista 6 viikon ajan ALTE-episodin jälkeen.
- Imeväiset, joilla on ennen aikais hengityskatkos - hengitys pysähtyy äkillisesti vähintään 20 sekunniksi tai siihen liittyy sykkeen hidastuminen (alle 80 lyöntiä minuutissa) tai veren happipitoisuuden lasku alle 37 raskausviikon ikäisellä vauvalla. Seurantaa suositellaan 43 raskausviikkoon asti ja vielä 6 viikon ajan, jos edellä mainittuja kliinisiä oireita ei esiinny.
- Kofeiinilla, teofylliinillä ja vastaavilla lääkkeillä hoidetut bradykardiaa sairastavat imeväiset - seuranta 6 viikon kuluttua hoidon päättymisestä.
- Lapset, joilla on krooninen keuhkosairaus (keuhkodysplasia), erityisesti ne, jotka tarvitsevat hengitysilman happipitoisuuden lisäämistä, CPAP-menetelmää (jatkuva positiivinen hengitystiepainne) tai mekaanista ventilaatiota.
- Imeväiset, joilla on neurologinen tai metabolinen sairaus, joka vaikuttaa hengityksen hallintaan - seurannan suositeltu kesto riippuu tilan vakavuudesta.
- Lapset, joilla on trakeostomia tai anatomisia poikkeavuuksia, jotka aiheuttavat kehittyvien hengitysteiden haavoittuvuutta - seurannan tarve riippuu yksilöllisestä vammasta.
- Edellinen sisarus kuoli SIDS:iin - jos seurattavalla lapsella ei ole hengitysvaikeuksia uhkaavia kliinisiä oireita, seuranta suositellaan lopetettavaksi 1 kuukauden kuluttua SIDS:iin kuolleen lapsen iästä.
- Lapsen seuranta lastenosastolla ALTE-episodin jälkeen - kotiutumisen jälkeen suositellaan kotiseurantaa episodin syystä riippuen.

2. Nimetty potilasryhmä

- Ikä: syntymästä tyypillisesti 12 kuukauteen (riippuen lapsen fysiologista ikää vastaavasta suositellusta enimmäispainosta enintään 2 vuoteen, poikkeustapauksissa, jos kyseessä ei ole fysiologinen ikä, myös yli 2-vuotiaana, mutta aina ottaen huomioon suositeltu enimmäispaino).
- Suositeltu potilaan paino 1–15 kg.
- Terveydentila: erityisten lääketieteellisten ohjeiden mukaisesti.
- Etnisyys: useita.
- Potilas ei ole laitteen käyttäjä (ei hallitse laitetta).

3. Lääkinnällistä laitetta BM-O3 ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen potilaan kehon kanssa eikä siirrettäväksi kosketukseen potilaan kehon kanssa.

4. Vähimmäisvaatimus käyttäjän profiileista

- Ikä: 12 vuotta +, ja kyky arvioida ikäisekseen.
- Osaaminen: kyky erottaa merkivalojen värit ja merkitykset, kyky vaihtaa paristot laitteeseen ja asentaa laite ohjekirjan ohjeiden mukaisesti.
- Kielitaito: keskimääräinen kyky lukea ja ymmärtää tekstiä äidinkielellä.
- Kokemus: peruskokemus yksinkertaisten elektroniikkalaitteiden asentamisesta ja käyttämisestä käsikirjan avulla.
- Muut kyvyt: kuuleva ja näkevä henkilö, henkisesti kykenevä hoitamaan lasta.

5. Tarkoitettu ympäristö ja käyttöolosuhteet

- Se on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon palveluntarjoajien ja kotien ympäristöissä.
- Se on suunniteltu käytettäväksi patjan alla, jossa on eristävä tyyny, joka suojaa läpäisevyydeltä.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuljetusvälineissä, lukitsemattomissa kehikoissa, lastenvaunuissa, riippumatoissa, roikkuvuissa koreissa tai ympäristöissä, joissa iskut ja värinä välittyvät helposti.
- Ei ole tarkoitettu ylikuormitettavaksi yli käyttöohjeessa määritellyn painorajan, mikä voi johtaa epäluotettavaan toimintaan.

a. Käyttäjän ehdot








- Tarkkailukulma: 45°.
- Tarkkailuetaisyys 1–5 m valo-olosuhteista riippuen.
- Ympäristön valo-olosuhteet: 50 lx - 2500 lx.
- Päästetty äänenpaine: 80 dBa 1 metrin päässä laitteesta.
- Laite on kannettava, kun se noudattaa määriteltyjä ympäristö- ja käyttöolosuhteita.
- Valmistaja ei ole rajoittanut laitteen käyttöiheyttä.
- On tarpeen noudattaa tunnistintyydyn käyttöikää, joka on 2 vuotta tai 14 600 tuntia, ja ohjauksyksikön käyttöikää, joka on 10 vuotta.

b. Ympäristöolosuhteet - katso tekniset tiedot jäljempänä

13. TEKNISET TIEDOT

Virtalähde	3 V; 2 x 1,5 V alkaliparisto, tyyppi AA (LR6)
Tyhjäkäyntikulutus	106 µA
Kulutus häilytyksen aikana	270 mA
Alhaisen pariston merkkipännite	2,46 V ± 0,15 V
Kriittisen alhainen akun merkkipännite	2,2 V ± 0,15 V
Hengitystaajuuden kynnyksarvo	<8 henkeä/min (eli <0.13 Hz)
Huoneenlämpötilan mittaustalue	-40 °C - +85 °C tarkkuus ± 0.2°C
Tyypillinen akun käyttöikä - kotisairaanhoido	6 kuukautta (tämä lyhenee, kun hälytys testataan usein ja jos lampun käyttö)
Tyypillinen akun käyttöikä - terveydenhuollon tarjoaja	4 kuukautta (tämä lyhenee, kun hälytys testataan usein ja lampun käyttö)
Anturityyppi	Tyyppi BM-03D, mitat maksimi. 300 x 500 x 15 mm
Akustinen hälytystaso	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Elektroninen ohjausyksikkö - mitat	maksimi. 140 x 82 x 37 mm, paino 125 g + paristot ja akut
Käyttöolosuhteet	+5 °C - +40 °C, RH 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Kuljetus ja varastointi	0 °C - +70 °C, RH 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Tunkeutumissuojaus	IP31
Anturityypyn käyttöikä	2 vuotta tai 14600 tuntia ensimmäisestä käyttökerrasta lähtien
Ohjausyksikön käyttöikä	10 vuotta
Laitteen käyttöikä	10 vuotta edellyttäen, että anturityyppi vaihdetaan sen käyttöiän jälkeen (eli 2 vuoden välein)
Täyttää seuraavat vaatimukset:	EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014 EN 60601-1-2 ed. 3:2016 EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015 EN 60601-1-8 ed. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017 EN 60601-1-11 ed. 2:2016 EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019 EN ISO 14155:2021, EN 14971:2020 EN ISO 13485 ed. 2:2016, EN IEC 63000:2019 EN 62304:2006 + A1:2016

14. MÄÄRITELMÄT JA SYMBOLIT

ME-laitte	Lääketeiteellinen sähkölaite (jossa on lisälaitte, joka havaitsee potilaasta tulevan energian)	
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (joukko ME-laitteelle asetettuja normatiivisia vaatimuksia)	
SIDS	Äkillinen lapsikuoleman oireyhtymä	
	Kiinnitysosien tyyppi BF nimitys	 Yleinen varoitusmerkki
	Yleinen pakollinen toimintamerkki	 Katso käyttöohjeet/esite
IP31	Laitteen suojaus vieraiden aineiden ja veden tunkeutumista vastaan (tunkeutumissuojausluokka)	
	Tuotetunnistus viivakoodin avulla Prefix: Oxxxx tuotetunniste (02594 yksikkö; 02593 tyyppi): Suffix: nnnnnnnn sarjanumero	
	Lääkinnällinen laite	
	UDI (Yksilöllinen laitetunniste)	



(01)08594052530056
(10)2206310005
(21)00005000000001

(01) = UDI-DI lääkinällisen laitteen
(10) = LOT (erännumero)
(21) = SN (sarjanumero)

Sertifiointiin on suorittanut EZÚ Praha nro 1014.



Tuote on arvioitu kliinisesti, ja se on merkitty Tšekin tasavallan lääkinnällisten laitteiden rekisteriin lääkinnällisen laitteen luokkaan. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. vakuuttaa, että tuote BM-03 on suunniteltu ja valmistettu Euroopan unionin harmonisointilainsäädännön mukaisesti: Direktiivi 93/42/EHS, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna. Alkuperäinen vaatimustenmukaisuusvakuutus on osoitteessa www.monitornanny.com.

Käytön jälkeen akkua ei saa heittää roskiin, vaan se on palautettava keräyspisteeseen. Vaikka se ei sisällä haitallisia aineita, älä hävitä sitä tavalliseen jätteeseen, vaan erityisiin sähköpienlaitteiden hävittämiseen tarkoitettuihin astioihin tai keräyspisteisiin, tai luovuta se jälleenmyyjälle tai suoraan valmistajalle.

TUOTANTO, JAKELU JA HUOLTO:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Tšekki

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN EMC

15.1 PÄÄSTÖRAJAT YMPÄRISTÖITÄIN

Ilmiö	Ammatilliset hoitolaitokset ^{a)}	Kotisairaanhoido ^{a)}
Johtumalla ja säteilyllä etenevät RF-päästöt	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmoninen vääristymä	katso IEC 61000-3-2 ^{b)}	katso IEC 61000-3-2
Jännitteen fluktuointi ja flicker	katso IEC 61000-3-3 ^{b)}	katso IEC 61000-3-3

a) Tietoja aiotusta käyttöympäristöstä.

b) Tätä testiä ei sovelleta tässä ympäristössä, jos käytetyt ME-laitteet ja ME-järjestelmät on liitetty julkiseen sähköverkkoon ja jos sähköverkko on muutoin EMC-perusstandardin soveltamisalan piirissä.

c) Ilma-aluksissa käytettäväksi tarkoitettujen ME-instrumenttien ja ME-järjestelmien on täytettävä ISO 7137 -standardin mukaiset RF EMISSIONS -vaatimukset. RF EMISSION -testi suoritetaan ainoastaan sellaisille ME-mittareille ja ME-järjestelmille, jotka on tarkoitettu liitettäväksi ilma-aluksen sisäverkkoon. ISO 7137 on identtinen RTCA DO-160:1989 ja EUROCARD ED-14C:1989 kanssa. Uusimmat painokset ovat RTCA DO-160G:2010 ja EROCAE ED-14G:2011. Sen vuoksi olisi käytettävä uudemman painoksen, kuten [39] tai [40], kohtaa 21 (luokka M).

d) Muihin liikennemuotoihin tai niihin EM-liikennenympäristöihin sovellettavat standardit, joihin niitä sovelletaan. Esimerkkejä sovellettavista standardeista ovat CISPR 25 ja ISO 7637-2.

15.2 HÄIRIÖNSIETOVAATIMUKSET - TULO JA LÄHTÖ LAITTEEN KANNEN LÄPI

Ilmiö	EMC:n perustandardi tai testimenetelmä	Immuneettitestin tasot	
		Ammatillinen lääketieteellinen tilat	Kotisairaanhoido ^{a)}
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	± 8 kV tai kosketusvaraus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmapurkauksen osalta	
Säteilyllä leviävät RF EM- kentät ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz:llä ^{c)}	10 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz:llä ^{c)}
Langattomien RF- viestintälaitteiden lähellä olevat fieldit	IEC 61000-4-3	ks. 8.10.	
Magneettinen kenttä määritellyillä verkkotaajuuksilla ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m ^{-1 g)} 50 Hz tai 60 Hz	

- a) Jos potilaan fysiologisen signaalin simuloinnin ja ME-laitteen tai ME-järjestelmän välillä käytetään rajapintaa, sen on sijaittava 0,1 metrin etäisyydellä homogeenisen kenttäalueen pystysuorasta tasosta yhdessä suunnassa ME-laitteen tai ME-järjestelmän kanssa.
- b) ME-laite tai ME-järjestelmä, joka tarkoituksellisesti vastaanottaa sähkömagneettista RF-energiaa toimintaansa varten, on testattava vastaanottotajuuksilla. Testaus voidaan suorittaa muilla riskinhallintaprosessissa määritellyillä modulointitaajuuksilla. Tässä testissä arvioidaan aiotun vastaanottimen perusturvallisuutta ja tarvittavaa toimivuutta, kun ympäristön signaali on läpäisytaajuudella. On selvää, että vastaanotin ei välttämättä saavuta normaalia vastaanottoa testin aikana.
- c) Testaus voidaan suorittaa muilla riskinhallintaprosessissa määritellyillä modulointitaajuuksilla.
- d) Koskee vain ME-laitteita ja ME-järjestelmiä, joissa on magneettisesti herkkiä komponentteja tai piirejä.
- e) Testin aikana ME-laitteeseen tai ME-järjestelmään voidaan syöttää mikä tahansa nimellinen tulojännite, mutta samalla taajuudella kuin testisignaali.
- f) Ennen kuin käytät modulaatiota.
- g) Tämä testitaso edellyttää, että ME-laitteen tai ME-järjestelmän ja verkkotaajuisen magneettisen kentän lähteen välinen etäisyys on vähintään 15 cm. Jos riskianalyysi osoittaa, että ME-laitetta tai ME-järjestelmää käytetään lähempänä kuin 15 cm:n etäisyydellä verkkotaajuisen magneettisen kentän lähteestä, häiriönsietokyvyn testitaso on asetettava odotetun vähimmäisetäisyyden mukaiseksi.

15.3 HÄIRIÖNSIETOVAATIMUKSET - TULO JA LÄHTÖ LAITTEEN KANNEN LÄPI RF-LAITTEISTA

Testitaajuus MHz	Kaista ^{a)} MHz	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Maksimiteho W	Etäisyys m	Häiriönsietokyvyn testitaso V.m ⁻¹
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssi-modulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 – 470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ± poikkeama 5 kHz 1 kHz:n sinimuotoinen aaltomuoto	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-KAISTA 13, 17	Pulssi-modulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810		GSM 800/900 TETRA 800				
870	800 – 960	iDEN 820 CDMA 1900	Pulssi-modulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930		DECT LTE Band 5				
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE-kaistat 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulssi-modulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-kaista 7	Pulssi-modulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi-modulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

HUOMAUTUS: Jos häiriönsietotestin tason saavuttaminen sitä edellyttää, lähetyksantennin ja sähkömagneettisen laitteen tai sähkömagneettisen järjestelmän välinen etäisyys voidaan lyhentää 1 metriin. IEC 61000-4-3:n mukaan 1 metrin etäisyys on sallittu.

- a) Joidenkin palvelujen osalta vain nousuevien yhteyksien taajuudet on otettu huomioon
b) Kantoaalto on moduloitava suorakulmaisella signaalilla fill 50 %:n kertoimella.
c) Vaihtoehtona FM:lle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, koska vaikka se ei edustaisikaan todellista modulaatiota, se olisi pahin tapaus.

Antopäivä: 2023-05-01 (ver. 6)

