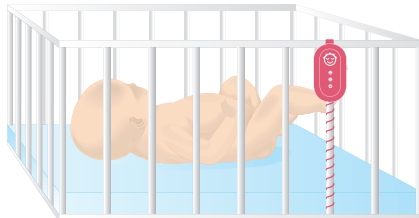


BM-02 VAUVAN HENGITYSMONITORI

Sydämelliset onnitelumme uuden vauvanne johdosta, ja kiitos, että olette valinneet laadukkaan BM-02 vauvamonitorin. BM-02:n käyttö lisää vanhempien luottamusta siihen, että nukkuva vauva hengittää normaalisti. Tämä rauhoittaa uusien vanhempien mieltä.



Tuotokuvaus

BM-02 VAUVAN HENGITYSMONITORI

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.

BM-02 sensoripatja asennetaan patjan alle vauvan koriin tai pinnasänkyyn. Hälytynyksikkö on helppokäyttöinen. Se toimii paristoilla ja se testaa automaattisesti itsensä kun laitteeseen laitetaan virta päälle. Se ei rajoita vauvan liikkumista eikä vaikuta vauvan liikkumiseen millään tavalla.

Hapella rikastettuun ympäristöön saa asentaa pelkästään sensoripatjan.

Suosittelavat toimenpiteet katkytkuoleman riskin pienentämiseksi

- o Älä laita vauvaa nukkumaan vatsalleen, vaan selälleen tai kyljelleen.
- o Älä tupakoi raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen vauvan läsnä ollessa, ei edes samassa tilassa (asunto). Nikotiiniin on todettu vaikuttavan haitallisesti vauvan hengitysjärjestelmään. Tupakansavu lisää riskiä alempien hengitysteiden infektoihin. Joutuessaan kosketuksiin lapsensa kanssa äiti-tupakoitsija hengittää tupakansavun ja nikotiiniin jäämiä jopa 30 minuutin kuluttua viimeisestä savukkeesta!
- o Varmista että vauvalla ei ole liian lämmin eikä liian kylmä unen aikana. Hypertermia voi edistää bakteerian kasvua hengitysteissä. Bakteerit voivat laukaista monimutkaisen immunologisen vasteen, joka saattaa jopa johtaa erilaisiin hengitysteiden ongelmiin.
- o Jätä vauvan pää paljaaksi. Älä aseta vauvan vuoteeseen mitään pehmeää kuten tyynyjä tai peittoja jotka vauva voi vetää päänsä yli hengitysteidensä eteen.

- o Älä käytä vauvan läheisyydessä mitään naruja, mihin vauva voisi sotkeutua, varmista että vauvan leluissa ei ole pitkiä hihnoja.
- o Älä koskaan jätä muovipusseja vauvan läheisyyteen.

Varoitus:

BM-02 ei ehkäise hengitysongelmia vaan se on suunniteltu hälyttämään mahdollisten vauvan hengitysongelmien varalta! Käyttöohjeiden mukainen laitteen käyttö antaa hyvän mahdollisuuden valvoa vauvan hengitystä. Pikainen ensiapu ja soittaminen hätäkeskukseen on vanhempien tehtävä!

Asennusohjeet

1. Aseta sensoripatja vuoteen pohjalle kuten kuvassa on esitetty.

- o Levyn keskus tulee sijaita suurin piirtein vauvan rinnan alla.
- o Levyn alustan tulee olla tasainen ja yhtenäinen. - levyä ei saa taivuttaa!
- o Mikäli vuoteen pohja on joustava, asenna yhtenäinen kiinteä levy (vaneri tms.) sensoripatjan alle (sensoripatjaa ei saa taivuttaa eikä se saa vääntyä).
- o Lue myös vinkit FAQ (usein kysytyt kysymykset) ohjeen loppuosasta.



Huom:

Mikäli käytät BM-02:a kaksosille, tulee molemmilla vauvoilla olla omat erilliset vuoteensa ja molempiin vuoteisiin tulee asentaa omat täydelliset BM-02 hälyttimet. Vaikka molemmilla vauvoilla olisi omat erilliset BM-02 hälyttimensä, vauvoja ei saa asettaa nukkumaan samaan vuoteeseen eivätkä vuoteet saa koskettaa toisiaan.

2. Paristojen asentaminen

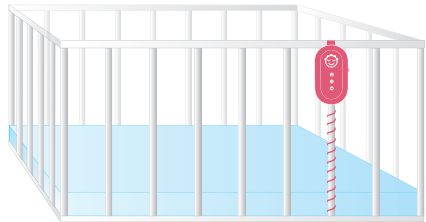
- o Työnnä kämmenelläsi paristokotelon kansi auki liu'uttamalla sitä voimakkaasti (katso Kuva A)
- o Asenna paristot.
Käytä vain uusia AA-alkaliparistoja - tyyppi AA LR6 (ei ladattavia). Paristojen suunta on merkitty paristolokerossa.
- o Sulje pariston kansi ja käännä virtakytkin asentoon I.
- o Mikäli paristoissa on tarpeeksi virtaa, kaikki kolme valoa välähtävät ja kuulet piippauksen.
- o Mikäli et kuule piippausta laittaessasi virran laitteeseen, tarkasta paristot.
- o Odota noin 3 sekuntia ennen kuin kytket virran päälle uudelleen, elektroninen järjestelmä tarkastaa paristot ja toiminnot.



Kuva A

3. Kiinnitä hälytinsikkinä vuoteeseen pikalukitusella

- o Hälytinsikkinä tulee olla näkyvissä eikä sitä saa peittää, katso Kuva B. Jos hälytinsikkinä kiinnitetään muualle kuin vuoteen reunaan, voit käyttää mukana tulevaa 5 metrin jatkojohdinta.



Kuva B

- o Varsinkin kun vauva on suurempi, on tärkeää että hälytynyksikkö ei ole vauvan ulottuvissa.
- o Voit kiinnittää hälytynyksikön myös seinään mukana olevalla telineellä.




4. Sensoripatjan johdon kiinnittäminen hälytynyksikköön.

- o Kierrä ylimääräinen johto pinnojen ympärille niin, ettei johto roiku löysänä, eikä vauva voi sitä vetää. Paina johtimen liitin oikein päin hälytynyksikköön kunnes kuulet "klik"-äänen.
- o Kaikki ylimääräinen johdin tulee asettaa tarkkaan patjan alle vauvan ulottumattomiin.
- o Mikäli haluat asentaa hälytynyksikön viereiseen huoneeseen, voit käyttää 5 metrin jatkojohdinta (mukana pakkauksessa). Älä käytä useampaa jatkojohdinta.
- o Mikäli käytät kahta sensoripatjaa samassa vuoteessa, käytä johtimien jakoliitintä (mukana pakkauksessa).
- o Irrottaaksesi johtimen hälytynyksiköstä, paina liittimen nastaa johtoon päin ja vedä liitin irti hälytynyksiköstä. Huom. älä vedä suoraan johdosta painamatta liittimen nastaa!

Varoitus:

Hälytynyksikkö ei saa kohdistua suoraan vauvaa kohti, ja se on asetettava vähintään 0,5 metrin päähän vauvasta välttyäkseen mahdollisilta kovan äänen aiheuttamilta kuulovaurioilta.

BM-02 Signaalit ja merkkivalot

	Katkaisijan asento Vihreä merkkivalo (Hymynaama)	- O = laite on pois päältä, I = laite on päällä - lyhyet välähdykset ilmaisevat vauvan hengitystä tai muita liikkeitä
	Punainen merkkivalo (Surunaama)	- vilkkuu, kun HÄLYTYS on annettu
	Punainen paristojen merkkivalo	- vilkkuminen ilmoittaa paristojen tyhjenemisestä

Laitteen käyttö

Ennen BM-02:n käyttöönottoa lue käyttöohje huolellisesti, erityisesti osa "ensiapu". Lisätietoja löydät osoitteesta www.monitornanny.com.

1. Aseta vauva vuoteeseensa.
2. Käynnistä BM-02. Merkkivalot vilkahtavat ja merkkiääni kuuluu.
3. Vihreä merkkivalo (Hymynaama) vilkkuu vauvan hengityksen tai liikkeiden mukaan.
4. Varmista että olet sammuttanut virran, ennen kuin otat vauvan pois vuoteesta.
5. Mikäli vauva keskeyttää hengityksensä vihreä merkkivalo ei vilku, ja noin 20 sekunnin kuluttua syttyy punainen valo ja hälytin laukeaa. Edelleen, mikäli vauvan hengityksen rytmi laskee liian alas (alle 8 henkäystä/ minuutti), hälytys laukeaa.

Varoitus:

Laite on tarkoitettu käytettäväksi 1-15 kilon painoisille vauvoille. Älä avaa laitetta äläkä tee siihen mitään muutoksia; muutoin valmistaja ei ole vastuussa laitteen toimivuudesta ja käytettävyydestä.

Hälytys

Mikäli hälytynyksikkö havaitsee että vauva on hengittämättä pidempään kuin 20 sekuntia, hälytys alkaa seuraavalla tavalla: ensin on lyhyt esihälytys, jota seuraa varsinainen hälytysääni ja punainen hälytysvalo. Mikäli vauvan hengitystiheys on alentunut alle 8 henkäystä/minuutti, hälytys on erilainen: varsinaista esihälytystä ei ole, vaan hälytinääni laukeaa heti, samalla punainen valo vilkkuu. Tarkasta vauvan tila välittömästi. Yritä herättää vauva. Mikäli vauva ei herää, anna ensiapua (avaa ilmatiet, elvytä, jne) ja kutsu paikalle apua. Joissakin tapauksissa vauva havahtuu hälytysääneen ja alkaa hengittää. Poikkeustapauksissa hälytys saattaa johtua myös siitä, että sensoripatja ei ole ollut patjan alla täysin vauvan kohdalla (katso ohjeita FAQ- kohdasta usein kysytyt kysymykset) tai vauva on ryöminyt patjan ulottamattomiin.

Toivomme, että kuulet hälytysäänen vain kerran: testatessasi hälytintä.

Sensoripatja

- o Lisäsensoripatjan voi hankkia erikseen, tuotenumero BM-02D. Lisäpatja on kätevä kun haluat käyttää BM-02a eri paikoissa, esim. yksi mummolassa ja toinen kotona. Voit irrottaa hälytynyksikön kätevästi ja siirtää sen patjasta toiseen. Sensoripatjaa voidaan käyttää keskoskaapeissa terveydenhuollon yksiköissä.

Varoitus:

Älä käytä toisentyyppistä sensoripatjaa tai toisen valmistajan patjaa yhdessä BM-02-laitteen kanssa, äläkä myöskään käytä BM-02D- sensoripatjaa minkään muun laitteen kuin BM-02- laitteen kanssa.

Koekäyttö

BM-02 tulisi koekäyttää kerran viikossa seuraavasti:

1. Anna vauvan maata vuoteellaan vihreän merkkivalon (Hymynaama) vilkkuessa vauvan hengityksen ja liikkeiden mukaan.
 2. Jätä BM-02 päälle ja nosta vauva vuoteelta. Vihreän merkkivalo (Hymynaama) voi vielä jatkaa vilkkumistaan lyhyen ajan koska vuodetta on liikuteltu ja vauva nostettu pois. Älä tämän jälkeen kosketa vuodetta koska laite saattaa tunnistaa hengityksesi.
 3. Kun vihreän valon vilkkuminen on loppunut 20:ksi sekunniksi, antaa laite varoituspiippauksen 5 sekunnin ajan ja tämän jälkeen laukaisee hälytyksen.
- Punaisen merkkivalon (Surunaama) tulee vilkkua, kun laite laukaisee hälytyksen.
Lopeta hälytys sammuttamalla laite.

Mikäli laite ei toimi edellä kerrotulla tavalla, tarkista että:

1. Laitteen käynnistämisen jälkeen kuuluu merkkiääni. Mikäli ääntä ei kuulu, tarkista paristot.
2. Mikäli nostettuasi vauvan vuoteesta vihreä merkkivalo (Hymynaama) jatkaa vilkkumistaan pidempään, havaitsee laite ympäristöstä johtuvaa ääntä – katso seuraava kappale:

Tärkeä tietää:

- o Muista, että laite voi ainoastaan varoittaa vaarasta, mutta se ei estä ongelmaa eikä anna ensihoitoa!
- o BM-02 on erittäin herkkä laite. Ympäristöstä johtuvat äänet vuoteessa, lattiassa tai jopa koko

rakennuksessa voivat vaikuttaa laitteen toimintaan erityisesti kodin hoitoympäristössä. Vauvan vuode tulee olla erillään muista vuoteista, joissa nukkuva henkilö tai eläin voi aiheuttaa häiritsevää liikettä, eikä vuode myöskään saa olla kosketuksessa ääninää aiheuttaviin laitteisiin. Myös tuuletin, ilmastointilaitte tai kävely, leikkiminen tms. toiminta vuoteen lähellä saattaa aiheuttaa häiritsevää ääntä. Huomioi aina siirtäessäsi vuodetta uuteen paikkaan tai kun käynnistät ääninää tai sähkömagneettisia häiriöitä aiheuttavan laitteen, kaikki mahdolliset ympäristöstä johtuvat häiriötekijät ja testaa laitteen toimivuus uudessa ympäristössä. Langattomia viestintävälineitä, kuten kotiverkko, matkapuhelimet, langattomat puhelimet ja niiden latauspisteet, jotka saattavat vaikuttaa vauvaan ja sitä kautta BM-02- laitteen toimivuuteen, ei tule pitää alle metrin etäisyydellä BM-02 laitteesta, eikä amatöörradiovälineitä tule pitää alle 10 metrin etäisyydellä minkään BM-02 laitteen osaan. Häiriö voi estää BM-02- laitteen toimintaa hengityksen tarkkailussa. Tästä syystä suosittelemme että testaatte laitteen toiminnat ennen jokaista käyttökertaa.

- o Älä käytä kovasta materiaalista (kuten laajentuvasta polystyreenistä) tehtyä patjaa, koska ne saattavat aiheuttaa laitteen toimintaan häiriöitä.
- o Huomioi, että mikäli hälytys laukeaa hengityshäiriön vuoksi, tulee sinun tarkistaa vauvasi hyvinvointi välittömästi ja mikäli tarpeellista, antaa hänelle ensiapua. Pysyttele aina vauvan lähetyillä jotta kuulet mahdollisen hälytyksen.
- o Valmistaja vastaa laitteen toimivuudesta, mikäli laite on oikein asennettu ja sitä on käytetty ohjeiden mukaan. Valmistaja ei vastaa mekaanisesti tai muulla tavalla vahingoitetun laitteen käyttämisestä eikä myöskään paristojen loppumisesta tai rikkinaisten paristojen aiheuttamista ongelmista.
- o Valmistaja ei vastaa ohjeiden vastaisesta käytöstä eikä käytöstä tuotteen arvioitua käyttöiän jälkeen.

Paristojen vaihto

Mikäli laitteen käynnistämisen jälkeen kuuluu "piip"- ääni ja punainen paristojen merkkivalo vilkkuu, tulee paristot vaihtaa (katso ohjeet kohdasta "paristojen asentaminen"). Sammuta virta laitteesta ennen paristokotelon avaamista. Käytä kahta AA LR6-kokoista alkalipatteria. Käytä aina uusia paristoja. Kun olet vaihtanut paristot, kytke virta, mikäli kuulet piippausäänen se vahvistaa, että paristoissa on tarpeeksi virtaa. Älä käytä ladattavia paristoja, ladattavien paristojen elinikä on voinut lyhentyä useiden latauksien johdosta tai ne voivat alkaa vuotaa, jolloin koko hälytys vaurioituu. Kun et käytä laitetta, ota paristot pois.

Huolto ja puhdistus

Mikäli laitteen käynnistämisen jälkeen kuuluu "piip"- ääni ja punainen paristojen merkkivalo vilkkuu, tulee paristot vaihtaa (katso ohjeet kohdasta "paristojen asentaminen"). Sammuta virta laitteesta ennen paristokotelon avaamista. Käytä kahta AA LR6-kokoista alkalipatteria. Käytä aina uusia paristoja. Kun olet vaihtanut paristot, kytke virta, mikäli kuulet piippausäänen se vahvistaa, että paristoissa on tarpeeksi virtaa. Älä käytä ladattavia paristoja, ladattavien paristojen elinikä on voinut lyhentyä useiden latauksien johdosta tai ne voivat alkaa vuotaa, jolloin koko hälytys vaurioituu. Kun et käytä laitetta, ota paristot pois.

Kysymyksiä ja vastauksia

1. Miksi BM-02 hälyttää, vaikka vauva hengittää normaalisti ja säännöllisesti?

Vastaus: Sensori ei ole havainnut vauvan hengityksen aikaansaamaa liikettä luotettavasti.

Ratkaisu:

- o Pienet vauvat (useimmiten alle 3 kuukauden ikäiset) ovat keveitä eivätkä useimmiten muuta asentoon nukkessaan. Tällöin voi sensoripatjan asettaa patjan päälle, ja sensorin päälle voi asettaa esim. huovan ja lakanan (taita huolellisesti reunat patjan alle). Näin sensori on lähempänä vauvaa. Tämä vähentää vääriä hälytyksiä. Huom! Sensoripatja on herkkä eikä sitä saa taivuttaa! Vauvan paino saattaa taivuttaa herkkää levyä, joten on suositeltavaa laittaa pehmeän patjan päälle esim. vanerilevyn palanen tukemaan sensoripatjaa.
- o Mikäli vauvan tulee nukkua kaltevilla pinnalla, pää muuta vartalo ylempänä (esim. lääkärin määräyksestä tai neuvolan ohjeiden mukaan), on silti tärkeää säilyttää tiivis kosketus vauvan, patjan ja sensorin välillä. Tällöin tulee tarkastaa, että patja koskettaa omalla painollaan koko sensoripatjaa. On parempi asettaa korotukset pinna-sängyn jalkojen alle, kuin patjan ja sängyn väliin.
- o Patjaa ei saa kiilata tiukasti sängyn laitojen väliin, vaan sen tulee maata sängyn pohjaa vasten vapaasti.

2. Miksi hälytys ei lauennut vaikka vauva nostettiin pois vuoteesta?

Vastaus: Tunnistin on havainnut häiritsevää liikettä, jonka on luultavammin aiheuttanut:

- o Sängyn ohikulkevat ihmiset (tämä on ongelma esiintyy erityisesti parketti- tai laminaattilattiallisissa huoneissa). Lattian aiheuttamia tärinöiden vähentämiseksi tulee kehdon tai sängyn alle laittaa maton tai huovan palaset.
- o Tuulisella säällä avoimet ikkunat tai ovet. Tuuletin, ilmastointilaitte tms. Jotta BM-02 toimisi kunnolla, on tärkeää minimoida kaikki häiritsevät ympäristöstä johtuvat tärinät.
- o Jääkaappi tai jokin muu tärkeä laite. Mikäli kehto tai sänky on kiinni tärinää aiheuttavassa laitteessa, tulee ne erottaa toisistaan. HUOM! Jotkin voimakkaasti tärisevät laitteet saattavat siirtää tärinää pitkänkin matkan päähän.

3. Miten laitetta voidaan käyttää kaksosten kanssa?

Vastaus: Jokaisella vauvalla tulee olla oma vuode irti toisistaan. Jokaisella vauvalla tulee olla oma itsenäinen BM-02 -laite - eli sensoripatja ja hälytys. Ei ole mahdollista käyttää kahta erillistä sensoripatjaa kytkettynä yhteen hälyttimeen, koska näin voitaisiin vaarantaa lasten elämää. Yhden vauvan kääntyily ja hengittäminen saattaisi estää laitteen tunnistamasta toisella vauvalla mahdollisesti esiintyviä hengitysvaikeuksia.

4. Onko mahdollista käyttää BM-02:a kehossa, vauvuissa tai ns. "Mooseksen korissa"?

Vastaus: Vauvuissa on mahdollista käyttää BM-02:a, mikäli vauvut eivät liiku, eikä kukaan koske vauvuihin. Vauvut tulee asettaa hiljaiseen paikkaan pois mahdollisista tärinästä ja liikettä aiheuttavista häiriöistä. Sama pätee muihin kiikuteltaviin nukkumapaikkoihin. Testaa joka kerta kun laitat vauvan vauvuihin, (tai muuhun kiikuteltavaan nukkumapaikkaan) hälyttääkö laite kun nostat vauvan pois vauvuista. Mikäli laite ei hälytä, vauvut saavat jostakin värähtelyä (tuuli, maanrakennustyöt lähistöllä... tms). - älä laita vauvaa tällöin vauvuihin. Olosuhteet saattavat aina muuttua, joten noudata varovaisuutta käyttäessäsi hälytintä sellaisissa olosuhteissa, jotka ovat alltiita muutoksille. Sama pätee myös muihin kiikuteltaviin nukkumapaikkoihin.

5. Miksi laite varoittaa heikosta patterista heti virran päällekytkennän jälkeen?

Vastaus: Varmista että et käytä ns. ladattavia paristoja. Laitteessa tulee käyttää alkaliparistoja. Ladattavat paristot eivät ole suositeltavia koska niiden jännitetaso on alhaisempi ja ne saattavat aiheuttaa vääriä hälytyksiä. Käytä laitteessa ainoastaan alkaliparistoja!

6. Miksi laite ei enää toimi kunnolla?

Vastaus: Tämän voi aiheuttaa vaurioitunut johto tai liitin. Se voi johtua luultavammin siitä, että on vedetty suoraan johdosta eikä liittimestä, tai johtoa ei ole kiinnitetty sängyn käyttöohjeiden mukaisesti. Toinen syy toi-mimattomuuteen voi olla patjan vaurioituminen huolimattoman käsittelyn johdosta (pudottaminen lattialle, taivuttelu tms.).

Ratkaisu: Ota yhteyttä palveluysikköömme.

7. Voiko neste vuotaa ulos patjasta?

Vastaus: Täysin mahdotonta. Patja ei sisällä mitään nesteitä. Lue ohjeet "HUOLTO JA PUHDISTUS".


8. Mitä tulee tehdä jos laite on viallinen?

Vastaus: Jos käyttäjällä on vaikeuksia laitteen kanssa, hänen tulee ottaa yhteyttä laitteen myyjään. Vaikeudet johtuvat usein laitteen vääristä asennuksesta tai käytöstä. Kaikki ohjeet asennukseen ja käyttöön on löydettävissä käyttöohjeesta. Tämän lisäksi olemme valmiit auttamaan kaikissa mahdollisissa ongelmissa. Älä yritä korjata BM-02 -laitetta itse, sillä takuu raukeaa silloin. Kiitos.







9. Mitä minun on tehtävä, jos ilmenee tai epäillään vakavaa haittatapahtumaa?

Vastaus: Kaikista vakavista haittatapahtumista tai epäilyistä haittatapahtumista, jotka liittyvät BM-02-vauvan hengitysmittariin, on ilmoitettava valmistajalle, ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

TEKNINEN ERITTELY

Virtälähde	3 V 2 kpl 1,5 V AA LR6 alkaliparistoa
Virrankulutus valmiustilassa	0,2 mA
Virrankulutus hälyttäessä	100 mA
Alhaisen virtämäärän taso	2,38 V ± 0,15 V
Monitorin taajuus	<8 henkäystä/minuutti (noin<0,13 Hz)
Keskimääräinen paristojen kesto kotihoidon ympäristössä	6 kk, (useat koekäytöt lyhentävät paristojen kestoikää)
Keskimääräinen paristojen kesto terveydenhuollon yksiköissä	4 kk (useat koekäytöt lyhentävät paristojen kestoikää)
Sensoripatja	BM-02D kooltaan 305x500x15 mm, paino 1000 g, valmistusmateriaali PVC-P, kaapeli 1,2 m
Hälytysäänien voimakkuus	80 dB @ 1 m ± 5 %
Hälytynyksikkö	140x80x35 mm, paino 123 g, valmistusmateriaali ABS
Käyttöolosuhteet	+5 C - +40 C, suht.. kosteus 15 % - 93, 700 - 1200 hPa %
Varastointiolosuhteet	0 C - +40 C, suht. kosteus 10 % - 85 %, 700 - 1200 hPa
Tuotteen soveltuvuus	Malli BM-02D BF-tyyppi 
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 60601-1-11 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

Määritelmät ja symbolit

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



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

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

BM-02 sovellettavuusmääritys

1. Annetut lääketieteelliset indikaatiot

BM-02 kätkythälytintä voi käyttää terveiden yksilöiden (lasten) ennaltaehkäisevään hengityksen valvontaan. Hengityksen valvontaa suositellaan seuraavien indikaatioiden tapauksessa:

- Hinkuyskä – kätkythälytintä suositellaan 1 kuukauden ajaksi diagnoosin asettamisesta – monilla lapsilla kestää kohtausluontoinen yskä kuitenkin pidemmän ajan, joskus myös oksentamiskäynnillä ja mahdollisella uhallä vetää oksennusta henkeen kaikkine seurauksineen.
- Apnea bradykardiolla (sydämen hidasyöntisyys) alle 80 lyöntiä minuutissa. Kätkythälytintä suositellaan vielä 6 viikkoa oireiden katoamisen jälkeen.
- Lihisvoiman heikkous – voi ilmetä lukuisten eri diagnoosin antavien lihas- ja neurologisten sairauksien yhteydessä. Mikäli kyse on väliaikaisesta tilasta, suositellaan vauvan hengityksen valvontaa vielä 6 viikkoa oireiden katoamisen jälkeen.
- Hengityshäiriö, johon liittyy veren alhainen happisaturaatio (desaturatio), vauva voi olla joko kalpea, harmahtava, tai sinertävä. Hengityksen valvontaa suositellaan vielä 6 viikkoa oireiden katoamisen jälkeen.
- Refluksitauti (mahalaukun hapan sisältö palaa ruokatorveen, vaihtoehtoisesti suuhun asti) voi aiheuttaa hengityshäiriön tai jopa apnean, sydäntahdin alenemisen tai veren happipitoisuuden laskemisen – hengityksen valvontaa suositellaan vielä 6 viikkoa oireiden katoamisen jälkeen.
- Vahvistettu yli 20 sekunnin apnea – hengityksen valvontaa vielä 6 viikkoa apneatilanteen päättymisen jälkeen.
- Vauva ALTE -kohtauksen jälkeen – tila, joka ilmenee apnean, ihon- ja limakalvojen värin muutoksen, lihaskänteyden muutoksen tai tukehtumisen yhdistelmänä. Hengityksen valvontaa suositellaan vielä 6 viikkoa ALTE-kohtauksen jälkeen.
- Vauvat, joilla on ennenaikaisesta synnytyksestä johtuva apnea – äkillinen hengityskatkos, joka kestää vähintään 20 sekuntia, tai johon liittyy hidastunut sydäntahti (alle 80 lyöntiä/minuutti) tai veren happipitoisuuden laskeminen alle 37 viikon ikäisellä vauvalla gestaatioiällä laskettuna. Hengityksen valvontaa suositellaan 43. viikkoon gestaatioikää ja seuraavat 6 viikkoa ilman edellä mainittuja kliinisiä oireita.
- Bradykardiasta kärsivät vauvat, jotka ovat kofeiini, teofylliini- tai vastaavassa lääkityksessä – hengityksen valvontaa vielä 6 viikkoa lääkityksen päättymisen jälkeen.
- Vauvat, joilla on krooninen keuhkosairaus (bronkopulmonaalinen dysplasia), erityisesti ne, jotka tarvitsevat korkeampaa happipitoisuutta hengitetyssä ilmassa, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure tai mekaanisen ventilaation.
- Vauvat, joilla on neurologinen tai metabolinen sairaus, joka vaikuttaa hengityksen hallintaan – suositeltu hengityksen valvonnan kesto riippuu sairauden yksilöllisestä vakavuudesta.
- Vauvat, joilla on trakeostomia tai hengitysteiden haavoittuvuutta aiheuttavia anatomisia poikkeavuuksia – hengityksen valvonnan välttämättömyys riippuu terveystilan yksilöllisestä vakavuudesta.
- Edellinen sisarus kuoli kätkytkuolemaan – hengityksen valvontaa suositellaan 1 kuukautta pidempään, kuin mikä oli kuolleen lapsen ikä lapsen kuollessa, mikäli siis hengityksen valvonnan alla olevalla lapsella ei ole mitään kliinisiä oireita, jotka viittaisivat hengityshäiriöön.
- Vauvan seuranta lastenosastolla ALTE-kohtauksen jälkeen – sairaalasta kotiutumisen jälkeen suositellaan kotiseuranta ALTE-kohtauksen syitten mukaan.

2. Potilaiden määrittely

- Ikä: syntymästä asti 12 kuukautiseksi (fysiologista ikää vastaavan lapsen suositellun enimmäispainon mukaan 2 vuoteen asti, ei-fysiologisissa poikkeustapauksissa jopa yli 2 vuoteen, mutta aina suositellun enimmäispainon mukaan).
- Potilaan suositeltu paino: 1–15 kg.
- Terveystila: annetun indikaation mukaan.
- Kansalaisuus: yleinen.
- Potilas ei ole laitteen käyttäjä.

3. BM-02 lääkinnällistä laitetta ei ole tarkoitettu suoraan tai välilliseen kosketukseen potilaan kehon kanssa.

4. Käyttäjää koskevat vähimmäisvaatimukset

- Ikä: vähintään 12, ikäänsä vastaava arviointikyky.

- o Taidot: kyky erotella merkkivalojen värejä ja merkityksiä, kyky vaihtaa laitteen paristot uusiin ja asentaa laite käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- o Kieliedellytykset: keskimääräinen äidinkielen luku- ja tekstinymmärrystaito.
- o Kokemukset: Yksinkertaisen elektronisen laitteen asennus- ja hallintataito käyttöohjeita käyttäen.
- o Muut taidot: kuulo- ja näkökykyinen henkilö, joka on henkisesti soveltuva hoitamaan lasta.

5. Käyttöehdot ja käyttöympäristö

- o Laite on tarkoitettu käytettäväksi terveyshuollossa ja kotiterveyshuollossa.
- o Sijoitetaan patjan alle vuotamattoman eristystyynyn kanssa.
- o Ei ole tarkoitettu käytettäväksi ajoneuvoissa, kiinnittämättömissä kehoissa, lastenvaunuissa, riippumatoissa, riippukoreissa, iskuja ja tärinää helposti välittävässä ympäristössä.
- o Laitetta ei saa ylikuormittaa ohjekirjassa määrittelyn painorajan yli. Ylikuormitus voisi johtaa toiminnan epäluotettavuuteen.

a. Käyttötiedot

- o Katsomiskulma: 45°.
- o Katsomisestäisyys: 10 cm – 5 m riippuen valaistusolosuhteista.
- o Valaistusympäristö: 50 lx – 2500 lx.
- o Äänenpaine 80 dBA 1 m etäisyydellä laitteesta.
- o Laite on siirrettävä määritetyissä ympäristö- ja käyttöolosuhteissa.
- o Käyttöihteys: kotiolosuhteissa useita kertoja päivässä yhden vuoden ajan, terveyshuollossa lähes rajattomasti koko käyttöajan.
- o Anturialustan ja valvontayksikön käyttöikä on noudatettava. Anturialustan käyttöikä on 2 vuotta, valvontayksikön käyttöikä on 10 vuotta.

b. Käyttöolosuhteet – ks edellä mainitut Tekniset tiedot

Sisältö:

Sensoripatja, hälytinskykkö, jatkojohto 5 m, jakoliitin ja muovinen seinäteline, 2 antibakteerista pyyhettä, 2 paristoa (AA LR6 1,5V).

Käyttöikä:

2 vuotta (hankinnasta).

JABLOTRON a.s. vakuuttaa täten, että BM-02 täyttää yhteisön asiaan kuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön: Direktiivit numero: MDD 93/42/EC ja 2007/47/EC ja 2011/65/EU (RoHS). Löydät alkuperäisen vastaavuusvakuutuksen osoitteesta www.jablotron.com – kohdasta Ladattavaa.



Tämän tuotteen hävittäminen oikealla tavalla auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja ehkäisemään mahdollisia haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön, joita saattaisi muussa tapauksessa syntyä jätteiden virheellisen käsittelyn seurauksena. Palauta tuote myyjälle tai ota yhteyttä paikalliseen viranomaiseen saadaksesi lisätietoja sinua lähimpänä olevasta keräyspisteestä.



Paikallisen yhteystiedon ja tuen löydät sivustolta: www.monitornanny.com

Myöntämispäivä: 2025-01-01 (ver. 25)

VALMISTAJA JA HUOLTO:

JABLOTRON a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, TŠEKIN TASAVALTA

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

YLEISTÄ LASTEN ENSIAVUSTA

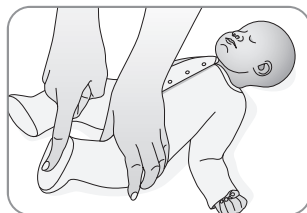
Ensiapu - toimet, joilla voidaan pelastaa jonkun elämä, jos kyseessä on häiriö hengityksessä tai verenkierrossa.

Varoitus: Ensiapua tulee antaa kokenut pelastaja!

Yleistä lasten ensiavusta- sisältää vaiheet, joiden tarkoituksena on palauttaa riittävä hengitys ja verenkierto lapsilla, jotka ovat kärsineet hengityksen tai verenkierron katkoksesta. Seuraavia menettelyjä käytetään vauvoille - vastasyntyneille ja imeväisille:

1. Tarkista onko vauva tajuissaan

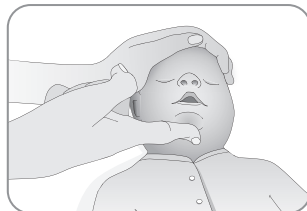
- o Kutsu vauvaa selvästi ja kovaa.
- o Jos vauva ei vastaa, taputa tai rapsuta jalkapohjaa saadaksesi selville vastaako vauva.
- o Voit myös hieroa vauvan selkää kädelläsi muutaman sekunnin ajan.
- o Jos vauva on eloton eikä vastaa, hän on tajuton.
- o Soita hätänumeroon 112.



Kuva 1

2. Avaa vauvan hengitystiet

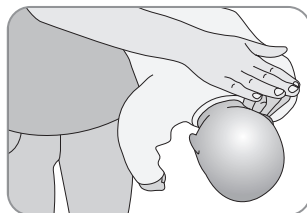
- o Tarkista vauvan suu. Poista selvät esteet ja tavarat sormenpäillä.
- o Laita toinen käsi vauvan otsalle ja kallista vauvan päätä hieman, hellästi samalla leukaa nostaen toisen käden sormilla.
- o Pidä hengitystie esteettömänä tukemalla vauvan olkapäitä.
- o Jos epäilet vauvan nielleen esineen (esim. jos hengitysongelma tapahtuu äkillisesti syödessä, leikkiessä pienellä lelulla tai jos vauva yskii, hengitys pihisee, tai jos on kuultavasti hengitysvaikeuksia, vauvan naama punertaa ja kaula ja kasvat ovat turvonneet tai jos iho muuttuu sinertäväksi tai harmahtavaksi) poista esine hengitysteistä seuraavilla ohjeilla:



Kuva 2

Taputa selkää 3-5 kertaa

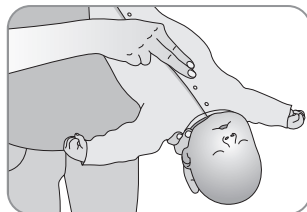
- o Aseta vauva kasvat alaspäin kyynärvarrellesi. Vauvan pään tulee olla muuta ruumista alempana. Tue päätä ja vartaloa jatkuvasti käsilläsi (Kuva 3).
- o Taputa selkää 3-5 kertaa olkapäiden välistä 2 tai 3 sormella tai mahdollisesti koko kämmenellä; käsi on suunnattava hengitysteistä pois päin.
- o Voit myös roikottaa vauvaa nilkoista (nilkan ympärillä ei tulisi olla vaatekangasta mahdollisen lipsumisen estämiseksi), käännä vauvan kasvat alaspäin ja suorita sama liike.
- o Jos toimenpide ei onnistu, tee seuraava:



Kuva 3

Paina rinnasta 3-5 kertaa

- o Aseta vauva kasvat ylöspäin käsivarrellesi, kallista päätä hellästi.
- o Paina rintaluiden puolivälin alapuolelta kahdella sormella 3-5



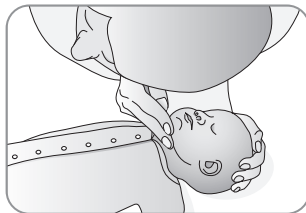
Kuva 4

kertaa. Painallukset noin 3 sekunnin välein.

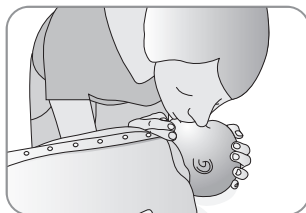
- o Tarkista vauvan suu jokaisen toimenpiteen jälkeen, onko tukehduuttava esine irronnut.
- o Jos hengitysongelma jatkuu, toista ohjeet 1-3 kertaa ja soita - tai pyydä jotain soittamaan puolestasi hätänumeroon 112.

3. Tekohengitys

- o Kuuntele ja tutki hengittääkö vauva (Kuva 5).
- o Jos vauva ei hengitä, aloita tekohengitys välittömästi ja soita - tai pyydä jotain soittamaan puolestasi hätänumeroon 112.
- o Aseta toinen kätesi vauvan pään päälle ja pidä vauvan pää kallistettuna hieman. Nosta vauvan leukaa toisella kädellä ja sulje huulesi tiiviisti vauvan huulia ja nenää vasten (Kuva 6).
- o Aloita tekohengitys 2-5 henkäyksellä niin, että ainakin 2 henkäystä ovat tarpeeksi tehokkaita.
- o Tarkasta henkäysten tehokkuus tarkkailemalla vauvan rintaa. Rinnan tulisi nousta näkyvästi sisään hengittäessä ja laskea näkyvästi ulos hengittäessä.
- o Tarkkaile tekohengityksen voimakkuutta. Tekohengitystä ei saa antaa liian vähän (rinta ei liiku ollenkaan) eikä liikaa. Sopimaton tekohengityksen määrä voi vahingoittaa vauvan keuhkoja ja hengitysreittejä huonontaa vauvan tilaa. Rinnan tulisi nousta ja laskea saman verran kuin vauvan normaalisti itse hengittäessä. Tekohengitystä ei saa antaa liikaa jos huomaa selvää vastustusta.



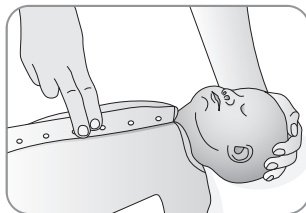
Kuva 5



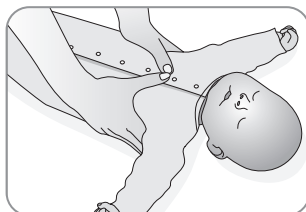
Kuva 6

4. Tarkista verenkierto

- o Jos vauva ei näytä normaalin verenkierron merkkejä (esim. hän ei pysty liikkumaan, yskimään tai hengittämään) aloita sydänhieronta (rinnan painelu) välittömästi.
- o Laske vauva selälleen tukevalle alustalle.
- o Aseta etu- ja keskisormi rintalastan alemmalle kolmannekselle - noin 1,5cm (1 sormen leveys) nännien korkeuden alapuolelle (Kuva 7). Vaihtoehtoisesti voit myös pitää vauvan vartaloa tiukasti käsissäsi painaen rintalastaa molemmilta puolilta peukaloilla (Kuva 8) tai kahdella sormella.
- o Paina vauvan rintaa alaspäin noin 2-3cm (keskimäärin 1/3 vauvan rinnan ympäryksestä).
- o Painallusten tahti tulisi olla 120/min vastasyntyneillä ja 100/min vauvoilla.
- o Elvytä yksin vastasyntynyttä tahdilla 1 henkäys 3 painallusta ja vauvaa 2 henkäystä ja 30 rinnanpainallusta. Jos paikalla on toinen elvyttäjä, elvyttäkää tahdilla 2 henkäystä 15 rinnanpainallusta.
- o Pidä pieni tauko joka sarjan jälkeen hengähtääksesi.
- o Tarkista joka 3-5 sarjan jälkeen onko vauvan hengitys ja verenkierto palautunut.



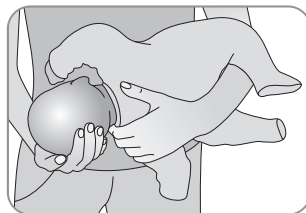
Kuva 7



Kuva 8

5. Vauvan asettaminen kylkiasentoon

- Jos vauvan elvytys onnistuu ja vauvan hengitys ja verenkierto palautuu, aseta vauva kylkiasentoon.
- Pidä vauvaa käsilläsi kasvat itseäsi kohti ja pää hieman kallistettuna sivulle.
- Tämä asento ehkäisee vauvan tukehtumista kieleensä tai oksennukseen. (Kuva 9).
- Tarkkaile vauvaa jatkuvasti, eritoten hengitykseen ja verenkiertoon keskittyen. Tarkkaile vauvan ihon väriä. HUOM! Jos vauvan iho vaihtuu sinertäväksi tai harmahtavaksi, se voi olla merkki uusiutuvasta hengitys tai verenkierto-ongelmasta.
- Varmista, että vauvan ruumiinlämpö pysyy normaalina. Yli-päättänsä suojaa vauvaa hypotermialta.



Kuva 9

Milloin tulisi soittaa hätänumeroon 112?

- Jos paikalla on useampi henkilö, tulisi soittaa hätäkeskukseen heti kun on huomattu häiriö hengitys- tai verenkiertoteissä, muut henkilöt aloittavat ensiavun välittömästi.
- Jos olet yksin aloita elvytys ohjeiden mukaisesti. Elvytä lasta noin minuutin verran, jonka jälkeen soita hätäkeskukseen. Jos sinulla ei ole puhelinta lähettyvillä ja joudut menemään toiseen paikkaan etsimään apua, on suositeltua ottaa elvytettävä lapsi mukaan ajan säästämiseksi.

Milloin lopettaa elvytys:

- Jatka elvytystä kunnes vauva alkaa näyttää elonmerkkejä (alkaa hengittämään, pulssi tuntuu, liikkuu) tai kunnes ammattitaitoinen ensihoitaja saapuu paikalle.

Lähdemateriaalit:

- ERC elvytysohjeet 2010
- První Pomocú Deti (Ensiapua lapsille) - MUDr. Pavel Srnský, CCK 2007