

SISÄLTÖ

1. **Tuotteen käyttötarkoitus**
2. **Toiminnot ja hallintalaitteet**
 - 2.1 Ensimmäinen toiminto - hengityksen seuranta
 - 2.2 Lisätoiminnot
 - 2.2.1 Lapsen asennon havaitseminen anturialustalla
 - 2.2.2 Yövalo
 - 2.2.3 Huoneen lämpötilan seuranta
 - 2.2.4 Päivä- ja yötilat
3. **Asennusmenettely**
4. **Seuraa suorituskykytestiä asennuspaikalla**
5. **Virtalähteen ja akun vaihto**
6. **Anturiyöny**
 - 6.1 Anturiyönyyn käyttöikä
7. **Huolto ja puhdistus**
8. **Hälytykset**
9. **Operaattorin hälytykset**
10. **Tärkeitä varoituksia**
11. **Ongelmat ja ratkaisut**
12. **BM-03:n käyttöerittelyt**
13. **Tekniset tiedot**
14. **Termit ja symbolit**
15. **Lääkinnällisen laitteen EMC-yhteensopivuus**
 - 15.1 Päästörajat ympäristöittäin
 - 15.2 Vastusvaatimukset - laitteen kannen tulo lähtö
 - 15.3 Vastusvaatimukset - tulo lähtö laitteen kansi RF-laitteista



Ennen kuin käytät BM-03-vauvan hengitysalvontalaitetta, lue käyttöohjeet ja -ehdot huolellisesti sekä vauvojen ensiapu- ja hätäensiapuohjeet!



Jos sinulla on epäselvyyksiä monitorin käytöstä, käytä tässä käyttöoppaassa mainittuja yhteystietoja.

1. TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

BM-03-vauvan hengitysalvontalaite on sertifioitu riskiluokan IIb **lääkinnällinen** laite, joka valvoo vauvojen hengitystä. Sen tarkoituksena ei ole palauttaa elintoimintoja, eikä se ole terapeuttinen laite. Se ei korvaa lapsen asianmukaista hoitoa. Se on tarkoitettu terveydenhuollon tarjoajien käyttöön ja lastenhoitoon kotiympäristössä. Tuotteen tarkoituksena on varoittaa varhaisessa vaiheessa **hengityksen pysähtymisestä tai hengitystaajuuden vähenemisestä** optisten ja akustisten signaalien avulla. Se varoittaa hengityksen pysähtymisen mahdollisesta vaarasta, joka voi ilmetä pienillä lapsilla (esim. **äkillisen lapsikuoleman oireyhtymän (SIDS)** tai muiden syiden (tukehtuminen, sairauden oireet jne.) vuoksi). Tiedossa ei ole sivuvaikutuksia tai muita vasta-aiheita, jotka johtuisivat käytön luonteesta ja tarkoituksesta.

Laitetta ei ole tarkoitettu:

- suora tai välillinen kosketus lapsen kehoon,
- kahden vauvan (esim. kaksosten) samanaikainen seuranta.

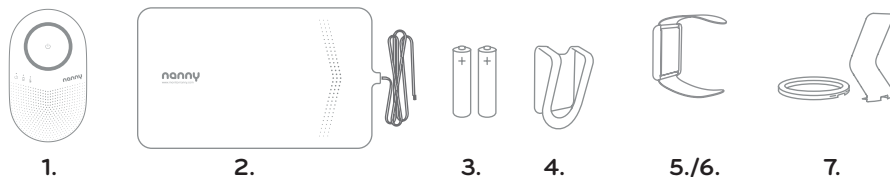
Monitorin perusominaisuudet:

- varoitus äkillisestä lapsikuolemasta tai muista pysähtymisen tai irregu- lar- hengen- tyksen syistä;
- koti- ja terveydenhuoltoa varten (mukaan lukien sijoittaminen inkubaattoreihin);
- pikkulapsille 1 kg:sta ylöspäin;
- ei vaikuta lapsen liikkumiseen eikä rajoita sitä;
- maksimaalinen luotettavuus - automaattinen toimintatesti aina kun käynnistät sen, vauvan asennon havaitseminen;
- toimii 2 AA-paristolla (sisältyy);
- yksinkertainen ohjaus, ei vaadi erityistä huoltoa tai kalibrointia;
- epämiellyttävä huoneenlämpötilan ilmaisin;
- yövalo;
- päivä- ja yötila hyvän yönun varmistamiseksi;
- kannettava.

Pakkauksen sisältö:

1. ohjausyksikkö,
2. anturiyönnä liitäntäkaapelilla,
3. 2 alkaliparistoa,
4. lisävaruste - ripustusklipsi (XA809),

5. lisävaruste - tarranauha,
6. lisävaruste - ohjausyksikön pidike (XA810),
7. lisävaruste - jalusta (XA814).



Kuva 2 Pakkauksen sisältö

Hälytys voidaan **kytkeä pois päältä** painamalla mekaanista painiketta.

Näyttö toimii joko aktiivi- tai valmiustilassa. **Aktiivisessa tilassa** valvontalaite havaitsee vauvan hengityслиikkeet. Valmiustilassa monitori siirtyy virransäätötilaan, ja laite arvioi tyynyn signaaleja antaakseen vauvan asentovaroituksia.

Valmiustilaan siirtyminen ilmoitetaan optisella ja akustisella signaalilla.

Jos mekaaninen painike jumiutuu, kyseessä on virhe. Jos jumiutuminen havaitaan automaattisen toimintatestin aikana valmiustilasta siirtymisen jälkeen, ohjausyksikkö ei käynnisty. Jos mekaanisen painikkeen jumiutuminen havaitaan aktiivisessa tilassa, ääni ja valo ilmaisevat tämän kriittisen toimintahäiriön. Palauta juuttunut painike vapauttamalla se. Paina painiketta uudelleen sammuttaaksesi toimintahäiriövaroituksen.

Automaattinen toimintatesti

Kun laite siirtyy valmiustilasta aktiiviseen tilaan, se testaa automaattisesti toimintansa. Testissä tarkistetaan pariston tila, tyynyn tyyppi ja ikä, tyynyn liitäntä, optinen ja akustinen signaalointi sekä se, onko lapsen asentotoiminto aktivoitu vai ei.

Toimintatestin tulokset:

- A. Kaikkien merkkivalojen vilkkuminen, lyhyt äänimerkki ja 10 flaukaisua käynnistysymbolissa. = kaikki tarkastukset on suoritettu oikein ja laite on täysin toimintakuntoinen.
- B. Kaikkien merkkivalojen vilkkuminen, lyhyt äänimerkki, toistuva varoitusäänimerkki - ks. kaavio - ja 10x flashes käynnistysymbolin vilkkuminen = on diagnosoitu vika, joka ei estä monitorin käyttöä ja säilyttää sen toimintakyvyn.

Varoituksen tyyppi	Akustinen signaali
Vauvan asennon seuranta on poistettu käytöstä	2 äänimerkkiä
Kytetty anturialusta tai ohjausyksikkö, jonka käyttöikä on saatanut ylittyä.	3 äänimerkkiä

- C. Yksi tai kaksi varoitusäänimerkkiä, oranssi valo flaskaa mekaanisen painikkeen ympärillä, jota käytetään monitorin kytkemiseen päälle/pois, eikä laite kytkeydy päälle= havaittu kriittinen virhe (2 äänimerkkiä osoittaa kriittisen akun varaustason, 1 äänimerkki osoittaa, että tyynyä ei ole kytetty), laitetta ei voi käyttää. Korjaa virhe (asetta uudet paristot tai liitä tyyny), niin voit käyttää laitetta uudelleen. Jos virhettä ei voida korjata, lähetä näyttö huoltokeskukseen.

2.2 TÄYDENTÄVÄT TOIMINNOT

2.2.1 VAUVAN ASENNON HAVAITSEMINEN ANTURIALUSTALLA

Valmiustilassa oleva BM-03-vauvan hengitysvalvontalaite arvioi jatkuvasti tyynyn signaaleja ja on siten ainoa markkinoilla oleva laite, joka voi varoittaa sinua, kun vauva on todennäköisesti asettunut tunnistintyynylle. Tämä auttaa estämään traagiset seuraukset, jos vanhempi tai muu hoitaja unohtaa laittaa laitteen päälle ja vauva lakkaa hengittämästä.

Varoitus, kun näyttöä ei ole kytketty päälle

Jos vanhempi tai muu hoitaja laittaa vauvan pinnasänkyyn mutta unohtaa kytkeä monitorin päälle, virran merkkivalo palaa oranssina ja kaksi pitkää äänimerkkiä kuuluu 30 sekunnin kuluttua. Merkkivalo flamppaa koko sen ajan, kun laite havaitsee matosta tulevia ärsykeitä, mutta sitä ei ole kytketty päälle.



Asentotunnistustoiminnon kytkeminen päälle ja pois päältä

Lapsen asennon tunnistustoiminto on kytketty päälle tehtaalla. Jos haluat kytkeä tämän toiminnon pois päältä tai uudelleen päälle, pidä mekaanista painiketta alhaalla ennen paristojen asettamista ja aseta sitten paristot paikoilleen. Pidä kytkin painettuna. Poiskytkentä ilmoitetaan 10 sekunnin kuluttua virran merkivalon piippauksella ja flashing-merkkivalolla. Toiminto voidaan aktivoida uudelleen samalla tavalla.

Jos asennontunnistustoiminto on poistettu käytöstä, automaattisen toimintatestin päätteeksi kuuluu kaksi kertaa varoitusäänimerkki.

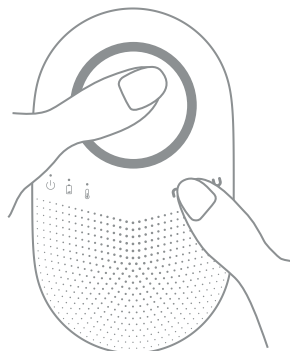
2.2.2 YÖVALO

Hengitysmontori on varustettu yövalolla, joka on erityisen hyödyllinen, kun tarkistat vauvaa yöllä.

Yövalotoiminnan aktivointi ja deaktivointi

Yövalotoiminto **on poistettu käytöstä tehtaalla**. Aktivoi se painamalla mekaanista painiketta 10 sekunnin ajan samanaikaisesti NANNY-logon keskellä olevan yövalon kondensaattorikytkimen kanssa (fig. nro 5a). Aktivoinnin jälkeen yövalo fliihuu kolme kertaa.

Valotoiminto voidaan poistaa käytöstä samalla tavalla. Osoitteessa valotoiminnon aktivointi ja deaktivointi voidaan tehdä vain valmiustilassa. Valotoiminto on täysin deaktivoituu, jos paristot ovat tyhjiä, paitsi jos hälytys on vötilassa.



Kuva 5a - Yövalon kytkeminen
päälle/pojs päältä.

Yövalon kytkeminen päälle ja pois päältä

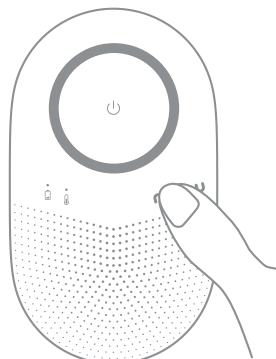
Yövalo kytketään päälle/pois NANNY-logon keskellä olevan kondensaattorin avulla (symboli 3 kuvassa 3). Aseta sormenpääsi NANNY-logon keskelle ja jätä se sinne vähintään 1 sekunniksi (kuva 5 b). Ei tarvitse painaa, kosketa vain pintaa.

Yövalo palaa 30 sekunnin ajan. Jos asetat fingerisi kondensaattorikytkimelle uudelleen **20 sekunnin** kuluessa aktivoinnista, yövalo sammuu. **20 sekunnin** kuluttua yövalon voimakkuus vähenee asteittain. Jos kosketat kondensaattorikytkintä uudelleen tänä aikana, yövalo loistaa vielä 30 sekuntia, muuten se sammuu itsestään 30 sekunnin kuluttua.

Jos yötilassa tapahtuu hälytys, lamppu syttyy automaattisesti.



Yövaloa ei voi kytkeä päälle, kun pariston jännite on alhainen. Tämä ilmaistaan akun alhaisen varaustason merkivalon toistuvalla nopealla flashing-merkkivalolla.



Kuva 5b - Yövalon kytkeminen päälle/pois päältä

2.2.3 HUONEEN LÄMPÖTILAN SEURANTA

Ohjausyksikkö on varustettu anturilla ympäristön lämpötilan mittaamista varten. Se ilmoittaa, kun huone on ylikuumentunut, mikä voi olla yksi syy lasten äkilliseen lapsikuolemaan. Yksikkö voi siis lähettää hälytyksiä, kun huoneen lämpötila on todennäköisesti epämiellyttävä. Vastuu huoneen lämpötilasta ja ympäristöstä on kuitenkin vanhemmalla tai muulla hoitajalla (monitorin käyttäjällä).

Lämpötila ilmaistaan flashing-lämpömittarin symbolilla:

Jos se vilkkuu **sinisenä**, huoneen lämpötila on **alle 16,5 °C**. Tämä on viileämpi ympäristö, joka voi silti olla mukava sinulle ja vauvallesi.

Jos se vilkkuu **oranssina**, huoneen lämpötila on **yli 28 °C**. On suositeltavaa alentaa sitä tuulettamalla tai kääntämällä lämpöä pienemmälle, jotta vauva ei ylikuumene.

2.2.4 PÄIVÄ- JA YÖTILA

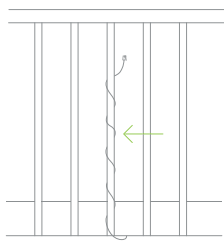
Laite on varustettu optisella tunnistimella, joka tunnistaa päivän ja yön tai pimeyden. Tämän seurauksena LED-merkkivalot loistavat yöllä pienemmällä voimakkuudella kuin päivällä, jotta vanhemmat tai muut hoitajat voivat nukkua rauhallisesti.

Laite vaihtaa päivä- ja yötilan välillä automaattisesti.



Ihmissilmälle näkymättömän valon (kuten vauvavalvontakameran infrapunavalon) vaikutus yön ja päivän tunnistamiseen voi olla negatiivinen. Erityisolosuhteista riippuen (ohjausyksikön valonlähteen teho, huoneen mitat, ympäröivien pintojen reflektiviteetti, arviointiyksikön sijainti) merkkivalodiodit voivat näin ollen sytyä suuremmalla tai jopa täydellä voimakkuudella jopa näennäisessä pimeydessä. Jotta niiden voimakkuutta voidaan vähentää asianmukaisesti, suosittelemme siksi näiden laitteiden sammuttamista yöksi (mutta aina ottaen huomioon niiden käyttötarkoituksen).

1. Aseta anturialusta patjan alle ja siihen sopiva vesiproteiini kerros, jotta estetään vuodot alueilta, joilla lapsi makaa. Tyyny on asetettava flat-pinnalle siten, että sen yläpuoli on ylöspäin, eikä se saa roikkua. Jos pinnasängyssä on vain säleät, aseta tyyny kiinteälle laudalle. Laudan ei tarvitse peittää koko pinnasängyn pohjaa, vaan sen on ulotuttava vain noin 3 cm tyynyn pinnan yli kummallakin puolella.



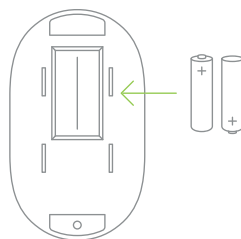
Kuva 6 Anturialustan asettaminen

2. Reititää ja kiinnittää liitäntäjohto niin, ettei lapsi voi vetää sitä ja ettei siitä muodostu irtonaisia osia tai silmukoita. Jos et käytä kaapelia koko pituudeltaan, kääri käyttämätön osa kokoon ja kiinnitä se tukevasti vetoketjusuiteella. Aseta kela lapsen ulottumattomiin.

3. Poista paristokotelon kansi ja aseta paristot paikoilleen. Paristojen asettamista koskeva napaisuus on merkitty paristolokeron sisäpuolelle.



Kuva 9 Liitântäkaapelin
kytkeminen ohjausyksikköön

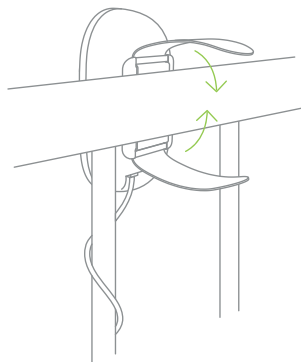


Kuva 8 Paristojen
asettaminen paikalleen

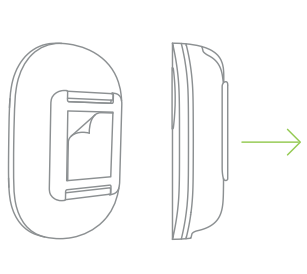
4. Kytke liitántäkaapeli mihin tahansa ohjausyksikön pistorasiaan. Liittimen on napsahdettava ja pysyttävä paikallaan, kun se asetetaan paikalleen.

5. Ohjausyksikkö voidaan kiinnittää kätevästi seuraavilla lisävarusteilla:

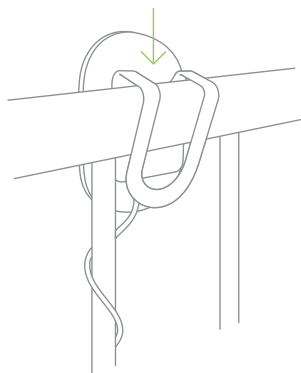
- Pinnasängyn pidike tarranauhalla - voit kiristää tarranauhaa pinnasängyn yläraudan ympärystään mukaan;
- seinäpidike kaksipuolisella teipillä huonekalujen seinälle tai muulle pinnalle kiinnittämistä varten;
- pinnasängyn leike;
- ohjausyksikön jalusta - voidaan sijoittaa esim. yöpöydälle pinnasängyn viereen.



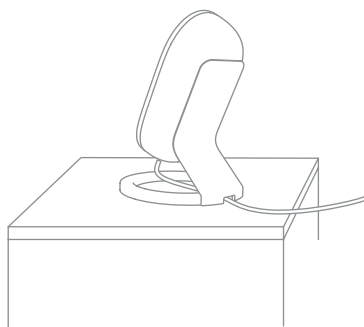
Kuva 10 Tarranauhalla varustettu pidike



Kuva 11 Pidike kaksipuolisella teipillä varustettuna



Kuva 12 Pinnasängyn pidike



Kuva 13 Jalusta

Varmista aina, että ohjausyksikkö on kuuloalueellasi.

6. **Suorita suorituskykytesti asennuspaikalla - katso seuraava kohta.** Sen jälkeen näyttö on käyttövalmis.

4. SEURATA SUORITUSKYVYN TESTAUSTA ASENNUSPAIKALLA



Suositamme suorituskykytestin suorittamista päivittäin tai ainakin aina, kun pinnasängyn tai valvontalaitteen sijoituspaikkaa vaihdetaan.

- Kun vauva on pinnasängyssä, tarkista, vilkkuuko vihreä valo mekaanisen painikkeen ympärillä. Vihreä valo vilkkuu vauvan hengityksen ja liikkeiden mukaan. Vilkkumisen ei tarvitse olla säännöllistä - vilkkumistiheys vastaa vauvan liikettä ja hengitystä.
- Poista sitten vauva pinnasängystä ja siirry pois päin pinnasängystä. Odota hetki, että liikkeistäsi ja patjasta aiheutuva tärinä laantuu.
- Jos kuulet varoituksen 17 sekunnin kuluttua ja hälytyksen 20 sekunnin kuluttua, suorituskykytesti on onnistunut ja voit luottaa monitorin toimintaan. Tarkista, että hälytys kuuluu kaikissa tiloissa, joissa vanhemmat tai muut huoltajat ovat läsnä.



Jos vihreä valo palaa, vaikka vauva ei ole pinnasängyssä, valvontalaite havaitsee ympäristöhäiriöitä. Laite voi virheellisesti tulkita samantajuiset ympäristötärinät vauvan hengitykseksi/liikkeiksi, ja ne on siksi poistettava, jotta laite toimii luotettavasti ja vauva on turvassa! Häiritseviä värähtelyjä voivat aiheuttaa voimakas ilmavirtaus (tuulettimet, ilmastointilaitteet), pinnasängyn lähellä kävelevät ihmiset, kodinkoneiden mekaaniset värähtelyt jne. Poistakaa häiriötekijät lähistöltä tai siirtäkää pinnasängyä!

5. VIRTALÄHTEN JA AKUN VAIHTO

Laite toimii kahdella 1,5 V AA-alkaliparistolla. Laite tarkkailee paristojen varaustasoa ja erottaa toisistaan alhaisen ja kriittisen paristotason.

Akun alhainen varaustaso ilmaistaan vilkkuvalla punaisella valolla, jossa on akkusymboli. Kaikki toiminnot yövaloa lukuun ottamatta säilyvät. Alhaisen paristotason merkkivalo syttyy noin 2 viikkoa ennen paristojen täydellistä tyhjenemistä, jotta sinulla on riittävästi aikaa vaihtaa ne. Paristot on vaihdettava mahdollisimman pian punaisen alhaisen paristotason merkkivalon syttymisen jälkeen.

Jos **akun varaustaso on kriittinen**, laite piippaa kaksi kertaa ja oranssi valo flashaa mekaanisen painikkeen ympärillä automaattisen toimintatestin aikana, eikä laite kytkeydy päälle. Vaihda molemmat paristot välittömästi!

Paristot on vaihdettava käytön intensiteetin mukaan - yleensä 4-12 kuukauden kuluttua. Ennen paristojen vaihtoa sammuta laite painamalla mekaanista painiketta. Poista paristokotelon kansi ja ota alkuperäiset paristot ulos.

Poista paristot, kun lopetat monitorin käytön kokonaan.

6. TUNNISTIN TELINE

Anturityyyny sisältyy toimitukseen. Se voidaan ostaa myös erikseen BM-03D:n varaosana.

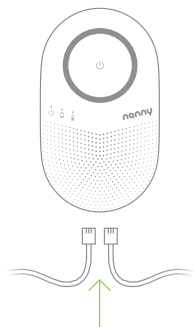
Yhtä anturialustaa voidaan käyttää enintään 6 kuukauden ikäiselle lapselle. Kun lapsi alkaa kieriskellä tai liikkua pinnasängyssä, valvottavaa aluetta voidaan lisätä lisäämällä toinen anturialusta. Ohjausyksikössä on kaksi tunnistintyynyliitäntää. Pistorasiat ovat identtiset, joten voit kytkeä liittimen kumpaan tahansa missä järjestyksessä tahansa.

Laite ei kytkeydy aktiiviseen tilaan, ellei vähintään yhtä BM-03D-tyyppistä anturialustaa ole kytketty.

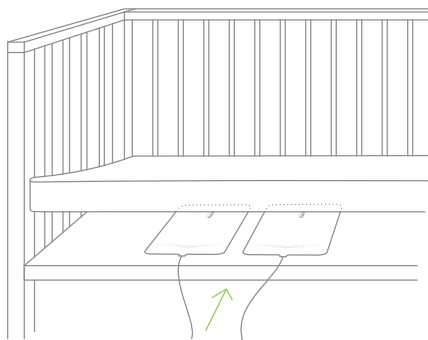
Jos anturialusta irrotetaan aktiivisessa tilassa, hälytys kuuluu välittömästi. Jos anturityyyny irrotetaan valmiustilassa, varoitussäni kuuluu 2 kertaa ja mekaanisen painikkeen ympärillä oleva oranssi valo flamppaa 3 kertaa.

On suositeltavaa ostaa 2 tyyntyä sisältävä sarja. Vauvasi ensimmäisten kuukausien aikana toista tyyntyä voidaan käyttää muualla - esimerkiksi toisessa pinnasängyssä, isoäidin luona jne. Tällöin vain ohjausyksikkö siirretään. Kun vauva kasvaa, liitä toinen tyynty yhdessä alkuperäisen tyyнын kanssa vauvan pinnasänkyyn.

Kytke molemmat tyyntyn ohjausyksikön alapuolella oleviin pistorasioihin. Varmista aina, että vauvan ulottuvilla ei ole löysiä kaapeleita tai silmukoita.



Kuva 14 Kahden anturityyнын liittäminen ohjausyksikköön



Kuva 15 Kahden anturityyнын käyttö



Kaksosvauvojen tarkkailuun tarvitaan erillinen hengitysmonitori kummallekin vauvalle, joten et voi käyttää samaa ohjausyksikköä kahdelle vauvalle samanaikaisesti, vaikka kumpikin makaa omalla alustallaan. Jotta hengitysvalvontalaitetta voidaan käyttää tehokkaasti, vauvojen on aina makuutettava omissa pinnasängyissään, sillä muuten valvontalaite saattaa havaita toisen vauvan liikkeitä.

6.1 ANTURITYYNYN KÄYTTÖIKÄ



Tunnistintyydyn käyttöikä on 2 vuotta, jonka jälkeen se on vaihdettava.

BM-03-vauvanhengitysmonitori seuraa apuindikaattorina monitorin käytössä olleiden tuntien lukumäärää - jos tyydyn käyttöikä on todennäköisesti ylittynyt, varoitusääni kuuluu 3 kertaa jokaisen automaattisen toimintatestin aikana. Päivämäärä, jolloin sitä käytettiin ensimmäisen kerran, on kuitenkin ratkaiseva vanhentumispäivän määrittämiseksi.

Tyydyn anturi voi kulua ajan myötä, eikä se siksi välttämättä havaitse vauvan liikkeitä ja hengitystä kunnolla. Tällöin valvontalaite saattaa antaa vääriä hälytyksiä, jotka huolestuttavat sinua tarpeettomasti. Vaikka väärät hälytykset eivät voi vaarantaa lapsesi henkeä tai terveyttä, kuulet hälytykset niin usein, että haluat ehkä mieluummin sammuttaa monitorin tai alentaa valppauttasi, jolloin lapsesi on vaarassa.

7. HUOLTO JA PUHDISTUS

BM-03-vauvan hengitysalvontalaitetta ei ole tarkoitettu sterilointiin. Paristojen vaihtoa ja puhdistusta lukuun ottamatta BM-03 ei vaadi erityistä huoltoa. Käytä puhdistukseen vain vettä tai mietoa saippua- ja vesiliuosta, hieman kosteaa liinaa (esim. microfibre) ohjausyksikön ja anturialustan varovaiseen pyyhkimiseen. BM-03-laitetta ei tarvitse desinfioida edes eri potilaiden käyttökertojen välillä. Muista puhdistettaessa, että paristolokeroon tai ohjausyksikköön tunkeutuva kosteus voi vahingoittaa laitetta! Vältä myös kostutettuja pyyhkeitä tai muita materiaaleja, joista voi vapautua firboja, jotka voivat tukkia ohjausyksikön portit.

Valmistaja ei ole määrittänyt puhdistustiheyttä, eikä puhdistustiheys vaikuta tuotteen käyttöikään. BM-03 ei ole mittauslaite, eikä sitä siksi tarvitse kalibroida. On suositeltavaa tarkastaa ajoittain, ettei anturialusta keräänny kosteutta patjaa koskettavaan kohtaan. Kosteuden kerääntymisen estämiseksi on suositeltavaa kääntää patjaa toisinaan 180° pinna-angyssä tai flipata se ylösalaisin, tuulettaa sitä jne.

Suojaa anturialusta, kaapeli ja liittimet mekaanisilta vaurioilta (iskuilta, taivutuksilta, vetojännitykseltä jne.). Jos vaurioita ilmenee, ota yhteys jälleenmyyjään tai suoraan valmistajan huoltoon (sivu 23).



Huollon aikana suojaa tyydyn, liitäntäkaapeli ja liittimet mekaanisilta vaurioilta ja kosteuden tunkeutumiselta.

FYSIOLOGISET HÄLYTYKSET

Hälytyksen kuvaus	Prioriteetti	Merkkivalo	Akustinen signaali
Alhainen hengitystaajuus Hengityskertojen/ hengityskertojen määrä alle 8/min. (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Korkea	Mekaanisen painikkeen ympärillä vilkkuu punainen valo (2,5 Hz, 200 ms valo/200 ms tauko)	Fysiologinen hälytys - 10 äänen sekvenssi, joilla on sama taajuus ja sama äänenpaine. (50 ms ääni/50 ms tauko), paitsi: - 3 rd ja 4 th äänen sekä 8 th ja 9 th äänen välillä on 250 ms tauko, - 5 th ja 6 th äänimerkin välillä on 550 ms tauko. Ennen koko jakson toistamista pidetään 2550 ms:n tauko.
Hengityspysähdys Hengityksen pysähtyminen yli 20 sekunnin ajaksi (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Korkea		

TEKNISET HÄLYTYKSET

Hälytyksen kuvaus	Prioriteetti	Merkkivalo	Akustinen signaali
Anturialustan irrottaminen tai liittäminen (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Medium	Keltainen valo vilkkuu mekaanisen painikkeen ympärillä (0,5 Hz, 1000 ms valo/1000 ms tauko)	Tekninen hälytys - 3 äänimerkin sarja (200 ms ääni/200 ms tauko). Ennen sarjan toistamista on 2500 ms:n tauko
Mekaanisen painikkeen jumiutumisen havaitseminen aktiivisessa tilassa (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Medium	Keltainen valo vilkkuu mekaanisen painikkeen ympärillä (0,5 Hz, 1000 ms valo/1000 ms tauko) samalla kun teho... -on symboli flashes oranssi (5 Hz, 100 ms valo/100 ms tauko)	
Laitteen teknisiä toimintahäiriöitä valovan piirin aiheuttama nollaus. (arvioidaan sen jälkeen, kun laite on kytketty päälle)	Medium	Keltainen valo vilkkuu mekaanisen painikkeen ympärillä (0,5 Hz, 1000 ms valo/1000 ms tauko)	

Jos käyttäjä ei kytke teknistä hälytystä pois päältä ajoissa, merkkivalon väri muuttuu punaiseksi ja äänimerkin äänien määrä kasvaa 10:een.

Operaattorin reagointi hälytyksiin

Korkea prioriteetti: Keskisuuri prioriteetti: Tarvitaan välitöntä operaattorin reaktiota

9. OPERAATTORIN HÄLYTYKSET

Tapahtuma	Valon merkkivalo	Akustinen signaali
Varoitus lähestyvistä fysiologisesta hälytyksestä - hengityspysähdys. (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Oranssi valo vilkkuu mekaanisen painikkeen ympärillä. (2,5 Hz, 200 ms valo/200 ms tauko)	7 x sävy (200 ms ääni/200 ms tauko)
Akun varaustaso alhainen	Akun merkkivalo, jossa on akkusymboli fl vilkkuu hitaasti punaisena (100 ms valo/2 s tauko)	Ei äänimerkkiä
Kriittinen akun varaustaso	Akun symbolin valo vilkkuu nopeasti punaisena. (100 ms valo/300 ms tauko)	Ei äänimerkkiä
Lapsen asennon havaitseminen ohjausyksikön merkkivalo (arvioitu valmiustilassa)	Merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli, vilkkuu oranssina. (1 Hz, 500 ms valo/500 ms tauko)	2 äänimerkkiä - ilmoitus 30 sekunnin kuluttua asennon havaitsemisesta, jos lapsi havaitaan edelleen (1 sekunnin äänimerkki).
Ohjausyksikön on/off -ilmaisin	Merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli, vilkkuu 10 kertaa. (100 ms valo/100 ms tauko)	1 äänimerkki / 2 äänimerkkiä (300 ms ääni / 300 ms tauko)
Matalan lämpötilan signaali (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Lämpömittarin symbolin merkkivalo flamppaa sinisenä. (100 ms valo/2 s tauko) (kestää, kunnes matalaa lämpötilaa ei enää havaita)	Ei äänimerkkiä
Korkean lämpötilan signaali (arvioidaan aktiivisessa tilassa)	Lämpömittarin symbolin merkkivalo flamppaa oranssina. (100 ms valo/2 s tauko) (kestää, kunnes korkeaa lämpötilaa ei enää havaita)	Ei äänimerkkiä
Anturialusta irrotettu valmiustilassa (arvioidaan valmiustilassa)	Oranssi valo vilkkuu 3 kertaa mekaanisen painikkeen ympärillä (100 ms valo/100 ms tauko)	2 äänimerkkiä - ilmoitus (500 ms:n äänimerkki)
Mekaanisen painikkeen jumiutumisen havaitseminen valmiustilassa	Merkkivalo, jossa on käynnistyssymboli, palaa pysyvästi oranssina. Kun painike vapautetaan, valo sammuu.	Ei äänimerkkiä
Ilmoitus onnistuneesta automaattisesta toimintatestistä, jossa ei ole havaittu virheitä. (kun siirrytään aktiiviseen tilaan)	Merkkivalo, jossa on virran kytkemisen symboli fl vilkkuu oranssina 10 kertaa. (100 ms valo/100 ms tauko)	1 äänimerkki (500 ms)
Kriittisten virheiden ilmoittaminen automaattisen toimintatestin jälkeen (arvioidaan ja ilmoitetaan, kun siirrytään aktiiviseen tilaan)	Oranssi valo mekaanisen painikkeen ympärillä 2 sekuntia akun kriittisen varaustason osalta, 1 sekunti, kun anturialustaa ei ole kytketty	2 äänimerkkiä (500 ms:n äänimerkki) kriittisen akun varaustason kohdalla, 1 äänimerkki (500 ms:n äänimerkki), kun anturialustaa ei ole kytketty.

Tapahtuma	Valoilmaisin	Akustinen signaali
Varoitussignaali automaattisen toimintatestin jälkeen (arvioidaan ja ilmoitetaan, kun siirrytään aktiiviseen tilaan)	Ei valomerkkejä	2 äänimerkkiä, kun lapsen asennon tunnistus on kytketty pois päältä. 3 äänimerkkiä, kun ohjausyksikön tai anturiytynyn käyttöikä on ylittynyt.
Merkki yövalon kytkemistä/katkaisemista varten (arvioidaan valmiustilassa)	Yövalo vilkkuu 3 kertaa (300 ms valo/300 ms tauko)	Ei äänimerkkiä
Signaali pikkulapsen asennon havaitsemisen deaktivoimiseksi	Virran merkkivalo flashes oranssi 3 kertaa (500 ms valo/500 ms tauko)	3 ilmoitusäänimerkkiä (1 s tone, 1 s pauza)
Signaali pikkulapsen asennon havaitsemisen aktivoimiseksi	Virran merkkivalo palaa oranssina kaksi kertaa. (1 s valo, 1 s tauko)	1 ilmoitusääni (notification beep) (3 s ääni)
Signaali yövalon epäonnistuneesta aktivoinnista tai yövalon pakollisesta sammuttamisesta alhaisen/kriittisen paristotason vuoksi.	5 punaista akun merkkivaloa (100 ms valo/100 ms tauko)	Ei äänimerkkiä
Siirtyminen aktiivisesta tilasta valmiustilaan ja takaisin	Virran merkkivalo palaa oranssina 10 kertaa. (100 ms valo/100 ms tauko)	2 äänimerkkiä / 1 äänimerkki

10. TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA

Käyttö inkubaattorissa	BM-03-vauvan hengitysvälvontalaitetta voidaan käyttää myös inkubaattorissa. Ainoastaan anturiytynyn voidaan sijoittaa happirikkaaseen ympäristöön; ohjausyksikkö on aina sijoitettava ulos. Tarkista ennen käyttöä, ettei hautomo aiheuta tärinää, joka voitaisiin virheellisesti tulkita vauvan hengitykseksi/liikkeeksi.
Kaksosten seuranta	Kun käytät BM-03-vauvan hengitysvälvontalaitetta kaksosille, perusvaatimuksena on, että kummallakin vauvalla on oltava oma pinnasänky, johon on asennettu erillinen hengitysvälvontalaitte. Sen vuoksi et voi käyttää samaa ohjausyksikköä, joka on liitetty kahteen anturiytynnyyn, kahden vauvan samanaikaiseen valvontaan. Laitteen moitteettoman toiminnan varmistamiseksi pinnasängyt eivät saa koskettaa toisiaan.
Lapsen ikä	Se, voidaanko BM-03-vauvan hengitysvälvontalaitetta käyttää, riippuu lapsen painosta, ei iästä. Valmistaja suosittelee Nanny-hengitysvälvontalaitetta vauvoille, joiden paino on vähintään 1 kg ja enintään 15 kg. Suuremmat vauvojen painot voivat aiheuttaa mekaanisia vaurioita anturiin.
Ohjausyksikön oikea sijoittaminen	Monitorin ohjausyksikön äänisignaali ei saa olla suunnattu vauvaa kohti, ja se on sijoitettava vähintään 0,5 metrin etäisyydelle lapsen päästä, jotta vauvan kuulo ei vahingoituisi.
Pinnasängyn oikea sijoittaminen	Laite käyttää erittäin herkkää anturia hengityksen seurantaan. Anturiin voivat vaikuttaa pinnasängyn, oven tai jopa koko rakennuksen tärinä. Siksi pinnasänky ei saa koskettaa sänkyä, jossa toinen henkilö nukkuu, eikä se saa koskettaa mitään tärisevää laitetta tai olla sen lähellä.

Käyttö lastenvaunuissa tai kehossa	Emme suosittele tällaista käyttöä! Vauunut tai kehikot voivat liikkua itsestään, jolloin vauvan liikkeet havaitaan väärin. BM-03-vauvan hengitysalvontalaitetta tulisi käyttää vain sellaisessa paikassa, jossa makuualue on fiksoitu eikä se kosketa mihinkään.
Käytä toista anturialustaa	Tätä lääkinnällistä laitetta ei ole tarkoitettu liitettäväksi mihinkään muuhun lääkinälliseen laitteeseen. Monitori ei kytkeydy päälle, jos siihen kytketään eri tyyppinen tai eri valmistajan anturityyny. Samoin BM-03D-anturityynyä ei voi käyttää yhdessä toisen valmistajan toisen tyyppisen monitorin kanssa.
Patja	Useimpia kaupallisesti saatavilla olevia patjoja voidaan käyttää hengitysmonitorin kanssa. Voit ostaa Nanny-hengitysmonitorin kanssa yhteensopiviksi testattuja patjoja osoitteesta www.nanny.cz . Patjan paksuus saa olla enintään 12 cm.
Lapsen valvonta - apu käden ulottuvilla	Muista, että laite voi vain varoittaa sinua, mutta se ei sinänsä estä hengityshälytyksen riskiä! Jos vauvalla on jokin lääketieteellinen ongelma, on sinun tai lääkärin tehtävä auttaa. Älä myöskään mene liian kauas vauvastasi, jotta kuulet laitteen ja pystyt reagoimaan hälytyksen sattuessa. Älä käytä monitoria ympäristössä, jossa et ehkä kuule tai näe hälytystä (liikaa melua tai valoa). Valvontaa saavat suorittaa vain henkilöt, jotka näkevät ja kuulevat ja jotka pystyvät tulkitsemaan hälytykset oikein ja auttamaan vauvaa.
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 tuote on mekaanisesti tai muulla tavoin vaurioitunut tai jos tuotteen käyttöä on ylittynyt. Valmistaja ei vastaa akuissa olevista vioista.
Käytetyt tai vuokratut hengitysmonitorit	Valmistaja ei suosittele käytettyjen tai vuokrattujen hengitysmonitorien ostamista. Jos anturia ei käsitellä huolellisesti, sen herkkyys voi heikentyä, jolloin muun muassa väärin hälytysten määrä kasvaa. Valmistaja ei vastaa tuotteen asianmukaisesta toiminnasta näissä tapauksissa.
Hengitysmonitorin modifikaatiot	Älä avaa tai muokkaa näyttöä. Muussa tapauksessa valmistaja ei voi taata monitorin moitteetonta toimintaa ja käyttökelpoisuutta eikä vastaa siitä.
Laitteen mekaaninen vaurioituminen	Älä käytä valvontalaitetta, jos siinä on mekaanisia vaurioita, kuten suuri osa muovisuojuksesta on katkennut - tämä voi aiheuttaa liiallisen valon tai sireeniäänen, joka voi vahingoittaa lasta. Jos merkkinäköiset eivät enää näy esimerkiksi huolimattoman tai epäasianmukaisen puhdistuksen vuoksi, käytä laitetta vain, jos pystyt erottamaan symbolien valomerkinäköiset oikein, tai varmista, että symbolit on merkitty vaihtoehtoisella tavalla (tarra tai erityinen merkki). Muussa tapauksessa lähetä laite huoltoon.
Lähellä olevat langattomat teknologiat	Kaikkia langattoman viestintäteknikan laitteita, kuten langattomia kotiverkkoja, matkapuhelimia, langattomia puhelimia ja niiden tukiasemia sekä kannettavia asemia, jotka voivat vaikuttaa näytön moitteettomaan toimintaan, on käytettävä vähintään 1 metrin etäisyydellä kaikista näytön osista.
Lähistöllä olevat radioamatöörijärjestelmät	Radioamatöörilähettimä tulisi käyttää vähintään 10 metrin etäisyydellä. Valmistaja ei kuitenkaan voi taata monitorin moitteetonta toimintaa tällaisen käytön aikana, koska laitetyypit, lähetystehot ja antennijärjestelmät vaihtelevat.
Vakavien haittatapahtumien esiintyvyys	Kaikista BM-03-vauvan hengitysmonitoriin liittyvistä vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Väärät hälytykset - valvontalaite antaa hälytyksen, kun lapsi hengittää säännöllisesti.	1. Anturityyny ei havainnut luotettavasti vauvan hengityслиikettä. • Hyvin pienille lapsille voit sijoittaa anturialustan suoraan lakanan alle (mutta lisää aina vedenpitävä kerros nestevuotojen estämiseksi). Tällainen sijoittelu minimoi väärien hälytysten mahdollisuuden. Heti kun vauva alkaa liikkua pinnasängyssä, aseta tunnistintyynty patjan alle. Jos vauva makaa makuuasennossa (pää ylhäällä lääkärin ohjeiden mukaan), on tärkeää, että vauvan, patjan ja anturialustan välillä on hyvä fyysinen kosketus. Tue säleet (ei vain patjaa), jotta tämä edellytys täyttyy. Tai laita jotain pinnasängyn jalkojen alle. • Tarkista, että patjan paino todella painaa anturialustaa. Patja ei saa olla ahdettuna pinnasängyn seinien väliin, jolloin se jää pinnasängyn lamellien yläpuolelle. 2. Anturityyny ei havaitse tarkasti vauvan hengitystä - anturitynyssä oleva anturi on todennäköisesti mekaanisesti vaurioitunut (esim. putoamisen seurauksena) tai anturitynyyn käyttöikä (2 vuotta) on ylittynyt - anturityyny on vaihdettava.
Ei hälytystä sen jälkeen, kun lapsi on otettu pois pinnasängystä.	Anturityyny poimii häiriöitä ympäristöstä kuin on oltava poistetaan. Toimi kohdan 4 mukaisesti.
Kun laite kytketään päälle, se ilmoittaa akun alhaisesta varaustasosta.	Varmista, ettet ole käyttänyt ladattavia paristoja (niiden jännite on alhaisempi, ja laite tulkitsee tämän alhaiseksi paristotasoksi). Käytä vain alkaliparistoja.
Yövalo ei syty	Yövalo on tehtaalla kytketty pois päältä - jos haluat aktivoida sen, noudata kohtaa 2.2.2. Yövalo kytkeytyy myös pois päältä, jos akun varaustaso on alhainen. Jos haluat jatkaa sen käyttöä, vaihda paristot.
Olen asettanut vauvan alustalle valmiustilassa, mutta laite ei ilmoita, että vauva on asetettu alustalle.	Näyttö toimii oikein. Seuranta on suunniteltu arvioimaan älykkäästi tyynyllä olevia ärsykejä, jolloin se tarkkailee jatkuvasti ympäristöä ja yrittää erottaa tyynyllä olevan vauvan todennäköiset liikkeet ympäröivistä ärsykeistä. Se on myös varustettu ajastimella, jossa vauvan sijoittamisesta kertova signaali toistetaan vain, jos edellisen signaalin jälkeen ei ole havaittu mitään ärsykettä tiettyyn aikaan (10 s). Valvontalaite havaitsee näin ollen, että vauva on saattanut todellakin asettua alustalle, ennen kuin se ilmoittaa, että valvontalaite on kytkettävä valmiustilaan. Tarkista myös, oletko poistanut vauvan asentotoiminnon käytöstä (ks. kohta 2.2.1) - tämä ilmoitetaan kahdella varoitusaänimerkillä, kun laite kytketään päälle automaattisen toimintatestin aikana.
Kun paristot on asetettu paikalleen, automaattinen toiminto testiä ei suoriteta, näyttö ei kytkeydy päälle, kun mekaanista painiketta painetaan.	Olet luultavasti asettanut paristot, joiden jännite on alhainen. Vaihda molemmat paristot.
Hengityksen merkkivalo (vihreä ympyrä) on liian voimakas jopa alhaisessa ympäristön valaistuksessa ja häiritsee yöllä.	Huoneessa on todennäköisesti infrapunavalonlähde (esim. vauvalvalontakameran infrapunavallo). Tämä säteily on ihmisilmälle näkymätöntä, mutta sen havaitsee laitteessa oleva anturi, joka havaitsee ympäristön valoisuuden. Infrapunasäteilyn lähde olisi siksi mahdollisuuksien mukaan suojattava tai mieluiten kytkettävä kokonaan pois päältä yöksi (ottaen kuitenkin aina huomioon laitteen käyttötarkoituksen).

12. BM-03:N KÄYTTÖÄ KOSKEVA ERITELMÄ

1. Nimetyt terveysmerkinnät

BM-03-vauvan hengitysmonitoria voidaan käyttää terveiden henkilöiden (lasten) hengitystoiminnan ennaltaehkäisevään seurantaan. Seurantaan suositellaan seuraavia indikaatioita:

- Hinkuyskä - seurantaa suositellaan 1 kuukauden ajan diagnoosin jälkeen - monilla lapsilla on yskäkouristuksia pidempään, jolloin on olemassa oksentamisriski ja mahdollinen uhka oksennuksen hengittämisestä ja sen seurauksista.
- Diagnosoitu apnea, jossa on bradykardia (hidastunut sydämen toiminta) alle 80 lyöntiä minuutissa. Monitoria suositellaan 6 viikon ajan oireiden häviämisen jälkeen.
- Lihashyökkäys - voi esiintyä useissa 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 sininen. Seurantaa suositellaan 6 viikon ajan oireiden häviämisen jälkeen.
- Gastroesofageaalinen reflux (mahansisältö palaa ruokatorveen, mahdollisesti suuhun) voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, kuten hengityskatkoksia, sydämen sykkeen hidastumista tai veren happipitoisuuden laskua - seurantaa suositellaan 6 viikon ajan oireiden häviämisen jälkeen.
- Todistettu yli 20 sekuntia kestävä apnea - 6 viikon seuranta apneaan liittyvän tilan päättymisen jälkeen.
- Imeväisikäinen, jolla on ALTE-episoodi - tila, johon liittyy hengityskatkos, vauvan ihon ja limakalvojen värjäytyminen, lihasjännityksen muutos, tukehtuminen tai yskä. Seuranta on aiheellista 6 viikon ajan ALTE-episodin jälkeen.
- Imeväiset, joilla on ennenaikaishengityskatkos - äkillinen, vähintään 20 sekuntia kestävä hengityksen pysähtyminen tai johon liittyy sydämen sykkeen hidastuminen (alle 80 lyöntiä minuutissa) tai veren happipitoisuuden lasku alle 37 raskausviikon ikäisellä imeväisellä. Seurantaa suositellaan 43 raskausviikkoon asti ja vielä 6 viikon ajan, jos edellä mainittuja klinisiä oireita ei esiinny.
- Kofeiinilla, teofylliinillä ja vastaavilla lääkkeillä hoidetut bradykardiaa sairastavat lapset - seuranta 6 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Lapset, joilla on krooninen keuhkosairaus (keuhkopulmonaalinen dysplasia), erityisesti ne, jotka tarvitsevat happihoitoa, CPAP-menetelmää (jatkuva positiivinen hengitystiepainne) tai mekaanista ventilaatiota.
- Lapset, joilla on neurologinen tai metabolinen sairaus, joka vaikuttaa hengityksen hallintaan - seurannan suositeltu kesto riippuu yksilön terveydentilasta.
- Lapset, joilla on trakeostomia tai anatomisia poikkeavuuksia, jotka aiheuttavat hengitysteiden haavoittuvuutta - seurannan tarve riippuu yksilöllisestä vammasta.
- Edellinen sisarus kuoli SIDS:iin - seurannan lopettamista suositellaan 1 kuukauden kuluttua SIDS:iin kuolleen lapsen iästä, jos seurattavalla lapsella ei ole klinisiä merkkejä lähestyvistä hengitysvajauksesta.
- Imeväisen seuranta lastenosastolla ALTE-episodin jälkeen - kotiutumisen jälkeen suositellaan kotiseurantaa episodin syyn mukaan.

2. Potilaiden kohderyhmä

- Ikä: syntymästä tyypillisesti 12 kuukauteen (fysiologista ikää vastaavan lapsen suositellun enimmäispainon mukaan enintään 2-vuotiaana, poikkeustapauksissa muissa kuin fysiologisissa tapauksissa myös yli 2-vuotiaana, mutta aina ottaen huomioon suositeltu enimmäispaino 15 kg).
- Suositeltu potilaan paino 1-15 kg.
- Terveystila: nimettyjen terveysmerkintöjen mukaisesti.
- Kansalaisuus: useita.
- Potilas ei käytä tai hallitse laitteita.

3. Lääkinnällistä laitetta BM-03 ei ole tarkoitettu suoraan tai välilliseen kosketukseen potilaan kehon kanssa.

4. Käyttäjän nimetty vähimmäiskäyttäjäprofile

- Ikä: 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille, ikätasolle sopivalla arvostelukyvyllä.
- Kyky: kykenee erottamaan värit ja tulkitsemaan merkkivalojen merkityksen, kykenee vaihtamaan paristot laitteeseen ja asentamaan järjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
- Kielitaitovaatimukset: Keskinkertainen kyky lukea ja ymmärtää tekstiä äidinkielellä.
- Kokemus: peruskokemus yksinkertaisten elektronisten järjestelmien asentamisesta ja ohjaamisesta ohjeiden avulla.
- Muut kyvyt: hyvä kuulo ja näkö, henkisesti kykenevä hoitamaan pikkulasta.

5. Tarkoitettu ympäristö ja käyttöolosuhteet

- Tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon palveluntarjoajien ja kotiympäristöissä.
- Tarkoitettu käytettäväksi patjan alla, joka on suojattu vedenpitävällä kerroksella vuotojen estämiseksi.
- Ei ole tarkoitettu suoraan tai epäsuoraan kosketukseen potilaan kanssa.
- Ei ole tarkoitettu käytettäväksi ajoneuvoissa, keuhkolineissa, lastenvaunuissa, riippumatoissa, roikkuissa koreissa ja ympäristöissä, joissa iskut ja värinä välittyvät helposti.
- Ei ole tarkoitettu ylikuormitettavaksi yli ohjeissa määritellyn painorajan, mikä voi johtaa epäluotettavaan toimintaan.

a. Käyttäjän vaatimukset

- Katselukulma: 45°.
- Katseluetäisyys: 1-5 m valaistusolosuhteista riippuen.
- Ympäristön valaistusolosuhteet: 50 lx - 2500 lx.
- 80 dBa:n melutaso 1 metrin päässä laitteesta.
- Järjestelmä on kannettava, kunhan se säilyttää määrätyt käyttö- ja ympäristöolosuhteet.
- Valmistaja ei rajoita käyttötiheyttä.
- On tarpeen noudattaa anturialustan käyttöikää, joka on 2 vuotta tai 14 600 tuntia, ja ohjausyksikön käyttöikää, joka on 10 vuotta.

b. Ympäristö - katso Tekniset tiedot alla

13. TEKNISET TIEDOT

Virtalähde	3 V; 2 × 1,5 V:n AA-tyypin alkaliparisto (LR6).
Hiljainen virrankulutus	106 µA
Kulutus hälytyksen aikana	270 mA
Akku tyhjä	2,46 V ± 0,15 V
Kriittisesti alhainen akku	2.2 ± 0,15 V
Hälytys hengitystaajuus	<8 hengitystä/min. (eli <0,13 Hz)
Huonolämpötilan mittausalue	-40 °C - +85 °C, tarkkuus ±0,2 °C.
Tyypillinen akun käyttöikä - kotisairaanhoido	6 kuukautta (lyhenee, kun hälytystä testataan usein ja yövaloa käytetään)
Tyypillinen pariston käyttöikä - terveydenhuollon tarjoaja	4 kuukautta (lyhenee, kun hälytystä testataan usein ja yövaloa käytetään)
Anturityyppi	Tyyppi BM-03D, mitat max. 300 × 500 × 15 mm
Sireenin akustinen teho	80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1
Ohjausyksikkö - mitat	max. 140 × 82 × 37 mm, paino 125 g+ paristo
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.
Vastustuskyky vierasesineen tunkeutumi- sta vastaan	IP31-luokitus
Anturityypin käyttöikä	2 vuotta tai 14 600 tuntia käyttöaikaa.
Ohjausyksikön käyttöikä	10 vuotta
Järjestelmä palvelu käyttöikä	10 vuotta edellyttäen, että anturityyppi vaihdetaan säännöllisesti (2 vuoden välein).
Normatiivisten vaatimusten mukaisesti	EN 60601-1:2006 +A1:2011 +A1:2013 +A12:2014 +AC:2014 +A2:2021, EN 60601-1-2:2015 +A1:2021, EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021, EN 60601-1-8:2007 +A1:2013 +AC:2014 +A11:2017 +A2:2021, EN 60601-1-11:2015 +A1:2021, EN 10993-1:2020, EN 62366-1:2015 +A1:2020, EN ISO 14971:2019 +A1:2021, EN ISO 13485:2016 +AC:2016 +A11:2021, EN 62304:2006 +A1:2015, EN ISO 18778:2022, EN ISO 15223-1:2021, EN IEC 63000:2018

14. TERMIT JA SYMBOLIT

	Valmistaja
ME-laite	Lääketieteellinen elektroniikkalaite (jossa on lisäosa, joka havaitsee potilaasta peräisin).
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (ME-laitteelle asetetut normatiiviset vaatimukset).
SIDS	Äkillinen lapsikuoleman oireyhtymä
	BF-tyypin kiinnityksen merkintä
	Yleinen varoitusmerkki
	Yleinen komentomerkki
	Viittaus käyttöoppaan ohjeisiin
IP31	Laitteen kestävyys vieraiden aineiden ja veden tunkeutumista vastaan (suojaus)
	Tuotteen viivakooditunnus; Prefix: Oxxxxy-tuotetunnus (02594 yksikkö; 02593 tyyppi); Suffix: nnnnnnnnnn sarjanumero.
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	UDI (yksilöllinen laitetunniste)
	(01)08594052530056 (01) = Lääkinnällisen laitteen UDI-DI-tunnus. (10)2206310005 (10) = LOT (tuotantoerä) (21)00005000000001 (21) = SN (sarjanumero)

Sertifioitu kansallisen sertifiointielimen EZÚ Praha nro. 1014.



Tuote on arvioitu kliinisesti, ja se on merkitty Tšekin tasavallan lääkinnällisten laitteiden rekisteriin luokan IIb lääkinnällisenä laitteena.

JABLOTRON a.s. vakuuttaa, että tuote BM-03 on suunniteltu ja valmistettu hallituksen asetuksen nro 54/2015 Coll.

JABLOTRON a.s. vakuuttaa, että tuote BM-03 on suunniteltu ja valmistettu Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti: direktiivi 93/42/ETY sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna. Alkuperäinen vaatimustenmukaisuusvakuutus löytyy osoitteesta www.monitornanny.com.

Älä heitä paristoja käytön jälkeen roskeen, vaan vie ne keräyspisteeseen. Vaikka tuote ei sisällä haitallisia aineita, älä hävitä sitä tavalliseen jätteeseen vaan erityisiin säiliöihin tai pienten sähkölaitteiden hävittämiseen tarkoitettuihin keräyspisteisiin tai toimita se jälleenmyyjälle tai suoraan valmistajalle.

VALMISTUS, MYYNTI JA HUOLTO:

JABLOTRON a.s.

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

support@monitornanny.com | www.monitornanny.com

15. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS EMC:N KANSSA

15.1 PÄÄSTÖRAJAT YMPÄRISTÖITÄIN

Ilmiö	Ammatillinen terveydenhuoltolaitos ^{a)}	Kotisairaanhoido ^{a)}
RF-päästöt johtumalla ja säteilyllä	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 käyttötarkoitukseen sopivasta ympäristöstä.

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

c) Ilma-aluksissa käytettäväksi tarkoitettujen ME-laitteiden ja ME-järjestelmien on oltava ISO 7137 -standardin RF EMISSION -vaatimusten mukaisia. Linjassa leviävän RF-EMISSION testaaminen on suoritettava ainoastaan sellaisille ME-laitteille 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 versiot ovat RTC DO-160G:2010 ja EROCAE ED-14G:2011. Sen vuoksi olisi käytettävä uudemman version, kuten [39] tai [40], kohtaa 21 (luokka M).

d) Muihin liikennemuotoihin tai EM-liikennemuotoihin sovellettavat standardit. Esimerkkejä sovellettavista standardeista ovat CISPR 25 ja ISO 7637-2.

15.2 HÄIRIÖNSIETOVAATIMUKSET - TULO JA LÄHTÖ LAITTEEN KANNEN LÄPI

Vastustustestin tasot

Ilmiö	EMC:n perustandardi tai testausmenetelmä	Ammatillinen terveydenhuolto laitos	
		Koti terveys hoito ^{a)}	
Sähköstaattinen varaus	IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketusvirta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmapurkausta varten	
RF EM field säteilyn levittämänä ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz:n taajuudella ^{c)}	10 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz:n taajuudella ^{c)}
Langattomien RF- viestintälaitteiden aiheuttama lähikenttä	IEC 61000-4-3	Katso 8.10.	
Magneettikenttä erityisten verkkotaajuuksien magneettikentässä ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A·m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz tai 60 Hz	

- a) Jos potilaan fysiologisen signaalisimulaation ja ME-laitteen tai ME-järjestelmän välillä käytetään liitäntää, sen on sijaittava 0,1 metrin etäisyydellä homogeenisen kenttäalueen pystytasosta samassa suunnassa kuin ME-laite tai ME-järjestelmä.
- b) ME-laite tai ME-järjestelmä, joka tarkoituksellisesti vastaanottaa sähkömagneettista RF-energiaa toimintaansa varten, on testattava vastaanottotaajuudella. Testaus voidaan suorittaa muilla modulaatiotaajuuksilla riskinhallintaprosessin mukaisesti. Tässä testissä arvioidaan aiotun vastaanottimen perusturvallisuutta ja tarpeellista toimintaa, kun ympäristön signaali on läpäisykaistalla. On selvää, että vastaanotin ei välttämättä saavuta normaalia vastaanottoa testin aikana.
- c) Testit voidaan suorittaa muilla riskinhallintaprosessissa määritellyillä modulointitaajuuksilla.
- d) Tämä koskee vain ME-laitteita ja ME-järjestelmiä, joissa on magneettisesti herkkiä komponentteja tai piirejä.
- e) Testin aikana ME-laitteeseen tai ME-järjestelmään voidaan syöttää virtaa millä tahansa nimellisellä tulojännitteellä, mutta samalla taajuudella kuin testisignaali.
- f) Ennen kuin käytät modulaatiota.
- g) Tällä testitasolla oletetaan, että ME-laitteen tai ME-järjestelmän ja verkkotaajuisen magneettisen fieldin 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 fieldin lähteestä, resistenssitestitaso on asetettava odotetun vähimmäisetäisyyden mukaiseksi.

15.3 VASTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET - LAITTEEN SUOJUKSEN SISÄÄNTULO ULOSTULO RF-LAITTEISTA

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

HUOMAUTUS: Jos se on tarpeen resistenssitestin tason saavuttamiseksi, lähetyssantennin ja ME-laitteen tai ME-järjestelmän välinen etäisyys voi olla enintään 1 m. IEC 61000-4-3:n mukaan etäisyys saa olla 1 m.

a) Joidenkin palvelujen osalta mukaan on otettu vain nousevia taajuuksia.

b) Kantoaalto on moduloitava suorakulmaisella signaalilla fill 50 %:n kertoimella.

c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, sillä vaikka tämä ei olekaan todellista modulaatiota, se on pahin mahdollinen tapaus.

Myöntämispäivä: 01-01-25 (ver. 10)