




SISS BABYCONTROL®

RESPIRASJON 

Brukerveiledning



SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH
MEDIZINTECHNIK

Betjeningselementer

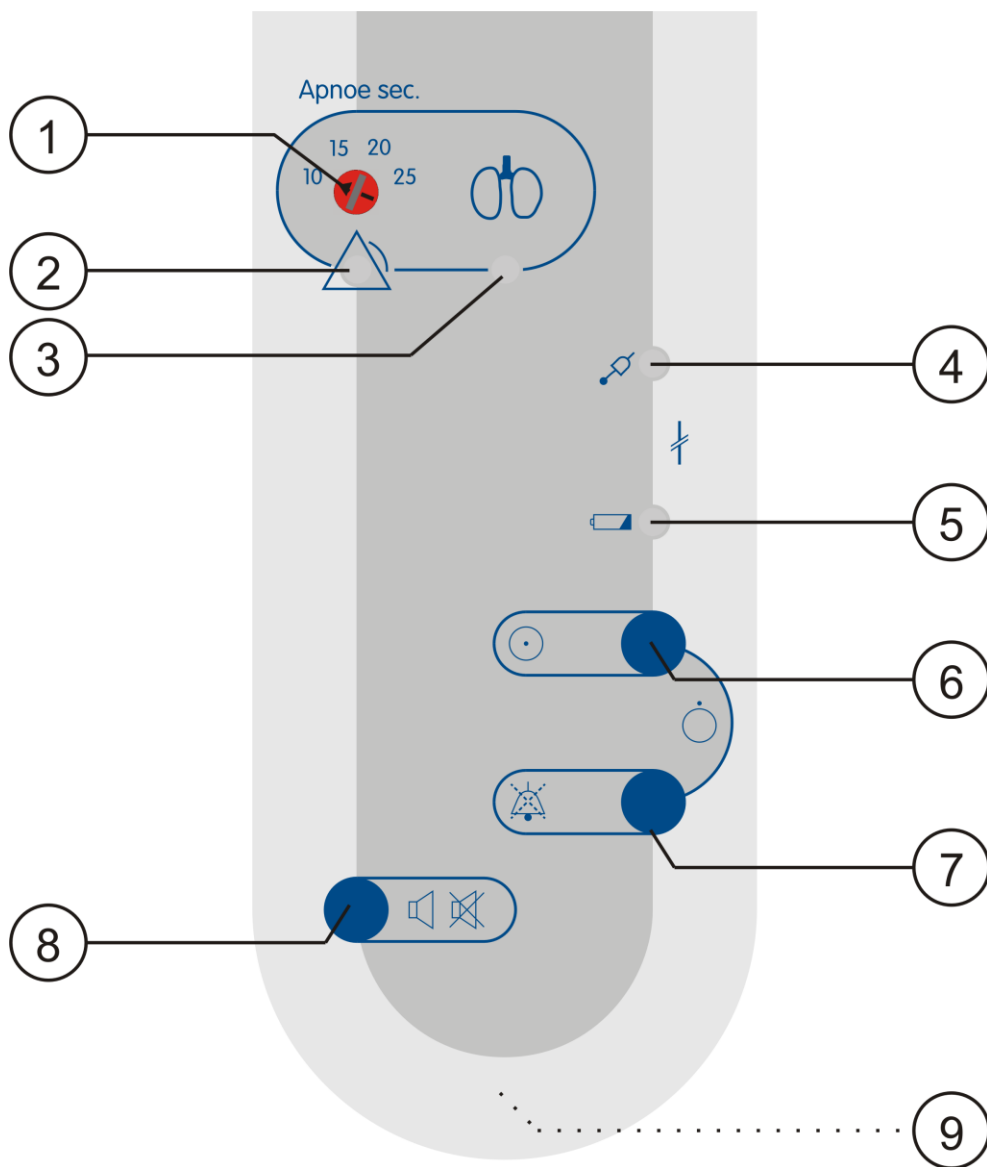












Fig. 1: Betjeningselementer

Betjeningselementer

1		Bryter for forsinkelse av respirasjonsalarm
2		Alarmsignal: respirasjon
3		Funksjonssignal: respirasjon (grønn)
4		Feil på respirasjonssensor (gul)
5		Alarmsignal: utladet batteri
6		PÅ-knapp / Slår på BABYCONTROL
7		Nullstillingsknapp for Alarm
8		Knapp for lydsignal for respirasjonsovervåking: På/Av
9		Batterirom (bak på enheten)

Symbolforklaring

	Respirasjonsovervåking
	Lydsignal for respirasjonsovervåking PÅ/AV
	Kroppssensor
	Funksjonsfeil
	PÅ-knapp
	Slår av enheten (trykk på knapp 6 og 7 samtidig – barnesikring)
	Knapp for nullstilling av alarm

Monitorporter

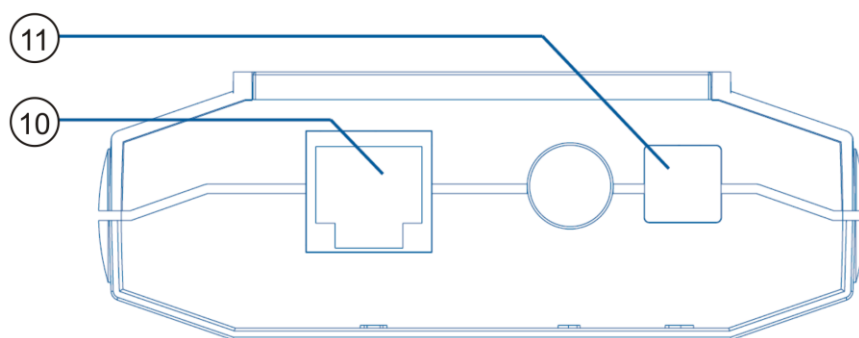


Fig. 2: Monitorporter

10	Alarmutgang
11	Inngang for kroppssensor

Innhold

Betjeningselementer	2
Symbolforklaring	4
Innhold	5
Tiltenkt bruk og funksjon	6
Merknader til brukerveiledningen	7
Viktige merknader	8
Sikkerhetsmerknader	9
Kortfattet veiledning: Første gangs bruk	10
Plassering av respirasjonssensor	10
Oversikt over alarm- og feilindikasjoner	11
Installere og slå på monitoren	13
Respirasjonsovervåking	14
Minnefunksjon	16
Tiltak i tilfelle alarm	17
Hva viser monitoren mens en alarm går	18
Vedlikehold og ettersyn av monitor	19
Meldinger, feil og feilsøking	21
Avlesning av data på en PC	23
Technical Data	25
Vedlikehold og kalibrering	27
Teknisk beskrivelse	28
(I) Garanti	35
(II) Ansvar	36

Tiltenkt bruk og funksjon

Kjære kunde.

Med SISS BABYCONTROL har du anskaffet en brukervennlig enhet for respirasjonsovervåking av babyer, spebarn og småbarn.

SISS BABYCONTROL avgir en lydalarm dersom det oppstår en farlig lang respirasjonspause.

SISS BABYCONTROL lagrer alle prosesser automatisk med sekunders nøyaktighet. Det er derfor ikke nødvendig med spesielle driftsprosedyrer tilknyttet dette. Lagrede prosesser inkluderer:

- på- og avslåing av enheten
- nullstilling av alarmene
- alle typer alarmer
- respirasjonsfrekvens etter alarm

USB-adapteren, som fås som tilbehør, har programvare som gjør det mulig å vise og evaluere de registrerte hendelsene på en datamaskin.

SISS BABYCONTROL er beregnet på overvåking av respirasjonen til babyer og småbarn i mobile og private omgivelser, samt på sykehus og lignende institusjoner.

Merknader til brukerveiledningen

Advarsel	Manglende etterlevelse av advarsel kan medføre fare for barnet.
HINT	Spesielle merknader, tips
GROSS	Angir en knapp på enheten
Courier	Angir et element på en programvaremeny
Fett	Uthevinger i teksten
=>	<i>Henvisning til ...</i>

Viktige merknader

Advarsel

Advarsel:

Manglende overholdelse av brukerveiledningen kan det føre til funksjonsfeil eller en mindre effektiv overvåking.

Det kan i sin tur medføre personskade eller død for barnet.

Advarsel

Advarsel:

For at SISS BABYCONTROL-monitoren skal være til hjelp, må personen som er ansvarlig for barnet alltid være innenfor rekkevidde av en eventuell lydalarm. Kun da kan livreddende assistanse ytes i en akutt situasjon.

I tillegg skal ansvarlig person påse at monitorens drift foregår uten forstyrrelser.

Det innebærer at funksjonaliteten til summeapparatet (alarmlyd / myk klikkelyd) og varselelementene (puls-LED) skal kontrolleres ved hver oppstart av enheten samt jevnlig mens enheten er i bruk.

Påse at følgende instruksjoner er fulgt før SISS BABYCONTROL-monitoren tas i bruk: Alle som har ansvar for barnet ditt må lese grundig gjennom denne brukerveiledningen. Slik unngår du misforståelser og feil under bruk. Denne brukerveiledningen er en integrert del av SISS BABYCONTROL-monitoren og skal alltid oppbevares nær monitoren.

Sikkerhetsmerknader


Advarsel

1. Monitoren er ikke defibrillatorsikker. Monitoren skal kobles fra pasienten før en defibrillator tas i bruk.
2. Monitoren er ikke konstruert for bruk på eksplosjonsutsatte steder.
3. Mobile kommunikasjonsenheter (f.eks. radiotelefoner, radioutstyr) må ikke brukes nærmere enn 1 meter unna monitoren (se teknisk beskrivelse på side 28). Slike enheter kan forstyrre eller umuliggjøre trygg bruk av SISS BABYCONTROL-monitoren.
4. Ikke etterlat smådeler (emballasjematerialer o.l.) i barnets seng. Barnet kan svelge dem.
5. For å oppnå sikker bruk av monitoren skal kun anbefalte batterier / oppladbare batterier og anbefalt lademetode benyttes.

=>Batteri og oppladbart batteri / Bytte av batterier / Batterialarm, se side 19

Kortfattet veiledning: Første gangs bruk

Denne veiledningen hjelper deg å ta i bruk monitoren raskt.

1. Plasser den blå respirasjonssensoren som vist i Fig. 3. Fest respirasjonssensoren til barnets kropp ved hjelp av medfølgende Leukosilk eller Leukopor fikseringstape. Det er tilstrekkelig å bruke en horisontal tapebit på tvers av sensoren. Respirasjonssensoren må ikke krølles/bøyes.
2. Koble respirasjonssensoren til den trepoledde inngangen på monitoren.
3. Kontroller alarmgrensen som er stilt inn på monitoren.
4. Slå på monitoren ved å trykke på knappen  (6) og holde den inne i ca. 1 sekund.
5. Monitoren utfører en selvtest. Etter en stund høres et bekreftelsessignal, og overvåkingen startes.

Plassering av respirasjonssensor

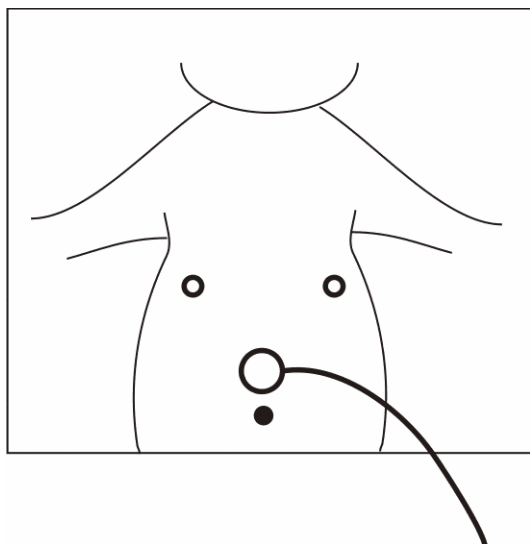



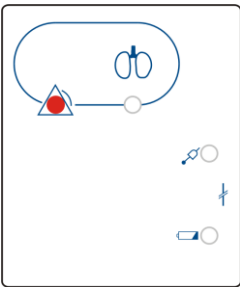
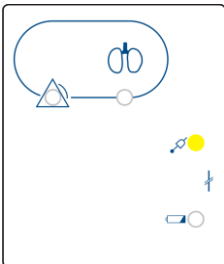


Fig. 3: Anbefalt plassering av respirasjonssensoren

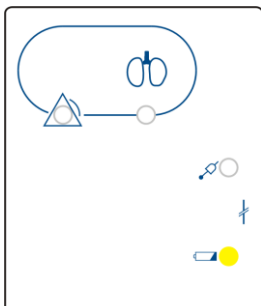
Oversikt over alarm- og feilindikasjoner

Significance of the LED colors	
Hva LED-fargene betyr	
Grønn: 	Respirasjonsfunksjonens aktivitetsdisplay
Rød: 	Pasientalarm: Tillatt respirasjonspause er overskredet
Gul: 	<ul style="list-style-type: none"> - Teknisk alarm: Sensorfeil - Batterialarm

Pasientalarmer er høyprioritetsalarmer.	
	<p>De varsler en situasjon hvor barnet trenger øyeblikkelig ettersyn.</p> <p>Respirasjonsalarmen er en av pasientalarmene. Den angir at den tillatte respirasjonspausen er overskredet.</p> <p>Alarmen indikeres av det røde LED-lyset (2).</p> <p>I tillegg gjentas en lydsignalsekvens for pasientalarm på følgende måte: "Pip – Pip – Pip – kort pause - Pip – Pip – lang pause"</p> <p>=>Hva viser monitoren mens en pasientalarmen går, se side 17</p>

Tekniske alarmer er alarmer med middels prioritet.	
	<p>Tekniske alarmer angir en mer langvarig feil eller funksjonssvikt tilknyttet monitorkanalen, f.eks. en defekt eller frakoblet respirasjonssensor.</p> <p>Riktig overvåking er ikke mulig. Alarmen indikeres av det gule LED-lyset (4). I tillegg gjentas sekvensen med lydsignaler for tekniske alarmer av middels prioritet på følgende måte: "Pip – Pip – Pip – lang pause – Pip – Pip – Pip – lang pause"</p> <p>=>Hva viser monitoren ved tekniske alarmer av middels prioritet, se side 18</p>

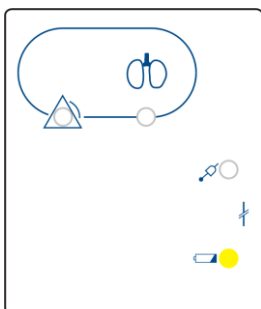
Batterivarsling



Det gule LED-lyset (5) tennes hvert 10. sekund. Overvåkingen fortsetter, men batteriet / det oppladbare batteriet må skiftes ut så snart som mulig.

=> *Batteri og oppladbart batteri avhending / Bytte av batterier / Batterialarm, se side 19*

Batterialarm



Alarm indikeres ved at det gule LED-lyset (5) tennes og lydsignalsekvensen for tekniske alarmer av middels prioritet, utløses. Overvåkingen avbrytes. Bytt batteriet / det oppladbare batteriet øyeblikkelig for å fortsette overvåkingen.

=> *Batteri og oppladbart batteri avhending / Bytte av batterier / Batterialarm, se side 19*

Installere og slå på monitoren

Plasser monitoren slik at displayene er godt synlig for personen som kommer inn i rommet. Du oppnår maksimal beskyttelse av SISS BABYCONTROL med universaldekslet som fås som tilbehør.

Advarsel


Advarsel:

Ikke plasser SISS BABYCONTROL rett over sengen. Hvis det dras i monitorledningen, kan monitoren falle ned i sengen og skade barnet.

Plasser respirasjonssensoren på barnet før du slår på SISS BABYCONTROL.

=> *Kortfattet veiledning: Første gangs bruk, se side 10*

Det er best å føre sensorledningen ut i fotenden av sengen, slik at barnet ikke kan leke med den.

Slå på monitoren med PÅ-knappen  (6).

Advarsel



Advarsel:

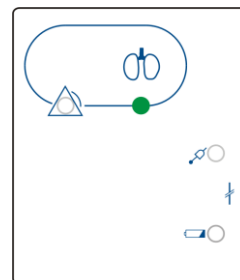
Før monitoren slås på må du sjekke at dreiebryteren er stilt inn riktig for alarmverdien som skal overvåkes.

Så snart monitoren slås på, utfører den en selvtest: Alle overvåkings-LED-lys tennes etter tur. Det høres dessuten et kort lydssignal på starten og slutten av selvtesten.

På denne måten kan du sjekke at LED-lysene og lydsignalgeneratoren fungerer korrekt hver gang du slår på monitoren.

På denne måten kan du sjekke at LED-lysene og lydsignalgeneratoren fungerer korrekt hver gang du slår på monitoren.

Det blinkende, grønne LED-lyset (3) sammen med en myk klikkelyd på SISS BABYCONTROL, indikerer regelmessig respirasjon. Du kan aktivere/deaktivere overvåkingslyden ved å trykke på knappen for respirasjonsovervåkingslyd   (8).



Respirasjonsovervåking

Respirasjonsavlesning

Respirasjonsbevegelser (bevegelser i mellomgulvet) omdannes til elektriske signaler av piezo-elementet i respirasjonssensoren, basert på kompresjon/bøyebevegelser. Sensorens følsomhet avgjøres i stor grad av plasseringen (ved siden av navlen) og hvor kraftige bevegelsene i mellomgulvet er der.

I spesielle tilfeller hvor barnet puster svært overflatisk, kan respirasjonsavlesningen på monitoren stilles inn på et mer følsomt nivå:



Fig.4: Følsomhetsbryter for respirasjonskanal i batterirommet.

Posisjon N: Normal
Posisjon E: Følsom

=> Meldinger, feil og feilsøking, se side 21

Alarmporsinkelse

Av og til kan babyer ha pusteavbrudd på mer enn 10 sekunder. Dette er ikke unormalt. Slike uregelmessigheter i pusterytme blir sjeldnere jo eldre barnet blir, og i de fleste tilfeller har de opphørt fullstendig innen barnet er tre år. Hvis imidlertid pausen varer lenger enn perioden angitt ovenfor og/eller den inntreffer oftere, kan det innebære en risiko for babyen din. For å kompensere for individuelle variasjoner kan du justere forsinkelsestiden for når alarmen skal utløses.

Innstilling av respirasjonsalarmtiden

Merk: Monitoren skal være avslått når du endrer grenseverdiene. Endringene i grenseverdier aktiveres først når du slår på monitoren igjen (barnesikring).

Grenseverdiene justeres med dreiebryteren (1). Still inn grenseverdien basert på legens anbefalinger. Det er vanlig å angi 20 sekunder (for babyer) eller 15 sekunder (fra omkring 2-månedersalder). Hvis alarmen ofte utløses uten at det foreligger en reell faresituasjon, kan alarmtiden forlenges etter rådføring med ansvarlig barnelege (20 eller 25 sekunder).

Respirasjonsalarm

Alarmen utløses med en gang respirasjonssensoren ikke har avlest noen puls i løpet av den innstilte respirasjonsalarmtiden. De røde LED-lysene (2) tennes og lydsekvensen for pasientalarmen utløses.

Advarsel

Ingen respirasjon = krisesituasjon!

Se detaljert informasjon på side 17 "Tiltak i tilfelle alarm".

Advarsel

Sentral og obstruktiv søvnapné

SISS BABYCONTROL kan feilaktig tolke vibrasjonsutløste bevegelser som respirasjon, f.eks. under transport i ambulanse, bil eller barnevogn. Det samme gjelder om du holder barnet i armene. Sentral søvnapné (ingen respirasjon eller aktivitet i respirasjonsmuskulene) kan derfor kun registreres når barnet sover, ligger stille, ikke beveger seg og ikke flyttes på.

Obstruktiv søvnapné, dvs. apné som skyldes fysisk tilstopping eller blokkering av luftveiene, registreres ikke av SISS BABYCONTROL.

Minnefunksjon

Minnefunksjonen er alltid aktivert. Denne funksjonen krever ingen spesielle prosedyrer.


Minnet er et "permanent ringminne", dvs. at de lagrede dataene ikke går tapt om batteriet tas ut. Når minnekapasitetsgrensen er nådd, overskrives de eldste dataene.

Batteriet bør imidlertid ikke tas ut av monitoren, siden det fører til at dato- og tidsangivelsen i programvaren blir feil. Den interne klokken er bufret, noe som gjør det mulig å ta ut batteriet i en kort periode (ca. 1–2 dager) eller å bytte batterier.

Tiltak i tilfelle alarm

Hva som må gjøres i tilfelle en pasientalarm utløses

Beskrivelsen nedenfor er kun en meget kort oppsummering av tiltakene som må iverksettes i tilfelle det oppstår en akutt situasjon:

1. Slå av alarmen ved å trykke på NULLSTILLINGSKNAPPEN .
2. Kontroll av pust:
 - Se om babyens hudfarge er blekere enn vanlig eller blålig.
 - Plasser kinnet ditt foran babyens ansikt for å se om du kan kjenne eller høre pusting.
 - Se om babyens bryst og mage beveger seg.
 - Stimuler babyen ved å snakke til den, kile den under fotsålene eller løfte den opp.
3. Om babyen ikke puster, må du utføre førstehjelpsteknikkene du har lært (gjenopplivning – HLR) og tilkalle medisinsk hjelp øyeblikkelig.

Advarsel

Advarsel:

Kun utdannet personell kan lære bort tiltakene i punkt 2. Det er heller ikke tilstrekkelig å ha kunnskap om gjenopplivningsteknikker for voksne, siden det gjelder en rekke viktige forskjeller for barn.

Hva viser monitoren mens en alarm går

Hva viser monitoren mens en pasientalarm går

Alarmindikasjon: => *Oversikt over alarm- og feilindikasjoner, se side 11*



Nullstill pasientalarmen ved å trykke på knappen :

- Alarmlyden stopper, og LED-lyset (2) slokker.
- Det utløses ingen respirasjonsalarm de neste 30 sekundene. (alarmen er undertrykket).
Det grønne respirasjonsindikator-LED-lyset (3) forblir aktivert.

Om alarmtilstanden fortsetter etter at de 30 sekundene er omme, utløses alarmen på nytt.

Hva viser monitoren ved tekniske alarmer av middels prioritet

Alarmindikasjon: => *Oversikt over alarm- og feilindikasjoner, se side 11*

Du nullstiller en teknisk alarm av middels prioritet ved å slå av monitoren (trykk på knappene  og ).

Vedlikehold og ettersyn av monitor

Monitortest

Slå på monitoren en gang i uken mens respirasjonssensoren er tilkoblet, men uten å plassere sensoren på barnets kropp. Pass på at sensoren ligger helt uforstyrret.

1. Etter innstilt tid skal respirasjonsalarmen utløses (rødt LED-lys (2)), etterfulgt av alarmlyden for høy prioritet.
2. Ta av respirasjonssensoren. Nå skal feildisplayet tennes (gult LED-lys (4)). Lyden endres til en alarmlyd for middels prioritet.

=> *Oversikt over alarm- og feilindikasjoner, se side 11*

Rengjøringsveiledning for enheten og gjenbrukssensoren.

Advarsel

Advarsel:

Enheten og sensoren skal ikke autoklaveres eller senkes ned i væske.

Enhet:


Rengjør overflaten på enheten med en myk klut fuktet med vann eller et mildt rengjøringsmiddel. Hvis det er behov for desinfisering, tørk du over enhetens flater med isopropylalkohol (f.eks. Clinell-middel/-servietter). Tørk deretter over med en myk klut fuktet med vann. Pass på så det ikke kommer væske inn i enhetens åpninger.

Sensor:

Desinfisering av gjenbrukssensoren: tørk av / spray sensoren med isopropylalkohol i henhold til produsentens retningslinjer for desinfisering for de aktuelle desinfeksjonstidsrammene. Tørk deretter over med en myk klut fuktet med vann før bruk.

Batteri og oppladbart batteri avhending / Bytte av batterier / Batterialarm

Ved vanlig bruk varer et batteri i omkring 6 til 8 uker. Innen batterialarmen utløses vil det vises et batterivarsel på monitoren: Det gule LED-lyset blinker hvert 10. sekund under bruk.

Batteriet må da skiftes innen 1–2 dager. Et oppladbart batteri skal skiftes ut øyeblikkelig. Du kan undertrykke blinkingen en kort periode ved å trykke på knappen  .

Når batterispenningen faller ytterligere under bruk, utløses batterialarmen. En middels prioritet-alarmlyd høres, og det gule "Batterialarm-displayet» (5) tennes.

Bytt batteriet ved å åpne batterirommet og sette inn et nytt batteri i henhold til merkingen inne i batterirommet.

Merknad:

HINT

Hvis utladede batterier ikke tas ut av batterirommet, kan batterisyre lekke ut og skade monitoren.

Utladete batterier skal avhendes i egne beholdere for spesialavfall eller leveres inn hos forhandler. Batterier skal ikke kastes i husholdningsavfallet!

For sikker bruk av monitoren anbefales det sterkt å bruke følgende batterier / oppladbare batterier:


Batterier:	9-volts alkalisk blokkbatteri, f.eks. Duracell Plus
Oppladbare batterier:	9-volts oppladbart blokkbatteri, 200 mAh NiMH, f.eks. ANSMANN 9V Block PP3 6F22

Bruk av oppladbare batterier:

Unngå unødvendige batterialarmer ved å skifte ut oppladbare batterier jevnlig og med en gang det er nødvendig. Sørg for alltid å ha et ferdig oppladet batteri tilgjengelig. Bruk av andre batterier / oppladbare batterier enn dem som står angitt ovenfor, kan føre til driftsfeil ved svak lading.

Meldinger, feil og feilsøking

Merknad: Tabellene på de neste sidene gir en rask forståelse av meldinger, og gjør det lettere å oppdage og utbedre eventuelle feil og problemer. Se også relevante temaer i de foregående avsnittene. Ved tvil kan du kontakte forhandler eller produsent.

Tekniske feil	
Feil og indikasjon	Årsak og tiltak
Gult LED-lys for batteri (5) tennes, en lydsekvens for teknisk alarm av middels prioritet utløses (Pip – Pip – Pip – Pause – ...)	Batterialarm. Sett inn nytt batteri / oppladbart batteri umiddelbart.
Yellow battery LED (5) flashes Gult LED-lys for batteri (5) blinker	Batterivarssling. Batteriet / det oppladbare batteriet begynner å bli dårlig, men har fremdeles noe strøm igjen: Overvåkingen kan fortsettes i en kort periode (1–2 dager), avhengig av typen batteri / oppladbart batteri Du nullstiller LED-varsellyset ved å trykke på knappen  . Ved å sette inn et nytt batteri / oppladbart batteri øyeblikkelig unngår du unødvendige batterialarmer.
Teknisk alarm av middels prioritet Gult LED-lys (4) tennes i tillegg til at en lydsekvens for tekniske alarmer av middels prioritet høres (Pip – Pip – Pip – Pause – ...)	Sjekk tilkoblingen til respirasjonssensoren, eller bytt den ut.

Falske alarmer	
Alarm	Årsak og tiltak
(Hyppige) ubegrunnede respirasjonsalarmer, spesielt for babyer i alderen 1 til 4 uker	<p>Overflatisk pusting. Øk følsomheten til monitorens respirasjonsavlesning.</p> <p>Merknad: Når respirasjonen har stabilisert seg, skal følsomheten tilbakestilles til normalinnstilling. => Respirasjonsavlesning, se side 14</p>
(Hyppige) uforklarlige alarmer på alle kanaler	<p>Monitoren er utsatt for elektromagnetiske forstyrrelser. Fjern elektrisk og elektronisk utstyr som lytteutstyr og mobiltelefoner, fra området rundt monitoren.</p> <p>=> <i>Teknisk beskrivelse, se side 28</i></p>

Avlesning av data på en PC

For å gjøre dette må du ha tilbehørsprogramvaren samt en dataoverføringsenhet.

Dataoverføringsenheten fås i to versjoner:

- dataoverføringsenhet med USB-port
- dataoverføringsenhet med seriell port

Systemkrav:

- PC med operativsystem WindowsXP/VISTA/7/8/10 ¹
- 1 ledig USB-port eller seriell port (COM 1-4)
- 2 MB ledig plass på harddisken

Installering av programmet

1. Koble dataoverføringsenheten til en ledig USB-port eller seriell port på datamaskinen.
2. Sett inn CD-en med programvaren i riktig stasjon på datamaskinen.
3. Følg instruksjonene i installasjonsprogrammet.

Dataoverføringsenheten kan være permanent tilkoblet datamaskinen.

*1 Windows and Windows XP/VISTA/7/8/10 are typed in
Trademark of Microsoft corporation*

Avlesning av data

1. Start programvaren via Start-menyen eller ved å dobbeltklikke på programikonet på skrivebordet.
2. Under "Alternativer / Maskinvareinnstillinger" velger du riktig grensesnitt (USB eller RS-232 og COM-port).
3. Velg dataoverføring.
4. Plasser SISS BABYCONTROL på dataoverføringsenheten, og følg veiledningen.

Sletting av data fra monitoren:

Etter overføring kan du tømme minnet ved å trykke på NULLSTILLINGSKNAPPEN. Enheten slås automatisk av. Om dataene ikke slettes, slås enheten automatisk av etter to minutter.

Evaluering av data:

Klikk på en hendelse. På skjermen vises det tilleggsinformasjon tilknyttet valgt hendelse. Klikk på "Evaluation" for å vise statistikk for hendelsene. Velg "Print" for å skrive ut de viste verdiene. Du kan lagre pasienter i arkivet og lagre dataene deres.

Technical Data

	Artikkel:	Artikkelnummer
Leveransens innhold:	1 SISS BABYCONTROL 1 respirasjonssensor 1 brukerveiledning 1 justeringshjelpemiddel 1 beskyttelsesdeksel	B00001 BZ0005

Elektriske data	
Driftsmodus:	Batteridrift, 9-volts alkalisk monoblokkbatteri eller 9-volts monoblokk oppladbart batteri, 200 mAh NiMH
Batteribytte:	Avhengig av batteritype – etter ca. 6–8 uker ved bruk av navngitte batterier. Ved bruk av oppladbare batterier er batterilevetiden kortere.
Anvendt del:	BF
Utstyrsbeskyttelse	IPX1

Funksjonsdata		
Funksjonsdisplay	Respirasjonssignal	visuelt (grønn LED (3))
Signaler	Respirasjonsovervåking	lyd, kan dempes
	Respirasjonsstopp	visuelt (rød LED (2)), lyd
	Battery empty Utladet batteri	visuelt, (gul LED (5))
	Sensor er defekt eller ikke tilkoblet	visuelt (gul LED (4)), lyd
Lydstyrke	75 dB(A)	

Technical Data

Justeringsmuligheter:	Alarmforsinkelse, respirasjon Følsomhet, respirasjonssensor (i batterirommet)
Alarmforsinkelse, tid [sek.]	10, 15, 20, 25
Tilkoblinger	Respirasjonssensor Ekstern alarm

Geometriske data, omgivelsesforhold	
Driftstemperatur:	10 – 40° C
Oppbevaringstemperatur:	4 – 50° C
Mål:	L x B x H (i mm): 152 x 78 x 29
Vekt:	Ca. 245 g, inkl. batteri

Klassifiseringsdata	
Klassifisering iht. tysk lov om legemidler, MPG:	II B
CE-merke:	CE 0197

Vi forbeholder oss retten til å foreta modifikasjoner.



Instruksjoner for avhending:

Emballasjen skal kildesorteres før avhending. Avhending av produktet skal skje i henhold til lovpålagte krav. Kontakt eventuelt lokale myndigheter for informasjon.

Vedlikehold og kalibrering

MPG inneholder ikke krav om årlig kontroll av SISS BABYCONTROL-monitorer.

Produsenten anbefaler imidlertid følgende:

- Funksjonstesting av monitor og tilbehør/ekstrautstyr for hver nye pasient (kalt mindre ettersyn)
- Monitortesting inkludert eventuell oppdatering av intern programvare etter to kalenderår (kalt større ettersyn)

På forespørsel kan produsenten også bistå med kretsskjemaer, reservedelslister, beskrivelser, kalibreringshjelp og innstillingsveiledning for den aktuelle monitoren, til hjelp for godkjent personale som skal utføre reparasjoner hos brukeren.

Produsenten er imidlertid ikke ansvarlig for reparasjoner, modifikasjoner, justeringer eller lignende inngrep når disse utføres av forhandlerens eller brukerens teknikere. Det gjelder selv når disse enhetene er definert av produsenten som "reparerbare av kunden" og hensiktsmessig dokumentasjon er tilgjengelig. Krav kan heller ikke gjøres gjeldende på grunnlag av garantien ved intervensjoner av ovennevnte typer.

Kostnader:

Når vedlikehold utføres av produsenten, gjelder informasjonen i den eksisterende, oppdaterte prislisten.

Opplæringsmaterialer


Produsenten vil, på forespørsel, bistå med opplæringsmaterialer for de spesifiserte monitorene. Materialene inneholder mer detaljerte beskrivelser av monitorfamilien, opplæringshjelpemidler, lister over vanlige spørsmål og så videre.

Teknisk beskrivelse

Tilbehør		
Tilbehør	Lengde på ledninger	produsent, benevnelse
Kroppssensor	1.0 m	Schulte-Elektronik GmbH,
USB-dataoverføringsenhet	2.2 m	Schulte-Elektronik GmbH
<p>Merk:</p> <p>Bruk av ikke listeført eller ikke tillatt tilbehør (f.eks. elektroder fra andre produsenter / andre typer) ved SISS BABYCONTROL-monitorer kan føre til redusert immunitet eller forsterket elektromagnetisk stråling.</p> <p>Bruk av ovennevnte tilbehør er – i den grad funksjon gjør det mulig – også mulig med SISS-observasjonsmonitorer fra SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH, noe som sikrer oppfyllelse av gjeldende standard for immunitet og emisjon.</p> <p>Når det gjelder USB-transponderenheten er det ifølge en risikoanalyse ingen påvirkning av viktige ytelseskriterier for SISS BABYCONTROL-monitoren. Immunitet mot elektromagnetiske forstyrrelser i omgivelsene ble ikke testet.</p> <p>Bruk av ovennevnte tilbehør sammen med andre elektriske medisinske enheter, kan føre til at enhetenes immunitet reduseres eller at enhetenes elektromagnetiske stråling øker.</p>		

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
SISS BABYCONTROL-monitorene er tenkt brukt som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SISS BABYCONTROL-monitorene må påse at de brukes i det spesifiserte miljøet.		
Stråling	Samsvar	Elektromagnetiske miljø – veiledning
RF-stråling iht. CISPR 11 RF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1	BC/BCp bruker bare RF-energi til interne funksjoner. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at elektronisk utstyr i nærheten vil bli forstyrret.
RF-Emission acc. CISPR 11 RF-stråling iht. CISPR 11	Klasse B	BC/BCp er egnet for bruk i alle lokaler, deriblant boliger og lokaler som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling iht. IEC61000-3-2	Ikke relevant	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp iht. IEC 61000- 3-3	Ikke relevant	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SISS BABYCONTROL-monitorene beregnet på bruk i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SISS BABYCONTROL-monitorene må påse at de brukes i det spesifiserte miljøet.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene må være av tre, sement eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
EFT (Electrical Fast Transients / Burst) iht. IEC 61000-4-4	±1kV for inn-/utgangsledninger	±1kV for inn-/utgangsledninger	Kvaliteten på spenningskilden skal tilsvare et typisk kommersielt eller klinisk miljø.
Magnetfelt ved frekvensforsyning (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens bør være på et nivå som er karakteristisk for kommersielle omgivelser eller sykehusomgivelser.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
SISS BABYCONTROL-monitorene er beregnet på bruk i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av SISS BABYCONTROL-monitorene må påse at de brukes i det spesifiserte miljøet.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbåren RF-immunitet iht. IEC 61000-4-6	3Veff 150kHz – 80 MHz	1,5Veff (c)	Bærbare og mobile radiosendere skal ikke brukes nærmere noen del av BC SPO2 / EKG, inkludert ledninger, enn anbefalt avstand beregnet med utgangspunkt i ligningen for senderfrekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand $d = 1,17 * \sqrt{P}$
Strålt RF-immunitet iht. IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz – 800MHz	3 V/m	$d = 1,77 * \sqrt{P}$ 80MHz-800 Mhz
	800MHz – 2,5GHz	1,5V/m (c)	$d = 2,33 * \sqrt{P}$ 0.8GHz – 2,5GHz
<p>der P er nominell utgangseffektklassifisering for senderen i watt (W) iht. senderprodusentens erklæring og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m)</p> <p>Feltstyrke fra faste RF-sendere må være under samsvarsnivået (b) i alle frekvensområder, som fastsatt i feltundersøkelse (a).</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p>			
			

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
 Merknad 2: Denne veiledningen gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra bygninger, objekter og mennesker.

Siden det ikke er mulig å forhåndsfastsette med sikkerhet feltstyrken til faste sendere som basestasjoner for trådløse telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, bør de elektromagnetiske forholdene på stedet for de faste senderne vurderes og undersøkes. Hvis den målte feltstyrken på det stedet der BC/BCp brukes overskrider ovennevnte samsvarsnivå, skal BC/BCp observeres for å sikre at den fungerer som tiltenkt. Hvis uvanlige ytelseskriterier registreres, kan andre tiltak være nødvendige, for eksempel justering eller forflytning av BC SPO2 / EKG. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være under 1,5 V/m.

Intensjonen er at observasjonsfunksjonen til BC / BCp skal omfatte et stort antall pasienter. Derfor fungerer BC / BCp i alle målekanaler med høy følsomhet - modulasjon. Når det gjelder følsomhet, har BC/BCp et grense-immunitetsnivå på 3,0 V/m i frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz og 3,0 V/m i frekvensområdet 800 MHz til 2,5 GHz.

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom bærbart og mobilt RF-telekommunikasjonsutstyr

SISS BABYCONTROL-monitorene er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø med kontrollert HR-immunitet. Kunden eller brukeren av BC / BCp kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og BC / BCp – avhengig av kommunikasjonsutstyrets utgangseffekt, som beskrevet nedenfor.

Nominell utgangseffekt for senderen i watt	Sikkerhetsavstand i meter avhengig av senderens frekvens		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	$d = 1,17 * \sqrt{P}$	$d = 1,17 * \sqrt{P}$	$d = 2,33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke står oppført i tabellen ovenfor, kan anbefalt sikkerhetsavstand d i meter (m) regnes ut ved hjelp av ligningen i den respektive kolonne. P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusentens erklæring.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
 Merknad 2: Denne veiledningen gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra bygninger, objekter og mennesker.
 Merknad 3: Om anbefalt sikkerhetsavstand ikke kan overholdes, skal det holdes overoppsyn med BC / BCp for å sjekke funksjon.

Utgangseffekt, frekvens, type modulasjon og selve modulasjonssignalet er relevant for senderens stråling. Listen nedenfor inneholder eksempler på sendere med fastsatte sikkerhetsavstander, som hovedsakelig er mindre enn angitt ovenfor. På grunn av reflektering og stråling i senderens nærfelt kan det ikke utelukkes at høyere feltstyrke kan inntreffe for lengre avstander, noe som kan medføre interferens. Ved anvendelse av de angitte avstandene skal SISS BABYCONTROL-monitorene observeres fra start for å sjekke funksjon. I tvilstilfeller skal bestemmelsen ovenfor om sikkerhetsavstand følges.

Eksempler:

Enhet	Egenskaper	avstander lengre enn
Mobiltelefon	800/900/1800 MHz, 1-2W, GMSK	1.0m
Trådløs telefon, DECT	1880-1930 MHz, 250mW, GFSK	0.7m
Trådløs telefon, CTx	860-930 MHz, 10mW, AM, GFSK	0.5m
CB mobilsender AM *)	26/27 MHz, 1W, AM	2.5m
CB mobilsender FM *)	26/27 MHz, 4W, FM	1.0m
PMR håndholdt sender	446 MHz, 0.5W, FM/PM	0.5m
Babycontrol	27 MHz, 0.1W, FM	0.5m
Fjernkontroll for leker o.l.	40 MHz, 100mW, AM PWM 35 MHz, 100mW, FM PPM	0.5m

*) med 60 cm antenne

(I) Garanti

Vi gir 2 års garanti som gjelder fra levering av varene til kjøper. Klager på synlige mangler eller feil på leveranser eller ved krav tilknyttet synlige mangler/feil skal framsettes skriftlig uten opphold ved mottak av varene. Andre mangler og feil skal meldes skriftlig uten opphold så snart de oppdages. Kjøperen skal ha regressrett overfor tredjepart (f.eks. saksframstilling i tilfelle transportkader). Behandling eller videresalg og/eller tilkobling eller kombinerings utgjør en full godkjenning av leveransen. Ved melding av feil og mangler uten opphold påtar vi oss ansvar innenfor omfanget av følgende betingelser: Vårt ansvar for feil og mangler (garanti) omfatter feil og mangler på varene som er i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Endringer i design eller konstruksjon, som vi utfører før levering iht. en bestilling, gir ingen rett til å framsette krav. I den utstrekning garantien gir oss rett til å framsette krav mot våre leverandører, gis vår garanti i form av en overføring av denne retten til kjøperen, som herved forhåndssamtykker til slik overføring i et slikt tilfelle. Dersom garanti fra leverandøren er utelukket eller dersom leverandøren nekter å yte kjøperen en garanti, er vår garanti begrenset til etterfølgende oppfyllelse, dvs. levering av reservedeler eller reparasjoner, etter vårt valg. Kjøperen skal returnere de defekte varene eller delene som er byttet ut, til oss. Dersom etterfølgende oppfyllelse ikke lykkes eller dersom vi ikke kan tilby oppfyllelse, har kjøperen rett til å heve avtalen eller til å kreve en reduksjon i kjøpsprisen. De ovennevnte ansvarsbegrensninger omfatter ikke kjøp av forbruksvarer. Krav som framsettes av kjøper om refusjon av kostnader som påløper som et resultat av krav som framsettes mot leverandører på grunnlag av garantien, skal i alle tilfeller bortfalle dersom vi ikke har gitt vårt samtykke til eventuelle kostnadsgenererende handlinger, især innledning av rettsforfølgning. Uten hensyn til ovennevnte garanti tilbyr vi som produsent en garanti i henhold til vilkårene nedenfor: Denne garantien omfatter alle mangler som skyldes defekter på materialer eller produksjonsfeil; den gjelder i en periode på 24 måneder fra levering av varene og dekker, etter vårt valg, reparasjon eller utskifting av varer.

Garantien gjelder ikke

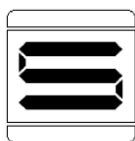
- slitedeler eller vanlig slitasje,
- skade på lakk/maling,
- skade som skyldes feil håndtering,
- dersom den leverte varen modifiseres av kjøperen eller tredjepart, ved montering av deler fra andre leverandører,
- dersom tilføyelser, omjusteringer, modifikasjoner eller reparasjoner har blitt utført av personer som ikke er autorisert for dette av produsenten,
- dersom rommets elektriske installasjon ikke oppfyller IEC-bestemmelsene,
- dersom håndteringsanvisningene ikke følges,
- endringer eller defekter som skyldes feil oppbevaring/lagring,
- skade som skyldes klimatiske eller andre påvirkninger.

Utføring av service i garantiperioden medfører ikke at garantiperioden begynner på nytt for de reparerte eller utskiftede delene.

(II) Ansvar

Krav framsatt av kjøperen utover det som er spesifisert i punkt (I), uansett rettslig grunnlag, er unntatt. Vi påtar oss derfor intet ansvar for skade eller tap som ikke oppstår i selve varen som er levert og ikke for annen skade på kjøpers eiendom. Ovennevnte ansvarsfraskrivelse omfatter ikke personskade; den omfatter ikke andre skader eller tap som er en følge av forsett eller grov uaktsomhet; og den omfatter ikke skade eller tap som er en følge av fravær av en egenskap eller kvalitet som vi har garantert. Eksklusjon av ekstra erstatningsansvar gjelder ikke for krav som framsettes i henhold til punkt 1.4 i tysk lov om produktansvar.

Produsent:



SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH
Schörenbergstr. 20
D-59939 Olsberg
Tel. +49 (0) 2962 97 07-0
Fax. +49 (0) 2962 97 07-15
www.schulte-elektronik.de
info@schulte-elektronik.de

BA000224 norsk 05/2016

Försäljning / salg / myynti / salg

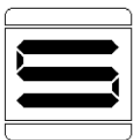
VeriVita AB
Sollentunavägen 63
191 40 SOLLENTUNA
Sweden
Tel: +46 (0)8-35 15 00

VeriVita AS
Brynsveien 18,
Postboks 6253, Etterstad
0603 Oslo
Norway

VeriVita OY
Vankanlähde 7
13100 Hämeenlinna
Finland
tel: +358 (0)75 75 808 60

VeriVita ApS
Arne Jacobsen Alle 7
S 2300 Copenhagen
Denmark
tel: +45 8230 6700

Tillverkare / Produsent / Valmistaja / Producent:



SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH
Schörenbergstr. 20
D-59939 Olsberg - GERMANY
Tel. +49 (0) 2962 97 07-0
Fax. +49 (0) 2962 97 07-15
www.schulte-elektronik.de
info@schulte-elektronik.de

Försäljning / salg / myynti / salg

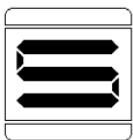
VeriVita AB
Sollentunavägen 63
191 40 SOLLENTUNA
Sweden
Tel: +46 (0)8-35 15 00

VeriVita AS
Brynsveien 18,
Postboks 6253, Etterstad
0603 Oslo
Norway

VeriVita OY
Vankanlähde 7
13100 Hämeenlinna
Finland
tel: +358 (0)75 75 808 60

VeriVita ApS
Arne Jacobsen Alle 7
S 2300 Copenhagen
Denmark
tel: +45 8230 6700

Tillverkare / Produsent / Valmistaja / Producent:



SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH
Schörenbergstr. 20
D-59939 Olsberg - GERMANY
Tel. +49 (0) 2962 97 07-0
Fax. +49 (0) 2962 97 07-15
www.schulte-elektronik.de
info@schulte-elektronik.de