



# SIS5 BABYCONTROL®

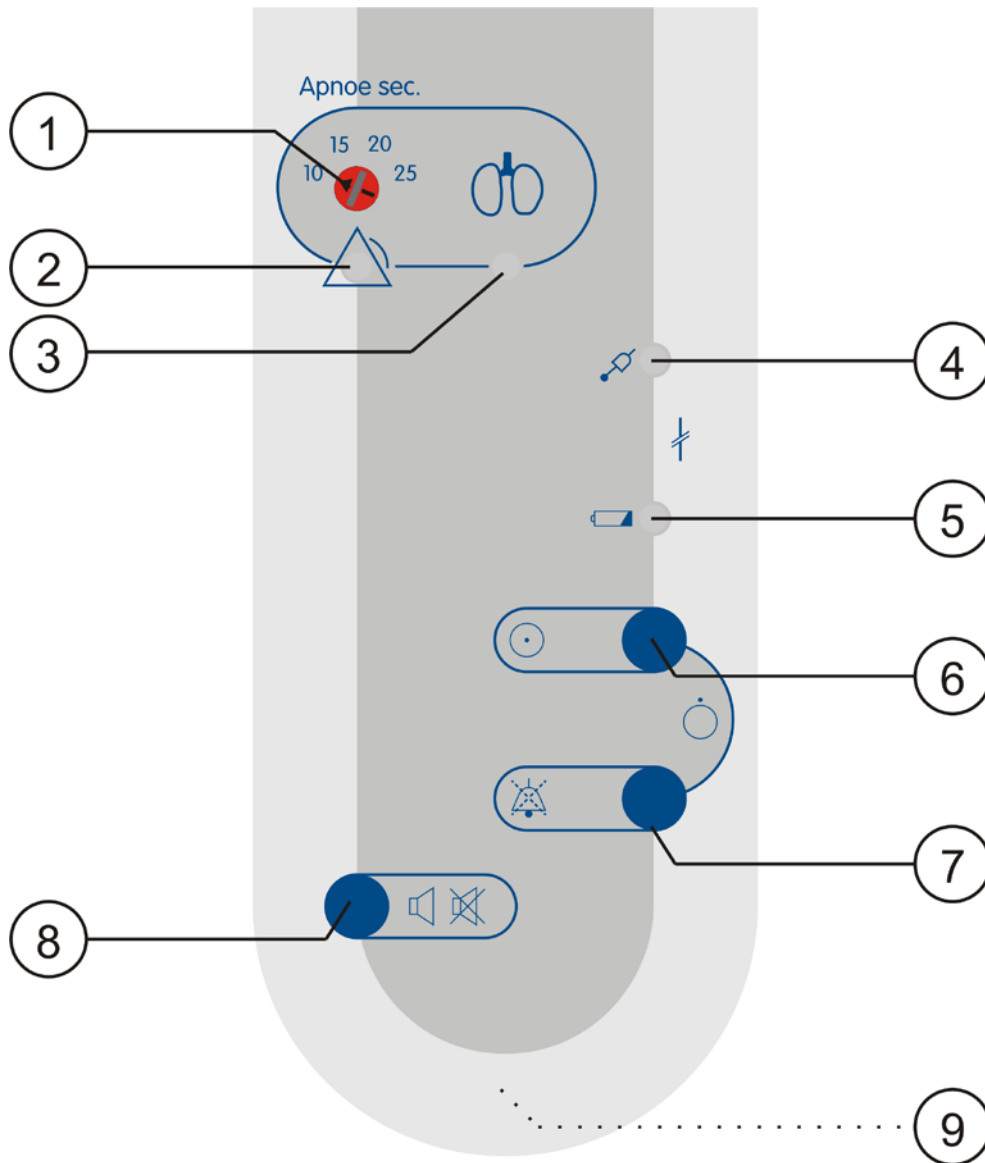
ANDNING 

## Bruksanvisning











SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH  
MEDIZINTECHNIK








**Kontrollpanel**



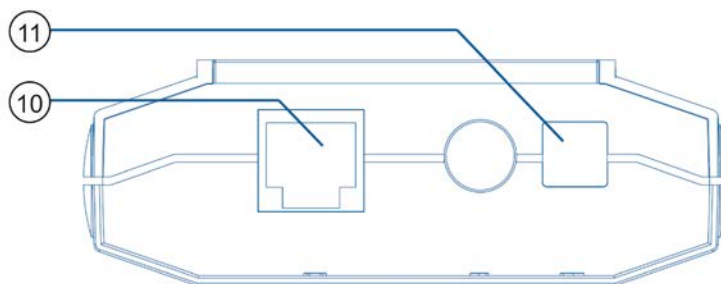
**Bild 1: Kontrollpanel – displayfunktioner och indikeringar**

1		Funktionsvred för larmfördröjningstid av andningslarm
2		Larmsignal för andningslarm
3		Indikeringslampa för andning (grön)
4		Indikeringslampa för defekt andningssensor (gul)
5		Larmsignal för urladdat batteri
6		PÅ-knapp/för att starta SISS BABYCONTROL®
7		Knapp för återställning av larm
8		På-/Av-knapp för ljudton vid andningsregistrering
9		Batterifack (finns på baksidan av enheten)

## Symbolförklaring

	Andningsövervakning
	Kontroll av ljudton för andningsregistrering, PÅ/AV
	Andningssensor
	Felindikator
	PÅ-knapp
	Stänger av enheten (tryck ner knapparna 6 och 7 samtidigt – barnskydd)
	Knapp för återställning av larm

## Kontrollenhetens anslutningar



**Bild 2: Kontrollenhetens anslutningar**

10	Larmutgång
11	Kontaktton/Uttag för andningssensor

***Innehållsförteckning***

Kontrollpanel.....	2
Symbolförklaring.....	4
Kontrollenhetens anslutningar.....	4
Innehållsförteckning.....	5
Syfte och funktion.....	6
Viktiga anmärkningar.....	8
Säkerhetsanvisningar.....	9
Sammanfattande instruktioner: första användning.....	10
Fastsättning och fixering av andningssensor.....	10
Översikt av larm och felindikeringar.....	11
Installation och start av kontrollenheten.....	13
Kontroll och övervakning av andning.....	14
Minnesfunktion.....	16
Åtgärd i händelse av larm.....	17
Kontrollenhetens reaktion vid larm.....	18
Skötsel och underhåll av kontrollenheten.....	19
Avfallshantering av batteri och uppladdningsbara batterier/byte av batteri/batterilarm.....	20
Meddelande, fel och felsökning.....	21
Tekniska data.....	25
Underhåll och kalibrering.....	27
Teknisk beskrivning.....	28
(I) Garanti.....	35
(II) Ansvarsskyldighet & skadeståndsskyldighet.....	36

## **Syfte och funktion**

Bästa kund,

Med SISS BABYCONTROL® har du köpt en "enkel-att-använda"-utrustning för kontroll och övervakning av andning hos spädbarn och små barn.

SISS BABYCONTROL® avger en larmsignal så fort som barnet gör ett längre andningsuppehåll.

SISS BABYCONTROL® sparar automatiskt alla förlopp och händelser med en mätnoggrannhet på några få sekunder. Specifika driftsmetoder/-processer för detta ändamål är inte nödvändiga. De förlopp och händelser som sparas inkluderar:

- start (PÅ) och avstängning (AV) av enheten,
- återställning av larm,
- alla typer av larm,
- andningsfrekvens (larmsignal)

USB-adaptorn med programvara (som finns tillgänglig som tillbehör) möjliggör visning och utvärdering på dator av inspelade och registrerade förlopp.

SISS BABYCONTROL® är lämplig för kontroll och övervakning av andning hos spädbarn och små barn i hemmiljö, liksom inom sjukhus eller liknande inrättningar.

***Kommentarer angående denna bruksanvisning***

<b>VARNING</b>	Varning, inte i överensstämmelse med, som kan innebära fara för barnet
<b>TIPS</b>	Särskilda anmärkningar och kommentarer, tips och råd
<b>GROSS</b>	Indikerar en knappfunktion på enheten
<b>Courier</b>	Indikerar en post/punkt i programvarumeny
<b>Fett</b>	Särskild fetstilsmarkering/överstrykning i texten
<b>=&gt;</b>	<i>Med hänvisning till, se ...</i>

## Viktiga anmärkningar

### Varning:

#### VARNING

Bristande efterlevnad och åsidosättande av bruksanvisningen kan resultera i funktionsoduglighet, tekniskt fel eller sämre prestanda hos utrustningen när det gäller kontroll och övervakning. Detta kan i sin tur leda till skada eller dödsfall hos barnet.

### Varning:

#### VARNING

SISS BABYCONTROL® kan vara till hjälp endast om den person som ser efter och passar barnet befinner sig inom hörbart frekvensområde för möjliga larmsignaler. Endast på detta sätt kan vital hjälp ges i händelse av en nödsituation.

Den person som ansvarar för övervakningen måste säkerställa att enheten fungerar ostört och problemfritt.

Kontroll av summer-funktion (larmsignal/mjukt klickande ton) och meddelande-funktioner (elektrisk impuls/signal-LED-lampor) måste dock utföras i samband med varje uppstart av kontrollenheten och även kontinuerligt och regelbundet under det att kontrollenheten är i drift.

Innan du startar din SISS BABYCONTROL® måste du iaktta och uppfylla följande instruktioner: Denna bruksanvisning måste läsas noggrant av alla personer som ser efter och passar ditt barn. Detta kommer göra det möjligt att undvika driftfel och missförstånd. Denna bruksanvisning utgör en del av SISS BABYCONTROL®-enheten och måste alltid förvaras tillsammans med enheten.




## Säkerhetsanvisningar

**VARNING**

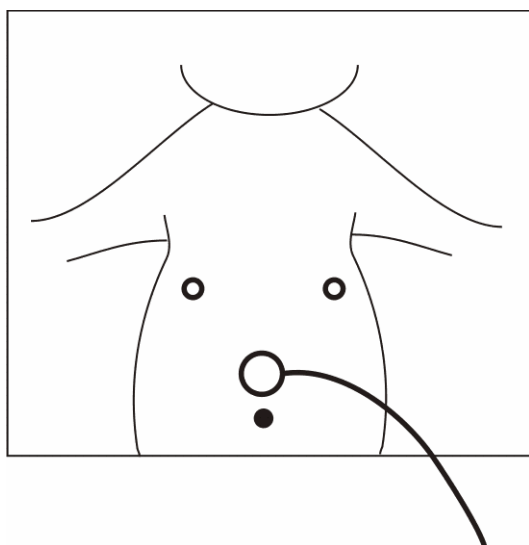
1. Kontrollenheten är inte defibrilleringssäker. Koppla bort enheten från patienten innan du använder en defibrillator.
  2. Kontrollenheten är inte avsedd för användning i potentiellt explosiva miljöer och områden.
  3. Mobila kommunikationsenheter (såsom exempelvis komradio, radioutrustning) får inte användas inom en radie på 1 m från enheten (se teknisk beskrivningssidan 28). Dessa mobila kommunikationsenheter kan avbryta och störa eller omöjliggöra säker funktion och prestanda hos SISS BABYCONTROL®-enheten.
  4. Säkerställ att du inte har lämnat några lösa delar (förpackningsmaterial etc.) i barnets säng. Barnet kan svälja dessa.
  5. För säker drift av kontrollenheten, använd endast rekommenderade batterier/uppladdningsbara batterier samt rekommenderad batteriladdningsmetod.
- =>Anskaffning av batteri och uppladdningsbart batteri/Byte av batteri/Batterilarm, se sidan 19

## **Sammanfattande instruktioner: första användning**

Följande instruktioner för första användning av enheten kommer att hjälpa dig att snabbt lära och vänja dig vid att använda kontrollenheten.




1. Placera den blå andningssensorn såsom visas i bild 3. Fixera andningssensorn på barnets kropp med hjälp av medföljande Leukosilk®- eller Leukopor®-häftplåster. En remsa av häftplåstret, som placeras vågrätt över sensorn, räcker. Andningssensorn får inte trassla ihop sig.
2. Anslut andningssensorn till kontrollenhetens 3-poliga kontaktdon.
3. Kontrollera inställd larmgräns för kontrollenheten.
4. Starta kontrollenheten genom att trycka på –knappen  (6) och håll nere knappen under 1 sekund.
5. Kontrollenheten utför sedan en självttest och, efter att enheten har gett ifrån sig en bekräftelsesignal, startar den upp en säker och tillförlitlig kontroll och övervakning.

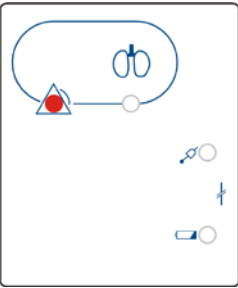
## **Fastsättning och fixering av andningssensor**




*Bild 3: Rekommenderad placering av andningssensorn*

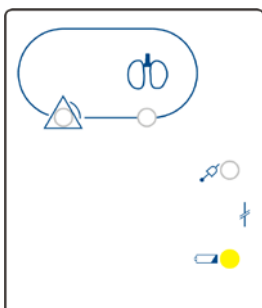
## Översikt av larm och felindikeringar

Förklaringar av LED-färger	
Grön: 	Indikeringslampa för andetag
Röd: 	Patientlarm: tillåten tid för andningsuppehåll har överskridits
Gul: 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tekniskt larm: sensorfel</li> <li>- Batterilarm</li> </ul>

Patientlarm är högprioritetslarm	
	<p>Dessa ger indikation om att en situation kräver omedelbart omhändertagande och tillsyn av barnet. Detta inkluderar andningslarm. Det indikerar att tillåten tid för andningsuppehåll har överskridits. Larmsignalen indikeras med röd LED-lampa (2). Dessutom avges ljudsignalsekvenserna för patientlarmet med upprepande ljudintervall: ' Beep - Beep - Beep- kort intervall - Beep – Beep – lång intervall '</p> <p><b>=&gt;Kontrollenhetens reaktion vid patientlarm, se sidan 17</b></p>

Tekniska larm är mellanprioritetslarm	
	<p>Dessa indikerar ett långvarigt fel eller funktionsoduglighet eller tekniskt fel hos övervakningskanalerna, exempelvis en bristfällig, defekt eller ej ansluten andningssensor. En korrekt kontroll och övervakning kan inte fortsätta. Larmet indikeras med gul LED-lampa (4). Dessutom avges ljudsekvenserna för det tekniska mellanprioritetslarmet med upprepande ljudintervall: ' Beep – Beep – Beep – långt intervall – Beep – Beep – Beep – långt intervall '</p> <p><b>=&gt;Kontrollenhetens reaktion vid tekniskt mellanprioritetslarm, se sidan 18</b></p>

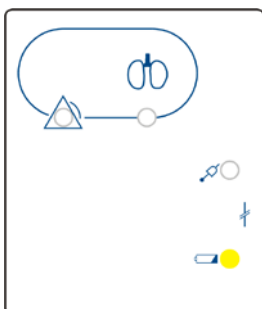
## Batterivarning



Den gula LED-lampan (5) tänds var 10:e sekund. Kontroll och övervakning fortsätter, men batteriet/det uppladdningsbara batteriet skall bytas ut så fort som möjligt.

=> *Avfallshantering batteri och uppladdningsbart batteri/byte av batteri/batterilarm, se sidan 19*

## Batterilarm



Indikeras genom att den gula LED-lampan (5) tänds och med ljudsekvens från tekniskt mellanprioritetslarm.

Kontroll och övervakning utförs inte längre. Byt batteriet/det uppladdningsbara batteriet omedelbart för fortsatt kontroll och övervakning.

=> *Avfallshantering batteri och uppladdningsbart batteri/byte av batteri/batterilarm, se sidan 19*

## Installation och start av kontrollenheten

Placera kontrollenheten i ett läge så att displayfunktionerna är väl synliga när du kommer in i rummet. Med "multifunktion"-fodral, som finns tillgänglig som tillbehör, skyddas din SISS BABYCONTROL®-enhet optimalt.


### WARNING

#### Varning:

Placera inte SISS BABYCONTROL® direkt ovanför sängen. Det finns risk att kontrollenheten faller ner i sängen om sladden är urkopplad och kan då skada ditt barn.

Innan du startar SISS BABYCONTROL®, börja med att fixera andningssensorn på ditt barn.

=> Sammanfattande instruktion: första användning, se sidan 10



Det är rekommenderat att låta sensorsladden ledas ut vid fotänden på sängen för att säkerställa att ditt barn inte använder sladden som en leksak. Starta kontrollenheten genom att trycka på PÅ-knappen  (6).

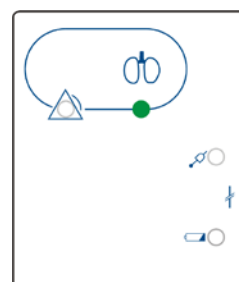
### WARNING

#### Varning:

Innan du startar kontrollenheten, kontrollera att funktionsvredet för larmfördröjning är korrekt inställt så att larmvärdet kan kontrolleras och övervakas.

Direkt vid uppstart utför kontrollenheten en självtest: Alla LED-kontrolllampor börjar lysa i tur och ordning. En kort ljudsignal hörs även i början och slutet av denna procedur för självtest. Detta gör det möjligt för dig att kontrollera att LED-lamporna och den hörbara signalgeneratoren fungerar korrekt varje gång du startar kontrollenheten.

Den blinkande gröna LED-indikeringslampan (3) och en mjukt klickande ljudsignal på SISS BABYCONTROL®-enheten indikerar regelbunden andning hos barnet. Du kan starta/stänga av kontrollljudet genom att trycka på "På-/Av-knappen för ljudton vid andningsregistrering"   (8).



## **Kontroll och övervakning av andning**

### **Andningsregistrering**

Andningsrörelser (diafragmarörelser) omvandlas till elektriska signaler via piezo-element i andningssensorn via kompression/böjningsrörelser. Sensorkänsligheten avgörs till stor del av sensorns placering (intill naveln) och styrkan hos aktuell diafragmarörelse i detta område.

I särskilda fall vid förekomst av ytlig andning, kan registreringen av andning ställas in på högre känslighet:



*Bild 4: Batterifack: omkopplare för registreringskänslighet*

Position N: Normal

Position E: Högre känslighet

**=> Meddelande, Fel och Felsökning, se sidan 21**

### **Larmfördröjningstid**

Spädbarn har emellanåt andningsuppehåll som varar i mer än 10 sekunder. Detta är alltså inget ovanligt. Dessa oregelbundenheter i andningsrytmen avtar och minskar ju äldre barnet blir och i de flesta fall så upphör dessa vid tre års ålder. Om andningsuppehåll dock kvarstår efter den ovannämnda specifika åldersperioden och/eller infaller mer frekvent, så kan ditt barn vara i riskzonen. För att kompensera för individuella variationer, så kan larmfördröjningstiden, efter vilken larmet avges, anpassas och justeras.

### Inställning tid andningslarm

Obs! Ändra gränsvärdena endast när kontrollenheten är avstängd. Ändringar av nyinställda gränsvärden aktiveras endast när kontrollenheten startas igen (av barnsäkerhetsskäl).

Ändringar görs med hjälp av funktionsvredet för larmfördröjning (1). Ställ in gränsvärdet enligt anvisning från din läkare. En tid på 20 sekunder (för baby) eller 15 sekunder (från och med 2 månaders ålder och uppåt) är brukligt. Om larmsignal ofta uppstår utan att det föreligger någon faktiskt nödsituation, kan larmtiden ökas efter konsultation med behandlande barnläkare (20 eller 25 sekunder).

### Andningslarm

Larmsignalen avges så fort ingen elektrisk impuls/signal från andningssensorn har upptäckts under inställd tid för andningslarmet. De röda LED-lamporna (2) och en ljudsignalsekvens avges för patientlarm.

#### Varning

**VARNING**

Ingen andning, nödsituation!  
Se detaljer på sidan 17 "Åtgärd i händelse av larm".

#### Central och obstruktiv sömnapné

**VARNING**

SISS BABYCONTROL® kan på ett felaktigt sätt tolka vibrationsframkallade rörelser som andning, exempelvis vid transport med en ambulans, bil eller barnvagn/sittvagn. Detsamma gäller när du håller barnet i din famn. Central sömnapné (ingen andning eller aktivitet från andningsmuskler) kan därför endast upptäckas under förutsättning att barnet sover, ligger tyst, inte rör sig eller flyttas.

Obstruktiv sömnapné, exempelvis sömnapné som orsakas av tilltäppning eller blockering av andningsvägarna kan inte upptäckas av SISS BABYCONTROL®.

### **Minnesfunktion**

Minnesfunktionen är alltid aktiverad. Inga särskilda driftmetoder/-aktivering krävs för denna funktion.

Minnet är ett 'icke-flyktigt minne', det vill säga lagrad data förloras inte om batteriet tas ur kontrollenheten. När minneskapaciteten har överskridits, skrivs den äldsta informationen över av ny data.

Batteriet skall dock sitta kvar i kontrollenheten, annars kommer inte datum eller tid i programvaran att visas korrekt. Den interna klockan mellanlagras för kortvarig borttagning (cirka 1–2 dagar) eller för batteribyte.



## Åtgärd i händelse av larm

### Så här gör du i händelse av patientlarm

Följande information utgör endast en mycket kort sammanfattning av de åtgärder som måste vidtas i händelse av en nödsituation:

1. Stäng av larmet genom att trycka på återställningsknappen.
2. Kontrollera andningen:
  - Lägg märke till om barnets färg är blekare än vanligt eller blåaktig.
  - Placera din kind mot barnets ansikte för att se om du kan känna eller höra någon andning.
  - Kontrollera om du kan se rörelser från barnets bröstorg och mage.
  - Väck barnet genom att prata, kittla fotsulorna eller ta upp barnet i famnen.
3. Om barnet inte andas, utför de återupplivningstekniker som du har lärt dig och ring efter ambulans/läkare för omedelbar medicinsk hjälp.

#### VARNING


#### Varning:

De särskilda åtgärderna i punkt 2 ovan får endast läras ut av utbildad person. Likaledes är kunskap om återupplivningstekniker för vuxna inte tillräckligt, eftersom när det är fråga om barn förekommer ett antal specifika skillnader.

## **Kontrollenhetens reaktion vid larm**

### **Kontrollinstrumentets reaktion vid patientlarm**

Larmfunktion/Larmindikering: => *Översikt larm och felvarning, se sidan 11*



Återställ patientlarmet genom att trycka på –knappen :

- Larmsignalen upphör och LED-larmlampan (2) slocknar.
- Inget ytterligare andningslarm kommer att avges under de följande 30 sekunderna (larm upphävt). Den gröna LED-indikeringslampan för andning (3) förblir aktiverad.

Om, efter larmets upphävningstid, denna larmstatus fortsätter, avges återigen en larmsignal.

### **Kontrollenhetens reaktion vid tekniska mellanprioritetslarm**

Larmfunktion/Larmindikering: => *Översikt larm och felvarningar, se sidan 11*

Återställning av ett tekniskt mellanprioritetslarm genom att stänga av kontrollinstrumentet (tryck på knapparna  och ).

## Skötsel och underhåll av kontrollenheten

### Kontrollenhetstest

Starta kontrollenheten en gång per vecka med andningssensorn ansluten, men utan att fixera sensorn på ditt barn. Säkerställ att sensorn ligger still och inte störs av något ovidkommande.

1. Efter inställd tid passerat, måste andningslarmet starta (röd LED-lampa (2), följt av högprioritetslarmet.
2. Ta bort andningssensorn. Kontrollpanelens indikeringslampa skall nu lysa (gul LED-lampa (4). Ljudsignalen kommer att ändras till mellanprioritetslarm.

=> Översikt larm och felvarning, se sidan 11

### Rengöringsinstruktioner för kontrollenheten och återanvändbara andningssensorn

#### VARNING

#### Varning:

Autoklavera inte eller doppa eller sänk inte ned enheten eller sensorn i vatten eller vätska.

#### Enhet:

Rengör kontrollenhetens yta med en mjuk trasa som är fuktad med vatten eller mild tvållösning. Om desinficering är nödvändig, rengör kontrollenhetens ytor med isopropanol/isopropylalkohol (exempelvis Clinell®-lösning/servetter). Torka sedan med en mjuk trasa som är fuktad med vatten. Se till att ingen vätska kommer in i enhetens öppningar.

#### Sensor:

Desinficera den återanvändbara andningssensorn – torka/spraya sensorn med isopropanol/isopropylalkohol för desinficering enligt tillverkarens riktlinjer. Torka sedan med en mjuk trasa som är fuktad med vatten innan användning av kontrollenheten.

## **Avfallshantering av batteri och uppladdningsbara batterier/byte av batteri/batterilarm.**

Med en genomsnittlig användning, så har batteriet en livslängd på cirka 6–8 veckor.

Innan det faktiska batterilarmet hörs, så kommer enheten att avge en batterivarning: den gula LED-lampan kommer att blinka var 10:e sekund under drift.

Batteriet skall sedan bytas inom de närmaste 1–2 dagarna.

Ett uppladdningsbart batteri skall bytas ut omedelbart.

Du kan återställa och upphäva den blinkande gula LED-lampan för en kort stund med hjälp av –knappen .

När batterispänningen fortsätter att sjunka under drift avges det faktiska batterilarmet. Ett mellanprioritetslarm avges och den gula ”batterilarm”-symbolen på kontrollpanelen (5) lyser.

För att byta batteri, öppna batterifacket och sätt i det nya batteriet enligt anvisningen på etiketten som finns i batterifacket.

### TIPS

#### Tips och råd

Obs! Urladdade batterier som inte tas ur enheten kan skada enheten på grund av läckage av batterisyra.

När batterierna är urladdade, släng batterierna vid särskild hänvisad avfallsdeponering för batterier eller lämna in dessa batterier till din återförsäljares särskilda avfallsinsamling för batterier. Släng aldrig några batterier i dina hushållssopor!

Följande batterier/uppladdningsbara batterier rekommenderas för att säkerställa säker drift av kontrollenheten:

Batterier:	9 V blockbatteri, alkaliskt, exempelvis Duracell Plus
Uppladdningsbara batterier:	9 V uppladdningsbart blockbatteri, 200 mAh NiMH exempelvis ANSMANN 9V Block PP3 6F22


### **Användning av uppladdningsbara batterier:**

Undvik onödiga batterilarm genom att byta ut uppladdningsbara batterier regelbundet och omedelbart. Ha alltid ett fulladdat uppladdningsbart batteri klart för användning, nära tillhands.

Batterier/uppladdningsbara batterier som avviker från de batterimodeller som anges ovan kan innebära driftstörningar i händelse av svag laddning.

**Meddelande, fel och felsökning**

Obs: Följande tabeller är en hjälp för snabb förståelse av meddelanden och för upptäckt och avhjälpning av möjliga fel och problem. Läs även informationen i tidigare avsnitt för respektive ämne. Vid tveksamheter, kontakta din återförsäljare eller tillverkaren.

<b>Tekniska fel</b>	
<b>Fel/Indikation</b>	<b>Orsak/Korrigerande åtgärd</b>
Gul LED-batterilampa (5) lyser, ljudsekvens avges för tekniskt mellanprioritetslarm (Beep – Beep – Beep – Paus - ...)	Batterilarm. Sätt i ett nytt batteri/uppladdningsbart batteri omedelbart.
Gul LED-batterilampa (5) blinkar	Batterivarning. Batteri/uppladdningsbart batteri har fortfarande en överskottsladdning: kontroll och övervakning är fortfarande möjlig under en kort tid (1–2 dagar) beroende på typ av batteri/uppladdningsbart batteri. Du kan återställa LED-varningslampan genom att trycka på  -knappen. Du undviker ett onödigt batterilarm genom att genast sätta i ett nytt batteri/uppladdningsbart batteri.

<b>Fel/Indikation</b>	<b>Orsak/Korrigerande åtgärd</b>
Tekniskt mellanprioritetslarm Gul LED-lampa (4) lyser och även en ljudsekvens avges för tekniskt mellanprioritetslarm ( Beep – Beep - Beep – Paus - ...)	Kontrollera anslutningen för andningssensorn eller byt ut denna.

<b>Falska larm</b>	
<b>Larm</b>	<b>Orsak/Korrigerande åtgärd</b>
(Frekventa) osäkra andningslarm, särskilt spädbarn i åldern 1–4 veckor.	<p>Ytlig andning. Öka kontrollenhetens känslighet gällande andningsdetektering.</p> <p>Obs: När andningen stabiliseras, ställ om/återställ kontrollenhetens känslighet till normal känslighet. =&gt; <i>Andningsregistrering, se sidan 14</i></p>
(Frekventa) oförklarliga larm på alla kanaler	<p>Störning på kontrollenheten på grund av elektromagnetisk interferens. Flytta undanelektrisk och elektronisk utrustning, exempelvis lyssningsenheter eller mobiltelefoner som finns i närheten av kontrollenheten. =&gt; <i>Teknisk beskrivning, se sidan 28</i></p>

## **Avläsning av data via dator**

För detta behöver du tillgänglig användarprogramvara som finns som tillbehör liksom en transponder-pad.

Transpondern finns tillgänglig i två versioner:

- USB transponder-pad (med USB-port)
- Transponder-pad (med seriell port)

### **Systemkrav:**

- Dator med operativsystem Windows XP/7/8/10 <sup>1</sup>
- 1 ej tilldelad USB-port eller seriell port (COM 1-4)
- 2 MB tillgängligt utrymme på hårddisken

### **Programinstallation**

1. Anslut transponder-pad till en ledig USB-port eller seriell port på din dator.
2. Sätt i CD-skivan med användarprogramvaran i korrekt drivenhet på datorn.
3. Följ instruktionerna i installationsprogrammet.

Transponder-pad kan anslutas permanent till datorn.

---

<sup>1</sup> Windows och Windows XP/7/8/10 är registrerade varumärken som tillhör Microsoft corporation

## **Avläsning av data**

1. Starta användarprogramvaran genom att dubbelklicka på programikonen på skrivbordet eller starta programvaran via Startmenyn.
2. Under "Options" (tillval)/Hardware Settings" (hårdvaruinställningar), välj korrekt gränssnitt (USB eller RS-232 och COM-port).
3. Välj dataöverföring.
4. Placera SISS BABYCONTROL® på transponder-pad och följ instruktionerna.

### **Radera data från kontrollenheten:**

Efter överföring, kan du nollställa/reNSa minnet i kontrollenheten genom att trycka på RESET. Enheten stängs av automatiskt. Om informationen inte raderas, stängs enheten av automatiskt efter 2 sekunder.

### **Utvärdering av data:**

Klicka på ett händelseförlopp. Bildskärmen visar ytterligare information för valt händelseförlopp. Klicka på "Evaluation" (utvärdering) för att se statistik från händelseförloppet. Välj "Print" (skriv ut) för att skriva ut visade värden. Du kan lagra olika data för patienter i arkivet och spara dessa data.



**Tekniska data**

	Artikeln	Artikelnummer
Leveransen omfattar:	1 SISS BABYCONTROL® 1 andningssensor 1 bruksanvisning 1 skyddsfodral 1 väska	B00001 BZ0005

Elektriska data	
Betriebsart: Batteriförsörjning/Drift:	Batteridrift, 9 V alkaliskt (Alkaline) monoblockbatteri eller 9 V uppladdningsbart monoblockbatteri, 200 mAh NiMH
Byte av batteri:	Beroende på batterimodell, efter cirka 6 till 8 veckor med omnämnda batterier, med uppladdningsbara batterier även mindre.
Tillämpad del:	BF
Skyddsklass:	IPX1

Funktionsdata		
Kontrollpanelens funktioner	Andningslarm	Synlig (grön LED-lampa (3))
Larmsignaler	Kontroll och övervakning av andning	Hörbar, kan undertryckas
	Andningsuppehåll	Synlig (röd LED-lampa (2)), hörbar
	Batteri urladdat	(gul LED-lampa (5))
	Sensor defekt/felaktig eller inte ansluten	Synlig (gul LED-lampa (4)), hörbar
Ljudnivå	75 dB(A)	

## Tekniska data

Inställningsmöjligheter:	Fördröjningstid andningslarm Känslighet andningssensor (i batterifack)
Fördröjningstid andningslarm [sek.]	10, 15, 20, 25
Anslutningar	Andningssensor Externt larm

Geometrisk data, omgivningsförhållanden	
Drifttemperatur:	10 – 40° C
Förvaringstemperatur:	4 – 50° C
Mått:	L x B x H (i mm): 152x78x29
Vikt:	Cirka 245 gram, inklusive batteri

Regulatorisk data och information	
Klassificering i enlighet med tysk lag om medicintekniska produkter, MPG:	II B
CE-märkning om överensstämmelse:	CE 0197

Vi förbehåller oss rätten att utföra modifieringar.



### Instruktioner för avfallshantering:

Avfallshantering av förpackningsmaterial skall ske enligt vad som gäller för respektive material. När du skall slänga produkten, säkerställ att du ombesörjer din avfallshantering enligt lagstadgade riktlinjer. Din lokala myndighet kan tillhandahålla dig med gällande information.

## **Underhåll och kalibrering**

SISS BABYCONTROL®-kontrollenheten fordrar inte en årlig kontroll enligt MPG.

Tillverkaren rekommenderar dock följande:

- Funktionstest av kontrollenheten och tillbehör i samband med varje ny patient (kallat "mindre" underhåll)
- Kontrollenhet-test inklusive möjlig uppdatering av intern programvara efter 3 kalenderår (kallat "större" underhåll)

Tillverkaren kommer även, på begäran, att tillhandahålla kretsschema, kopplingsschema, reservdelslistor, beskrivningar, kalibreringshjälp och inställningsinstruktioner för de angivna kontrollenheterna och dessa kommer att vara till hjälp för användarens kvalificerade personal vid utförande av reparationer. Tillverkaren har dock inte ansvarsskyldighet när det gäller reparationer, modifieringar, justeringar eller liknande interventioner när dessa utförs av återförsäljarens eller användarens tekniska personal. Detta gäller även när dessa anordningar enligt tillverkarens benämning är "reparerbara av kunden" och tillämplig och ändamålsenlig dokumentation finns tillgänglig. På motsvarande sätt kan inga krav under garantin förklaras giltiga och godkännas till följd av ovannämnda interventioner.

Kostnader:

Pris för underhåll som utförts av tillverkaren framgår av prisuppgift i befintlig aktuell prislista.

## **Utbildningsmaterial**


Tillverkaren tillhandahåller, på begäran, utbildningsmaterial för de angivna kontrollinstrumenten. Detta omfattar mer detaljerade beskrivningar för kontrollinstrument, utbildningshjälp, lista över vanliga frågor etc.

**Teknisk beskrivning**

Tillbehör		
Tillbehör	Sladdlängd	Tillverkare, benämning
Andningssensor	1,0 m	Schulte-Elektronik GmbH
USB-Transponder-Pad	2,2 m	Schulte-Elektronik GmbH
<p>Obs:</p> <p>Användning av tillbehör, som inte finns med i förteckning eller inte finns att köpa (exempelvis andra tillverkares elektroder/andra modeller), ihop med SISS BABYCONTROL®-instrument kan orsaka minskad immunitet eller snarare ökad elektromagnetisk emission.</p> <p>Användning av tillbehör som omnämns i förteckningen ovan är – i den grad som funktionen gör det möjligt – även tillämpliga tillsammans med SISS-observation-kontrollenheter från SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH, som kommer att uppfylla överensstämmelse med motsvarande standard gällande immunitet och emission.</p> <p>När det gäller USB-Transponder-Pad, har en riskanalys visat att det inte förekommer någon inverkan på grundläggande och viktiga prestandakriterier hos SISS BABYCONTROL®-kontrollenheter. Immunitet mot elektromagnetiska miljöfenomen har inte testats.</p> <p>Användningen av ovannämnda tillbehör tillsammans med andra medicinska anordningar kan innebära reducerad immunitet och ökad elektromagnetisk emission hos dessa.</p>		

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk emission		
SISS BABYCONTROL®-kontrollenhet är avsedda för användning enligt nedanstående beskrivning. Kunden eller användaren av SISS BABYCONTROL®-kontrollenhet skall säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission enl. CISPR 11	Gruppe1	BC /BCp använder RF-energi endast för dess interna funktion. Utrustningens RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att ge upphov till störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
RF-emission enl. CISPR 11	Klass B	BC /BCp är lämplig att använda i alla anläggningar, inklusive bostäder och de byggnader som direkt är anslutna till det allmänna lågspänningselnätet som distribuerar el till byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner enl. IEC61000-3-2	Inte tillämplig	
Spänningsvariationer/flickeremissioner enl. IEC 61000- 3-3	Inte tillämplig	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
SISS BABYCONTROL-kontrollenhet är avsedda för användning i elektromagnetisk miljö enligt nedanstående beskrivning. Kunden eller användaren av SISS BABYCONTROL®-kontrollenhet skall säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD ) enl. IEC 61000-4-2	±6 kV ledningsburen urladdning  ±8 kV luftburen urladdning	±6 kV ledningsburen urladdning  ±8 kV luftburen urladdning	Golvet skall vara tillverkat av trä eller betong eller vara kaklat med keramiska plattor. Om golvet innehåller syntetiskt material måste relativ fuktighet vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/Pulsskurar enl. IEC 61000-4-4	±1kV för input- och output-kablar	±1kV för input- och output-kablar	Kvaliteten hos spänningsförsörjningen skall vara likvärdig den för typisk affärsmiljö eller klinisk miljö
Magnetiskt fält vid en frekvens på (50/60 Hz ) enl. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiska fält vid nätfrekvens skall vara i enlighet med relevant nivå för affärsmiljö eller klinisk miljö.

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit			
SISS BABYCONTROL®-kontrollenhet är avsedda för användning i elektromagnetisk miljö enligt nedanstående beskrivning. Kunden eller användaren av SISS BABYCONTROL®-kontrollenhet skall säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsburen RF-immunitet enl. IEC 61000-4-6	3Veff 150kHz – 80 MHz	3,0 Veff (c)	Bärbar och mobil radioutrustning/kommunikationsutrustning skall användas på rekommenderat separationsavstånd i förhållande till BC SPO2 / ECG (inklusive kablar) som beräknats enligt tillämplig ekvation för sändarfrekvensen.  Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,17 * \sqrt{P}$
Utstrålad RF-immunitet enl. IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz – 800MHz 800MHz – 2,5GHz	3 V/m 3,0 V/m (c)	$d = 1,77 * \sqrt{P}$ 80MHz-800 Mhz  $d = 2,33 * \sqrt{P}$ 0.8GHz – 2,5GHz där P är nominell uteffekt för sändaren i Watt (W) enligt sändarens tillverkarförklaring och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).  Fältstyrkor för fasta RF-sändare skall vara lägre än överensstämmelsenivån (b) i varje frekvensområde, enligt vad som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion (a).  Interferens och störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol.  

Not 1: Vid 80 och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.  
Not 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpliga för alla situationer. Elektromagnetisk spridning och utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

- (a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för (mobil-/sladdlösa) radiotelefoner och landmobilradio, kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör man överväga att utföra en elektromagnetisk platsinspektion. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där BC/BCp används överskrider/inte uppfyller tillämplig RF-överensstämmelsenivå, enligt ovan, ska BC/BCp bevakas och kontrolleras så att normal drift kan verifieras. Om onormal funktion och prestanda observeras, måste ytterligare åtgärder vidtas, som exempelvis att vrida eller flytta BC SP02/ECG. I frekvensområdet 150 KHz till 80 MHz skall fältstyrkan vara mindre än 1,5 V/m.
- (b) Syftet är att göra observering-funktionen för BC/BCp tillgänglig för ett stort antal patienter. BC/BCp fungerar därför i alla mätningsskanaler med hög känslighet-modulation.
- (c) Gällande känslighet har BC/BCp en marginell immunitetsnivå på 3,0 V i frekvensområdet 150 KHz till 80 MHz och 3,0 V/m i frekvensområdet 800 MHz till 2,5 GHz.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning			
SISS BABYCONTROL®-kontrollenhet är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö, där HR-immunitet är kontrollerad. Kunden eller användaren av BC/BCp kan hjälpa till att undvika att elektromagnetisk störning uppstår genom att ombesörja minsta möjliga avstånd mellan bärbar och mobil RF-telekommunikationsutrustning (sändare/transmitter) och BC/BCp – beroende på uteffekt hos kommunikationsutrustningen, såsom beskrivs nedan.			
nominell uteffekt för sändare/transmitter (i Watt)	Separationsavstånd (i meter) med hänsyn till sändarens frekvens/sändarfrekvens		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,17 * \sqrt{P}$	$d = 1,77 * \sqrt{P}$	$d = 2,33 * \sqrt{P}$
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
För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte finns angiven i ovanstående tabell, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas enligt tillämplig ekvation som hör till respektive kolumn. P är sändarens maximala nominella uteffekt angiven i watt (W) enligt sändarens tillverkardeklaration.			
Not 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
Not 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpliga för alla situationer. Elektromagnetisk spridning och utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			
Not 3: Om rekommenderat separationsavstånd inte kan uppnås, skall BC/BCp observeras för att kontrollera normal funktion.			



Uteffekt, frekvens, typ av modulation och själva modulerade signalen är relevanta för sändarens sändningsmönster. Nedanstående förteckning innehåller några föredömliga och typiska sändare och dess fastställda separationsavstånd, som till en del är mindre än vad som anges ovan.

På grund av reflexioner och emissioner i sändarens närfält, kan det inte uteslutas att högre fältstyrka kan uppstå vid större avstånd, vilket kan leda till interferens och störningar. Enligt de noterade avstånden, skall SISS BABYCONTROL®-kontrollenhet observeras från uppstart för att kontrollera normal funktion. Vid tveksamheter, måste ovanstående rekommendation gällande separationsavstånd följas.

Exempel:

Enhet/Utrustning	Särskilda egenskaper	Ingen interferens/störning över ett separationsavstånd på
Mobiltelefon	800/900/1800MHz, 1-2W, GMSK	1,0m
Trådlös telefon, DECT	1880-1930MHz, 250mW, GFSK	0,7m
Trådlös telefon, CTx	860-930Mhz, 10mW, AM, GFSK	0,5m
CB Mobil sändare AM *)	26/27 MHz, 1W, AM	2,5m
CB Mobil sändare FM *)	26/27 MHz, 4W, FM	1,0m
PMR-handburen sändare	446MHz, 0,5W, FM/PM	0,5m
Babycontrol	27MHz, 0.1W, FM	0,5m
Fjärrkontroll för leksaker m. m.	40MHz, 100mW, AM PWM 35MHz, 100mW, FM PPM	0,5m

\*) med 60 cm antenn



### **(I) Garanti**

Vi tillhandahåller en 2-årsgaranti med start från och med leverans av produkten till köparen.

Klagomål gällande ofullständiga eller inkorrekta leveranser eller krav gällande märkbara och urskiljbara bristfälligheter och ofullkomligheter skall meddelas skriftligen omgående i samband med mottagande av produkten samt övriga bristfälligheter och ofullkomligheter skall meddelas skriftligen så fort dessa upptäcks.

Köparen skall bevara regressrätt gentemot tredje part (exempelvis deklaration av fakta/sakframställning i händelse av transportskada).

Bearbetning eller återförsäljning och/eller förbindelse eller kombination utgör oreserverat godkännande. I händelse av snabbt meddelande och tillkännagivande av defekter, kommer vi att acceptera ansvarsskyldighet inom ramen av följande villkor. Vår ansvarsskyldighet gällande defekter (garanti) omfattar

ansvarsbegränsning/friskrivning gällande bristfällighet grundad på teknikens ståndpunkt. Ändringar i design eller konstruktion, som vi åtar oss innan leverans mot en beställning, ger inte berättigande till ett krav och rättsanspråk. I den utsträckning som vi har krav och rättsanspråk under garanti gentemot våra leverantörer, tillhandahålls

vår garanti genom tilldelning av dessa krav till köparen, som häri, redan i förväg accepterar denna tilldelning i ett sådant fall. Om garanti från leverantören är uteslutet eller om leverantören vägrar tillhandahålla en garanti med hänsyn till köparen, är vår garanti begränsad till påföljande överensstämmelse, det vill säga leverans av reservdelar eller reparation utifrån vår bedömning. Köparen skall returnera bristfällig produkt eller utbytta delar till oss. Om påföljande överensstämmelse inte lyckas eller om vi inte har möjlighet att tillhandahålla överensstämmelse, har köparen rätt att annullera köpavtalet/häva köpet eller få prisnedsättning av inköpspriset. Alla

ovannämnda begränsningar och restriktioner gällande ansvarsskyldighet gäller inte köp av konsumtionsvaror. Krav och rättsanspråk från köparen gällande ersättning för kostnader som uppstått inom ramen för åtgärder kring krav och rättsanspråk under garanti gentemot leverantörer, är i alla hänseenden uteslutet, såvida

inte kostnader i samband med olika åtgärder, särskilt gällande institutionella juridiska processer, har överenskommit i förväg med oss. Utan hinder av vad som sägs i ovanstående garanti, erbjuder vi, i egenskap av tillverkare, köparen en garanti i enlighet med nedanstående bestämmelser:

Denna garanti omfattar alla bristfälligheter som härrör från materiella eller tillverkningsmässiga defekter; garantin är giltig under 24 månader från och med leverans av produkten till köparen och omfattar, utifrån vår bedömning, reparation eller byte av produkt.

Denna garanti omfattar inte

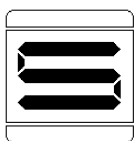
- engångsdelar/förbrukningsdelar eller naturligt slitage,
- målningsskador,
- skada orsakad av inkorrekt hantering,
- om levererad produkt har modifierats av köparen eller tredje part genom montering av delar från andra leverantörer,
- om tillägg, omjusteringar, modifieringar eller reparationer har utförts av personer som inte är godkända av tillverkaren,
- om den elektriska installationen i aktuellt rum inte uppfyller bestämmelser i IEC-förordningar,
- i händelse av icke överensstämmelse med hanteringsanvisningar,
- ändringar eller defekter på grund av inkorrekt förvaring,
- skada som uppstått på grund av klimat eller annan sådan inverkan.

Leverans av tjänster under garanti innebär inte att garantiperioden startar om från början med hänsyn till reparerade eller utbytta delar.

### ***(II) Ansvarsskyldighet & skadeståndsskyldighet***

Krav och rättsanspråk från köparen som inte anges i/utöver vad som omfattas av klausul (I), oavsett på vilken juridisk grund, anses som icke giltiga och uteslutna. Vi accepterar således inte ansvarsskyldighet och skadeståndsskyldighet när det gäller skador eller förlust som inte uppstått i själva artikeln som levererats till köparen och köparen äger ej heller rätt till ersättning när det gäller skador gällande köparens egendom/fastighet. Köparen äger således ej rätt till ersättning för ekonomisk skada utöver vad som uttryckligen ovan i tillämpliga delar angivits, d v s ej för personskada; ej för annan skada eller förlust till följd av uppsåtligt agerande eller omfattande försumlighet, slarv och vårdslöshet; slutligen ej för skada eller förlust till följd av avsaknad av en egenskap/funktion eller kvalitet som vi har garanterat. Undantag från extra ansvarsskyldighet gällande kompensation gäller inte krav och rättsanspråk enligt avsnitt 1.4 (tyska) Product Liability Act (skadeståndslag för produkter).

Tillverkare:



SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH  
Schörenbergstr. 20  
D-59939 Olsberg - Tyskland  
Tel. +49 (0) 2962 97 07-0  
Fax. +49 (0) 2962 97 07-15  
[www.schulte-elektronik.de](http://www.schulte-elektronik.de)  
[info@schulte-elektronik.de](mailto:info@schulte-elektronik.de)