

TARTALOM

1. **A termék rendeltetése**
2. **Funkciók és kezelőszervek**
 - 2.1 Elsődleges funkció - légzésfigyelő
 - 2.2 Kiegészítő funkciók
 - 2.2.1 A csecsemő helyzetének észlelése az érzékelőpárnán
 - 2.2.2 Éjszakai fény
 - 2.2.3 Szobahőmérséklet-ellenőrzés
 - 2.2.4 Nappali és éjszakai üzemmódok
3. **Telepítési eljárás**
4. **Monitor teljesítményvizsgálat a telepítés helyszínén**
5. **Power tápegység és akkumulátor csere**
6. **Érzékelőpárna**
 - 6.1 Az érzékelőbetét élettartama
7. **Karbantartás és tisztítás**
8. **Riasztások**
9. **Operator riasztások**
10. **Fontos figyelmeztetések**
11. **Problémák és megoldások**
12. **BM-03 használati előírások**
13. **Műszaki előírások**
14. **Kifejezések és szimbólumok**
15. **Az orvostechikai eszköz EMC kompatibilitása**
 - 15.1 EMISE határértékek környezetenként
 - 15.2 Ellenállási követelmények - a készülékfedél bemeneti kimenete
 - 15.3 Ellenállási követelmények - a készülékfedél bemeneti kimenete az RF-eszközökről



A BM-03 baba légzésfigyelő készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a használati feltételeket, valamint a csecsemőkre vonatkozó alapvető elsősegélynyújtási és sürgősségi ellátási eljárásokat!



Ha bármilyen kétsége merül fel a monitor használatával kapcsolatban, kérjük, használja a jelen kézikönyvben megadott elérhetőségeket.

1. A TERMÉK RENDELTETÉSE

A BM-03 légzésfigyelő egy IIb kockázati osztályba sorolt, tanúsított **orvosi eszköz**, amely a csecsemők légzését figyeli. Nem szolgál az életfunkciók helyreállítására, és nem is terápiás eszköz. Nem helyettesíti a megfelelő gyermekgondozást. Egészségügyi szolgáltatók általi használatra és otthoni környezetben történő gyermekgondozásra szolgál. A termék célja, hogy optikai és akusztikus jelzésekkel korai figyelmeztetést adjon a **légzésleállás vagy a légzésszám csökkenése** esetén. Figyelmeztet a légzésleállás potenciális veszélyére, amely kisgyermekeknél (pl. a **hirtelen csecsemőhalál szindróma (SIDS)**) vagy más okok (fulladás, betegség megnyilvánulásai stb.) miatt következhet be. A használat jellegéből és céljából adódóan nincsenek ismert mellékhatások vagy egyéb ellenjavallatok.

A készülék nem alkalmas:

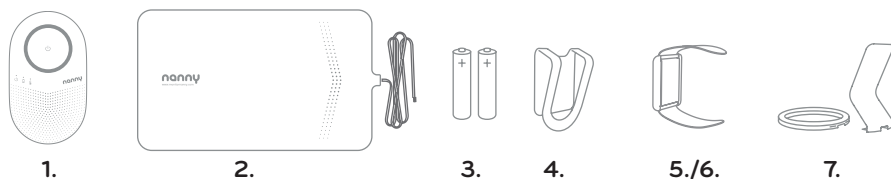
- közvetlen vagy közvetített érintkezés a csecsemő testével,
- egyszerre két csecsemő (pl. ikrek) egyidejű megfigyelése.

Alapvető monitorattribútumok:

- figyelmeztetés a hirtelen csecsemőhalál szindrómára vagy a leállás vagy szabálytalan légzés egyéb okaira;
- otthoni és egészségügyi ellátásra (beleértve az inkubátorokban való elhelyezést is);
- csecsemők számára 1 kg-tól felfelé;
- nem befolyásolja vagy korlátozza a csecsemő mozgását;
- maximális megbízhatóság - automatikus funkcióteszt minden bekapcsoláskor, a csecsemő helyzetének felismerése;
- 2 darab AA elemmel működik (mellékelve);
- egyszerű vezérlés, nem igényel különleges karbantartást vagy kalibrálást;
- Kényelmetlen szobahőmérséklet-jelző;
- éjszakai fény;
- nappali és éjszakai üzemmód a nyugodt alvás érdekében;
- hordozható.

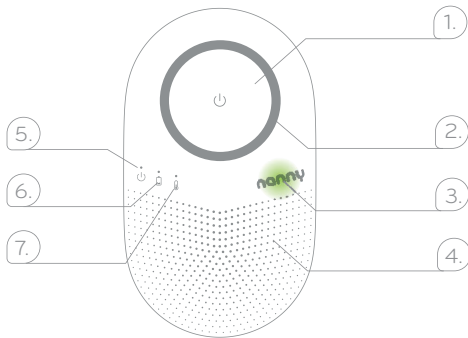
A csomag tartalma:

1. vezérlőegység,
2. érzékelőpad csatlakozókábellel,
3. 2 db alkáli elem,
4. tartozék - akasztókapocs (XA809),
5. tartozék - tépőzár,
6. tartozék - kiértékelőegység-tartó (XA810),
7. tartozék - állvány (XA814).

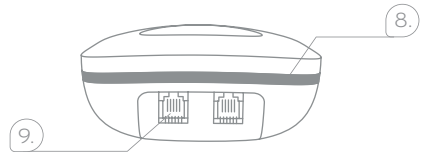


2. ábra A csomag tartalma

2. FUNKCIÓK ÉS KEZELŐSZERVEK



3. ábra Vezérlőegység - funkciók és szimbólumok



4. ábra Vezérlőegység - alsó rész

1. mechanikus gomb a monitor be/ki kapcsolásához
2. a légzési állapot/riasztások fényjelzője
3. NANNY logó - az éjszakai lámpa érintőkapcsolójaként funkcionál
4. speaker
5. bekapcsolásjelző - csecsemő helyzetjelző, átmenet készenléti üzemmódból aktív üzemmódba és vissza, mechanikus gombelakadás és sikeres automatikus funkciópróba
6. alacsony akkumulátor töltöttségi szint jelző
7. szobahőmérséklet-jelző
8. éjszakai fény
9. aljzatok a pad kábelcsatlakozóhoz

2.1 ELSŐDLEGES FUNKCIÓ - LÉGZÉSFIGYELŐ

A készülék a gyermek alá helyezett érzékelőbetétről érkező jelek alapján figyeli a légzés szabályosságát és jelzi a légzésleállást. A **belégzést és a kilégzést** a monitor be- és kikapcsolására szolgáló mechanikus gomb körül villogó zöld fény jelzi. **Riasztáskor** a mechanikus gomb körül élénkpiros fény villog, és hangos riasztás hallatszik.

A riasztás akkor lép életbe, ha:

- A. **20 másodpercig nem észlelhető légzés.** Az utolsó észlelt légzés után 17 másodperccel figyelmeztetés érkezik, majd a riasztás beindul.
- B. **A légzési frekvencia alacsonyabb, mint 8 légzés/perc.** Ilyen esetben a riasztás azonnal (figyelmeztetés nélkül) működésbe lép.

A riasztás a mechanikus gomb megnyomásával kapcsolható **ki**. A monitor aktív vagy készenléti üzemmódban működik. **Aktív üzemmódban** a monitor érzékeli a baba légzésmozgását. Készenléti üzemmódban a monitor energiatakarékos üzemmódba kapcsol, és a készülék kiértékeli a padról érkező jeleket a baba helyzetére vonatkozó figyelmeztetések kiadásához.

A készenléti üzemmódba való átmenetet optikai és hangjelzés jelzi.

Ha a mechanikus gomb elakad, az üzemzavar. Ha a készenléti üzemmódból való átmenetet követő automatikus funkcióteszt során elakadást észlel, a vezérlőegység nem indul el. Ha aktív üzemmódban mechanikus gombelakadást észlel, hang és fény jelzi ezt a kritikus hibát. A visszaállításhoz engedje el az elakadt gombot. A hibajelzés kikapcsolásához nyomja meg újra a gombot.

Automatikus funkcióteszt

Amikor a készülék készenléti üzemmódból aktív üzemmódba kapcsol, automatikusan teszti a működését. A teszt ellenőrzi az akkumulátor állapotát, a pad típusát és korát, a pad csatlakoztatását, az optikai és akusztikus jelzést, valamint azt, hogy a csecsemőpozíció funkció aktiválva van-e vagy sem.

Funkcióvizsgálati eredmények:

- A. Az összes jelzőfény villogása, rövid hangjelzés és a bekapcsolási szimbólum 10 villanása = minden ellenőrzés helyesen történt, és a készülék teljesen működőképés.
- B. Fények villogása és ismétlődő figyelmeztető hangjelzések = észlelt hiba, amely nem akadályozza a monitor használatát és működőképességét.

| A figyelmeztetés típusa | Akusztikus jel |
|--|----------------|
| Nincs - a készülék teljesen működőképés | 1 hangjelzés |
| A csecsemő helyzetének figyelése kikapcsolva | 2 hangjelzés |
| Olyan érzékelőbetét vagy vezérlőegység van csatlakoztatva, amelynek élettartama meghaladhatta az élettartamát. | 3 hangjelzés |

- C. Egy vagy két figyelmeztető hangjelzés, narancssárga fény villog a monitor be- és kikapcsolására használt mechanikus gomb körül, és a készülék nem kapcsol be = kritikus hiba észlelése (2 hangjelzés az akkumulátor kritikus töltöttségét jelzi, 1 hangjelzés azt, hogy a pad nincs csatlakoztatva), a készülék nem használható. Javítsa ki a hibát (helyezzen be új elemeket vagy csatlakoztassa a padot), ezután újra használhatja a készüléket. Ha a hiba nem szüntethető meg, küldje el a monitort egy szervizközpontba.

2.2 KIEGÉSZÍTŐ FUNKCIÓK

2.2.1 A CSECSEMŐ HELYZETÉNEK ÉRZÉKELÉSE AZ ÉRZÉKELŐPÁRNÁN

A BM-O3 baba légzésfigyelő készenléti üzemmódban folyamatosan értékeli a párna jeleit, és így az egyetlen olyan készülék a piacon, amely képes figyelmeztetni Önt, ha a baba

valószínűleg az érzékelőpárnára került. Ez segít megelőzni a tragikus következményeket, ha a szülő vagy más gondozó elfelejti bekapcsolni a készüléket, és a baba nem lélegzik.

Figyelmeztetés, ha a monitor nincs bekapcsolva

Ha a szülő vagy más gondozó beteszi a babát a kiságyba, de elfelejti bekapcsolni a monitort, a bekapcsolás jelzője narancssárgán villog, és 30 másodperc múlva két hosszú hangjelzés hallatszik. A lámpa mindaddig villogni fog, amíg a készülék érzékeli a matracról érkező ingereket, de nem kapcsolta be.



A felhasználónak egy mechanikus gombot kell megnyomnia a készülék bekapcsolásához, a készülék nem megy át magától készenléti állapotból aktív üzemmódba.

A pozícióérzékelő funkció be- és kikapcsolása

A csecsemő helyzetérzékelő funkció gyárilag be van kapcsolva. Ha ezt a funkciót ki- vagy újra be kívánja kapcsolni, az elemek behelyezése előtt tartsa lenyomva a mechanikus gombot, majd helyezze be az elemeket. Tartsa lenyomva a kapcsolót. A kikapcsolást 10 másodperc elteltével a bekapcsolásjelző csipogása és villogása erősíti meg. A funkció ugyanígy újra aktiválható.

Ha a pozícióérzékelő funkció ki van kapcsolva, az automatikus funkcióteszt végén kétszer figyelmeztető hangjelzés hallatszik.

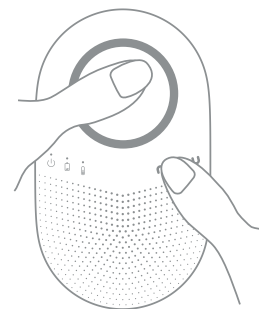
2.2.2 ÉJSZAKAI FÉNY

Az Ön kényelme érdekében a légzésfigyelő éjszakai fényrel van felszerelve, ami különösen hasznos, ha éjszaka ellenőrzi a csecsemőt.

Az éjszakai fény funkció aktiválása és deaktiválása

Az éjszakai fény funkció gyárilag **ki van kapcsolva**. Aktiválásához nyomja meg a mechanikus gombot 10 másodpercig egyszerre a NANNY logó közepén lévő éjszakai fény kondenzátoros kapcsolóval (5a. ábra). Aktiválás után az éjszakai fény háromszor villogni fog.

A fény funkció ugyanígy kikapcsolható. A fényfunkció aktiválása és deaktiválása csak készenléti üzemmódban lehetséges. A fényfunkció teljesen kikapcsol, ha az elemek lemerültek, kivéve, ha éjszakai üzemmódban riasztás van.



5a. ábra - Az éjszakai világítás aktiválása/deaktiválása

Az éjszakai fény be- és kikapcsolása

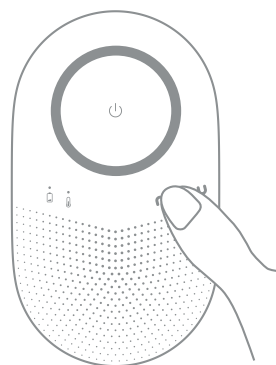
Az éjszakai fény a NANNY logó közepén található kondenzátorral kapcsolható be/ki (3. ábra 3. szimbólum). Helyezze az ujjbegyét a NANNY logó közepére, és hagyja ott legalább 1 másodpercig (5. ábra b). Nem kell megnyomni, csak érintse meg a felületet.

Az éjszakai fény 30 másodpercig világít. Ha a bekapcsolástól számított **20 másodpercen belül** újra ráhelyezi az ujját a kondenzátoros kapcsolóra, az éjszakai fény kikapcsol. A **20 másodperc elteltével az** éjszakai fény fokozatosan csökken. Ha ezen időszak alatt ismét megérinti a kondenzátor kapcsolót, az éjszakai fény további 30 mp-ig világít, ellenkező esetben 30 mp után magától kikapcsol.

Éjszakai üzemmódban riasztás esetén a lámpa automatikusan bekapcsol.



Az éjszakai fény nem kapcsolható be, ha az akkumulátor feszültsége alacsony. Ezt az alacsony akkumulátor töltöttségi szint jelzőfény ismételt gyors villogása jelzi.



5b ábra - Az éjszakai fény be/ki kapcsolása

2.2.3 A HELYSÉG HŐMÉRSÉKLETÉNEK ELLENŐRZÉSE

A vezérlőegység a környezeti hőmérséklet mérésére szolgáló érzékelővel van felszerelve. Jelzi, ha a helyiség túlmelegszik, ami a hirtelen csecsemőhalál szindróma egyik oka lehet. A készülék így riasztást tud küldeni, ha a szoba hőmérséklete valószínűleg kellemetlen lesz. A szobahőmérsékletért és a környezetért azonban a szülő vagy más gondozó (a monitor kezelője) felelős.

A hőmérsékletet a villogó hőmérő szimbólum jelzi:

Ha **kéken** villog, akkor a helyiség hőmérséklete **16,5 °C alatt van**. Ez egy hűvösebb környezet, amely még mindig kényelmes lehet Önnek és babájának.

Ha **narancssárgán** villog, akkor a helyiség hőmérséklete **28 °C felett van**. Célszerű ezt szellőztetéssel vagy a fűtés leállításával csökkenteni, hogy elkerüljük a baba túlmelegedését.

2.2.4 NAPPALI ÉS ÉJSZAKAI ÜZEMMÓD

A készülék optikai érzékelővel van felszerelve, amely érzékeli a nappal és az éjszaka vagy a sötétséget. Ennek eredményeképpen a LED-jelzők éjszaka alacsonyabb intenzitással világítanak, mint nappal, hogy a szülők vagy más gondozók nyugodtan aludhassanak.

A készülék automatikusan vált nappali és éjszakai üzemmód között.

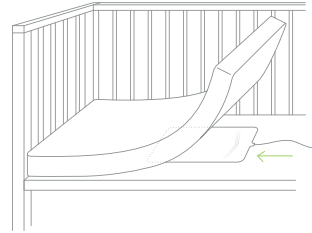


Az éjszakát és a nappalt azonosító érzékelőt negatívan befolyásolhatja az emberi szem számára láthatatlan fény (például a babafigyelő kamera infravörös fénye). Az adott körülményektől függően (a fényforrás teljesítménye, a helyiség méretei, a környező felületek fényvisszaverő képessége, a kiértékelő egység elhelyezése) a jelződiódák így látszólagos sötétségben is nagyobb vagy akár teljes intenzitással világíthatnak. Az intenzitásuk megfelelő csökkentése érdekében ezért javasoljuk, hogy éjszakára kapcsolja ki ezeket a készülékeket (de mindig figyelembe véve a rendeltetésszerű használatot).

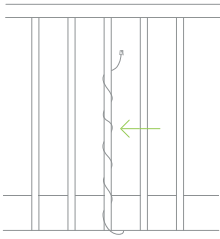
3. TELEPÍTÉSI ELJÁRÁS

Sem az érzékelőpadot, sem a vezérlőegységet nem kell külön tisztítani vagy fertőtleníteni a dobozból kivéve. A monitor használata előtt győződjön meg arról, hogy minden alkatrész sértetlen. A berendezés beszerelése és későbbi újrafelhasználása nem igényel semmilyen hőmérsékleti temperálást.

1. Helyezze az érzékelőbetétet a matrac alá egy megfelelő vízszigetelő réteggel együtt, hogy megakadályozza a szivárgást azokon a területeken, ahol a csecsemő fekszik. A párnát sík felületre kell helyezni, a felső nyomtatással felfelé, és nem szabad megereszkednie. Ha a kiságy csak lécekkal rendelkezik, helyezze a párnát egy szilárd funérlapra. A funérlapnak nem kell a kiságy teljes alját befednie - csak kb. 3 cm-rel kell túlnyúlnia a párna felületén mindkét oldalon.



6. ábra Az érzékelőpárna elhelyezése



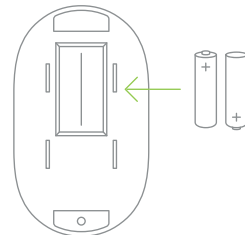
7. ábra A csatlakozókábel rögzítése

2. A csatlakozókábelt úgy vezesse és rögzítse, hogy a gyermek ne tudja meghúzni, ugyanakkor ne képezzen laza szakaszokat vagy hurkokat. Ha nem használja fel a kábel teljes hosszát, tekerje fel a fel nem használt részt, és rögzítse biztonságosan egy tépőzárral. A tekercsot helyezze a csecsemő elérhetőségein kívülre.



9. ábra A csatlakozókábel csatlakoztatása a vezérlőegységhez

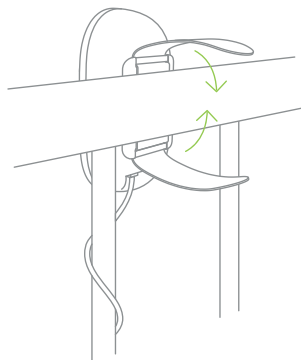
3. Távolítsa el az elemtartó fedelelet, és helyezze be az elemeket. Az elemek behelyezéséhez szükséges polaritás az elemtartó rekesz belsejében van jelölve.



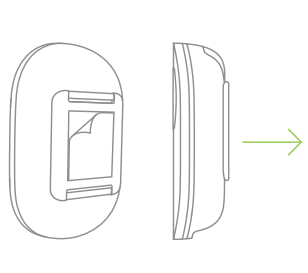
8. ábra Az elemek behelyezése

4. Csatlakoztassa a csatlakozókábelt a vezérlőegység bármelyik aljzatához. A csatlakozónak beillesztéskor be kell pattannia és tartania kell.

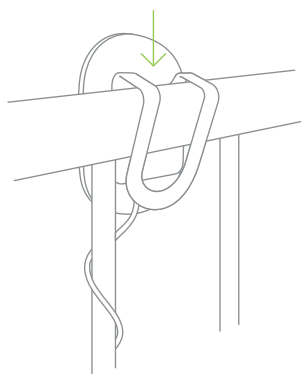
5. Az Ön kényelme érdekében a vezérlőegység a következő tartozékokkal rögzíthető:
- kiságytartó tépőzárral - a tépőzárát a bölcső felső sínjének kerületétől függően húzhatja meg;
 - fali tartó kétoldalas ragasztószalaggal a bútorfalra vagy más rögzített felületre történő elhelyezéshez;
 - kiságy akasztó;
 - vezérlőegység állvány - pl. a kiságy melletti éjjeliszekrényre helyezhető.



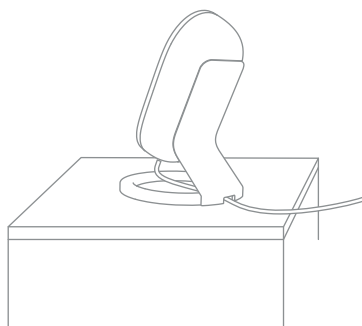
10. ábra Tépőzárás tartó



11. ábra Tartó kétoldalas szalaggal



12. ábra kiságy akasztó



13. ábra Állvány

Mindig győződjön meg arról, hogy a vezérlőegység az Ön hallótávolságán belül van.

6. **Végezzen teljesítménypróbát a telepítés helyszínén - lásd a következő szakaszt.** Ezután a monitor készen áll a használatra.

4. A TELEPÍTÉS HELYSZÍNÉN VÉGZETT TELJESÍTMÉNYVIZSGÁLAT ELLENŐRZÉSE



Javasoljuk, hogy naponta végezze el a teljesítménytesztet, vagy legalább akkor, amikor a kiságy vagy a monitor helyét megváltoztatja.

- Amikor a baba a kiságyban van, ellenőrizze, hogy a mechanikus gomb körül villog-e a zöld fény. A zöld fény a csecsemő légzésének és mozgásának hatására villog. A villogásnak nem kell szabályosnak lennie - a villogás gyakorisága megfelel a csecsemő mozgásának és légzésének.
- Ezután vegye ki a babát a kiságyból, és távolodjon el a kiságytól. Várjon néhány pillanatot, amíg a mozdulatai és a matrac rezgései elhalkulnak.
- Ha 17 másodperc elteltével figyelmeztető hangjelzést, 20 másodperc elteltével pedig riasztást hall, akkor a teljesítményteszt sikeres volt, és a monitor működésére lehet hagyatkozni. Ellenőrizze, hogy a riasztás minden olyan helyen hallható-e, ahol szülők vagy más gondozók tartózkodnak.



Ha a zöld fény akkor is villog, amikor a baba nincs a kiságyban, a monitor környezeti zavarokat érzékel. A hasonló frekvenciájú környezeti rezgéseket a készülék tévesen a baba légzésének/mozgásának értelmezheti, ezért azokat ki kell küszöbölni, hogy a készülék megbízhatóan működjön, és a baba biztonságban legyen! Zavaró rezgéseket okozhatnak az intenzív légáramlás (ventilátorok, légkondicionálók), a kiságy közelében sétáló emberek, a háztartási készülékek mechanikus rezgései stb. Szüntesse meg a zavaró tényezőket a közelben, vagy helyezze át a kiságyat!

5. TÁPEGYSÉG ÉS AKKUMULÁTOR CSERE

A készülék két 1,5 V-os AA alkáli elemmel működik. A készülék figyelmeztet az elemek töltöttségét, és különbséget tesz az alacsony és a kritikus elemteljesítmény között.

Az akkumulátor alacsony töltöttségét az akkumulátor szimbólummal ellátott, villogó piros fény jelzi. Az éjszakai világítás kivételével minden funkció megmarad. Az alacsony akkumulátorteljesítmény fénye körülbelül 2 héttel az akkumulátorok teljes lemerülése előtt világít, így elegendő ideje van az akkumulátorok cseréjére. Az elemeket a lehető leghamarabb ki kell cserélni, miután a piros, alacsony elemteljesítményű lámpa működésbe lépett.

Ha az **akkumulátor töltöttsége kritikus** a készülék az automatikus funkcióteszt során kétszer csipog, és a mechanikus gomb körül narancssárga fény villog, és a készülék nem kapcsol be. Azonnal cserélje ki mindkét akkumulátort!

Az akkumulátorokat a használat intenzitásától függően kell cserélni - általában 4-12 hónap után. Az elemek cseréje előtt kapcsolja ki a készüléket a mechanikus gomb megnyomásával. Távolítsa el az elemtartó fedelet, és vegye ki az eredeti elemeket.

Távolítsa el az elemeket, ha a monitor használatát teljesen befejezte.

6. ÉRZÉKELŐPÁRNA

A készülék az érzékelőbetétet tartalmazza. Külön is megvásárolható BM-03D cserealkatrészként.

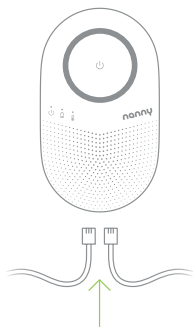
Egyetlen érzékelőpárna legfeljebb 6 hónapos csecsemő számára használható. Amint a csecsemő elkezd hemperegni vagy mozogni a kiságyban, a megfigyelt terület egy második érzékelőpárna hozzáadásával növelhető. A vezérlőegység két érzékelőpad aljzattal rendelkezik. Az aljzatok azonosak, így a csatlakozót bármelyikbe tetszőleges sorrendben bedughatja.

A készülék csak akkor kapcsol aktív üzemmódba, ha legalább egy BM-03D típusú érzékelőpad csatlakoztatva van.

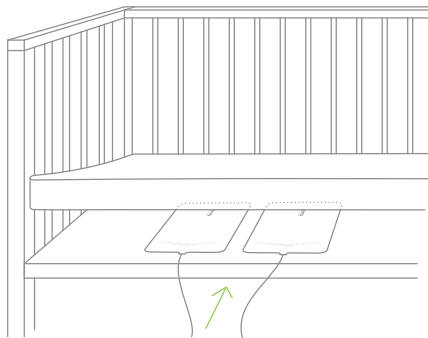
Ha egy érzékelőpad aktív üzemmódban leválik, azonnal riasztás hangzik. Ha egy pad készenléti üzemmódban válik le, figyelmeztető hangjelzés hallatszik, és a mechanikus gomb körüli narancssárga fény háromszor villog.

Célszerű 2 párnát tartalmazó készletet vásárolni. A baba életének első néhány hónapjában a második betétet máshol is használhatja - például egy másik kiságyban, a nagymamánál stb. Ilyen esetben csak a vezérlőegységet kell mozgatni. Amint a baba megnő, csatlakoztassa a második párnát az eredeti párnával együtt a baba kiságyában.

Csatlakoztassa mindkét párnát a vezérlőegység alján lévő aljzatokhoz. Mindig győződjön meg arról, hogy nincsenek laza kábelek vagy hurkok a baba számára elérhető közelségben.



14. ábra Két érzékelőpárna csatlakoztatása a vezérlőegységhez



15. ábra Két érzékelőpárna használata



Az ikrek megfigyeléséhez mindkét baba számára külön légzésfigyelő készülékre van szükség - így nem használhatja ugyanazt a vezérlőegységet egyszerre 2 baba számára, még akkor sem, ha mindegyik a saját párnáján fekszik. A légzésfigyelő hatékony használatához a babáknak mindig a saját kiságyukban kell fekdüniük, különben a monitor érzékelheti a másik baba mozgását.

6.1 AZ ÉRZÉKELŐBETÉT ÉLETTARTAMA



Az érzékelőbetét élettartama 2 év, utána ki kell cserélni.

A BM-03 Baba Légzésfigyelő monitor segédjelzőként nyomon követi a monitor használatban töltött óráinak számát - ha a párna valószínűleg túllépte a megadott élettartamot, minden egyes automatikus funkcióteszt során háromszor figyelmeztető hangjelzés hallható. A lejáratí idő meghatározásához azonban döntő fontosságú az első használatba vétel dátuma.

A betétben lévő érzékelő idővel elhasználódhat, ezért előfordulhat, hogy nem érzékeli megfelelően a baba mozgását és légzését. Ebben az esetben a monitor téves riasztásokat jelelhet, amelyek feleslegesen aggasztják Önt. Bár a téves riasztások nem veszélyeztethetik gyermeke életét vagy egészségét, a riasztásokat olyan gyakran fogja hallani, hogy inkább kikapcsolja a monitort, vagy csökkenti az éberségét, ezzel veszélyeztetve gyermekét.

7. KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

A BM-03 baba légzésfigyelő készüléket nem sterilizálásra szánták. Az elemcserén és a tisztításon kívül a BM-03 nem igényel különösebb karbantartást. A tisztításhoz csak vizet vagy enyhe szappanos-vizes oldatot használjon, egy enyhén nedves ruhával (pl. mikroszálas) óvatosan törölje át a vezérlőegységet és az érzékelőpadot. A BM-03 készüléket nem szükséges fertőtleníteni, még a különböző betegek általi használat között sem. A tisztítás során tartsa szem előtt, hogy az elemtartóba vagy a vezérlőegységbe behatoló nedvesség károsíthatja a készüléket! Kerülje továbbá a nedvesített törölkendőket vagy más olyan anyagokat, amelyekből szálak szabadulhatnak fel, amelyek eltömíthetik a vezérlőegység nyílásait.

A tisztítás gyakoriságát a gyártó nem határozza meg, és a tisztítás gyakorisága nem befolyásolja a termék élettartamát. A BM-03 nem mérőeszköz, ezért nem kalibrálandó. Ajánlatos időnként ellenőrizni az érzékelőbetétet a nedvesség felgyülemelésének szempontjából ott, ahol a betét a matrachoz ér. Célszerű a matracot időnként 180°-kal elfordítani a kiságyban, vagy fejjel lefelé fordítani, kiszellőztetni stb. a nedvesség felgyülemelésének megakadályozása érdekében.

Védje az érzékelőbetétet, a kábelt és a csatlakozókat a mechanikai sérülésektől (ütés, hajlítás, húzófeszültség stb.). Sérülés esetén forduljon közvetlenül a kereskedőhöz vagy a gyártó szervizéhez (23. oldal).



A karbantartás során védje a padot, a csatlakozókábelt és a csatlakozókat a mechanikai sérülésektől és a nedvesség behatolásától.

FIZIOLÓGIAI RIASZTÁSOK

| Riasztás leírása | Prioritás | Fényjelző | Akusztiikus jel |
|--|-----------|--|---|
| Alacsony légzésszám 8/percnél alacsonyabb légzésszám/légzésszám. (aktív üzemmódban értékelve) | Magas | Vörös fény villog a mechanikus gomb körül (2,5 Hz, 200 ms fény/200 ms szünet) | Fiziológiai riasztás - 10 azonos frekvenciájú és hangnyomású hangból álló hangsorozat. (50 ms hang/50 ms szünet), kivéve: - a 3. és 4. hang és a 8. és 9. hang között a szünet 250 ms, - az 5. és 6. hang között a szünet 550 ms A teljes sorozat megismétlése előtt 2550 ms szünet következik. |
| Légzésleállás 20 másodpercnél hosszabb ideig tartó légzéskimaradás (aktív üzemmódban értékelve) | Magas | | |

RIASZTÁS LEÍRÁSA

| Riasztás leírása | Prioritás | Fényjelző | Akusztiikus jel |
|--|-----------|--|--|
| Érzékelőpárna kihúzása vagy csatlakoztatása (aktív üzemmódban értékelve) | Közepes | Sárga fény villog a mechanikus gomb körül (0,5 Hz, 1000 ms fény/1000 ms szünet) | Műszaki riasztás - 3 hangsorozat (200 ms hang/200 ms szünet) A sorozat megismétlése előtt 2500 ms szünet következik |
| Mechanikus gombelakadás érzékelése aktív üzemmódban (aktív üzemmódban értékelve) | Közepes | Sárga fény villog a mechanikus gomb körül (0,5 Hz, 1000 ms fény/1000 ms szünet) miközben a bekapcsolási szimbólum narancssárgán villog. (5 Hz, 100 ms fény/100 ms szünet) | |
| A készülék műszaki meghibásodását figyelő áramkör által okozott visszaállítás (a készülék bekapcsolása után kiértékelve) | Közepes | Sárga fény villog a mechanikus gomb körül (0,5 Hz, 1000 ms fény/1000 ms szünet) | |

Ha a felhasználó nem kapcsolja ki időben a műszaki riasztást, a fényjelző színe pirosra változik, és a hangjelzés hangjainak száma 10-re nő.

Az operátor reagálása a riasztásokra

Kiemelt fontosságú: Azonnali operátori válasz szükséges

Közepes prioritás: Azonnali üzemeltetői válasz szükséges

9. ÜZEMELTETŐI FIGYELMEZTETÉSEK

| Esemény | Fényjelző | Akusztikus jel |
|---|---|---|
| Figyelmeztetés a közlőgő fiziológiai riasztásra - légzésleállítás (aktív üzemmódban értékelve) | Narancssárga fény villog a mechanikus gomb körül (2,5 Hz, 200 ms fény/200 ms szünet) | 7 x hang (200 ms hang/200 ms szünet) |
| Alacsony akkumulátorteljesítmény | Az akkumulátor jelzőfénye az akkumulátor szimbólummal lassan pirosan villog. (100 ms fény/2 s szünet) | Nincs hangjelzés |
| Kritikus akkumulátorteljesítmény | Az akkumulátor szimbólum fénye gyorsan pirosan villog (100 ms fény/300 ms szünet) | Nincs hangjelzés |
| Az értékelő egység csecsemő helyzetjelzőjének érzékelése (készenléti üzemmódban kiértékelve) | A bekapcsolási szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa narancssárgán villog (1 Hz, 500 ms fény/500 ms szünet) | 2 hangjelzés - értesítés 30 másodperccel a helyzetérzékelés után, feltéve, hogy a csecsemő még mindig érzékelhető (1 másodperces hangjelzés). |
| A kiértékelő egység be-/kikapcsolásának jelzője | A bekapcsolási szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa 10-szer villog (100 ms fény/100 ms szünet) | 2 hangjelzés (300 ms hang / 300 ms szünet) |
| Alacsony hőmérsékletű jel (aktív üzemmódban értékelve) | A hőmérő szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa kék színnel villog. (100 ms fény/2 s szünet) (addig tart, amíg az alacsony hőmérsékletet már nem érzékeli) | Nincs hangjelzés |
| Magas hőmérsékletű jel (aktív üzemmódban értékelve) | A hőmérő szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa narancssárgán villog (100 ms fény/2 s szünet) (addig tart, amíg a magas hőmérsékletet már nem érzékeli) | Nincs hangjelzés |
| Az érzékelőpad készenléti üzemmódban lecsatlakoztatva (készenléti üzemmódban kiértékelve) | Narancssárga fény villog 3-szor a mechanikus gomb körül (100 ms fény/100 ms szünet) | 2 hangjelzés - értesítés (500 ms-os hangjelzés) |
| Mechanikus gombelakadás érezékelése készenléti üzemmódban | A bekapcsolási szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa állandóan narancssárga színű. A gomb felengedésekor a lámpa 10-szer villog, majd kialszik. | Nincs hangjelzés |
| Sikeres automatikus funkcióteszt jelzése hiba nélkül (aktív üzemmódban kapcsoláskor) | A bekapcsolási szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa 10 alkalommal narancssárgán villog (100 ms fény/100 ms szünet) | 1 hangjelzés (500 ms) |
| A kritikus hibák jelzése az automatikus működési teszt után (kiértékelve és jelezve az aktív üzemmódra való átkapcsoláskor) | Narancssárga fény a mechanikus gomb körül 2 másodperc a kritikus akkumulátorteljesítményhez, 1 másodperc, ha az érzékelőpad nincs csatlakoztatva | 2 hangjelzés (500 ms hangjelzés), ha az akkumulátor töltöttsége kritikus, 1 hangjelzés (500 ms hangjelzés), ha az érzékelőpad nincs csatlakoztatva. |

| Esemény | Fényjelző | Akusztikus jel |
|--|---|--|
| Figyelmeztető jelzés az automatikus funkcióteszt után (kiértékelve és jelezve az aktív üzemmódra való átkapcsoláskor) | Nincsenek fényjelzések | 2 hangjelzés, amikor a csecsemő helyzetérzékelés be van kapcsolva 3 hangjelzés, ha a kiértékelő egység vagy az érzékelőbetét élettartama lejárt |
| Az éjszakai világítás be- és kikapcsolásának jelzése (készletli üzemmódban kiértékelve) | Az éjszakai lámpa 3-szor villog (300 ms fény/300 ms szünet) | Nincs hangjelzés |
| A csecsemő helyzetérzékelés kikapcsolására szolgáló jelzés | A bekapcsolási jelző 3 alkalommal narancssárgán villog (500 ms fény/500 ms szünet) | 2 értesítési hangjelzés (1 s hang, 1 s pauza) |
| A csecsemő helyzetérzékelés aktiválására szolgáló jel | A bekapcsolási jelző kétszer narancssárgán villog (1 s fény, 1 s szünet) | 1 értesítési hangjelzés (3 s hang) |
| Jelzés az éjszakai fény sikertelen aktiválásának vagy az éjszakai fény alacsony/kritikus akkumulátorteljesítmény miatti kényszerű kikapcsolásának esetére | Az akkumulátor jelző 5 piros villanása (100 ms fény/100 ms szünet) | Nincs hangjelzés |
| Átmenet aktív üzemmódból készletli üzemmódba és vissza | A bekapcsolási jelző 10 alkalommal narancssárgán villog (100 ms fény/100 ms szünet) | Nincs hangjelzés |

10. FONTOS MEGJEGYZÉSEK

| | |
|--|--|
| Használat inkubátorban | A BM-03 légzésfigyelő készülék inkubátorban is használható. Oxigénnel dúsított környezetben csak az érzékelőpad helyezhető el; a vezérlőegységet mindig kint kell elhelyezni. Használat előtt ellenőrizze, hogy az inkubátor nem okoz-e olyan rezgéseket, amelyeket tévesen a baba lélegzésének/mozgásának értelmezhet. |
| Ikrek megfigyelése | Ha a BM-03 légzésfigyelőt ikrekhez használja, alapvető követelmény, hogy mindkét csecsemőnek saját kiságya legyen, külön légzésfigyelővel felszerelve. Ezért nem használhatja u gyanáztt a vezérlőegységet 2 érzékelőpárnához csatlakoztatva 2 baba egyidejű megfigyelésére. A készülék megfelelő működése érdekében a kiságak nem érhetnek egymáshoz. |
| Csecsemőkör | Az, hogy a BM-03 légzésfigyelő készülék használható-e, a csecsemő súlyától függ, nem pedig az életkorától. A gyártó a Nanny légzésfigyelőt minimum 1 kg és maximum 15 kg súlyú csecsemőkörhöz ajánlja. A nagyobb babasúlyok mechanikai sérülést okozhatnak az érzékelőben. |
| A vezérlőegység megfelelő elhelyezése | A monitor vezérlőegységének hangjelzése nem irányulhat a csecsemő felé, és legalább 0,5 méterre kell elhelyezni a gyermek fejtől, hogy elkerülje a csecsemő hallásának esetleges károsodását. |
| A kiságy megfelelő elhelyezése | A készülék egy nagyon érzékeny érzékelőt használ a légzés ellenőrzésére. Az érzékelőre hatással lehetnek a bölcset, a padlót vagy akár az egész épületet megrázó rezgések. Ezért a kiságy nem érintkezhet olyan ágygal, amelyben egy másik személy alszik, és nem érintkezhet olyan berendezéssel, vagy nem lehet olyan berendezés közelében, amely rezeg. |
| Használja babakocsiban vagy bölcsetben | Nem javasoljuk az ilyen használatát! A babakocsi vagy bölcset spontán mozoghatnak, ami a baba mozgásának téves érzékelését eredményezheti. A BM-03 Baba Légzésfigyelőt csak olyan helyen szabad használni, ahol az alvóhely figyelemmel van körülvéve, és nem ér hozzá semmiféle. |

| | |
|--|---|
| Másik érzékelőpárna használata | Ezt az orvostechnikai eszközt nem szabad más orvostechnikai eszközzel összekapcsolni. A monitor nem fog bekapcsolni, ha más típusú vagy gyártójú érzékelőbetétet csatlakoztat hozzá. Hasonlóképpen, a BM-03D érzékelőpárna nem használható más gyártó más típusú monitorával együtt. |
| Matrac | A legtöbb kereskedelmi forgalomban kapható matrac használható a légzésfigyelővel. A Nanny légzésfigyelővel való kompatibilitás szempontjából tesztelt matracokat a www.nanny.cz weboldalon vásárolhat. A matrac vastagsága nem lehet több 12 cm-nél. |
| Csecsemőfelügyelet - elérhető közelségben a segítség | Ne feledje, hogy a készülék csak figyelmeztetni tud, de önmagában nem előzi meg a légzésleállás kockázatát! Ha a babának egészségügyi problémája van, az Ön vagy az orvos feladata, hogy segítsen. Emellett ne menjen túl messzire a babától, hogy hallja a készüléket, és képes legyen reagálni riasztás esetén. Ne használja a monitort olyan környezetben, ahol esetleg nem hallja vagy látja a riasztást (túl nagy zaj vagy fény). A felügyeletet csak olyan személyek végezhetik, akik látnak és hallanak, és képesek a riasztások helyes értelmezésére és a csecsemő segítségére. |
| Garancia | A gyártó akkor vállal felelősséget a BM-03 termék működési teljesítményéért, ha azt a jelen kézikönyv és az abban foglalt ajánlásoknak megfelelően telepítették és használták, ellenkező esetben nem vállal felelősséget. A gyártó nem vállal felelősséget a termék megfelelő működéséért mechanikai vagy egyéb sérülés esetén, illetve a termék élettartamának túllépése esetén. A gyártó nem vállal felelősséget az akkumulátorok hibáiért. |
| Használt vagy bérlet légzésfigyelők | A gyártó határozottan lebeszél a használt vagy bérlet légzésfigyelő monitorok vásárlásáról. Ha nem bánnak vele gondosan, az érzékelő kevésbé érzékenyé válhat, ami többek között a téves riasztások gyakoribb előfordulását eredményezheti. A gyártó ilyen esetekben nem vállal felelősséget a termék megfelelő működéséért. |
| A légzésfigyelő módosításai | Ne nyissa ki és ne módosítsa a monitort. Ellenkező esetben a gyártó nem tudja garantálni a monitor megfelelő működését és használhatóságát, és nem vállal felelősséget. |
| A készülék mechanikai sérülése | Ne használja a monitort, ha mechanikai sérülések vannak rajta, például a műanyag borítás nagy része letört - ez túlzott fényt vagy szirénahangot okozhat, ami árthat a gyermekének. Ha a jelzőszimbólumok már nem láthatók, például gondatlan vagy helytelen tisztítás miatt, csak akkor használja a készüléket, ha helyesen meg tudja különböztetni a szimbólumok fényjelzéseit, vagy gondoskodik a szimbólumok alternatív jelzéséről (matrica vagy speciális jelölés). Ellenkező esetben küldje be a készüléket szervizbe. |
| Közeleli vezeték nélküli technológiák | Minden vezeték nélküli kommunikációs technológiával működő eszközt, például vezeték nélküli otthoni hálózatokat, mobiltelefonokat, vezeték nélküli telefonokat és azok bázisállomásait, hordozható állomásokat, amelyek befolyásolhatják a monitor megfelelő működését, a monitor bármely részétől legalább 1 m távolságra kell használni. |
| Közeleli rádióamatőr rendszerek | A rádióamatőr adókat legalább 10 m távolságban kell üzemeltetni. A gyártó azonban nem tudja garantálni a monitor megfelelő működését ilyen üzemmódban a különböző berendezéstípusok, adóteljesítmények és antennarendszerek miatt. |
| A súlyos nemkívánatos események előfordulása | A BM-03 bébi légzésfigyelő készülékkel kapcsolatban felmerülő bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak. |

| | |
|---|--|
| <p>Téves riasztások - a monitor akkor is riaszt, amikor a csecsemő rendszeresen lélegzik</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. A csecsemő légzésének mozgását az érzékelőpárna nem érzékelt megbízhatóan. <ul style="list-style-type: none"> Nagyon kisgyermekek esetében az érzékelőbetétet közvetlenül a epedő alá is helyezheti (de mindig tegyen hozzá egy vízálló réteget a folyadékszivárgás megakadályozása érdekében). Az ilyen elhelyezés minimálisan csökkenti a téves riasztások lehetőségét. Amint a baba elkezd mozogni a kiságyban, helyezze az érzékelőbetétet a matrac alá. Ha a baba hason fekvő helyzetben van (fejfelé felfelé, ahogyan azt az orvos tanácsolja), fontos, hogy a baba, a matrac és az érzékelőbetét között jó fizikai kapcsolat legyen. Támogassa a léceket (nem csak a matracot), hogy ez a feltétel teljesüljön. Vagy tegyen valamit a kiságy hátsó lábai alá. Ellenőrizze, hogy a matrac súlya valóban nyomja-e az érzékelőbetétet. A matrac nem szorulhat a bölcső falai közé, és nem „lebeghet” a bölcső lécek felett. 2. Az érzékelőbetét nem érzékeli pontosan a csecsemő légzését - a betétben lévő érzékelő valószínűleg mechanikusan sérült (pl. esés következtében) vagy a betét élettartama (2 év) túllépte a határt - az érzékelőbetétet ki kell cserélni. |
| <p>Nincs riasztás a csecsemő kiságyból való kivétele után</p> | <p>Az érzékelőpárna a környezetből származó zavarokat vesz fel, amelyeket ki kell küszöbölni.</p> <p>A 4. szakasz szerint járjon el.</p> |
| <p>Bekapcsoláskor a készülék alacsony akkumulátorteljesítményt jelez.</p> | <p>Győződjön meg róla, hogy nem használt újratölthető elemeket (ezeknek alacsonyabb a feszültségük, és a készülék ezt alacsony akkumulátorteljesítményként értelmezi).</p> <p>Csak alkáli elemeket szabad használni.</p> |
| <p>Az éjszakai fény nem világít</p> | <p>Az éjszakai fény gyárilag ki van kapcsolva - aktiválásához kövesse a 2.2.2. szakaszt Az éjszakai fény akkor is kikapcsol, ha az akkumulátor töltöttsége alacsony.</p> <p>Ha továbbra is használni szeretné, cserélje ki az elemeket.</p> |
| <p>A babát készenléti üzemmódban a párnára helyeztem, de a készülék nem jelzi, hogy a baba a párnára került.</p> | <p>A monitor megfelelően működik. A monitort úgy tervezték, hogy intelligensen értékelje a párnán megjelenő ingereket, ahol folyamatosan figyeli a környezetet, és megpróbálja megkülönböztetni a csecsemő valószínűsíthető mozgását a párnán a környező ingerektől. A készülék időzítővel is fel van szerelve, ahol a csecsemő elhelyezését jelző jel csak akkor ismétlődik meg, ha az előző jelzés óta eltelt bizonyos ideig (10 s) nem észlelték ingerületet. A monitor tehát érzékeli, hogy a baba valóban a párnára került, mielőtt figyelmeztetné Önt, hogy a monitort készenléti üzemmódba kell kapcsolni. Ellenőrizze azt is, hogy kikapcsolta-e a csecsemőhelyzet funkciót (lásd a 2.2.1. szakaszt) - ezt a készülék bekapcsolásakor az automatikus funkcióteszt során 2 figyelmeztető hangjelzés jelzi.</p> |
| <p>Az elemek behelyezése után az automatikus funkcióteszt nem történik meg, a monitor nem kapcsol be a mechanikus gomb megnyomásakor.</p> | <p>Valószínűleg alacsony feszültségű elemeket helyezett be.</p> <p>Cserélje ki mindkét akkumulátort.</p> |
| <p>A légzésjelző (zöld kör) még alacsony környezeti fénynél is túl intenzív, és éjszaka zavaró.</p> | <p>Valószínűleg van egy infravörös fényforrás a szobában (pl. egy babafigyelő kamera infravörös fénye). Ez a sugárzás az emberi szem számára láthatatlan, de a készülékben lévő érzékelő érzékeli a környezeti fényszintet. Az infravörös sugárzás forrását ezért lehetőség szerint le kell árnyékolni, vagy ideális esetben éjszakára teljesen ki kell kapcsolni (de mindig figyelembe kell venni a készülék rendeltetését).</p> |

1. Kijelölt egészségügyi javallatok

A BM-03 baba légzésfigyelő készülék egészséges személyek (gyermekek) légzési aktivitásának megelőző megfigyelésére használható. A következő indikációkban ajánlott a monitorozás:

- Szamárköhögés - a megfigyelés a diagnózist követő 1 hónapig ajánlott - sok gyermeknél a köhögési görcsök hosszabb ideig tartanak, ami hányás és a hányás belélegzésének potenciális veszélyével jár, ami következményekkel járhat.
- Diagnosztizált apnoe 80 ütés/perc alatti bradikardiával (lelassult szívűködés). A tünetek megszűnése után 6 hétig monitor használata ajánlott.
- Izomgyengeség - számos izom- és neurológiai betegségben előfordulhat, amelyek prognózisa változó. Ha ez egy átmeneti állapot, a tünetek megszűnése után 6 hétig ajánlott a csecsemőt megfigyelni.
- A vér oxigéntartalmának csökkenésével járó légzési zavar (deszaturáció), a csecsemő sápadt vagy sápadt/kék színű lehet. A tünetek megszűnése után 6 hétig ajánlott a megfigyelés.
- A gastrooesophagealis reflux (a gyomortartalom visszatér a nyelőcsőbe, esetleg a szájba) légzési problémákat okozhat, például légzéskimaradást, a szívfrekvencia lassulását vagy a vér oxigénszintjének csökkenését - a tünetek megszűnése után 6 hétig ajánlott a megfigyelés.
- Bizonyítottan 20 s-nál hosszabb apnoe - 6 hét megfigyelés az apnoével összefüggő állapot megszűnése után.
- Csecsemő ALTE epizóddal - olyan állapot, amely apnoe, a csecsemő bőrének és nyálkahártyájának elszíneződése, az izomfeszülés megváltozása, fulladás vagy köhögés kombinációjával jár. Az ALTE epizódot követően 6 hétig megfelelő a megfigyelés.
- Koraszülöttkori légzéskimaradás - a légzés hirtelen, legalább 20 másodpercig tartó leállása, vagy a szívfrekvencia lassulásával (80 ütés/perc alatt) vagy a vér oxigéntartalmának csökkenésével járó légzéskimaradás 37 hetesnél fiatalabb csecsemőknél. A megfigyelés a terhességi életkor 43. hetéig és további 6 hétig ajánlott a fenti klinikai tünetek nélkül.
- Koffeinnel, teofillinnel és hasonló gyógyszerekkel kezelt bradikardiás csecsemők - a kezelés befejezése után 6 hétig tartó megfigyelés.
- Krónikus tüdőbetegségben (bronchopulmonális diszplázia) szenvedő csecsemők, különösen azok, akik oxigénterápiát, CPAP-t (folyamatos pozitív légúti nyomást) vagy mechanikus lélegeztetést igényelnek.
- Neurológiai vagy anyagcsere-betegségben szenvedő csecsemők, akiknek légzésszabályozását befolyásolják - a monitorozás ajánlott időtartama az egyén egészségi állapotától függ.
- Tracheosztómiával vagy légúti sérülékenységet okozó anatómiai rendellenességgel rendelkező csecsemők - a megfigyelés szükségessége az egyéni fogyatékoságtól függ.
- Előző testvérük SIDS-ben halt meg - a megfigyelés abbahagyása a SIDS-ben elhunyt gyermek életkora után 1 hónappal ajánlott, ha a megfigyelt gyermeknél nincsenek a légzési elégtelenség közelgő klinikai jelei.
- A csecsemő megfigyelése a gyermekosztályon az ALTE epizódot követően - az elbocsátás után az epizód okának megfelelően otthoni megfigyelés javasolt.

2. A célpáciensek köre

- Életkor: születéstől jellemzően 12 hónapos korig (a gyermek fiziológiai életkorának megfelelő maximálisan ajánlott testsúlynak megfelelően 2 éves korig, kivételes esetekben nem fiziológiai esetekben 2 év felett is, de mindig figyelembe véve az ajánlott maximális 15 kg-os súlyt).
- A beteg ajánlott súlya 1 és 15 kg között.
- Egészségügyi állapot: a kijelölt egészségügyi jelzéseknek megfelelően.
- Állampolgárság: többféle.
- A beteg nem használja vagy irányítja a berendezéseket.

3. A BM-03 orvostechnikai eszköz nem arra szolgál, hogy közvetlenül vagy közvetítéssel érintkezzen a beteg testével.

4. Kijelölt minimális felhasználói profil

- Korhatár: 12 éves kortól, életkornak megfelelő ítézőképességgel.
- Képesség: képes megkülönböztetni a színeket és értelmezni a fényjelzők jelentését, képes kicserélni az elemeket a készülékben, és a kézikönyvben található utasításoknak megfelelően telepíteni a rendszert.
- Nyelvi követelmények: átlagos képesség az anyanyelvi szövegek olvasására és megértésére.
- Tapasztalat: alapvető tapasztalat egyszerű elektronikus rendszerek telepítésében és vezérlésében, útmutatók segítségével.
- Egyéb képességek: hallás- és látáskárosodás nélkül, szellemileg alkalmas egy csecsemő gondozására.

5. Rendeltetészerű környezet és felhasználási feltételek

- Egészségügyi szolgáltatóknál és otthoni környezetben történő használatra szánták.
- Vízálló réteggel védett matrac alá való használatra szánták a szivárgás megakadályozása érdekében.
- Nem a beteggel való közvetlen vagy közvetett érintkezésre szánták.
- Nem használható járművekben, hintabölcsőekben, babakocsikban, függőágyakban, függőkosarakban és olyan környezetben, ahol könnyen átvihetőek az ütések és rezgések.
- Nem arra szolgál, hogy a használati utasításban megadott súlyhatárt meghaladóan túlterheljék, ami megbízhatatlan működéshez vezethet.

a. Felhasználói követelmények

- Betekintési szög: 45°.
- Betekintési távolság: 1-5 m a fényviszonyoktól függően.
- Környezeti fényviszonyok: 50 lx és 2500 lx között.
- A készüléktől 1 m-re 80 dBA zajszintet bocsát ki.
- A rendszer hordozható, ha betartja a kijelölt használati és környezeti feltételeket.
- A használat gyakoriságát a gyártó nem korlátozza.
- Be kell tartani az érzékelőbetét élettartamát, amely 2 év vagy 14 600 óra, és a vezérlőegységét, amely 10 év.







b. Környék - lásd a műszaki információkat alább

13. MŰSZAKI ELŐÍRÁSOK

| | |
|---|--|
| Tápegység | 3 V; 2x 1,5 V-os AA típusú alkáli elem (LR6) |
| Csendes leolvasás | 106 µA |
| Riasztási áram | 270 mA |
| Alacsony akkumulátorteljesítmény jelzése | 2,46 V ± 0,15 V |
| Kritikus akkumulátorteljesítmény-jelzés | 2.2 ± 0.15 V |
| Riasztás légzési frekvencia | <8 légzés/perc. (azaz <0,13 Hz) |
| A szobahőmérséklet mérési tartománya | -40 °C és +85 °C között, ± 0,2 °C pontossággal |
| Tipikus akkumulátor élettartam - otthoni egészségügyi ellátás | 6 hónap (a gyakori riasztási tesztelés és az éjszakai világítás használata lerövidíti). |
| Tipikus akkumulátor élettartam - egészségügyi szolgáltató | 4 hónap (a gyakori riasztási tesztelés és az éjszakai világítás használata lerövidíti). |
| Érzékelőpad | BM-03D típus, méretek max. 300 x 500 x 15 mm |
| Akusztikus sziréna hangereje | 80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1 |
| Vezérlőegység - méretek | max. 140 x 82 x 37 mm, súly 125 g + akkumulátor |
| Működési feltételek | +5 °C-tól +40 °C-ig, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa |
| Szállítás és tárolás | 0 °C-tól +70 °C-ig, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa |
| Idegen test behatolásával szembeni ellenállás | IP31 besorolás |
| Az érzékelőbetét élettartama | 2 év vagy 14 600 óra üzemidő |
| Az értékelő egység élettartama | 10 év |
| A rendszer élettartama | 10 év, feltéve, hogy az érzékelőbetétet rendszeresen (2 évente) cserélik. EN 60601-1 szerk. 2.2:2007 + A1:2014 EN 60601-1-2 ed. 3:2016 EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015 EN 60601-1-8 szerk. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017 + A2:2022 EN 60601-1-11 szerk. 2:2016 EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019 EN ISO 14155:2021, EN 14971:2020, EN ISO 13485 ed. 2:2016, EN IEC 63000:2019, EN 62304:2006 + A1:2016 |

A normatív követelményeknek megfelelően

14. KIFEJEZÉSEK ÉS SZIMBÓLUMOK

| | | |
|---|--|--|
| ME eszköz | Orvosi elektronikus eszköz (a beteg energiáját érzékelő kiegészítő komponenssel) | |
| EMC | Elektromágneses összeférhetőség (az ME-eszközökre vonatkozó normatív követelmények összessége) | |
| SIDS | Hirtelen csecsemőhalál szindróma | |
|  | A BF típusú rögzítés jelölése |  Általános figyelmeztető jel |
|  | Általános parancsjelzés |  Hivatkozás a felhasználói kézikönyv utasításaira |
| IP31 | A készülék ellenállása az idegen testek és a víz behatolásával szemben (árnyékolás) | |
|  | A termék vonalkódjának azonosítása; Prefix: 0xxx termékazonosítás (02594 egység; 02593 pad); Suffix: nnnnnnnnnn sorozatszám | |
| MD | Orvostechnikai eszköz | |
| UDI | UDI (egyedi eszközazonosító) | |
|  | (01)08594052530056 (01) = az orvostechnikai eszköz UDI-DI-je (10)2206310005 (10) = LOT (gyártási tétel) (21)00005000000001 (21) = SN (sorozatszám) | |

Az EZÚ Praha nemzeti tanúsító szerv által tanúsított EZÚ Praha sz. 1014.



A termék klinikai értékelésen esett át, és a Cseh Köztársaság orvostechnikai eszközök nyilvántartásában IIb osztályú orvostechnikai eszközként szerepel.

A JABLOTRON ALARMS a.s. kijelenti, hogy a BM-03 terméket az 54/2015 sz. kormányrendeletnek megfelelően tervezték és gyártották.

A JABLOTRON ALARMS a.s. kijelenti, hogy a BM-03 terméket az Európai Unió harmonizációs jogszabályainak megfelelően tervezték és gyártották: a legutóbb módosított 93/42/EGK irányelv. Az eredeti megfelelőségi nyilatkozat a www.monitornanny.com oldalon található.

Az elemeket használat után ne dobja a szeméttbe, hanem vigye el egy gyűjtőhelyre. Bár a termék nem tartalmaz káros anyagokat, ne a normál hulladékba dobja, hanem a kisebb elektromos berendezések ártalmatlanítására szolgáló speciális konténerekbe vagy gyűjtőudvarokba, vagy adja le a kereskedőnek vagy közvetlenül a gyártónak.

GYÁRTÁS, ÉRTÉKESÍTÉS ÉS SZERVIZ:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ EMC KOMPATIBILITÁSA

15.1 KIBOCSÁTÁSI HATÁRÉRTÉKEK KÖRNYEZETENKÉNT

| Jelenség | Hivatásos egészségügyi intézmény ^{a)} | Otthoni egészségügyi ellátás ^{a)} |
|---|--|--|
| RF-kibocsátás vezetés és sugárzás útján | CISPR 11 | CISPR 11 ^{c) d)} |
| Harmonikus torzítás | lásd IEC 61000-3-2 ^{b)} | lásd IEC 61000-3-2 |
| Feszültség-ingadozás és flicker | lásd IEC 61000-3-3 ^{b)} | lásd IEC 61000-3-3 |

a) A tervezett felhasználási környezetre vonatkozó információkért.

b) Ez a vizsgálat ebben a környezetben nem alkalmazható, ha az alkalmazott ME-berendezések és ME-rendszerek a nyilvános áramellátáshoz vannak csatlakoztatva, és az áramellátás egyébként megfelel az alapvető EMC-szabványoknak.

c) A légi járműveken való használatra szánt ME-eszközöknek és ME-rendszereknek meg kell felelniük az ISO 7137 szabvány RF EMISSION követelményeinek. A vonalban terjedő RF EMISSIONS vizsgálatát csak olyan ME-eszközökön és ME-rendszereken kell elvégezni, amelyeket a légi jármű fedélzeti hálózatához kívánnak csatlakoztatni. Az ISO 7137 szabvány megegyezik az RTCA DO-160:1989 és az EUROCARD ED-14C:1989 szabványokkal. A legújabb változatok az RTC DO-160G:2010 és az EROCAE ED-14G:2011. Ezért egy újabb változat, például a [39] vagy [40] 21. szakaszát (M kategória) kell használni.

d) Más közlekedési módokra vagy EM közlekedési környezetekre alkalmazandó szabványok. Ilyen szabványok lehetnek például a CISPR 25 és az ISO 7637-2.

15.2 IMMUNITÁSI KÖVETELMÉNYEK - BE- ÉS KIMENET A KÉSZÜLÉK BURKOLATÁN KERESZTÜL

Ellenállás vizsgálati szintek

| Jelenség | EMC-alapszabvány vagy vizsgálati módszer | Hivatásos egészségügyi intézmény | Otthoni egészségügyi ellátás ^{a)} |
|---|--|---|--|
| Elektrosztatikus töltés | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV érintkezési töltés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV a légisüléshez | |
| RF EM mező sugárzás által terjedő RF EM mező ^{a)} | IEC 61000-4-3 | 3 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz-en ^{c)} | 10 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz-en ^{c)} |
| RF vezeték nélküli kommunikációs eszközökből származó közeli mező | IEC 61000-4-3 | | Lásd. 8.10. |
| Meghatározott hálózati frekvenciák mágneses mezeje ^{d) e)} | IEC 61000-4-8 | | 30 A·m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz vagy 60 Hz |

- a) Ha a beteg fiziológiai jelszimulációja és az ME-készülék vagy ME-rendszer között interfészt használnak, annak a homogén mező tartományának függőleges síkjától számított 0,1 m-en belül kell elhelyezkednie, ugyanabban a tájolásban, mint az ME-készülék vagy ME-rendszer.
- b) Az olyan ME-eszközt vagy ME-rendszert, amely működéséhez szándékosan rádiófrekvenciás elektromágneses energiát fogad, a fogadó frekvencián kell vizsgálni. A vizsgálatot más modulációs frekvenciákon is el lehet végezni a kockázatkezelési folyamat során meghatározottak szerint. Ez a vizsgálat a tervezett vevő alapvető biztonságát és szükséges működését értékeli, amikor a környezeti jel az átviteli sávban van. Magától értetődik, hogy a vevőkészülék a vizsgálat során nem biztos, hogy normális vétel ér el.
- c) A tesztek a kockázatkezelési folyamat során meghatározott egyéb modulációs frekvenciákon is elvégezhetők.
- d) Ez csak a mágnesesen érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmazó ME-eszközökre és ME-rendszerekre vonatkozik.
- e) A vizsgálat során az ME-eszköz vagy az ME-rendszer bármilyen névleges bemeneti feszültségen, de a vizsgálati jellel azonos frekvencián működtethető.
- f) A moduláció használata előtt.
- g) Ez a vizsgálati szint legalább 15 cm-es minimális távolságot feltételez az ME-készülék vagy ME-rendszer és a hálózati frekvenciájú mágneses mező forrása között. Ha a kockázatelemzés azt jelzi, hogy az ME-készüléket vagy ME-rendszert 15 cm-nél közelebb használják a hálózati frekvenciájú mágneses mező forrásától, az ellenállás vizsgálati szintjét a minimális várható távolságnak megfelelően kell beállítani.

15.3 ELLENÁLLÁSI KÖVETELMÉNYEK - A KÉSZÜLÉKFEDÉL BEMENETI KIMENETE AZ RF-MŰSZEREKRŐL

| Vizsgálati gyakoriság MHz | Zenekar ^{a)} MHz | Szolgáltatás ^{a)} | Moduláció ^{b)} | Maximális teljesítmény W | Távolság m | Ellenállás vizsgálati szintje V.m ⁻¹ |
|---------------------------|---------------------------|---|--|--------------------------|------------|---|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | Impulzus moduláció ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 130 - 470 | GMRS 460 FRS 460 | FM ^{c)} ± eltérés 5 kHz 1 kHz szinuszos hullámforma | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | LTE 13,17 sáv | Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900 | Impulzus moduláció ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | TETRA 800 | | | | |
| 870 | | iDEN 820 | | | | |
| 930 | | CDMA 1900 DECT LTE 5 sáv | | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800/1900 | Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | CDMA 1900 | | | | |
| 1970 | | DECT | | | | |
| 1970 | | LTE 1,3, 4, 25 sáv UMTS | | | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE 7 sáv | Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

MEGJEGYZÉS: Ha az ellenállás vizsgálati szintjének eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME készülék vagy ME rendszer közötti távolság legfeljebb 1 m-re csökkenthető. Az IEC 61000-4-3 szerint 1 m távolság megengedett.

a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek.

b) A vivőhullámot 50 %-os téglalapjel kitöltési tényezővel kell modulálni.

c) Az FM-moduláció alternatívájaként 18 Hz-es 50%-os impulzusmoduláció is használható, mivel bár ez nem valódi moduláció, de ez lenne a legrosszabb eset.

Kiadás dátuma: 24-05-24 (ver. 10)