



nanny



BM-03 Baba légzésfigyelő



TARTALOM

1. **Termékazonosítás**
2. **Funkciók és kezelőszervek**
 - 2.1 Fő funkciók – légzésfigyelő
 - 2.2 Kiegészítő funkciók
 - 2.2.1 Annak érzékelése, hogy a baba az érzékelőlapra került-e, vagy levették-e róla (Switch Guard).
 - 2.2.2 Éjszakai fény
 - 2.2.3 Szobahőmérséklet ellenőrzése
 - 2.2.4 Nappali és éjszakai üzemmód
3. **Telepítés**
4. **In situ monitor élettartam-teszt**
5. **Tápellátás és az elemek cseréje**
6. **Érzékelőlap**
 - 6.1 Az érzékelőlap élettartama
7. **Karbantartás és tisztítás**
8. **Riasztási állapotok**
9. **Üzemeltetői figyelmeztetés**
10. **Fontos figyelmeztetés**
11. **Problémák és megoldásuk**
12. **Élettartam-specifikáció BM-03**
13. **Műszaki jellemzők**
14. **Definíciók és szimbólumok**
15. **Orvostechnikai eszköz elektromágneses összeférhetősége**
 - 15.1 Kibocsátási határértékek környezetenként
 - 15.2 Zavartűrési követelmények - be- és kimenet a készülék burkolatán keresztül
 - 15.3 Zavartűrési követelmények - a készülék burkolatán keresztül a rádiófrekvenciás eszközök bemenete és kimenete



A BM-03 baba légzésfigyelő készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a használat feltételeit, valamint a gyermekek elsősegélynyújtásának és sürgősségi ellátásának általános eljárásait!



Ha bármilyen kérdése van a monitor használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon a jelen kézikönyvben található elérhetőségekhez.

1. TERMÉKAZONOSÍTÁS

A BM-03 baba légzésfigyelő **egy IIb. osztályú, tanúsított orvosi eszköz**, amely figyeli a csecsemő légzését. Nem használható az életfunkciók helyreállítására, és nem terápiás eszköz. Nem helyettesíti a megfelelő gyermekgondozást. Egészségügyi szolgáltatók általi használatra és otthoni környezetben történő ápolásra szolgál. A termék célja, hogy optikai és hangjelzéssel figyelmeztessen arra, **hogy a légzés leállt vagy a légzésszám csökkent**. Így figyelmeztet a légzésleállás lehetséges veszélyére, amely kisgyermekeknél például a **hirtelen csecsemőhalál szindróma (SIDS)** vagy más okok (fulladás, betegség stb.) miatt következhet be. Az alkalmazás jellegéből és céljából adódóan mellékhatások és egyéb ellenjavallatok nem ismertek.

A készülék nem alkalmas:

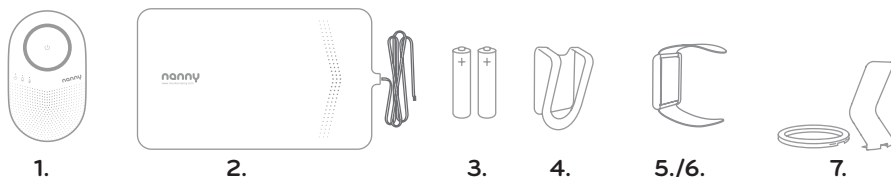
- a gyermek testével való közvetlen érintkezésre vagy átvitt érintkezésre,
- egyszerre két gyermek (például ikrek) megfigyelésére.

A monitor alapvető jellemzői:

- figyelmeztetés a hirtelen csecsemőhalál szindrómára vagy a légzésleállás vagy légzési rendellenesség egyéb okaira;
- otthoni és kórházi egészségügyi ellátás (inkubátorban is használható);
- 1 kg feletti gyermekek esetében;
- nem befolyásolja vagy korlátozza a gyermek mozgását;
- maximális megbízhatóság – automatikus működőképességi teszt minden bekapcsoláskor és a baba elhelyezésének felismerése;
- 2 darab AA elemmel működik (tartozék);
- könnyen használható, nem igényel speciális karbantartást vagy kalibrálást;
- jelzi, ha kellemetlen a szobahőmérséklet;
- éjszakai fény;
- nappali és éjszakai üzemmód a nyugodt éjszakai alvás érdekében;
- könnyen hordozható.

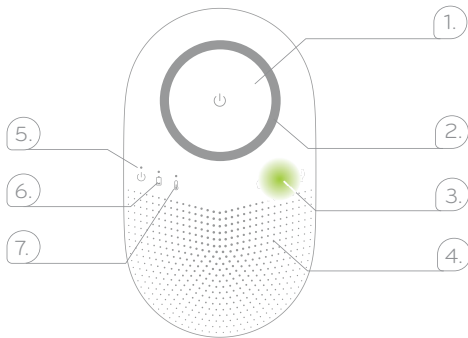
A csomag tartalma:

1. vezérlőegység,
2. érzékelőlap csatlakozókábelrel,
3. 2x alkáli elem,
4. tartozékok - akasztókapocs (XA809),
5. tartozékok - tépőzár,
6. tartozékok - vezérlőegység-tartó (XA810),
7. tartozékok - állvány (XA814).

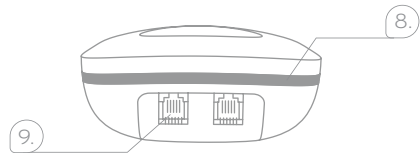


2. ábra A csomag tartalma

2. FUNKCIÓK ÉS



3. ábra Vezérlőegység - funkciók és szimbólumok



4. ábra Vezérlőegység - alsó rész

1. mechanikus be-/kikapcsoló gomb a monitorhoz
2. a légzési/riasztási állapotok optikai jelzése
3. a NANNY logó kapacitív gombként működik a fényvezérléshez
4. hangszóró
5. bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőfény – jelzi a baba elhelyezését/eltávolítását, a készenléti üzemmódból aktív üzemmódba és vissza történő átmenetet, a mechanikus gomb elakadását és a sikeres automatikus működési tesztet.
6. az elem alacsony töltöttségi szintjének jelzése
7. szobahőmérséklet-jelző
8. lámpa fénye
9. aljzatok az érzékelőlap kábelcsatlakozójához

2.1 FŐ FUNKCIÓK - LÉGZÉSFIGYELŐ

A csecsemő alatt elhelyezett érzékelőlap jelzései alapján a készülék figyeli a légzés szabályosságát, és jelzi a légzésleállást. A belégzést és a kilégzést a monitor mechanikus be-/kikapcsoló gombja körüli zöld villogás jelzi. A riasztás a mechanikus gomb körüli intenzív piros villogást és hangos hangjelzést jelent.

A riasztás megszólal, ha:

- A. 20 másodpercig nem észlelhető belégzés. 17 másodperccel az utolsó belégzés észlelése után előriasztás lép életbe, majd a riasztó megszólal.**
- B. A légzésszám kevesebb, mint 8 légzés/perc. Ebben az esetben a riasztás azonnal megszólal (előriasztás nélkül).**



Az első figyelmeztető jelzés egy bekapcsolási szimbólummal ellátott, villogó narancssárga jelzőfény formájában jelenik meg, amelyet háromszoros hangjelzés kísér - Ha nem észlel légzést, már 10 másodperc elteltével (a baba eltávolításának észlelési funkciójával kapcsolatban, lásd a 2.2.1. bekezdést).

A riasztás a mechanikus be/ki kapcsoló gomb megnyomásával kapcsolható **ki**. A monitor aktív és készenléti üzemmódban működik. **Aktív üzemmódban** a monitor érzékeli a baba légzésmozgásait, és további funkciók aktiválódnak. **Készenléti üzemmódban** a monitor energiatakarékos üzemmódba kapcsol, és a készülék kiértékeli a lapról érkező jeleket, hogy fel tudja hívni a figyelmet az ott elhelyezett babára.

A készenléti üzemmódba való átmenetet optikai és hangjelzés jelzi.

A tartósan elakadt mechanikus gomb meghibásodást jelez. Ha ezt a hibát a készenléti üzemmódba való átmenetet követő automatikus funkcióteszt során észleli, a kiértékelő egység funkciója nem lép működésbe. Ha aktív üzemmódban mechanikus gombhibát észlel, a kritikus hiba vizuálisan és akusztikusan is jelentésre kerül. A hiba megszüntetéséhez engedje fel a mechanikus gombot. Nyomja meg még egyszer a gombot a hibajelzés kikapcsolásához.

Automatikus működési teszt

Amikor készenléti üzemmódból aktív üzemmódba kapcsol, vagy amikor behelyezi az elemeket, a készülék automatikusan teszteli a működését. A teszt ellenőrzi az elemeket, a megfelelő típusú és korú lap csatlakoztatását, az optikai és akusztikus jelet, a be- és kikapcsoló kapcsoló nem megfelelő állapotú értesítését a baba aktuális távollétére vagy jelenlétére vonatkozóan.

Működési tesztek eredményei:

- A. Az összes ellenőrző lámpa villogása, rövid hangjelzés és a bekapcsolási szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa 10x-es villogása = minden ellenőrzés helyesen történt, és a készülék teljesen működőképes.
- B. Villogó fények és ismétlődő figyelmeztető hangjelzések = hiba diagnosztizálása, de ez nem akadályozza meg a monitor használatát és működőképességének fenntartását.

A figyelmeztetés típusa	Akusztikus jelzés
Nincs - a készülék teljesen működőképes	1x hangjelzés
A Switch Guard funkció ki van kapcsolva	2x hangjelzés
Olyan érzékelőlapot vagy vezérlőegységet csatlakoztatott, amely élettartama esetleg lejárt.	3x hangjelzés

- C. Egyvagy két figyelmeztető hangjelzés, a monitor be-/kikapcsolására szolgáló mechanikus gomb körüli jelzőfény narancssárga fénye, és a készülék nem kapcsol be = kritikus hiba észlelése (2 hangjelzés az elem kritikus töltési szintje, 1 hangjelzés nem csatlakoztatott érzékelőlap), a készülék nem használható. Javítsa ki a hibát (helyezzen be új elemeket vagy csatlakoztassa az érzékelőlapot), ezután újra használhatja a készüléket. Ha a hibát nem sikerült megszüntetni, küldje a monitort a szervizközpontba.

2.2 KIEGÉSZÍTŐ FUNKCIÓK

2.2.1 ANNAK ÉRZÉKELÉSE, HOGY A CSECSEMŐT AZ ÉRZÉKELŐLAPRA HELYEZTÉK-E, VAGY LEVETTÉK-E RÓLA (SWITCH GUARD).

Készenléti üzemmódban a BM-03 baba légzésfigyelő folyamatosan értékeli a lapról

érkező jeleket, és így az egyetlen olyan készülék a piacon, amely rámutat arra, hogy a babát valószínűleg az érzékelőlapra helyezték. Így elkerülhetők a tragikus következmények, ha a szülő vagy más gondozó elfelejti bekapcsolni a készüléket, és a baba nem lélegzik.

Figyelmezteti a szülőket vagy más gondozókat is, ha kiveszik a babát a kiságyból, és elfelejtik kikapcsolni a készüléket.

Figyelmeztetés, ha a monitor nincs bekapcsolva

Ha a szülő vagy más gondozó beteszi a babát a kiságyba, de elfelejti bekapcsolni a monitort, a bekapcsolási szimbólummal ellátott kijelző narancssárgán kezd villogni, és 30 másodperc múlva egy hosszú hangjelzés hallatszik. A lámpa villog, amíg a készülék kiértékeli az érzékelőlap rezgéseit, de a készülék nem lett bekapcsolva.



A Switch Guard funkció ki- és bekapcsolása

A baba elhelyezésének észlelési funkciója alapértelmezés szerint 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 bekapcsolás szimbólummal ellátott sípolás és a bekapcsolás jelzőfényének felvillanása konfigurálja. A funkció ugyanígy újra aktiválható.

Ha a Switch Guard funkció ki van kapcsolva, az automatikus működőképességi teszt végén 2x figyelmeztető hangjelzés hallható.

Eltávolítás észlelése

Ha a szülő vagy más gondozó kiveszi a babát a kiságyból, és elfelejti kikapcsolni a készüléket, a bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőfény 10 másodperc múlva narancssárgán villogni kezd, és 3x halk hangjelzés hallatszik. Ha a készüléket nem kapcsolja ki, az utolsó érzékelés után 17 másodperccel előriasztás, majd riasztás hangzik el.



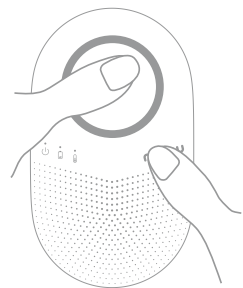
Ugyanaz a hang- és fényjelzés akkor is észlelhető, amikor a baba a kiságyban van. Ez azt jelenti, hogy az utolsó lélegzés óta több mint 10 másodperc telt el, vagy az érzékelőlap ez idő alatt nem érzékelt légzésmozgást. Ha a légzésmozgás nem áll helyre, a monitor előriasztást, majd 17 másodperccel az utolsó érzékelés után riasztást ad.

2.2.2 ÉJSZAKAI FÉNY

Az Ön kényelme érdekében a légzésfigyelő lámpával van felszerelve, amely elsősorban a baba éjszakai ellenőrzésére szolgál.

A lámpa funkció aktiválása és deaktiválása

A lámpa funkció alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Aktiválásához tartsa nyomva 10 másodpercig egyszerre a mechanikus gombot és a lámpa kapacitív kapcsolóját, amely a NANNY logó közepén található (5a. ábra). Aktiválás után a lámpa háromszor villog.

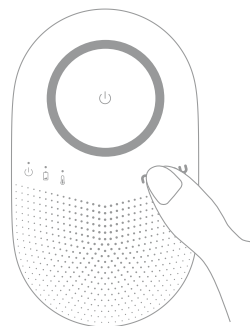


5a. ábra - A lámpa funkció aktiválása/deaktiválása

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

A lámpa be- és kikapcsolása

A lámpa a NANNY logó közepén található kapacitív kapcsolóval kapcsolható be és ki (3. ábra 3. szimbólum). A lámpa be- és kikapcsolása a lámpa kapacitív kapcsolójának megérintésével történik, amely a NANNY logó közepén található. Helyezze az ujjá hegyét a NANNY logó közepére, és hagyja rajta legalább 1 másodpercig (5b. ábra). Nem kell megnyomni a kapcsolót, csak helyezze az ujját a felületre.



5b. ábra

- A lámpa be- és kikapcsolása

A lámpa 30 másodpercig világít. Ha a bekapcsolást követő 20 másodpercen belül újra a kapacitív kapcsolóra helyezi a kezét, a lámpa kialszik. **A 20 másodperc** elteltével a lámpa fokozatosan elhalványul. Ha az ujját ismét a kapacitív kapcsolóra helyezi, miközben a lámpa elsötétül, a fény további 30 másodpercre visszaáll, ellenkező esetben 30 másodperc után kialszik.

Ha a riasztás éjszakai üzemmódban történik, a lámpa automatikusan bekapcsol.



A lámpa nem kapcsolható be, ha az elem feszültsége alacsony, amit az alacsony töltöttséget jelző lámpa ismételt gyors kialvása jelez.

2.2.3 A HELYISÉG HŐMÉRSÉKLETÉNEK ELLENŐRZÉSE

A kiértékelő egység szobahőmérséklet-érzékelővel van felszerelve. Ez arra szolgál, hogy jelezze a szoba túlmelegedését, ami a hirtelen csecsemőhalál szindróma egyik oka lehet. A készülék tehát olyan szobahőmérsékletet jelezhet, amely nagy valószínűséggel kellemetlen, azonban a környezet hőmérsékletéért és minőségéért a szülő vagy más gondozó (a monitor kezelője) felelős.

A hőmérséklet-tartományt a hőmérő szimbólummal ellátott villogó jelzőfény jelzi:

Kék villogás = a helyiség hőmérséklete **16.5 °C alatt van**. Ez egy hűvösebb környezet, de ez kényelmes lehet Önnek és babájának.

Villogó **narancssárga** = a szobahőmérséklet **magasabb, mint 28 °C**. Célszerű csökkenteni, például szellőztetéssel vagy a fűtés leállításával, hogy a baba ne melegedjen túl.

2.2.4 NAPPALI ÉS ÉJSZAKAI ÜZEMMÓD

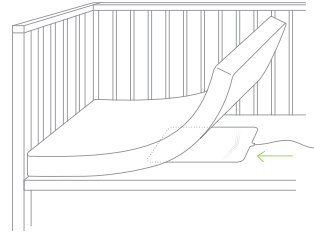
A készülék optikai érzékelővel van felszerelve a nappal és az éjszaka, illetve a sötétség érzékelésére. Ennek köszönhetően a fénydiódák éjszaka kisebb intenzitással világítanak, mint nappal, hogy a szülők vagy más gondozók nyugodtan aludhassanak.

A nappali és éjszakai üzemmód automatikusan vált.

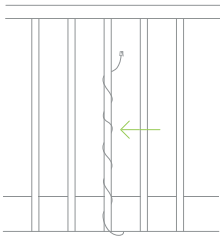
3. BEÁLLÍTÁS

Sem az érzékelőlapot, sem a vezérlőegységet nem kell külön tisztítani vagy fertőtleníteni a kicsomagolás után. A monitor használata előtt győződjön meg arról, hogy minden alkatrész sértetlen. A készülék a telepítés és az azt követő ismételt használat során nem igényel hőmérséklet-kiigazítást.

1. Helyezze az érzékelőlapot a matrac alá, megfelelő szigetelőréteggel együtt a folyadék behatolása ellen azokon a helyeken, ahol a baba fekvődni fog. A lapot sík felületre kell helyezni, a felső nyomtatással felfelé, és nem szabad meghajlítani. Ha a kiságynak csak léces alapja van, akkor a lapot egy tömör deszkával támassza meg. A deszkának nem kell az ágy teljes alsó részét befednie – elég, ha kb. 3 cm-rel meghaladja a lap területét mindkét oldalon.



6. ábra Az érzékelőlap elhelyezkedése



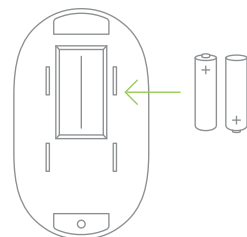
7. ábra A csatlakozókábel rögzítése

2. A csatlakozókábelt úgy vezesse és rögzítse, hogy a gyermek ne tudja azt meghúzni, és ne képezzen laza szakaszokat vagy hurkokat. Ha nem használja fel a kábel teljes hosszát, tekerje fel a fel nem használt részt, és szorosan húzza meg egy kábelkötözővel. Tartsa a tekercest gyermekek számára elérhetetlen helyen.

3. Távolítsa el az elemtartó fedelet, és helyezze be az elemeket. Az elemtartó rekesz belsejében jelölve van az elemek behelyezésének polaritása.



9. ábra A csatlakozókábel csatlakoztatása a vezérlőegységhez

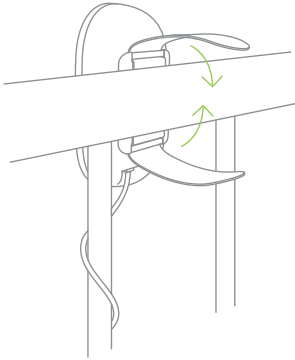


8. ábra Az elemek behelyezése

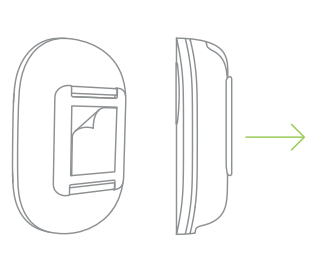
4. Csatlakoztassa a csatlakozókábelt a vezérlőegység bármelyik aljzatához. A csatlakozónak beillesztéskor

kattannia kell, és a helyén kell maradnia.

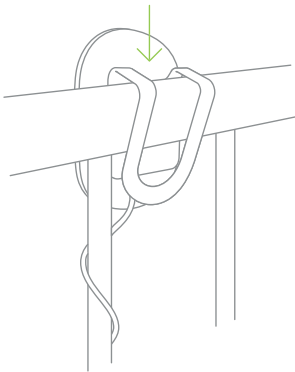
5. Az Ön kényelme érdekében a vezérlőegységet különböző tartozékokkal rögzítheti:
- egy kiságyra való tartó és tépőzár - a tépőzárát a kiságy felső szélének kerületére húzhatja;
 - tartóval és kétoldalas ragasztószalaggal, hogy a bútor vagy más szilárd felület oldalára helyezze;
 - gyerekágyra rögzíthető kapocs;
 - állvány a vezérlőegységhez – például az ágy melletti éjjeliszekrényre helyezhető.



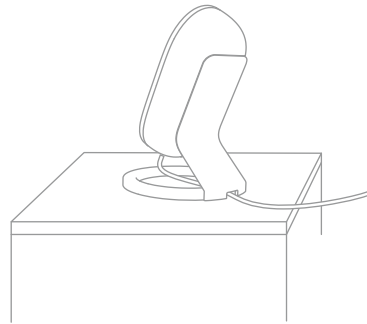
10. ábra Tartó és tépőzár



11. ábra Tartó és ragasztószalag



12. ábra Gyerekágyra való kapocs



13. ábra Állvány

Mindig győződjön meg arról, hogy hallja a vezérlőegységet.

6. **Végezzen élettartam-tesztet a telepítés helyszínén – lásd a következő szakaszt.** A monitor ezután készen áll a használatra.

4. IN SITU MONITOR ÉLETTARTAM-TESZT



Javasoljuk, hogy az élettartam-tesztet naponta, de legalábbis az ágy vagy a monitor helyének megváltoztatásakor végezze el.

- Ellenőrizze, hogy a mechanikus gomb körüli zöld jelzőfény világít-e, amikor a gyermek a kiságyban van. A zöld jelzőlámpa villog a baba légzésére vagy mozgására reagálva. A villogásnak nem kell szabályosnak lennie – a villogás gyakorisága megfelel a baba mozgásának vagy légzésének.
- Ezután vegye ki a babát a kiságyból, és távolodjon el a kiságytól. Várjon egy kicsit, amíg a mozgása és a matrac rezgései alábbhagynak.
- Ha 10 másodperc után figyelmeztetés, 17 másodperc után előriasztás és 20 másodperc után riasztás jelenik meg, akkor az élettartam-teszt sikeres volt, és a monitor működőképességére teljes mértékben lehet hagyatkozni. Ellenőrizze, hogy a riasztás hangja minden olyan helyen hallható-e, ahol a szülők vagy más gondozók jelen vannak.



Ha a zöld fény akkor is villog, amikor a baba nincs a kiságyban, akkor a monitor zavaró jelenséget érzékel a környezetben. A környezet, hasonló frekvenciájú rázkódásokat vagy rezgéseket a készülék tévesen a baba légzésének/mozgásának értékelheti, ezért ezeket ki kell küszöbölni a készülék megbízható működése és a baba biztonsága érdekében! Zavart okozhat az intenzív légmozgás (ventilátorok, légkondicionáló), az ágy közelében való járkálás, a háztartási készülékek mechanikus rezgése stb. Szüntesse meg a zavaró körülményeket, vagy helyezze át a kiságyat!

5. TÁPELLÁTÁS ÉS AZ ELEMEEK CSERÉJE

A készülék két 1,5 V/AA alkáli elemmel működik, és figyeli az energiaszintet. A készülék különbséget tesz az alacsony és a kritikus elemszint között.

Az elemek alacsony feszültségét az elem szimbólummal ellátott, villogó piros jelzőfény jelzi. A lámpa kivételével minden funkció működésben marad. Az alacsony elemfeszültség jelzése kb. 2 hétig tart, mielőtt az elemek teljesen lemerülnek, így elegendő ideje van az elemek cseréjére. Az elemeket a lehető leghamarabb ki kell cserélni, miután a piros alacsony elemszint jelzőfény világítani kezd.

Ha az **elemek feszültsége kritikus**, akkor az automatikus működőképességi teszt során a mechanikus gomb körüli jelzőlámpa kettős hangjelzéssel és narancssárga villogással jelzi a hibát, és a készülék nem kapcsol be. Azonnal cserélje ki mindkét elemet!

Az elemeket 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.

Vegye ki az elemeket, ha egyáltalán nem használja a monitort.

6. ÉRZÉKELŐLAP

Az érzékelőlapot a csomag tartalmazza. Külön is megvásárolható BM-03D feliratú pótalkatrészként.

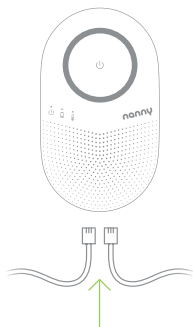
Egy érzékelőlap elegendő a baba körülbelül 6 hónapos koráig. Ha a baba mászni vagy mozogni kezd a kiságyban, a megfigyelt terület egy második érzékelőlap felhelyezésével bővíthető. A vezérlőegység 2 aljzatot tartalmaz az érzékelőlapok csatlakoztatásához. Az aljzatok azonosak, így a csatlakozó tetszőleges sorrendben csatlakoztatható bármelyikhez.

A készülék addig nem lesz aktív üzemmódban, amíg legalább egy BM-03D érzékelőlap nincs csatlakoztatva. Ha aktív üzemmódban bármelyik érzékelőlap leválik, a riasztás azonnal megszólal.

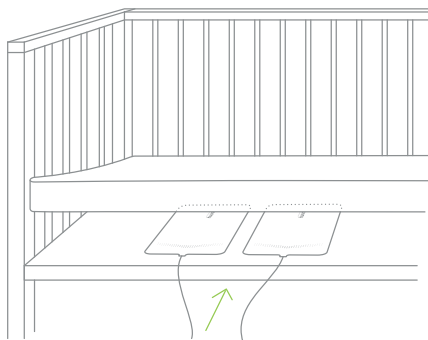
Ha a lap készenléti üzemmódban van leválasztva, figyelmeztető hangjelzés hallható, és a mechanikus gomb körüli narancssárga fény 3x villog.

A legjobb, ha 2 darabos szettet vásárol. A második lap több helyen is használható a baba életének első hónapjaiban – például egy másik ágyban, a nagyszülőknél stb. Ebben az esetben csak a vezérlőegységet kell mozgatni. Ahogyan a baba növekszik, a második lapot az eredeti lappal együtt a baba kiságyához lehet rögzíteni.

Mindkét lap a vezérlőegység alján lévő aljzatokhoz csatlakozik. A laza kábeleket vagy hurkokat mindig tartsa a baba számára elérhetetlen helyen.



14. ábra Két érzékelőlap csatlakoztatása a vezérlőegységhez



15. ábra Két érzékelőlap használata



Az ikrek megfigyeléséhez mindkét baba számára külön légzésfigyelő készülékre van szükség – ezért nem lehet ugyanazt a vezérlőegységet egyszerre 2 baba számára használni, még akkor sem, ha mindegyik a saját matracán fekszik. A légzésfigyelő hatékony használatához a babáknak mindig a saját kiságyukban kell feküdniük, különben a monitor érzékelheti a másik baba mozgását.

6.1 AZ ÉRZÉKELŐLAP ÉLETTARTAMA



Az érzékelőlap élettartama 2 év, amely után a lapot ki kell cserélni.

A BM-03 Baby légzésfigyelő kiegészítő adatként nyomon követi a monitor üzemben töltött óráinak számát – ha az érzékelőlap valószínűleg túllépte a meghatározott használati időt, minden egyes automatikus működésvizsgálat során 3x figyelmeztető hangjelzés hangzik el.

Az élettartam meghatározása szempontjából azonban az üzembe helyezés időpontja a döntő. A lapban lévő érzékelő idővel elhasználódhat, így előfordulhat, hogy nem érzékeli megfelelően a baba mozgását és légzését. Ebben az esetben a monitor téves riasztásokat adhat, amelyek felesleges aggodalmakat okoznak Önnek. A **téves riasztások** nem veszélyeztetik a baba életét vagy egészségét, de olyan gyakran fogja hallani a riasztást, hogy inkább kikapcsolja a monitort, vagy csökkenti az éberségét, ami veszélyeztetheti a gyermekét.

7. KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

A készülék az elemek cseréjén és a tisztításon kívül nem igényel különösebb karbantartást. Egyszerűen csak azt javasoljuk, hogy időről időre ellenőrizze a kiságyban lévő érzékelőlapot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a nedvesség nem csapódott-e ki ott, ahol a lap a matracal érintkezik. Ajánlatos a matracot időnként 180°-kal elfordítani a kiságyban, vagy fejfelé lefelé fordítani, illetve kiszellőztetni stb. Tisztításhoz csak enyhén megnedvesített kendőt használjon. Kerülje a nedves törölkendőket vagy más olyan anyagokat, amelyekben laza szálak lehetnek, amelyek eltömíthetik a vezérlőegység nyílásait.

A légzésfigyelőt nem szükséges sterilizálni, ha az egészségügyi intézményekben van. Az eszköz nem igényel sterilizálást vagy fertőtlenítést a különböző betegek általi használat között. Az eszköz kezelhető az **általánosan kapható fertőtlenítőszerekkel**, a gyártó adott fertőtlenítési szintre vonatkozó ajánlásainak megfelelő koncentrációban. Ne feledje, hogy a tisztítás során az elemrekeszbe vagy a vezérlőegységbe kerülő nedvesség károsíthatja a készüléket. A fertőtlenítéshez csak fertőtlenítő oldattal átnedvesített kendőt használjon, és csak enyhén törölje át a készüléket.

A tisztítás gyakoriságát a gyártó nem határozza meg, és a tisztítás gyakorisága nem befolyásolja a termék élettartamát. Ami a további karbantartást illeti, a készülék nem rendelkezik kalibrálandó mérési funkcióval.



A karbantartás során védje a lapot, a tápkábelt és a csatlakozókat a mechanikai sérülésektől és a nedvesség bejutásától.

8. RIASZTÁSI ÁLLAPOTOK

FIZIOLÓGIAI RIASZTÁSOK			
Riasztási állapot	Prioritás	Fényjelzés	Akusztikus jelzés
Alacsony légzésszám A belégzések/kilégzések száma kevesebb, mint 8/perc. (aktív üzemmódban értékelve)	Magas	Piros villogás a mechanikus gomb körül. (2,5 Hz, 200 ms fény/200 ms szünet)	Riasztás - folyamatos dallam 80 dB.m-1 ± 5%
Légzésleállítás 17 másodpercnél hosszabb ideig nincs légzés (aktív üzemmódban értékelve)	Magas	Piros villogás a mechanikus gomb körül. (2,5 Hz, 200 ms fény/200 ms szünet)	Légzésleállás előriasztás 7 rövid hang (200 ms hang/200 ms szünet), miután 17 másodpercig nem észleltük a légzést), majd riasztás az előriasztás kezdetétől számított 3 másodperc múlva - folyamatos dallam 80 dB.m-1 ± 5%

MŰSZAKI RIASZTÁSOK			
Riasztási állapot	Prioritás	Fényjelzés	Akusztikus jelzés
Az érzékelőlap leválasztva A lappal való kommunikáció elvesztése (aktív üzemmódban értékelve)	Mérsékelt	Narancssárga színű villogás a mechanikus gomb körül (5 Hz, 100 ms fény/100 ms szünet)	Műszaki riasztás - nagy intenzitású szakaszos hangjelzés (100 ms hang/100 ms szünet)
Mechanikus kapcsoló elakadása aktív üzemmódban (aktív üzemmódban értékelve)	Mérsékelt	Narancssárga színű villogás a mechanikus gomb körül (5 Hz, 100 ms fény/100 ms szünet) és ezzel egyidejűleg a bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőfény narancssárgán világít (5 Hz, 100 ms fény/100 ms szünet)	Műszaki riasztás - nagy intenzitású szakaszos hangjelzés (100 ms hang/100 ms szünet)
Az eszköz műszaki állapotát figyelő watchdog által okozott visszaállítás (a készülék bekapcsolása után kiértékelve)	Mérsékelt	Narancssárga színű villogás a mechanikus gomb körül (5 Hz, 100 ms fény/100 ms szünet)	Műszaki riasztás - nagy intenzitású szakaszos hangjelzés (100 ms hang/100 ms szünet)

Az üzemeltető válasza a riasztási állapotokra

Magas prioritás: Azonnali kezelői reakció szükséges

Közepes prioritás: Gyors kezelői reakció szükséges

9. ÜZEMELTETŐI FIGYELMEZTETÉS

Esemény	Fényjelzés	Akusztikus jelzés
Alacsony töltöttségű elem	Az elem szimbólummal ellátott jelzőlámpa lassan és pirosan villog. (100 ms fény/2 s szünet)	Nincs hangjelzés
Kritikusan alacsony töltöttségű elem	Az elem szimbólummal ellátott jelzőlámpa gyorsan és pirosan villog. (100 ms fény/300 ms szünet)	Nincs hangjelzés
A lapra helyezett gyermek észlelése (készletléti üzemmódban kiértékelve)	A bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőlámpa narancssárgán világít. (1 Hz, 500 ms fény/500 ms szünet)	1x hangjelzés - figyelmeztetés a gyermek jelenlétének észlelésétől számított 30 másodperc elteltével, ha a gyermek még mindig észlelhető. (1 másodperces hangjelzés)
A lapról eltávolított gyermek észlelése (aktív üzemmódban értékelve)	A bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőlámpa narancssárgán világít. (5 Hz, 100 ms fény/100 ms szünet) (Véget ér, ha légzést észlel, de legfeljebb 30x)	3 figyelmeztető hangjelzés (300 ms hang/300 ms szünet) (a légzés észlelésekor véget ér, de legfeljebb 3-szor)
Alacsony hőmérséklet jelzése (aktív üzemmódban értékelve)	A hőmérő szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa kék színnel világít. (100 ms fény/2 mp szünet). (Addig tart, amíg az alacsony hőmérsékletet már nem érzékeli)	Nincs hangjelzés
Magas hőmérséklet jelzése (aktív üzemmódban értékelve)	A hőmérő szimbólummal ellátott jelzőlámpa narancssárgán világít. (100 ms fény/2 mp szünet). (Addig tart, amíg a magas hőmérsékletet már nem érzékeli)	Nincs hangjelzés
Annak jelzése, hogy az érzékelőlap készletléti üzemmódban leválasztva (készletléti üzemmódban kiértékelve)	3x narancssárga villanás a mechanikus gomb körül (100 ms fény/100 ms szünet)	1x hangjelzés - figyelmeztetés (500 ms hangjelzés)
Mechanikus gomb elakadásának észlelése készletléti üzemmódban (készletléti üzemmódban kiértékelve)	A bekapcsolási szimbólummal ellátott ellenőrző lámpa állandó narancssárga fénye. A gomb felengedésével a fény megszűnik.	Nincs hangjelzés
Mechanikus gomb elakadása érzékelés aktív üzemmódban.	A bekapcsolási szimbólum jelzőfénye és a mechanikus gomb körüli jelzőfény folyamatosan narancssárgán világít. A villogás megszűnik, ha a gombot elengedik és újra megnyomják.	Folyamatos nagy intenzitású hang (100 ms hang/100 ms szünet)
Sikeres, automatikus funkcionalitásvizsgálat jelzése észlelt hibák nélkül (aktív üzemmódban kapcsolóskor)	10x narancssárga villanás a bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőlámpa fényénél (100 ms fény/100 ms szünet)	1x hangjelzés (500 ms)

Hibajelzés és figyelmeztetés után automatikus funkcionális teszt (aktív üzemmódbba való átkapcsoláskor kiértékelési és jelzi)	Kritikus hiba észlelése - 1x narancssárga világítás a mechanikus gomb körül. (100 ms fény/100 ms szünet). Figyelmeztetés észlelve - nincs fényjelzés.	Akusztikus jelzés a hiba vagy figyelmeztetés típusának megfelelően: 2x hangjelzés (500 ms hangjelzés), ha az elem feszültsége kritikus, 1x hangjelzés (500 ms-os hangjelzés), ha az érzékelőlapp nincs csatlakoztatva
A lámpa funkció engedélyezésének/lelítésének jelzése (készletléti üzemmódbban kiértékelve)	3x felvillanó lámpa (300 ms fény/300 ms szünet)	Nincs hangjelzés
A baba elhelyezésének érzékelési funkciójának jelzése kikapcsolva	3x narancssárga felvillanás a bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőlámpa fényénél (500 ms fény/500 ms szünet)	2x figyelmeztető hangjelzés (1 másodperc hang, 1 másodperc szünet)
A baba elhelyezésének észlelési funkciójának jelzése aktíválva	2x narancssárga villanás a bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőlámpánál (1 másodperc fény/1 másodperc szünet)	1x figyelmeztető hangjelzés (3 másodperces hangjelzés)
A lámpa sikertelen aktiválásának vagy az alacsony/kritikusan alacsony elemszint miatt lámpa kényszerített kapcsolása	5 x a jelzőlámpa piros elem szimbólummal ellátott villogása. (100 ms fény/100 ms szünet)	Nincs hangjelzés
Átmenet aktív üzemmódból készletléti üzemmódbba és vissza	a bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőfény 10x narancssárgán villog (100 ms fény/100 ms szünet)	Nincs hangjelzés

10. FONTOS FIGYELMEZTETÉS

Használat inkubátorban	A BM-03 Baby légzésfigyelő inkubátorban is használható. Oxigénnel dúsított környezetben csak az érzékelőlapp helyezhető el, a vezérlőegységnek mindig kívül kell lennie. Használat előtt ellenőrizze, hogy az inkubátor nem okoz-e olyan rezgéseket, amelyeket tévesen a baba légzésének/mozgásának értelmezhet.
Ikrek megfigyelése	Ha a BM-03 Baby légzésfigyelőt ikrekhez használja, az alapfeltétel az, hogy mindkét gyermeknek saját kiságya legyen, amelybe külön légzésfigyelőt szerelnek be. Ezért nem lehetséges ugyanazt a kiértékelő egységet 2 érzékelőlaphoz csatlakoztatva 2 csecsemő egyidejű megfigyelésére használni.
A baba életkora	A BM-03 Baby légzésfigyelő készülék használatát nem a gyermek életkora, hanem a súlya határozza meg. A gyártó a BM-03 Baby légzésfigyelőt minimum 1 kg és maximum 15 kg súlyú gyermekek számára ajánlja. A nehezebb gyermek az érzékelő mechanikai sérülését okozhatja.
A vezérlőegység helyes elhelyezése	A monitor vezérlőegységének hangjelzője nem nézhet a gyermek felé, és legalább 0,5 méterre kell elhelyezni a gyermek fejétől, hogy megelőzze a gyermek hallásának esetleges károsodását.
A kiságy helyes elhelyezése	A készülék egy nagyon érzékeny érzékelőt használ a légzés érzékelésére. Működését befolyásolhatják a kiságyat, az ajtót vagy akár az épületet érő ütések. A kiságy ezért nem érintkezhet olyan ággal, amelyben egy másik személy alszik, és nem érintkezhet rezgő eszközökkel, illetve nem lehet azok közelében.
Használat babakocsiban vagy bölcsőben	Ezt a felhasználást nem javasoljuk! A babakocsi vagy a bölcső spontán mozoghat, ami „hamis mozgások” észleléséhez vezethet. A légzésfigyelőt csak olyan helyen lehet használni, ahol az alvóhely felügyelet alatt van, és nem érintkezik semmivel.

Másik érzékelőlap használata	Ez az orvostechnikai eszköz nem használható más orvostechnikai eszközökkel együtt. A monitor nem fog bekapcsolni, ha más típusú vagy más gyártótól származó érzékelőlapot csatlakoztat hozzá. Hasonlóképpen, a BM-03D érzékelőlap nem használható más típusú, más gyártótól származó monitorral együtt.
Matracok	A légzésfigyelővel a legtöbb általánosan kapható matrac használható. A matrac legfeljebb 12 cm vastag lehet. Nem ajánlott túl kemény anyagból (polisztirolhab stb.) készült matracokat használni, amelyek könnyebben elnyelik a környező levegő mozgásának zavaró lökéseit.
Baba felügyelete – elérhető reagálni közelségben lévő segítség	Felhívjuk figyelmét, hogy a készülék csak figyelmeztetni tud, de önmagában nem akadályozza meg a légszéleállás kockázatát! Ha a gyermeknek egészségügyi problémája van, az Ön vagy az orvos feladata, hogy segítsen rajta. Hasonlóképpen ne távolodjon el annyira messzire a gyermektől, hogy ne hallja és ne tudjon a riasztásra. Ne használja a monitort olyan környezetben, ahol nem hallhatja vagy láthatja a riasztást (túl zajos vagy túl világos környezetben). A felügyeletet csak olyan látó és halló személyek végezhetik, akik képesek helyesen megkülönböztetni a riasztást és segíteni a gyermeknek.
Garancia	A gyártó felel a BM-03 termék működőképességéért, ha azt a jelen kézikönyvnek és az abban foglalt ajánlásoknak megfelelően telepítették és használták, ellenkező esetben semmilyen felelősséget nem vállal. A gyártó nem vállal felelősséget a termék megfelelő működéséért, ha az mechanikai vagy egyéb sérülést szenvedett, vagy ha a termék élettartamát túllépték. A gyártó nem vállal felelősséget az elemek meghibásodásáért.
Használt vagy kölcsönzött légzésfigyelő monitor	A gyártó határozottan ellenzi, hogy ezt a terméket használtan vásárolja meg, vagy kölcsönözze cégtől szerezzé be. Helytelen kezeléskor az érzékelő érzékenysége csökkenhet, ami többek között a téves riasztások számának növekedéséhez vezethet. Ezekben az esetekben a gyártó nem vállal felelősséget a termék működéséért.
A légzésfigyelő módosítása	Ne nyissa ki és ne módosítsa a monitort. Ellenkező esetben a gyártó nem tudja garantálni a monitor megfelelő működését és élettartamát, és nem vállal felelősséget.
A készülék mechanikai sérülése	Ne használja a monitort mechanikai sérülés, például a készülék műanyag borításának nagy részének törése esetén – ez túlzott fény- vagy hangkibocsátást okozhat, ami károsíthatja gyermekét. Ha a jelző szimbólumok már nem olvashatók pl. gondatlan vagy helytelen tisztítás miatt, csak akkor használja a készüléket, ha Ön helyesen meg tudja különböztetni a szimbólumok fényjelzéseit, vagy gondoskodik a szimbólumok más módon történő jelöléséről (matrica vagy speciális jelölőtoll). Ellenkező esetben küldje el a készüléket szervizbe.
Vezeték nélküli technológia hatótávolságban	Kérjük, hogy a vezeték nélküli kommunikációs eszközöket, például a 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 távolságban használja.
Amatőr rádióberendezés hatótávolságban belül	Az amatőr rádióadóknak és antennáknak legalább 10 m-re kell lenniük. A gyártó azonban nem tud garanciát vállalni a monitor megfelelő működésére, a különféle típusú és átviteli teljesítményű berendezések és antennarendszerek rádióműködése közben.
Súlyos nemkívánatos esemény előfordulása	A BM-03 Baby légzésfigyelő készülékkel kapcsolatban előforduló bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

11. PROBLÉMÁK ÉS AZOK MEGOLDÁSA

<p>Hamis riasztások - a monitor riasztást ad, bár a gyermek szabályosan lélegzik.</p>	<p>1. Légzés közben a gyermek mozgása nem érte el megbízhatóan az érzékelőlapot.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nagyon kicsi csecsemők esetében az érzékelőlap közvetlenül a lepedő alá helyezhető (de mindig használjon szigetelőbetétet, hogy a folyadékok ne szivárognak be a lapba). Az ide történő elhelyezés minimalizálja a téves riasztások valószínűségét. Amikor a baba elkezd mozogni a kiságyban, helyezze az érzékelőlapot a matrac alá. Ha a csecsemő ferde helyzetben fekszik (ha az orvos ajánlása szerint fel kell emelni a fejét), akkor jó mechanikai kapcsolatnak kell lennie a csecsemő, a matrac és az érzékelőlap között. Támassza ki a kiságy alapját (nem csak a matracot), hogy megfeleljen ennek a feltételnek. Vagy támassza meg a kiságy hátsó lábait. Ellenőrizze, hogy a matrac valóban teljes súlyával az érzékelőlapra fekszik-e. A matracot nem szabad szorosan a kiságy falához szorítani, hogy ne lógjon a kiságy alja felett. <p>2. Az érzékelőlap nem érzékeli megfelelően a baba légzését - a lapban lévő érzékelő valószínűleg mechanikusan sérült (például esés következtében) vagy a lap élettartama lejárt (2 év) - az érzékelőlapot ki kell cserélni.</p>
<p>Nem volt riasztás, miután kivették a babát a kiságyból.</p>	<p>Az érzékelőlap érzékeli a környezetében lévő zavarokat, amelyeket el kell hátrítani. Kövesse a 4. szakaszt.</p>
<p>Bekapcsolás után a készülék lemerült elemeket jelez</p>	<p>Győződjön meg róla, hogy nem használt újratölthető elemeket (ezeknek alacsonyabb a feszültségük, és a készülék a helyzetet úgy értékeli, hogy az elemek lemerültek). Csak alkáli elemek használhatók.</p>
<p>A lámpa nem világít</p>	<p>A lámpa gyárilag ki van kapcsolva - aktiválásához kövesse a 2.2.2. szakaszt. A lámpa akkor is kikapcsol, ha az elemek lemerültek. Ha továbbra is használni szeretné, cserélje ki az elemeket.</p>
<p>A gyermeket készenléti üzemmódban helyeztem a lapra, de a készülék nem jelzi, hogy a gyermeket a lapra helyezték.</p>	<p>Ez a monitor helyes viselkedése. A monitor rendelkezik a az érzékelő lap stimulációjának intelligens kiértékelésével, amely folyamatosan figyeli a környezetet, és megpróbálja megkülönböztetni a gyermek valószínű mozgásait a környező stimulációktól. A készülék időzítővel is fel van szerelve, amely csak akkor ismétli meg a baba fektetésének jelzését, ha az előző jelzés óta eltelt bizonyos ideig (10 másodperc) nem észlelt jelzést. Ezért a monitor kiértékeli, hogy a gyermek valóban a lapra kerülhetett-e, és csak ezután figyelmezteti Önt, hogy esetleg készenléti üzemmódba kell kapcsolni a monitort. Ellenőrizze azt is, hogy nem kapcsolta ki a Switch Guard funkciót (lásd a 2.2.1. fejezetet) - ezt a következő jelzi 2x figyelmeztető hangjelzés a készülék bekapcsolása után az automatikus működőképességi teszt során.</p>
<p>Az elemek behelyezésekor nincs automatikus működőképességi teszt, a monitor nem kapcsol be a mechanikus gomb megnyomásakor.</p>	<p>Valószínűleg nagyon alacsony feszültségű elemeket helyezett be. Cserélje ki mindkét elemet.</p>
<p>A baba a kiságyban van és alszik, de a bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőfény véletlenszerűen narancssárgán villog, halk sípoló hang kíséretében.</p>	<p>Ez a monitor helyes funkciója. A monitor egy érzékelővel van felszerelve, amely fogadja és kiértékeli a légzés által az érzékelőlapon okozott rezgéseket. Beépített funkciója van a gyermek ágyból való eltávolításának érzékelésére. Ha a lap 10 másodpercig nem érzékeli légzésmozgást, akkor figyelmezteti a felhasználót a monitor kikapcsolására. Ez vagy akkor történik, ha a csecsemőt valóban kivették a kiságyból, vagy ha ez idő alatt nem vett levegőt. Ha a baba nem lélegzik újra, vagy a felhasználó nem kapcsolja ki a készüléket, mindkét esetben 17 másodperc után előriasztás, majd riasztás történik. (lásd a 2.1 fejezetet).</p>

1. Kijelölt egészségügyi javallatok

A BM-03 Baba légzésfigyelő készülék egészséges személyek (gyermekek) légzésének megelőző ellenőrzésére használható. A következő javallatok monitorozására ajánlott:

- Szamárköhögés - a diagnózist követő 1 hónapig ajánlott a megfigyelés - azonban sok gyermeknél a köhögés hosszabb ideig is fennáll, ami a hányás kockázatával és a hányadék belélegzésének potenciális veszélyével jár, annak minden következményével együtt.
- Apnoe bradycardia (lelassult szív működés) 80 ütés/percnél kisebb szívveréssel. A monitor a tünetek megszűnése után 6 hétig ajánlott.
- Izomgyengeség - az izom- és neurológiai betegségek egész sora fordulhat elő, különböző prognózissal. Ha átmeneti állapotról van szó, a tünetek megszűnése után 6 hétig ajánlott a csecsemőt megfigyelni.
- A vér oxigéntartalmának csökkenésével járó légzési zavar (deszaturáció), a csecsemő sápadt vagy szürkés/kékes színű lehet. A tünetek megszűnése után 6 hétig ajánlott a megfigyelés.
- A gastrooesophagealis reflux (a gyomortartalom visszatér a nyelőcsőbe, akár a szájba is) légzési problémákat okozhat, akár légzéskimaradást, a szívritmus lelassulását vagy a vér oxigénszintjének csökkenését okozhatja - a tünetek megszűnése után 6 hétig ajánlott a megfigyelés.
- Dokumentált, 20 másodpercet meghaladó apnoe - az apnoéval összefüggő állapot megszűnése után 6 hétig tartó megfigyelés.
- Csecsemő ALTE epizóddal - olyan állapot, amely apnoe, a csecsemő bőrének és nyálkahártyájának színváltozásával, az izomtónus változásával, fulladással vagy öklendezéssel jár. Az ALTE epizód után 6 hétig megfelelő a megfigyelés.
- Koraszülöttkori légzéskimaradás - a légzés hirtelen, legalább 20 másodpercre leáll, vagy a szívfrekvencia lassulásával (80 ütés/perc alatt) vagy a vér oxigéntartalmának csökkenésével jár a 37. terhességi hétnél fiatalabb csecsemőknél. A megfigyelés a 43. terhességi hétig és további 6 hétig ajánlott a fenti klinikai tünetek nélkül.
- Koffeinnel, teofillinnel és hasonló gyógyszerekkel kezelt bradikardiás csecsemők - a kezelés befejezése után 6 héttel megfigyelés.
- Krónikus tüdőbetegségben (bronchopulmonális diszplázia) szenvedő csecsemők, különösen azok, akiknek a belélegzett levegő megnövelt oxigéntartalmára, CPAP-ra (folyamatos pozitív légúti nyomás) vagy gépi lélegeztetésre van szükségük.
- Neurológiai vagy anyagcsere-betegségben szenvedő csecsemők, akiknek légzésszabályozását befolyásolják - a megfigyelés ajánlott időtartama az állapot súlyosságától függ.
- Tracheosztómiával vagy a fejlődő légutak sérülékenységét okozó anatómiai rendellenességgel rendelkező csecsemők - a megfigyelés szükségessége az egyéni fogyatékoktól függ.
- Előző testvérük SIDS-ben halt meg - ha a megfigyelt gyermeknél nincsenek légzési nehézségre utaló klinikai tünetek, akkor a megfigyelést a SIDS-ben elhunyt gyermek életkora után 1 hónappal ajánlott befejezni.
- Gyermekgyógyászati fekvőbeteg-osztályon fekvő csecsemő megfigyelése ALTE epizód után - az elbocsátás után az epizód okától függően otthoni megfigyelés javasolt.

2. Kijelölt betegpopuláció

- Életkor: születéstől jellemzően 12 hónapos korig (a gyermek fiziológiai életkorának megfelelő maximális ajánlott testsúlyától függően 2 éves korig, kivételes esetekben, nem fiziológiai esetekben 2 év felett is, de mindig az ajánlott maximális testsúlyt figyelembe véve).
- A beteg ajánlott súlya 1 és 15 kg között.
- Egészségi állapot: a meghatározott orvosi javallatnak megfelelően.
- Etnikai hovatartozás: többféle.
- A beteg nem használója a készüléknek (nem irányítja a készüléket).

3. A BM-O3 orvostechnikai eszközt nem a beteg testével való közvetlen érintkezésre vagy átvitelre szánták.

4. Minimális speciális felhasználói profil

- Életkor: 12 éves kor felett, korának megfelelő ítéletképességgel.
- Ismeretek: a jelzőfények színének és jelentésének megkülönböztetése, a készülékben lévő elemek cserélésének és a készüléknek a kézikönyvben található utasításoknak megfelelő beszerelésének képessége.
- Nyelvtudás: átlagos képesség az anyanyelvi szövegek olvasására és megértésére.
- Tapasztalat: alapvető tapasztalat egyszerű elektronikus eszközök telepítésében és működtetésében kézikönyv segítségével.
- Egyéb képességek: halló és látó egyén, gyermek gondozására szellemileg alkalmas.

5. Rendeltetészerű környezet és felhasználási feltételek

- Egészségügyi szolgáltatói és otthoni környezetben történő használatra szánták.
- Úgy tervezték, hogy a matrac alatt szigetelőbetéttel együtt használják a permeáció elleni védelem érdekében.
- Nem használható szállítóeszközökben, ringatható bölcsőkben, babakocsikban, függőágyakban, függőkosarakban, könnyen ütéseket és rezgéseket könnyen továbbító környezetben.
- Nem arra szolgál, hogy a kézikönyvben megadott súlyhatárnál nagyobb mértékben túlterheljék, mert ez megbízhatatlan működéshez vezethet.

a. Felhasználói feltételek

- Megfigyelési szög: 45°.
- Megfigyelési távolság 1-5 m a fényviszonyoktól függően
- Környezeti fényviszonyok: 50 lx és 2500 lx között.
- Kibocsátott hangnyomás: 80 dBa a készüléktől 1 m-re.
- A készülék a meghatározott környezeti és használati feltételek betartásával hordozható.
- A készülék használatának gyakoriságát a gyártó nem korlátozza.
- Be kell tartani az érzékelőlap élettartamát, amely 2 év vagy 14600 óra, és a vezérlőegységét, amely 10 év.








b. Környezeti feltételek - lásd az alábbi műszaki adatokat

13. MŰSZAKI JELLEMZŐK

Tápegység	3 V; 2 × 1,5 V-os AA típusú alkáli elem (LR6)
Üresjáratú fogyasztás	106 µA
Fogyasztás riasztás közben	270 mA
Alacsony elemtöltöttség jelzőfeszültség	2,46 V ± 0,15 V
Kritikusan alacsony elemtöltöttség jelzőfeszültség	2,2 V ± 0,15 V
Légzési küszöbérték	<8 légzés/perc (azaz <0,13 Hz)
Mérési tartomány szobahőmérsékleten	-40 °C és +85 °C között, ± 0,2 °C pontossággal
Elem tipikus élettartama - otthoni egészségügyi ellátás	6 hónap (ez csökken a gyakori riasztási teszteléssel és a lámpa használatával)
Elem tipikus élettartama - egészségügyi szolgáltató	4 hónap (ez csökken a gyakori riasztási teszteléssel és a lámpa használatával)
Érzékelőlap	BM-03D típus, méretek max. 300 × 500 × 15 mm
Akusztikus riasztási szint	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Elektronikus vezérlőegység - méretek	max. 140 × 82 × 37 mm, súly 125 g + elemek
Működési feltételek	+5 °C-tól +40 °C-ig, relatív páratartalom 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Szállítás és tárolás	0 °C-tól +70 °C-ig, relatív páratartalom 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Behatolás elleni védelem	IP31
Az érzékelőlap élettartama	2 év vagy 14600 óra az első használatától számítva.
A vezérlőegység élettartama	10 év
A készülék élettartama	10 év azzal a feltétellel, hogy az érzékelőlapot az élettartama után (azaz 2 évente) kicserélik. EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014 EN 60601-1-2 ed. 3:2016 EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015 EN 60601-1-8 ed. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017 EN 60601-1-11 ed. 2:2016 EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019 EN ISO 14155:2021, EN 14971:2020 EN ISO 13485 ed. 2:2016, EN IEC 63000:2019 EN 62304:2006 + A1:2016

Megfelel a következő szabványoknak:

14. DEFINÍCIÓK ÉS SZIMBÓLUMOK

ME eszköz	Orvostechnikai elektromos eszköz (a beteg energiáját érzékelő tartozékkal)	
EMC	Elektromágneses kompatibilitás (az ME-eszközökre vonatkozó normatív követelmények összessége)	
SIDS	Hirtelen csecsemőhalál szindróma	
	A BF típusú rögzítési rész megnevezése	 Általános figyelmeztető jel
	Általános kötelező cselekvési jelzés	 Lásd a használati útmutatót/füzetet
IP31	A készülék idegen testek és víz behatolásával szembeni védettsége (behatolásvédelmi osztály)	
	Termékazonosítás vonalkóddal Előtag: Oxxx termékazonosító (02594 egység; 02593 lap); Utótag: nnnnnnnnnn sorozatszám	
	Orvostechnikai eszköz	
	UDI (Egyedi eszközazonosító)	



(01)08594052530056 (01) = UDI-DI orvostechnikai eszköz
 (10)2206310005 (10) = LOT (tételszám)
 (21)00005000000001 (21) = SN (sorozatszám)

Az EZÚ Prága 1014. számú, bejelentett szervezet által végzett tanúsítás.



A termék klinikai értékelésen esett át, és a Cseh Köztársaság orvostechnikai eszközök nyilvántartásában a IIb. orvostechnikai eszköz osztályba sorolták.

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

Használat után az elemeket nem szabad a háztartási hulladékba dobni, hanem vissza kell vinni a gyűjtőhelyre. Bár nem tartalmaz semmilyen káros anyagot, ne a normál hulladékba dobja, hanem vigye el a kis elektromos berendezések ártalmatlanítására szolgáló speciális konténerekbe vagy gyűjtőpontokra, vagy adja le a kereskedőnek vagy közvetlenül a gyártónak.

GYÁRTÁS, FORGALMAZÁS ÉS SZOLGÁLTATÁS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Cseh Köztársaság

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGE

15.1 KIBOCSÁTÁSI HATÁRÉRTÉKEK KÖRNYEZETENKÉNT

Jelenség	Hivatásos egészségügyi intézmények ^{a)}	Házi egészségügyi ellátás ^{a)}
Vezetéssel és sugárzással terjedő RF-kibocsátás	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonikus torzítás	lásd IEC 61000-3-2 ^{b)}	lásd IEC 61000-3-2
Feszültségi fluktuációk 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 orvostechnikai eszközök és orvostechnikai rendszerek a nyilvános áramellátó hálózathoz csatlakoznak, és az áramellátás egyébként az alapvető EMC-szabvány hatálya alá tartozik.
- c) A légi járműveken való használatra szánt orvostechnikai műszereknek és orvostechnikai rendszereknek meg kell felelniük az ISO 7137 szabvány szerinti RF EMISSIONS követelményeinek. Az RF EMISSION vizsgálatot csak olyan orvostechnikai műszerek és orvostechnikai rendszerek esetében kell elvégezni, amelyeket a légi jármű fedélzeti hálózatához való csatlakozásra szánunk. Az ISO 7137 azonos az RTCA DO-160: 1989 és az EUROCARD ED-14C: 1989 szabványokkal. A legújabb kiadások az RTCA DO-160G:2010 és az EROCAE ED-14G:2011. Ezért egy újabb kiadás, például a [39] vagy [40] 21. szakaszát (M kategória) kell használni.
- d) Más közlekedési módokra vagy az EM közlekedési környezetekre alkalmazott szabványok, amelyekre vonatkoznak. Alkalmazható szabványok lehetnek például a CISPR 25 és az ISO 7637-2.

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

Immunitásvizsgálati szintek

Jelenség	Az EMC alapszabványa vagy vizsgálati módszer	Szakmai orvosi létesítmények	Otthoni egészségügyi ellátás ^{a)}
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	± 8 kV vagy érintkezési töltés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV a légkisüléshez	
Sugárzással terjedő RF EM mező ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}	10 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}
RF vezeték nélküli kommunikációs eszközökből származó közeli mezők	IEC 61000-4-3		lásd 8.10.
A 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 jelének szimulációja és az orvostechnikai eszköz vagy orvostechnikai rendszer között interfészt használnak, annak az orvostechnikai eszközzel vagy orvostechnikai rendszerrel egy irányban a homogén mezőterület függőleges síkjától számított 0,1 m-en belül kell elhelyezkednie.
- b) Az olyan orvostechnikai eszközt vagy orvostechnikai rendszert, amely működéséhez szándékosan rádiófrekvenciás elektromágneses energiát fogad, a vételi frekvencián kell vizsgálni. A vizsgálatot a kockázatkezelési folyamat során meghatározott egyéb modulációs frekvenciákon is el lehet végezni. 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 vételt ér el.
- c) A vizsgálatot a kockázatkezelési folyamat során meghatározott egyéb modulációs frekvenciákon is el lehet végezni.
- d) Csak mágnesesen érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmazó orvostechnikai eszközökre és orvostechnikai rendszerekre érvényes.
- e) A vizsgálat során az orvostechnikai műszer vagy az orvostechnikai rendszer bármilyen névleges bemeneti feszültséggel táplálható, de a vizsgálati jellel azonos frekvencián.
- f) A moduláció használata előtt.
- g) Ez a vizsgálati szint legalább 15 cm-es távolságot feltételez az orvostechnikai eszköz vagy orvostechnikai rendszer és a hálózati frekvenciájú mágneses mező forrása között. Ha a kockázatelemzés azt mutatja, hogy az orvostechnikai műszert vagy az orvostechnikai rendszert a hálózati frekvenciájú mágneses mező forrásától 15 cm-nél közelebb fogják használni, akkor az immunitás vizsgálati szintjét a minimális várható távolságnak megfelelően kell beállítani.

15.3 IMMUNITÁSI KÖVETELMÉNYEK - A KÉSZÜLÉK BURKOLATÁN KERESZTÜL A RÁDIÓFREKVENCIÁS

Vizsgálati frekvencia MHz	Sáv ^{a)} MHz	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció ^{b)}	Maximális teljesítmény W	Távolság m	Zavar-tűrési vizsgálati szint V.m ⁻¹
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ^{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 sáv 13,17	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900				
1720	1700 - 1990	LTE 5 sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845		GSM 1800/1900				
1970		CDMA 1900				
1970		DECT				
2450	2400 - 2570	LTE 1,3, 4, 25 sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450		UMTS				
2450		Bluetooth				
2450		WLAN				
2450		802.11 b/g/n				
5240	5100 - 5800	RFID 2450	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500		LTE 7 sáv				
5785		WLAN 802.11 a/n				

MEGJEGYZÉS: Ha a zavarmentességi vizsgálati szint eléréséhez szükséges, az adóantenna és az EM-készülék vagy EM-rendszer közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az IEC 61000-4-3 szerint 1 m távolság megengedett.

- Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek.
- A vivőhullámot egy 50 %-os figyelemfénnyezővel kell modulálni.
- Az FM alternatívaként a 18 Hz-es 50%-os impulzusmoduláció is használható, mert még ha nem is ez képviseli a valós modulációt, ez lenne a legrosszabb eset.

A kiadás dátuma: 2023-05-01 (ver. 6)

