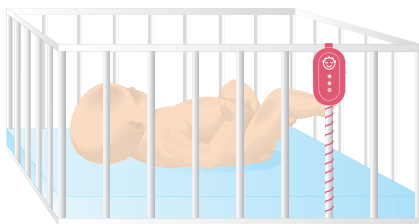


BM-02 BABA LÉGZÉSFIGYELŐ

Szeretnénk gratulálni gyermeke születéséhez, és köszönjük, hogy megvásárolta termékünket. Ezzel a monitorral nyugodt lehet, amíg a baba alszik.



Termékazonosítás

BM-02 BABA LÉGZÉSFIGYELŐ

A BM-02 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 BM-02 egy érzékeny érzékelővel ellátott, a baba matracra alá helyezett érzékelőbetétből, valamint egy jelzőlámpával és hangjelzéssel ellátott elektronikus egységből áll. A készülék vezérlése nagyon egyszerű. Elemmel működik, és indításkor automatikusan lefuttatja a megfelelő funkció tesztjét. Nem befolyásolja vagy korlátozza a baba mozgását.

Oxigénnel dúsított környezetben csak az érzékelőbetét használható.

Ajánlott intézkedések a SIDS kockázatának

- o Ne a hasán, hanem a hátán vagy az oldalán altassa el a babát.
- o Ne dohányozzon a terhesség alatt és a szülés után a baba jelenlétében, még lakótelepen belül sem. A nikotin bizonyítottan gátló hatással van a baba légzőközpontjára. Jelenlétét többször kimutatták halott csecsemők vérében. Egy dohányzó anya a gyermekével érintkezve még 30 perccel az utolsó cigaretta befejezése után is cigarettafüstöt és nikotinmaradványokat lélegez ki!
- o Gondoskodjon arról, hogy a baba alvás közben se túl meleg, se túl hideg ne legyen. A túlmelegedés fokozhatja a baktériumok szaporodását a légutakban. Ezek jelenléte összetett immunológiai választ válthat ki, amely akár a légzőközpont leállításához is vezethet.
- o Hagyja fedetlenül a baba fejét. Ne helyezzen puha takarókat és párnákat a kiságyba olyan csecsemőnek, aki nem töltötte be legalább a 12. hónapot, és aki az ilyen takarókat vagy párnákat a fejére húzhatja.
- o Ne használjon semmilyen pántot a kiságyban, győződjön meg arról, hogy a baba játéakai nem tartalmazznak 30 cm-nél hosszabb zsinórokat vagy szalagokat. Soha ne tegyen műanyag zacskókat a kiságyba.

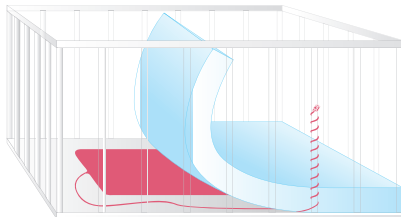
Figyelmeztetés:

A BM-O2 nem akadályozza meg az alvási apnoe kialakulását a csecsemőknél! Ha a jelen kézikönyvnek megfelelően üzemeltetik és használják, a monitor valószínűleg nem fog meghibásodni.

BEÁLLÍTÁS

1. Helyezze az érzékelőpárnát a kiságyba (babakocsiba, mózeskosárba stb.) a matrac (vagy párna) alá, azon terület alá, ahol a baba aludni fog – lásd a figura

- Az érzékelőpárna közepének körülbelül a baba mellkasának magasságában kell lennie.
- A párnát egyenletes firmás felületre kell helyezni, a nyomtatott oldalával felfelé – Nem szabad meghajlítani!
- Ha a kiságyban csak ágykeret van, helyezzen egy firmás deszkát az érzékelőpárna alá; pl. keménylemez, rétegelt lemez stb. Az alapdeszka ne fedje be a kiságy teljes felületét, hogy ne akadályozza a légáramlást – kielégítő mérete mindkét oldalon kb. 3 cm-rel túlnyúlik az érzékelőpárnán.
- További telepítési tanácsok és utasításokért olvassa el a 8. oldalon található Gyakran ismételt kérdések című részt.

**Megjegyzés:**

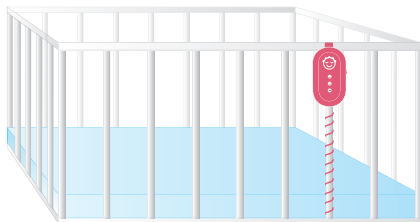
Ha a BM-O2-t ikrek számára használják, feltétlenül szükséges, hogy mindkét csecsemőnek saját kiságya legyen, amely független bébírral van ellátva. A megfelelő jelkiértékelés érdekében a kiságyak nem érhetnek egymáshoz.

2. Helyezze be az elemeket a készülékbe (az elemtartó fedele a készülék hátulján található).

- Az elemtartó rekesz fedelének eltávolításához óvatosan nyomja meg annak egyenes szélét, és tolja a kerek szél felé – lásd az A. ábrát.
- Helyezze be az elemeket. Csak új alkáli elemeket használjon – AA LR6 típusúakat (ne használjon újratölthető elemeket). Az elemek polaritása egyértelműen fel van tüntetve az elemtartó rekeszben.
- Zárja le az elemtartó fedelét, és fordítsa a kapcsolót I állásba.
- Ha az elemek jó állapotban vannak, mind a 3 jelzőfény egymás után fl villogni fog, és egy hangjelzés hallatszik.
- Ha a készülék bekapcsolása után nem hallható hangjelzés, ellenőrizze az elemeket.
- Várjon kb. 3 másodpercet, mielőtt újra bekapcsolja a készüléket – a készülék bekapcsolása után annak elektronikus rendszere ellenőrzi az elemeket és a funkciókat.
- A készüléknek jól láthatónak kell lennie, és nem takarhatja el semmi – lásd a B ábrát.
- Ha a kiértékelő egységet a bölcsőn kívül kell felszerelni, hosszabbítsa meg a kábelét a következőkkel az osztócsatlakozó
- és az 5 m hosszú kábel segítségével (mindkettő a tartozék részét képezi).
- Ha nagyobb csecsemőnél használják, a készüléket az ő hatótávolságán kívülre szerelje fel.
- Lehetőség van a készülék falra történő rögzítésére is egy műanyag tartó segítségével (a szállított tételek között található).



Ábra A



Ábra B

3. Csatlakoztassa az érzékelőpárna kábelét a kiértékelő egységhez. Megfelelő csatlakoztatás esetén a csatlakozó kattán, és fizetlenül rögzül.

- Vezesse a kábelt úgy, hogy egy nagyobb gyermek ne tudja húzni, és hogy megfelelően kifeszüljön, és ne képezzen hurkokat.
- Ha nem a kábel teljes hosszát használja fel, tekerje fel a felesleges kábelt, és szorosan húzza meg a kábelhez mellékelt kötődrróttal (a felcsévélth kábelt tartsa a gyermekek számára elérhetetlen helyen).
- A kábelnek a kiértékelő egységről való leválasztásához nyomja a csatlakozókart a kábel felé.

Vigyázat! A légzésfigyelő egység hangjelzője nem irányulhat a csecsemőre, és legalább 0,5 m-re kell elhelyezni a fejétől, hogy megvédje a hallását az esetleges károsodástól.

A készülék jelző és vezérlő elemei

kapcsoló - állás O = OFF, I = ON



zöld jelző - a baba lélegzetvételének (mozgásának) érzékelését jelzi.



piros jelző - a figyelmeztető riasztás jelzésére flickel.



piros jelzőfény - az elem lemerülését jelzi.

A BM-02 monitor használata

A BM-02 használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet, különös tekintettel az „Elsősegélynyújtás - A sürgősségi gyermekellátás általános eljárásai” című fejezetre! További információ a következő weboldalon található: www.monitor-nanny.com.

1. Tegye a csecsemőt a kiságyba.
2. Kapcsolja be a kiértékelő egységet (az aktiválást egy hangjelzés és flikáló jelzők jelzik).
3. A zöld jelző flickel a baba légzése vagy mozgása hatására. A flickering lehet szabálytalan - gyakorisága megfelel a baba légzésének vagy mozgásának.
4. Mielőtt kiveszi a babát a kiságyból, győződjön meg róla, hogy a kiértékelő egységet kikapcsolta.
5. Ha a készülék nem érzékeli a baba légzését vagy mozgását, a zöld jelző nem flickol, kb. 20 másodperc múlva piros jelző kezd flickolni, majd a riasztás megszólal. A riasztás továbbá akkor is működésbe lép, ha a baba légzésfrekvenciája percenként 8 légzés alá csökken.

Figyelmeztetés:

A terméket 1 kg-tól 15 kg-ig terjedő súlyú csecsemőknél kell használni.

Ne nyissa ki a monitort, és ne végezzen semmilyen módosítást; ebben az esetben a gyártó nem vállal felelősséget a monitor működéséért és használhatóságáért.

Riasztás állapota

Ha a kiértékelő egység azt érzékeli, hogy a csecsemő kb. 20 másodpercnél hosszabb ideig nem vett levegőt, a következő típusú riasztás lép működésbe: figy először egy rövid akusztikus előriasztás, majd intenzív akusztikus riasztás, amelyet a flickogó piros jelzés kísér. Ha a gyermek túl lassan lélegzik - kevesebb, mint 8 légzés/perc, a következő típusú riasztás lép életbe: azonnali akusztikus riasztás következik, és a piros lámpa flickering. Ellenőrizze a gyermeket. Ha nem lélegzik, próbálja meg felébreszteni. Ha nem ébred fel, azonnal kezdje meg az elsősegélynyújtást (szabadítsa fel a légutakat, kezdje meg a szájból szája lélegeztetést stb.).

Javasoljuk, hogy a körülményektől függően forduljon orvoshoz. Bizonyos esetekben maga a riasztójelzés elég erősen felébreszti a babát ahhoz, hogy levegőt vegyen. A riasztás kikapcsolásához nyomja meg a kiértékelő egységen lévő kapcsolót. Kivételesen előfordulhat téves riasztás, ami különösen akkor fordulhat elő, ha az érzékelőpárna nincs megfelelően fizetve (lásd a telepítési útmutatót és a Gyakran ismételt kérdéseket), vagy ha a baba kúszni tud és a kiságyon belül az érzékelőpárna hatósugarán kívül mozog. Reméljük, hogy a riasztójelzést csak egyszer hallja: termékünk tesztelésekor.

Érzékelőlap

- Az érzékelőpárna külön megvásárolható. Ez a BM-02D cikkszám alatt kapható.
- Rendkívül praktikus, ha a készüléket több helyen használják; pl. egy másik kiságyban, a nagymamánál stb. Ebben az esetben a kiértékelő egység az egyetlen dolog, amit nem kell elfelejtenie magával vinni.
- Az érzékelőpadot az egészségügyi szolgáltatók inkubátorokba helyezhetik.

Figyelmeztetés:

Soha ne használjon más típusú érzékelőpárnát vagy más gyártó termékeit, illetve a BM-02D érzékelőszőnyeget más gyártó más típusú termékével együtt.

Funkcióvizsgálat

Ellenőrizze a készülék működését az alábbiak szerint (a vizsgálat ajánlott gyakorisága hetente egyszer):

1. Amikor a baba a kiságyban van, és a BM-02 bekapcsolva van, a zöld jelzőnek a baba légzésének ritmusával kell flickernie.
2. Hagyja bekapcsolva a BM-02-t, és vegye ki a babát a kiságyból. A jelző általában egy darabig tovább flickerezik, amíg a kiságy nem hagyja abba a rázkódást. Ne tartsa a kiságyat, mert a BM-02 érzékelheti a lélegzetvételét és a mozgását.
3. Amikor a kiságy kb. 20 másodpercig mozdulatlanul áll, a kiértékelő egység figyelmeztető hangjelzést ad, majd riasztási jelzést ad. Amíg a riasztás be van kapcsolva, a piros kijelző folyamatosan flickog. A riasztás a kapcsolóval kikapcsolható.

Ha a BM-02 nem működik, ellenőrizze, hogy:

1. A kiértékelő egység halk hangjelzéssel és flickeringéssel jelzi a BM-02 aktiválását. Ha nem, ellenőrizze az elemeket.
2. A zöld jelzés megszűnik flickerezni, miután kivette a babát a kiságyból. Ha ez nem történik meg, akkor a BM-02 zavaró rezgéseket érzékel - lásd a következő információkat.

Fontos információk:

- A készülék egy rendkívül érzékeny érzékelőt használ a légzés érzékelésére. Működését befolyásolhatja a kiságy, a flurkolat vagy az egész épület rázkódása, különösen otthoni egészségügyi környezetben. Ezért a kiságy nem érhet olyan ágyhoz, amelyben valaki alszik, vagy más vibráló berendezéshez. Zavaró rázkódást okozhat az intenzív légkeringés (ventilátorok, légkondicionáló stb.), a kiságy közelében sétáló emberek és egyéb tényezők is. Ha a kiságyat új helyre költözteti, vagy ha olyan új készüléket kapcsol be, amely mechanikus rezgéseket vagy elektromágneses zavarokat generál, javasoljuk, hogy tesztelje a de- vice működését. Vezeték nélküli kommunikációs technológiai eszközök, például vezeték nélküli otthoni hálózatok, mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok és bázisállomásaik, mobilállomások, amelyek hátrányosan befolyásolhatják a baba és befolyásolhatják a BM-02 funkcionalitását és használhatóságát, nem szabad 1 m-nél közelebb használni, és a BM-02 bármely részétől 10 m-nél közelebb nem szabad rádióamatőr berendezéseket elhe-

lyezni. Az interferenciák megakadályozhatják, hogy a BM-02 figyelje a csecsemő légzését. Ezért mindig javasoljuk, hogy használat előtt tesztelje a készülék funkcióit.

- o Kerülje a kemény anyagokból (habosított polisztirol stb.) készült matracok használatát, amelyek elnyelik a környezeti levegő mozgása által okozott diszturbációs rezgéseket.
- o Tartsa szem előtt, hogy a készülék csak vészhelyzet esetén képes figyelmeztetni, de a légzésleállítás veszélyét nem akadályozza meg! Ha a csecsemőnek bármilyen fizikai problémája van, az Ön vagy orvosa feladata, hogy megfelelő segítséget nyújtson. Ne maradjon túl messze a babától, hogy biztos lehessen benne, hogy meghallja a riasztást, ha az megszólal, és hogy képes legyen reagálni.
- o A gyártó felel a BM-02 készülék működéséért, feltéve, hogy azt a jelen használati utasításnak megfelelően telepítették és használták. A gyártó lemond minden felelősségről a termék megfelelő működéséért abban az esetben, ha az mechanikai vagy egyéb sérülést szenved, vagy ha az akkumulátor hibás. A gyártó továbbá lemond minden felelősségről abban az esetben, ha a terméket a jelen használati útmutatóval ellentétesen használták, vagy ha a termék élettartamát túllépték.
- o A gyártó sürgeti, hogy ne vásároljon használt terméket, vagy ne kölcsönzöből szerezze be azt. A durva kezelés csökkentheti az érzékelő érzékenységét, aminek következményei lehetnek. Amennyiben ez bekövetkezik, a gyártó minden felelősséget elhárít a termék működőképességéért.

Akkumulátor csere

A készülék ellenőrzi az akkumulátor állapotát. Ha az akkumulátorok lemerülőben vannak, a szükséges cserét az akkumulátor szimbólummal ellátott flickering pirosan világító kijelző jelzi. Továbbá a készülék nem confir-málja a kapcsoló aktiválását, ha az elemek lemerültek. Az elemek cseréje előtt kapcsolja ki a készüléket. Távo-lítsa el az elemtartó fedelét (lásd a Telepítési útmutatót - 4. oldal), és vegye ki az eredeti elemeket. Mindig csak új, márkás AA LR6 alkáli AA elemeket használjon (a polaritás az elemtartóban egyértelműen fel van tüntetve). Miután kicserélte az elemeket, kapcsolja be a készüléket briefly - az aktiválást hangjelzéssel kell konfirmálni. Ne használjon újratölthető elemeket. Ha figyelt a készülék használatával, vegye ki az elemeket.

Karbantartás és tisztítás

A BM-02 Baba légzésfigyelőt ne sterilizálja. A készüléken nem kell speciális karbantartást végezni azon kívül, hogy kicseréli az elemeket és megtisztítja a készüléket. Használjon vízzel vagy szappanos vizes oldattal enyhén megnedvesített kendőt (pl. mikroszál anyagot). A BM-02 sterilizálására nincs szükség akkor sem, mielőtt másik páciensen használná. Vegye figyelembe, hogy a tisztításkor az elemrekeszbe vagy a vezérlőegységbe jutó nedvesség károsíthatja a készüléket! Ne használjon nedves törülköndőt vagy más olyan anyagot, amelynek laza szálai eltörölhetik a vezérlőegységen található nyílásokat. A gyártó nem határozta meg a tisztítás gyakoriságát, és a tisztítás gyakorisága nem befolyásolja a termék élettartamát. A BM-02 készülék nem rendelkezik mérő funkcióval, és nem szükséges kalibrálni. Javasoljuk, hogy egyszerűen időről időre ellenőrizze a kiságyba helyezett érzékelőlapot, így meggyőződve arról, hogy a nedvesség nem csapódott ki ott, ahol a lap a matrachoz ér. Javasoljuk, hogy időnként 180°-kal fordítsa meg a kiságyban lévő matracot, vagy fordítsa fejjel lefelé, hagyja kiszellőzni stb. Védje az érzékelőlapot, a tápkábelt és a csatlakozót a mechanikai sérülésektől (ütődés, meghajlítás, szakítófeszültség stb.). Károsodás esetén forduljon az értékesítőhöz.

Frequently asked questions

1. Miért vált ki riasztást a BM-02, amikor a baba rendszeresen lélegzik?

Az ok: Nincs elegendő érintkezés az érzékelőpárra és a baba testének mozgása között, miközben a baba lélegzik.

Megoldás:

- o A 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők kis súlyúak, és nem változtatják a helyzetüket a kiságyban, ezért az érzékelőpárnát közvetlenül a lepedő, törölköző vagy takaró alá kell helyezni, amelyen a baba fekszik. Ez minimálisan csökkenti a téves riasztások lehetséges előfordulását. Amint a baba elkezd mozogni a kiságyban, helyezze az érzékelőbetétet a matrac alá.
- o Ha a baba a fejét megtámasztva fekszik (amikor az orvos azt javasolja, hogy a feje legyen magasabb, mint a teste), akkor a baba, a matrac és az érzékelőbetét között jó mechanikai kapcsolatot kell fenntartani. Az ágykeret (nem csak a matrac) aláfekvése az előző mondatban foglalt feltételnek megfelelően. Alternatív megoldásként támassza alá a kiságy hátsó lábait.
- o Győződjön meg arról, hogy a matrac teljes súlyával az érzékelőbetétre nehezedik. A matracot nem szabad túl szorosan a kiságy falai közé fizetni, hogy ne akadjon be az ágykeret fölött.

2. Miért nem szólal meg a riasztó, miután a babát kivették a kiságyból?

Ennek oka: Az érzékelőbetét például különböző rezgéseket érzékel:

- o A parkettán vagy laminált flórán álló kiságy körül járkáló embereket. A kiságy lábát rezgéscsillapító alátéttel - pl. szőnyegdarabokkal - kell alátámasztani.
- o Szeles időben nyitott ablak a kiságy közelében. Ezeket a zavaró tényezőket ki kell küszöbölni a BM-02 megfelelő működésének biztosítása érdekében.
- o A kiságy egy hűtőszekrénynek vagy más rezgésforrásnak támaszkodik. Mozgassa el a kiságyat.

3. Hogyan kell használni a BM-02-t az ikrek megfigyelése során?

Megoldás: Mindegyik ikernek saját kiságya kell, hogy legyen, és a kiságynak nem érhetnek egymáshoz. Mindegyik csecsemőnek saját BM-02 készülékkel - azaz egy érzékelőpaddal és egy kiértékelő egységgel - kell rendelkeznie. Ne csatlakoztasson két külön padot egy kiértékelő egységhez, mivel ez veszélyeztetné a csecsemők életét.

4. Használható-e a BM-02 babakocsiban, bölcsőben vagy Mózeskosárban?

Megoldás: A babakocsiban vagy babakocsiban történő elhelyezéshez nem szükséges: Igen, de csak szigorúan betartva azt a feltételt, hogy a babakocsi nem mozog, és nem érhet hozzá test. Csendes, szélcsendes helyen kell leparkolni - azaz nem a szabadban, verandán stb. A szél és a környezeti zajok negatívan hathatnak a készülékre, és megakadályozhatják a riasztó aktiválódását, ha a baba nem lélegzik. Ugyanez vonatkozik a bölcsőkre és a mózeskosarakra is. Ez a használat azonban nem ajánlott!

5. Miért ad a készülék közvetlenül a bekapcsolás után alacsony töltöttségre figyelmeztető jelzést?

Megoldás: Az akkumulátor lemerülése esetén az akkumulátor nem jelzi, hogy az akkumulátor lemerült. Győződjön meg róla, hogy nem használt úgynevezett újratölthető elemeket (ezek feszültsége alacsonyabb, és a készülék ezt az állapotot alacsony elemkészletként értékeli.). Csak alkáli elemek használhatók.

6. Miért nem reagál már megfelelően a készülék a baba mozgására?

Ennek oka: A készülék nem működik: Ellenőrizze, hogy a tápkábel vagy annak csatlakozója nem sérült-e meg. Ha a kábel nem a jelen használati útmutatóban leírtak szerint van a kiságyhoz csatlakoztatva, a baba meghúzhatja és megsérülhet. Egy másik lehetséges ok az érzékelőpárna gondatlan kezelése (leejtették a flórára stb.).

Megoldás: Vegye fel a kapcsolatot szervizünkkel.

7. Folyadék szívároghat a padból?

Válasz: Ha a folyadék nem folyik ki a folyadékból, akkor a folyadék nem tud elfolyni: Ez teljességgel lehetetlen. A betét nem tartalmaz semmilyen folyadékot. Kérjük, kövesse a 7. oldalon - Tisztítás és karbantartás - található információkat.

8. Mit kell tennem hiba esetén?

Megoldás: Ha bármilyen diffikáció merül fel a készülékkel kapcsolatban, kérjük, forduljon a forgalmazónk ügyfélszolgálatához, mielőtt a kiskereskedőhöz fordulna. A diffikációkat nem mindig hiba okozza. A legtöbb esetben a készülék helytelen telepítéséből, a használati útmutató félreértéséből stb. következnek. Szívesen segítünk. Önnek a problémák megoldásában, hogy a BM-02 megbízhatóan szemmel tarthassa gyermekét. Ha azonban műszaki hiba lép fel, a lehető leghamarabb figyelembe vesszük a legjobb megoldást, hogy a baba ne maradjon felügyelet nélkül. Köszönjük!

9. Hogyan kell eljárni, ha súlyos nemkívánatos esemény következik be vagy annak gyanúja merül fel?

Megoldás: A BM-02 Baby légzési gyelő készülékkel kapcsolatban előforduló bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Műszaki jellemzők

Tápegység	3 V 2×1.5 V-os AA típusú alkáli elem (LR6)
Üresjáratú fogyasztás	0.2 mA
Fogyasztás riasztás közben	100 mA
Alacsony elemtöltöttség jelző feszültség	2.38 V ± 0.15 V
Légzési küszöbérték	<8 légzés/perc (azaz <0,13 Hz)
Elem tipikus élettartama - otthoni egészségügyi ellátás	6 hónap (a gyakori riasztási tesztelés csökkenti)
Elem tipikus élettartama - egészségügyi szolgáltató	4 hónap (a gyakori riasztási tesztelés csökkenti)
Érzékelőlap	BM-02D típus, max. size 305×500×15 mm, tömeg: 1000 g, material: PVC, a kábel hossza 1.2 m
Akusztikus riasztási szint	80 dB @ 1 m ± 5 %
Elektronikus vezérlőegység - méretek	max. méret 140×80×35 mm, tömeg 123 g, anyag ABS
Működési feltételek	+5 °C to +40 °C-ig, relatív páratartalom 15 % to 93 %, 700 – 1200 hPa
Szállítás és tárolás	0 °C to +40 °C-ig, relatív páratartalom 10 % to 85 %, 700 – 1200 hPa
A termék jellemzői	BM-02D típusú BF alkalmazott 
Megfelel a következő szabványoknak:	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 60601-1-11 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

Definíciók és szimbólumok



Gyártó

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 védetség (behatolásvédelmi osztály)



0xxxxnnnnnnnn

Termékazonosítás vonalkóddal

Előtag: 0xxxx termékazonosító (02594 egység; 02593 lap); Utótag: nnnnnnnnnn sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



UDI (Egyedi eszközazonosító)



(01)08594052530056
(10)2206310005
(21)00005000000001

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

BM-02 Élettartam-specifikáció

1. Kijelölt egészségügyi javallatok

A BM-02 Baba légzésfi gyelő készülék egészséges személyek (gyermekek) légzésének megelőző ellenőrzésére használható. A következő javallatok monitorozására ajánlott:

- Szamárköhögés - a diagnózist követő 1 hónapig ajánlott a megfi gyelés - 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 megfi gyelni.
- A vér oxigéntartalmának csökkenésével járó légzési zavar (deszaturáció), a csecsemő sápadt vagy szürkés/kékes színű lehet. A tünetek megszűnése után 6 hétig ajánlott a megfi gyelés.
- 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 megfi gyelés.
- Dokumentált, 20 másodpercet meghaladó apnoe - az apnoéval összefüggő állapot megszűnése után 6 hétig tartó megfi gyelés.
- 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 megfi gyelés.
- 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 fi atalabb csecsemőknél. A megfi gyelés a 43. terhességi hétig és további 6 hétig ajánlott a fenti klinikai tünetek nélkül.
- Koffeinnel, teofi llinel és hasonló gyógyszerekkel kezelt bradikardiás csecsemők - a kezelés befejezése után 6 héttel megfi gyelés.
- 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 megfi gyelés ajánlott időtartama az állapot súlyosságától függ.
- Tracheosztómiával vagy a fejlődő légutak sérülékenységét okozó anatómiai rendellenességgel rendelkező csecsemők - a megfi gyelés szükségessége az egyéni fogyatékosságtól függ.
- Előző testvérük SIDS-ben halt meg - ha a megfi gyelő gyermeknél nincsenek légzési nehézségre utaló klinikai tünetek, akkor a megfi gyelést a SIDS-ben elhunyt gyermek életkora után 1 hónappal ajánlott befejezni.
- Gyermekgyógyászati fekvőbeteg-osztályon fekvő csecsemő megfi gyelése ALTE epizód után - az elbocsátás után az epizód okától függően otthoni megfi gyelés javasolt.

2. Kijelölt betegpopuláció

- Életkor: születéstől jellemzően 12 hónapos korig (a gyermek fi ziológiai életkorának megfelelő maximális ajánlott testsúlyától függően 2 éves korig, kivételes esetekben, nem fi ziológiai esetekben 2 év felett is, de mindig az ajánlott maximális testsúlyt fi gyelembe 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-02 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 cseréjének 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 ütések és rezgések könnyen továbbító környezetben.
- Nem arra szolgál, hogy a kézikönyvben megadott súlyhatárnál nagyobb mértékben túlterheljék, mert ez megbízhatatlan működéshez vezethet.

a. Felhasználói feltételek

- Megfi gyelési szög: 45°.
- Megfi gyelési 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

Csomag tartalma:

érzékelő pad, vezérlőegység, 5 m hosszú hosszabbító kábel, műanyag fali rögzítés, osztó csatlakozó, 2 db antibakteriális szövet, 2 db alkáli elem AA LR6 1,5 V. A termék élettartama: 2 év (a vásárlástól számítva).

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-02 terméket az Európai Unió harmonizációs jogszabályainak megfelelően tervezték és gyártották: 93/42/EHS irányelv, a legutóbbi módosításokkal. Az eredeti megfelelési 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.

A kiadás dátuma: 2024-07-01 (ver. 24)

Ez a felhasználói kézikönyv gépi fordítása. Ha kétségei vannak, forduljon a helyi gyártóhoz.

GYÁRTÁS, FORGALMAZÁS ÉS SZOLGÁLTATÁS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

+420 483 559 811 | e-mail: support@monitornanny.com

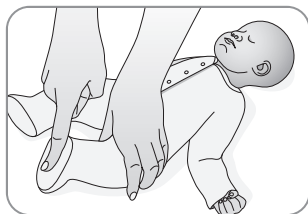


Általános eljárások a gyermekek

Elsősegélynyújtás - olyan lépések, amelyek célja, hogy megmentsék valakinek az életét légzés- vagy vérkeringés leállása esetén. **Figyelmeztetés:** Az elsősegélynyújtást tapasztalt elsősegélynyújtónak kell elvégeznie! A gyermekek sürgősségi ellátásának alapvető eljárásai olyan lépések sorozatát tartalmazzák, amelyek célja a légzés- vagy vérkeringés leállítását elszenvedett gyermekeknél a suffizív légzés és vérkeringés helyreállítása. A következő eljárás csecsemőkre - újszülöttekre és csecsemőkre - vonatkozik:

1. Ellenőrizze a csecsemő eszméletét

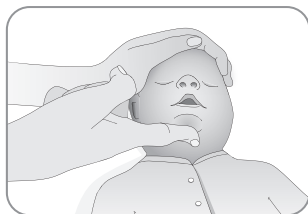
- Hívja a csecsemőt határozottan és hangosan.
- Ha a csecsemő nem reagál, kopogtassa vagy vakarja meg a talpát, hogy kiváltsa a csecsemő válaszát (1. ábra).
- Alternatív megoldásként dörzsölje a baba hátát a kezével néhány másodpercig.
- Ha a baba élettelen és nem reagál, akkor eszméletlen.
- Hívja a helyi brit mentőszolgálatot a 999-es számon, vagy tárcsázza a 112-es európai segélyhívó számot.



Ábra 1

2. Nyissa meg a baba légutakat

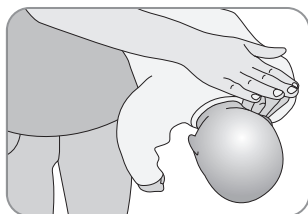
- Ellenőrizze a baba száját. Távolítsa el a nyilvánvaló akadályokat és tárgyakat a fizma hegyével.
- Tegye egyik kezét a baba homlokára, és döntse meg kissé a fejét, miközben a másik kezének figyelemmel óvatosan megemeli az állát (2. ábra).
- Tartsa tisztán a légutakat úgy, hogy némi támasztékot helyez a baba vállai alá.
- Ha arra gyanakszik, hogy a baba idegen tárgyat lélegzett be (azaz a légzési probléma hirtelen jelentkezett - például evés közben, apró játékkal való játék közben; vagy a baba köhög, zihál, au- dabil nehezlégzése van, arca vöröses, nyaka és arca duzzadt, közben a bőre kék vagy szürkés színű lehet), próbálja meg eltávolítani a tárgyat a légutakból az alábbiak szerint:



Ábra 2

Adjon 3-5 hátracsapást

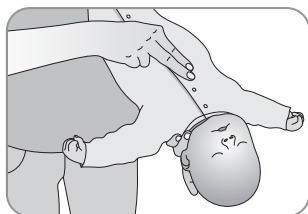
- Helyezze a csecsemőt arccal lefelé az alkarjára. A feje legyen lejjebb, mint a teste többi része. Kezével folyamatosan támassza meg a fejét és a testét (3. ábra).
- Adjon neki 3-5 pofont a lapockái között 2-3 ujjával vagy esetleg a kezével; a kezének a légutaktól távolabb kell lennie.
- Alternatív megoldásként fogja meg a babát a bokájánál fogva (a boka környékét ne takarja ruha), fordítsa meg a fejével lefelé, és végezze el ugyanezt a manővert. Ha a manőver nem sikeres, tegye a következőket:



Ábra 3

Adjon 3-5 mellkasi nyomást

- Helyezze a csecsemőt arccal felfelé az alkarjára, és óvatosan döntse meg a fejét (4. ábra).
- Nyomja meg a mellkascsont alsó felét 3-5 alkalommal két filccsel. Adjon neki körülbelül 1 nyomást 3 másodperc alatt.
- Minden lépés végén ellenőrizze a baba száját, hogy nem került-e ki belőle idegen tárgy.

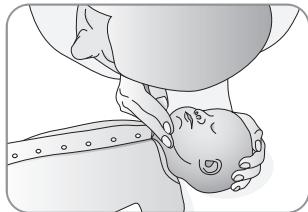


Ábra 4

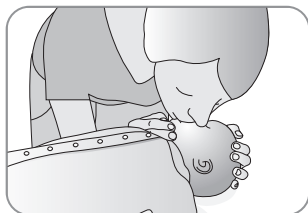
- o Ha a légzési probléma továbbra is fennáll, ismételje meg az egyes lépéseket 1-3 alkalommal, és hívja - vagy hívassa fel valakivel - a 999 vagy 112 helyi segélyhívó számot.

3. Légzés helyreállítása

- o És ellenőrizze, hogy a csecsemő lélegzik-e (5. ábra).
- o Ha a csecsemő nem lélegzik, azonnal kezdje meg a légzésmentést; ezzel egyidejűleg hívja a 999 vagy 112-es helyi segélyhívó számot.
- o Helyezze egyik kezét a baba homlokára, és tartsa a fejét kissé megdöntve. A másik kezével emelje meg az állát, és zárja le a száját a baba szája és orra körül (6. ábra).
- o Kezdje meg a mentőlégzést 2-5 léggzéssel, úgy, hogy legalább 2 légzés elég effizikus legyen.
- o Ellenőrizze a légzések efficienciáját az öböl mellkasának megfigyelésével - a mellkasnak láthatóan emelkednie kell a belégzéskor és csökkennie a kilégzéskor.
- o Figyelje a belélegzett levegő mennyiségét. Nem lehet sem túl kicsi (a mellkas nem emelkedik vagy süllyed), sem túl nagy. A nem megfelelő légmennyiség károsítaná a baba tüdejét és légzőszerveit, és általános állapota tovább romlana. A baba mellkasának körülbelül úgy kell emelkednie és süllyednie, mintha a baba magától lélegezne. Soha ne adjon levegőt, ha nyilvánvaló ellenállást érez!
- o Adjon 30 légzést 1 perc alatt egy újszülöttnak (azaz 1 légzés 2 másodperc alatt), és 20 légzést 1 perc alatt egy csecsemőnek (azaz 1 légzés 3 másodperc alatt).



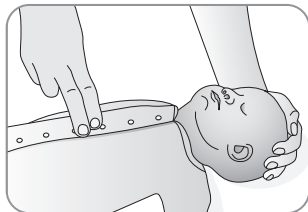
Ábra 5



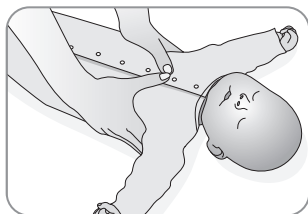
Ábra 6

4. Ellenőrizze a vérkeringést

- o Ha a csecsemő nem mutatja a megfelelő vérkeringés jeleit (azaz nem tud mozogni, köhögni vagy lélegezni), azonnal kezdje meg a szívmasszázszt (mellkaskompressziót).
- o Fektesse a babát a hátára, egy meleg felületre.
- o Helyezze mutatóujját és középső ujját a mellkascsontra alsó harmadára - körülbelül 1,5 cm-rel (1 ujjnyi szélességben) a mellbimbói közötti képzeletbeli vonal alá (7. ábra). Alternatív megoldásként a baba törzsét figyelemmel a kezében tarthatja, miközben a mellcsontját a hüvelykujjaival keresztbe tett hüvelykujjakkal (8. ábra) vagy két fizmossal nyomja.
- o Nyomja össze a baba mellkasát kb. 2-3 cm-rel (kb. a törzs átmérőjének 1/3-ával).
- o A kompressziók gyakorisága: 120/perc újszülötteknél és 100/perc csecsemőknél.
- o Az újszülöttek újraélesztése 1 légzés/3 mellkaskompresszió arányban, a csecsemőké pedig 2 légzés/30 mellkaskompresszió arányban, feltéve, hogy csak egy elsősegélynyújtó van. Ha két elsősegélynyújtó van, akkor 15 mellkaskompresszióra 2 légzés jut.
- o Minden egyes kompressziós sorozat után tartson rövid szünetet, hogy levegőhöz jusson.
- o Minden 3-5. ciklus befejezése után ellenőrizze, hogy helyreállt-e a légzés és a vérkeringés.



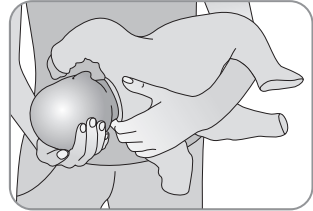
Ábra 7



Ábra 8

5. A baba visszahelyezése a gyógyulási helyzetbe

- o Ha az újraélesztési erőfeszítései sikeresek, és a baba légzése és vérkeringése helyreállt, helyezze őt a lábadozó helyzetbe.
- o Tartsa a csecsemőt a karjaiban úgy, hogy az arca az Ön arcával szemben legyen, a feje pedig enyhén oldalra dőljön.
- o Ez a helyzet megakadályozza a nyelvényeléssel vagy hányással járó fulladást (9. oldal).
- o Folyamatosan figyelje a csecsemőt, különösen a légzésére és a folyamatos vérkeringés jeleire összpontosítva. Figyelje a bőrének színét. MEGJEGYZÉS: Ha a bőre kék vagy szürke színűvé kezd válni, az a légzési vagy vérkeringési zavar visszaesésének jele lehet.
- o Győződjön meg arról, hogy a baba megfelelő testhőmérsékletet tart fenn. Mindenekelőtt védje meg a hipotermiától.



Ábra 9

Mikor kell hívni a segélyhívó szolgálatot a 999-es segélyhívó számon vagy a 112-es európai segélyhívó számon?

- o Ha a helyszínen több figyelemmel rendelkező személy van, az egyikük azonnal hívja a segélyhívót, miután légzés- vagy szívmegállást észlelt. A másik elsősegélynyújtó azonnal megkezd az újraélesztést.
- o Ha egyedül van, kezdje meg az újraélesztést a gyermekek sürgősségi ellátására vonatkozó szabályok szerint. A gyermek újraélesztése kb. 1 percig tart, majd hívja a mentőszolgálatot. Ha nincs kéznél telefon, és máshová kell rohannia segítséget kérni (akár egy szomszédos szobába), akkor ajánlatos az újraélesztett gyermeket magával vinni, mivel így elkerülhető az idővesztés, ami elkerülhetetlen lenne, ha a segítségkérés után vissza kellene rohannia a gyermekhez.

MIKOR KELL BEFEJEZNI AZ ÚJRAÉLESZTÉST:

Folytassa az újraélesztést addig, amíg a csecsemő nem kezd életjeleket mutatni (spontán légzés, pulzus, mozgások), amíg egy képzett mentős meg nem érkezik, vagy amíg Ön teljesen ki nem merül. Megjegyzés: Az újszülött kevesebb, mint 1 hónapos. A csecsemő 1 hónapos és 1 éves kor között van.

Referenciaanyagok:

- Az ERC újraélesztési iránymutatásai 2010,
- První pomoc u dětí (Elsősegélynyújtás gyermekeknek) - MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007.