

CS

BM-03 MONITOR DECHU MIMINKA

NÁVOD K POUŽITÍ4

SK

BM-03 MONITOR DYCHU DIEŤATA

NÁVOD NA POUŽITIE26

EN

BM-03 BABY BREATHING MONITOR

USER MANUAL48

DE

BM-03 ATMUNGSMONITOR FÜR BABIES

BEDIENUNGSANLEITUNG 70

FR

BM-03 MONITEUR RESPIRATOIRE POUR BEBE

NOTICE UTILISATEUR 92

IT

BABY MONITOR DEL RESPIRO BM-03

MANUALE D'USO 114

PL

BM-03 MONITOR ODDECHU DZIECKA

INSTRUKCJA UŻYWANIA 136

ES

MONITOR DE RESPIRACIÓN DEL BEBÉ BM-03

INSTRUCCIONES DE USO 158

STÁHNOUT NÁVOD K POUŽITÍ (PDF)

STIAHNUTIE NÁVODU NA POUŽITIE (PDF)

DOWNLOAD USER MANUAL (PDF)

BEDIENUNGSANLEITUNG HERUNTERLADEN (PDF)

TÉLÉCHARGER LE NOTICE UTILISATEUR (PDF)

SCARICA IL MANUALE D'USO (PDF)

POBIERZ INSTRUKCJA UŻYWANIA (PDF)

DESCARGAR EL INSTRUCCIONES DE USO (PDF)

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ LETÖLTÉS (PDF)

LATAA KÄYTTÖOHJE (PDF)

PREUZMITE KORISNIČKI PRIRUČNIK (PDF)



1. **Určení výrobku**
2. **Funkce a jejich ovládání**
 - 2.1 Hlavní funkce – snímání dechu
 - 2.2 Doplnkové funkce
 - 2.2.1 Detekce polohy a odejmutí miminka ze snímací podložky
 - 2.2.2 Noční lampička
 - 2.2.3 Sledování teploty v pokoji
 - 2.2.4 Režim Den a Noc
3. **Postup instalace**
4. **Test použitelnosti monitoru v místě instalace**
5. **Napájení a výměna baterií**
6. **Snímací podložka**
 - 6.1 Doba použitelnosti snímací podložky
7. **Údržba a čištění**
8. **Alarmové stavy**
9. **Upozornění obsluhy**
10. **Důležitá upozornění**
11. **Potíže a jejich řešení**
12. **Specifikace použitelnosti BM-03**
13. **Technická specifikace**
14. **Pojmy a symboly**
15. **EMC kompatibilita zdravotnického prostředku**
 - 15.1 Meze EMISE podle prostředí
 - 15.2 Požadavky na odolnost – vstup a výstup krytem přístroje
 - 15.3 Požadavky na odolnost – vstup a výstup krytem přístroje od RF přístrojů



Před vlastním použitím BM-03 monitoru dechu miminka si pečlivě prostudujte návod na jeho použití a podmínky jeho použití, stejně tak základní postupy první pomoci a neodkladné péče u dětí!



V případě jakýchkoliv nejasností ohledně použití monitoru se obraťte na kontakty uvedené v tomto návodu.

1. URČENÍ VÝROBKU

BM-03 monitor dechu miminka je **certifikovaný zdravotnický prostředek** rizikové třídy IIb, který monitoruje dýchání dítěte. Neslouží k obnovení vitálních funkcí a není ani terapeutickým přístrojem. Nenahrazuje řádnou péči o dítě. Je určen pro použití u poskytovatelů zdravotní péče a k péči o dítě v domácím prostředí. Účelem výrobku je včas upozornit optickým a akustickým signálem **na zástavu nebo pokles frekvence dýchání**. Varuje tak před případným nebezpečím zástavy dýchání, která se u malých dětí může vyskytnout (například v důsledku tzv. **syndromu náhlého úmrtí kojence – SIDS**) nebo v důsledku jiných příčin (dušení, projevy nemoci apod.). Vedlejší nežádoucí účinky ani jiné kontraindikace vzhledem k povaze a účelu použití nejsou známy.

Přístroj není určen:

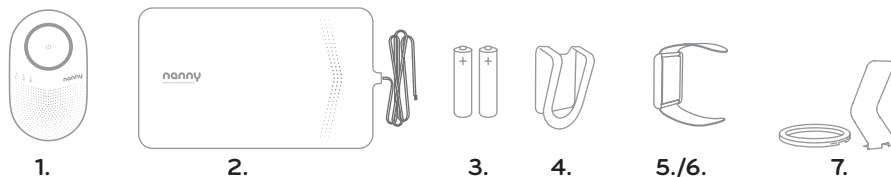
- k přímému styku ani přenesenému kontaktu s tělem dítěte,
- k současnému monitorování dvou dětí najednou (například dvojčat).

Základní charakteristika monitoru:

- varování při syndromu náhlého úmrtí kojence či jiných příčinách zástavy nebo nepravidelnosti dechu;
- pro domácí i zdravotní péči (včetně umístění v inkubátoru);
- pro děti již od 1 kg;
- neovlivňuje ani neomezuje pohyb dítěte;
- maximální spolehlivost – automatický test funkčnosti při každém zapnutí a detekce polohy miminka;
- napájeno 2 tužkovými bateriemi AA (součást balení);
- jednoduché ovládání, nevyžaduje speciální údržbu ani kalibraci;
- indikace nekomfortní teploty v místnosti;
- noční lampička;
- režim Den a Noc pro váš klidný spánek;
- zařízení je přenosné.

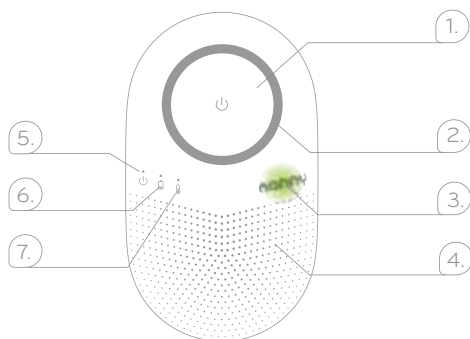
Obsah balení:

1. vyhodnocovací jednotka,
2. snímací podložka s propojovacím kabelem,
3. alkalické baterie – 2 kusy,
4. příslušenství – klip na zavěšení (XA809),
5. příslušenství – suchý zip,
6. příslušenství – držák vyhodnocovací jednotky (XA810),
7. příslušenství – stojánek (XA814).

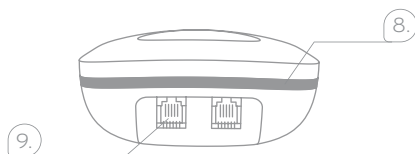


Obr. 2 Obsah balení

2. FUNKCE A JEJICH OVLÁDÁNÍ



Obr. 3 Vyhodnocovací jednotka – funkce a symboly



Obr. 4 Vyhodnocovací jednotka – spodní část

1. mechanické tlačítko k zapnutí/vypnutí monitoru
2. optická signalizace dechu/alarmových stavů
3. logo NANNY – funguje jako dotykový spínač lampičky
4. zvukovod
5. kontrolka se symbolem zapnutí – signalizace položení/odejmutí miminka, přechodu z pohotovostního do aktivního režimu a zpět, zaseknutí mechanického tlačítka a úspěšného automatického testu funkčnosti
6. signalizace nízkého napětí baterie
7. signalizace teploty v místnosti
8. světlovod lampičky
9. zdířky pro konektor kabelu podložky

2.1 HLAVNÍ FUNKCE – SNÍMÁNÍ DECHU

Přístroj na základě signálů ze snímací podložky umístěné pod dítětem monitoruje pravidelnost dechu a indikuje zástavu dýchání. **Nádech a výdech** je signalizován zeleným probliknutím kolem mechanického tlačítka určeného k zapnutí/vypnutí monitoru. **Alarm** je signalizován intenzivním červeným blikáním kolem mechanického tlačítka a hlasitým akustickým poplachem.

Alarm je vyhlášen, pokud:

- A. **Není nádech detekován po dobu 20 s.** Již po 17 s od poslední detekce nádechu je spuštěn předpoplach a následně vyhlášen poplach.
- B. **Je frekvence dechu nižší než 8 nádechů za minutu.** V takovém případě se ihned spustí alarm (bez předpoplachu).



První varovné upozornění v podobě blikání oranžové kontrolky se symbolem zapnutí doprovázené trojím pípnutím zazní, není-li detekován nádech, již po 10 s (souvisí s funkcí detekce odejmutí miminka, viz odst. 2.2.1).

Alarm lze **vypnout** stisknutím mechanického tlačítka. Monitor funguje v aktivním a pohotovostním režimu. V **aktivním režimu** monitor snímá dýchací pohyby dítěte. V pohotovostním režimu je monitor přepnut do úsporného módu a jednotka vyhodnocuje signály z podložky, aby dokázala upozornit na případné položení dítěte.

Přechod do pohotovostního režimu je indikován optickým a akustickým signálem.

Trvalý stisk mechanického tlačítka je poruchou. Pokud bude tato porucha detekována při automatickém testu funkčnosti po přechodu z pohotovostního režimu, nedojde ke spuštění funkce vyhodnocovací jednotky. Pokud bude detekována porucha trvalého stisku mechanického tlačítka v aktivním režimu, bude opticky i akusticky hlášena kritická porucha. Pro odstranění uvolněte mechanické tlačítko. Dalším stiskem tlačítka vypnete hlášení poruchy.

Automatický test funkčnosti

Při přechodu z pohotovostního do aktivního režimu provádí přístroj automatický test své funkčnosti. Při testu se kontroluje stav baterií, připojení správného typu podložky a její stáří, test optické a akustické signalizace, notifikace aktivace či deaktivace funkce položení miminka.

Výsledek testu funkčnosti:

- A. Probliknutí všech signálů, krátké zapípnutí a 10x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí = všechny kontroly proběhly správně a přístroj je plně funkční.
- B. Probliknutí signálů a opakované varovné pípnutí = diagnostikována chyba, která nebrání v použití monitoru a zachování jeho funkčnosti.

Druh varování	Akustická signalizace
Žádné – přístroj je plně funkční	1x pípnutí
Funkce detekce položení miminka je deaktivována	2x pípnutí
Připojena snímací podložka či kontrolní jednotka, u které mohla být překročena doba použitelnosti	3x pípnutí

- C. **Jedno nebo dvě varovná pípnutí, oranžové bliknutí signálky kolem mechanického tlačítka určeného k zapnutí/vypnutí monitoru a přístroj se nezapne = byla zjištěna kritická chyba (2 pípnutí kritický stav baterie, 1 pípnutí nepřipojená podložka), přístroj nelze používat. Odstraňte chybu (vložte nové baterie nebo připojte podložku), poté můžete přístroj opět používat. Pokud se nepodařilo chybu odstranit, zašlete monitor do servisu.**

2.2 DOPLŇKOVÉ FUNKCE

2.2.1 DETEKCE POLOŽENÍ A ODEJMUTÍ MIMINKA ZE SNÍMACÍ PODLOŽKY

BM-03 monitor dechu miminka v pohotovostním režimu trvale vyhodnocuje signály z podložky a umí tak dnes jako jediný přístroj na trhu upozornit, že pravděpodobně došlo k položení miminka na snímací podložku. To umožňuje předejít tragickým

následkům v případě, že rodič nebo jiná pečující osoba zapomněli přístroj zapnout a dítě přestalo dýchat.

Rovněž umí rodiče nebo jiné pečující osoby upozornit, pokud odejmou dítě z postýlky a přitom přístroj zapomenou vypnout.

Varování při nezapnutí monitoru

Pokud rodič nebo jiná pečující osoba položí dítě do postýlky, ale zapomene monitor zapnout, začne blikat oranžová kontrolka se symbolem zapnutí a po 30 s se ozve dlouhé pípnutí. Kontrolka bliká po celou dobu, kdy přístroj vyhodnocuje vzruchy na podložce, ale nedošlo k zapnutí přístroje.



K zapnutí přístroje je třeba, aby uživatel stiskl mechanické tlačítko, přístroj sám od sebe nepřejde z pohotovostního do aktivního režimu.

Vypnutí a zapnutí funkce detekce položení

Funkce detekce položení miminka je z výroby zapnuta. Pokud si přejete tuto funkci vypnout nebo opětovně zapnout, podržte před vložením baterií mechanické tlačítko, poté vložte baterie. Spínač držte stále stisknutý. Po 10 s dojde k potvrzení deaktivace zapípáním a probliknutím kontrolky se symbolem zapnutí. Funkci lze opětovně aktivovat stejným způsobem.

V případě, že je funkce detekce položení deaktivována, ozve se na konci automatického testu funkčnosti 2x varovné pípnutí.

Detekce odejmutí

Pokud rodič nebo jiná pečující osoba vyjme dítě z postýlky a zapomene přístroj vypnout, začne po 10 s blikat oranžová kontrolka se symbolem zapnutí a zazní 3x tiché pípnutí. Pokud nebude přístroj vypnut, bude po 17 s od poslední detekce vyhlášen předpoplach a poté poplach.



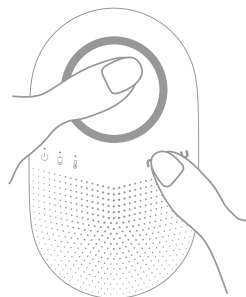
Stejný akustický a vizuální projev můžete zaznamenat, i když je miminko v postýlce. Znamená to, že od posledního nádechu uplynulo více než 10 s, resp. podložka po tuto dobu nedetekovala žádný dýchací pohyb. Nedojde-li k obnově dýchacích pohybů, vyhlásí monitor po 17 s od poslední detekce předpoplach a poté poplach.

2.2.2 NOČNÍ LAMPIČKA

Pro vaše pohodlí je monitor dechu vybaven lampičkou, která slouží zejména pro potřeby vizuální kontroly miminka v noci.

Aktivace a deaktivace funkce lampičky

Funkce lampičky je z výroby deaktivována. Pro její aktivaci stiskněte současně po dobu 10 s mechanické tlačítko a kapacitní spínač lampičky, který se nachází ve středu loga NANNY (obr. č. 5a). Po aktivaci lampička třikrát problikne.



Obr. 5a – Aktivace/deaktivace funkce lampičky

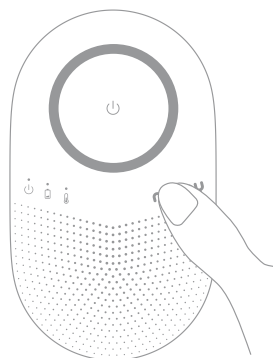
Stejným způsobem může být funkce lampičky opět deaktivována. Aktivaci a deaktivaci funkce lampičky lze provést pouze v pohotovostním režimu. Funkce lampičky je zcela deaktivována v případě nízkého napětí baterií kromě případu alarmu v nočním režimu.

Zapnutí a vypnutí lampičky

Lampička se zapíná a vypíná pomocí kapacitního spínače umístěného ve středu loga NANNY (na obr. č. 3 symbol č. 3). Přiložte bříško prstu na střed loga NANNY a nechte přiložené po dobu minimálně 1 s (obr. 5 b). Spínač není třeba mačkat, stačí prst přiložit na povrch.

Perioda svícení je 30 s. Pokud v době **do 20 s** od zapnutí opět přiložíte prst na kapacitní spínač, lampička zhasne.

Po 20 s bude lampička postupně snižovat intenzitu svícení. Pokud v té době přiložíte prst na kapacitní spínač, bude perioda svícení obnovena o dalších 30 s, v opačném případě po 30 s sama zhasne.



Obr. 5b – Zapnutí/vypnutí lampičky

V případě spuštění poplachu v nočním režimu bude lampička automaticky zapnuta.



Při nízkém stavu napětí baterie, který je indikován opakovaným rychlým blikáním kontrolky signalizace nízkého napětí baterie, lampičku nelze zapnout.

2.2.3 SLEDOVÁNÍ TEPLOTY V POKOJI

Vyhodnocovací jednotka je vybavena senzorem pro měření teploty prostředí. Slouží jako indikace přehřátí místnosti, které může být jedním z příčin syndromu náhlého úmrtí kojence. Přístroj tak může upozornit na pravděpodobně nekomfortní teplotu v místnosti, nicméně odpovědnost za teplotu a kvalitu prostředí nese rodič nebo jiná pečující osoba (obsluha monitoru).

Pásmo teploty je indikováno blikáním signálky se symbolem teploměru:

Bliká **modře** = v místnosti je teplota **nižší než 16,5 °C**. Jedná se o chladnější prostředí, které však může být pro vás a vaše miminko komfortní.

Bliká **oranžově** = teplota v místnosti je **vyšší než 28 °C**. Je vhodné ji snížit například větráním nebo ztlumením topení, aby nedošlo k přehřátí miminka.

2.2.4 REŽIM DEN A NOC

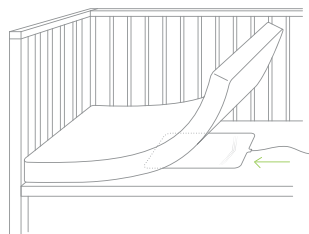
Přístroj je vybaven optickým senzorem, k rozpoznání dne a noci, resp. tmy. Díky tomu budou signalizační diody svítit v noci s nižší intenzitou než ve dne pro zachování klidného spánku rodičů nebo jiné pečující osoby.

Přepínání režimu Den a Noc funguje automaticky.

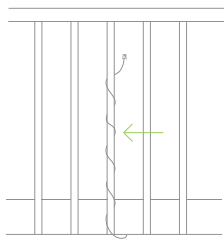
3. POSTUP INSTALACE

Snímací podložku ani vyhodnocovací jednotku není třeba po vybalení z krabice speciálně čistit či dezinfikovat. Před použitím monitoru se ujistěte, že jsou všechny části nepoškozené. Zařízení nevyžaduje teplotní temperaci v souvislosti s jeho instalací a následným opakovaným používáním.

1. Snímací podložku umístěte pod matraci společně s vhodnou izolační vrstvou proti prosáknutí do míst, kde bude dítě ležet. Podložka musí být umístěna na rovné ploše vrchním potiskem nahoru a nesmí se prohýbat. Pokud je v postýlce pouze rošt, podložte podložku pevnou deskou. Deska nemusí pokrývat celou spodní část postýlky – stačí, když bude cca o 3 cm z každé strany přesahovat plochu podložky.



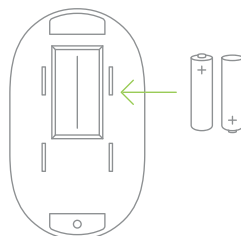
Obr. 6 Umístění snímací podložky



2. Ved'te a zajistěte propojovací kabel tak, aby za něj nemohlo dítě tahat, a současně, aby netvořil volné úseky nebo smyčky. Pokud nevyužijete celou délku kabelu, smotejte nepoužitou část a pevně ji stáhněte vázacím drátkem. Smotek umístěte mimo dosah dítěte.

Obr. 7 Zajištění propojovacího kabelu

3. Sejměte kryt baterií a vložte baterie. Polarita vložení baterií je vyznačena uvnitř bateriového prostoru.

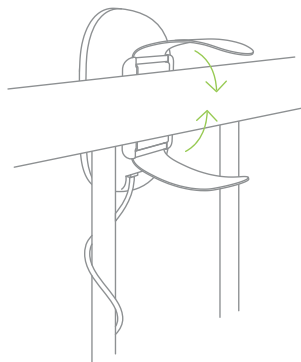


Obr. 8 Vložení baterií

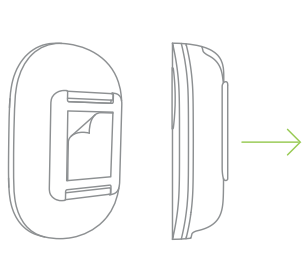
4. Připojte propojovací kabel k vyhodnocovací jednotce do libovolné zdířky. Konektor musí při vkládání zaklapnout a držet.

Obr. 9 Připojení propojovacího kabelu k vyhodnocovací jednotce

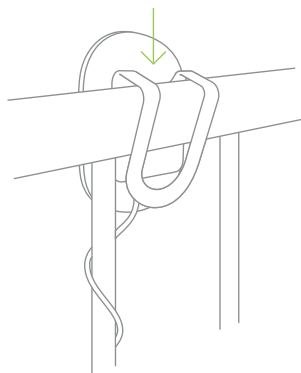
5. Vyhodnocovací jednotku můžete pro vaše pohodlí zajistit pomocí příslušenství:
- držák a suchý zip na postýlku – suchý zip můžete utáhnout podle obvodu vrchní hrany postýlky;
 - držák a oboustranná lepicí páska pro umístění na stěnu nábytku či jinou pevnou plochu;
 - klip na postýlku;
 - stojánek na vyhodnocovací jednotku – můžete umístit např. na noční stolek vedle postele.



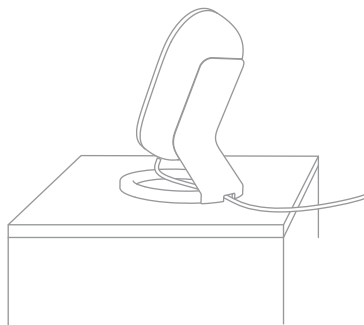
Obr. 10 Držák a suchý zip



Obr. 11 Držák a lepicí páska



Obr. 12 Klip na postýlku



Obr. 13 Stojánek

Vždy dbejte na to, aby byla vyhodnocovací jednotka ve vašem doslechu.

6. **Proveďte test použitelnosti v místě instalace – viz další kapitola.** Poté je monitor připraven k použití.

4. TEST POUŽITELNOSTI MONITORU V MÍSTĚ INSTALACE



Test použitelnosti doporučujeme provádět denně, nejméně však při změně umístění postýlky či monitoru.

- Zkontrolujte, zda v čase, kdy je dítě v postýlce, bliká zelená signálka kolem mechanického tlačítka. Zelená signálka reaguje bliknutím na dýchání nebo pohyby dítěte. Blikání signálky nemusí být pravidelné – frekvence blikání odpovídá pohybům nebo nádechům dítěte.
- Poté vyndejte dítě z postýlky a odstupte od postýlky. Chvilí vyčkejte, než odezní vibrace vašich pohybů a matrace.
- Pokud se po 10 s ozve varování, po 17 s předpoplach a po 20 s poplach, test použitelnosti dopadl úspěšně a je možno se na funkčnost monitoru plně spolehnout. Ověřte, jestli je zvuk alarmu slyšet ve všech prostorách, kde se zdržují rodiče nebo jiná pečující osoba.



Pokud zelená signálka problikává, i když dítě neleží v postýlce, monitor snímá rušivé vlivy okolního prostředí. Okolní otřesy či vibrace s obdobnou frekvencí mohou být přístrojem falešně vyhodnoceny jako dýchání/pohyby dítěte, proto musí být v zájmu spolehlivé funkce přístroje a bezpečnosti dítěte odstraněny! Rušivé otřesy může způsobovat intenzivní proudění vzduchu (ventilátory, klimatizace), chůze v blízkosti postýlky, mechanické vibrace domácích spotřebičů apod. Odstraňte rušivé vlivy v okolí nebo přemístěte postýlku!

5. NAPÁJENÍ A VÝMĚNA BATERIÍ

Zařízení je napájeno ze dvou alkalických tužkových baterií 1,5 V/AA a hlídá jejich stav. Přístroj rozlišuje nízký a kritický stav baterie.

Nízký stav napětí baterií je signalizován blikáním červené kontrolky se symbolem baterie. Všechny funkce kromě lampičky jsou zachovány. Indikace nízkého stavu baterie probíhá již cca 2 týdny před jejich úplným vybitím, abyste měli dostatek času na jejich výměnu. Baterie musí být vyměněny co nejdříve po aktivaci červené kontrolky nízkého stavu baterie.

Při **kritickém stavu napětí baterií** je v průběhu automatického testu funkčnosti dvojnásobným pípnutím a oranžovým probliknutím signálky kolem mechanického tlačítka indikována chyba a přístroj se nezapne. Ihned vyměňte obě baterie!

Baterie je potřeba měnit dle intenzity používání – obvykle po 4 – 12 měsících. Před výměnou baterií přístroj vypněte stiskem mechanického tlačítka. Sejměte kryt baterií a vyjměte původní baterie.

Až přestanete monitor zcela používat, baterie vyjměte.

6. SNÍMACÍ PODLOŽKA

Snímací podložka je součástí balení. Lze ji zakoupit i samostatně jako náhradní díl pod označením BM-03D.

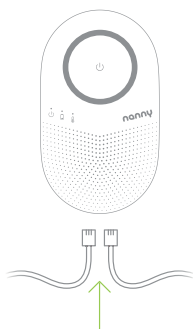
Zhruba do 6 měsíců věku miminka stačí používat jednu snímací podložku. Pokud už dítě začne lézt nebo se v postýlce přemisťovat, je možno snímanou plochu zvětšit připojením druhé snímací podložky. Vyhodnocovací jednotka obsahuje 2 zdířky pro připojení snímací podložky. Zdířky jsou identické, proto můžete konektor zapojit do kterékoli z nich v libovolném pořadí.

Přístroj nepřejde do aktivního režimu v případě, že není připojena alespoň jedna snímací podložka typu BM-03D.

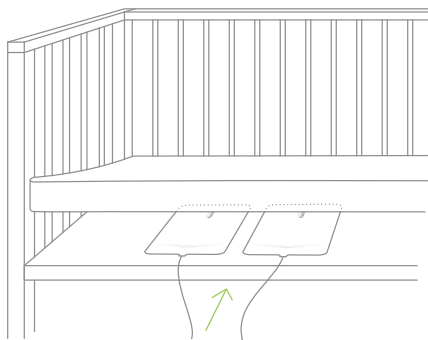
Pokud je v aktivním režimu odpojena kterákoliv snímací podložka, je ihned vyhlášen poplach. Pokud dojde k odpojení podložky v pohotovostním režimu, ozve se varovné pípnutí a 3x problikne oranžová signálka kolem mechanického tlačítka.

Je výhodné zakoupit rovnou sadu se 2 podložkami. Druhou podložku můžete v prvních měsících života miminka používat na více místech – například v další postýlce, u babičky apod. V takovém případě se přemisťuje pouze vyhodnocovací jednotka. Až miminko povyroste, zapojíte druhou podložku společně s původní podložkou do postýlky miminka.

Obě podložky se připojují do zdířky na spodní straně vyhodnocovací jednotky. Dbejte vždy, aby nebyly volné kabely nebo smyčky v dosahu miminka.



Obr. 14 Zapojení dvou snímacích podložek k vyhodnocovací jednotce



Obr. 15 Použití dvou snímacích podložek



K monitorování dvojčat je potřeba samostatný monitor dechu pro každé miminko – nelze tedy použít tutéž vyhodnocovací jednotku pro 2 miminka zároveň i přesto, že každé bude ležet na vlastní podložce. Pro účinné použití monitoru dechu musí miminka vždy ležet každé ve své postýlce, jinak může monitor snímat pohyby druhého miminka.

6.1 DOBA POUŽITELNOSTI SNÍMACÍ PODLOŽKY



Doba použitelnosti snímací podložky je stanovena na 2 roky, poté je třeba podložku vyměnit.

BM-03 monitor dechu miminka sleduje jako pomocný údaj počet hodin, po které je monitor v provozu – v případě, že podložka pravděpodobně překročila stanovenou dobu použitelnosti, ozve se při každém automatickém testu funkčnosti 3x varovné pípnutí. Rozhodující pro stanovení lhůty použitelnosti je však datum uvedení do provozu.

Senzor v podložce se může časem opotřebovat, a proto nemusí správně snímat pohyby a dech vašeho dítěte. V takovém případě může monitor hlásit **falešné poplachy**, které vás budou zbytečně znepokojovat. Falešné poplachy sice nemohou ohrozit život či zdraví vašeho dítěte, ale budete poplach slýchat tak často, že monitor raději vypnete, nebo snížíte svoji ostražitost, čímž můžete své dítě ohrozit.

7. ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

BM-03 monitor dechu miminka není určen ke sterilizaci. Kromě výměny baterií a čištění nepotřebuje BM-03 žádnou speciální údržbu. K čištění používejte pouze vodu, případně slabým roztokem vody a mýdla, mírně navlhčený hadřík (např. z mikrovlákna), kterým jemně přetřete vyhodnocovací jednotku či snímací podložku. Dezinfekce BM-03, ani mezi použitím různými pacienty, není nutná. Mějte u čištění na paměti, že proniknutí vlhkosti do bateriového prostoru nebo vyhodnocovací jednotky může zařízení poškodit! Vyhybejte se též vlhčeným ubrouskům či jiným materiálům, které mohou uvolňovat vlákna a tím může docházet k zanesení otvorů ve vyhodnocovací jednotce.

Četnost čištění není výrobcem stanovena a frekvence čištění nemá vliv na dobu použitelnosti výrobku.

BM-03 není zařízení s měřicí funkcí a z toho důvodu nepodléhá kalibraci.

Snímací podložku doporučujeme občas zkontrolovat, zda nedochází ke srážení vlhkosti v místě, kde se podložka dotýká matrace. Je vhodné matraci jednou za čas otočit v postýlce o 180°, popřípadě ji obrátit vrchní stranou dolů, nechat ji vyvětrat apod. a tak srážení vlhkosti předcházet.

Snímací podložku, přírodní kabel a konektor chraňte před mechanickým poškozením (nárazy, prohýbání, namáhání tahem apod.). V případě zjištěného poškození kontaktujte prodejce nebo přímo servis výrobce (str. 23).



Během údržby chraňte podložku, přírodní kabel a konektory před mechanickým poškozením a vnikáním vlhkosti.

8. ALARMOVÉ STAVY

FYZIOLOGICKÉ ALARMY

Alarmový stav	Priorita	Světelná signalizace	Akustická signalizace
Nízká frekvence dýchání Počet nádechů/výdechů nižší než 8/min. (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Vysoká	Blikání kolem mechanického tlačítka červenou barvou (2.5 Hz, 200 ms svit/200 ms pauza)	Poplach – nepřerušovaná melodie 80 dB.m ⁻¹ ± 5 % Předpoplach od zástavy dechu – 7 krátkých tónů (200 ms tón/200 ms pauza) po 17 s bez detekce dechu), poté poplach po 3 s od zahájení předpoplachu – nepřerušovaná melodie 80 dB.m ⁻¹ ± 5 %
Zástava dechu Stav bez dechové frekvence delší než 17 s (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Vysoká	Blikání kolem mechanického tlačítka červenou barvou (2.5 Hz, 200 ms svit/200 ms pauza)	

TECHNICKÉ ALARMY

Alarmový stav	Priorita	Světelná signalizace	Akustická signalizace
Odpojení snímací podložky Ztráta komunikace s podložkou (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Střední	Blikání kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza)	Technický poplach – přerušovaný tón o vysoké intenzitě (100 ms tón/100 ms pauza)
Detekce zaseknutí mechanického spínače v aktivním režimu (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Střední	Blikání kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza) a zároveň kontrolka se symbolem zapnutí přístroje bliká oranžově (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza)	Technický poplach – přerušovaný tón o vysoké intenzitě (100 ms tón/100 ms pauza)
Reset způsobený hlídacím obvodem, který sleduje, zda nedošlo k technické poruše zařízení (vyhodnocováno po zapnutí jednotky)	Střední	Blikání kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza)	Technický poplach – přerušovaný tón o vysoké intenzitě (100 ms tón/100 ms pauza)

Reakce obsluhy na alarmové stavy

Vysoká priorita: Nutnost okamžité odezvy obsluhy

Střední priorita: Nutnost rychlé odezvy obsluhy

9. UPOZORNĚNÍ OBSLUHY

Událost	Světelná signalizace	Akustická signalizace
Nízký stav napětí baterie	Kontrolka se symbolem baterie bliká pomalu a červeně (100 ms svit/2 s pauza)	Bez akustické signalizace
Kritický stav baterie	Kontrolka se symbolem baterie bliká rychle a červeně (100 ms svit/300 ms pauza)	Bez akustické signalizace
Detekce položení dítěte na podložku (vyhodnocováno v pohotovostním režimu)	Kontrolka se symbolem zapnutí bliká oranžově (1 Hz, 500 ms svit/500 ms pauza)	1x pípnutí – upozornění po 30 s od detekce položení, pokud je dítě stále detekováno (1 s tón)
Detekce odejmutí dítěte z podložky (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Kontrolka se symbolem zapnutí bliká oranžově (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza) (ukončeno detekcí dechu, maximálně však 30x)	3x notifikační pípnutí (300 ms tón/300 ms pauza) (ukončeno detekcí dechu, maximálně však 3x)
Signalizace nízké teploty (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Kontrolka se symbolem teploměru bliká modře (100 ms svit/2 s pauza) (Trvá do skončení detekce nízké teploty)	Bez akustické signalizace
Signalizace vysoké teploty (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Kontrolka se symbolem teploměru bliká oranžově (100 ms svit/2 s pauza) (trvá do skočení detekce vysoké teploty)	Bez akustické signalizace
Signalizace odpojení snímací podložky v pohotovostním režimu (vyhodnocováno v pohotovostním režimu)	3x bliknutí kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (100 ms svit/100 ms pauza)	1x pípnutí – upozornění (500 ms tón)
Detekce zaseknutí mechanického tlačítka v pohotovostním režimu	Trvalý svit kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou. Svit je ukončen uvolněním tlačítka.	Bez akustické signalizace
Detekce zaseknutí mechanického tlačítka v aktivním režimu	Bliká kontrolka se symbolem zapnutí i signálka kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou. Blikání je ukončeno po uvolnění tlačítka a jeho opakovaném stisku.	Přerušovaný tón o vysoké intenzitě (100 ms tón/100 ms pauza)
Signalizace úspěšného automatického testu funkčnosti bez detekovaných chyb (při přechodu do aktivního režimu)	10x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou (100 ms svit/100 ms pauza)	1x pípnutí (500 ms)
Signalizace chyb a varování po automatickém testu funkčnosti (vyhodnocováno a signalizováno při přechodu do aktivního režimu)	Detekována kritická chyba – 1x bliknutí kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (100 ms svit/100 ms pauza) Detekováno varování – bez světelné signalizace	Akustická signalizace dle typu chyby či varování 2x pípnutí (500 ms tón) při kritickém stavu napětí baterií, 1x pípnutí (500 ms tón) při nepřipojené snímací podložce

Událost	Světelná signalizace	Akustická signalizace
Signalizace povolení/zakázání funkcionality lampičky (vyhodnocováno v pohotovostním režimu)	3x bliknutí lampičky (300 ms svit/300 ms pauza)	Bez akustické signalizace
Signalizace deaktivace funkce detekce položení dítěte	3x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou (500 ms svit/500 ms pauza)	2x notifikační pípnutí (1 s tón, 1 s pauza)
Signalizace aktivace funkce detekce položení dítěte	2x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou (1 s svit, 1 s pauza)	1x notifikační pípnutí (3 s tón)
Signalizace neúspěšné aktivace lampičky či vynuceného ukončení svitu lampičky vlivem nízkého/kritického stavu baterií	5x bliknutí kontrolky se symbolem baterie červenou barvou (100 ms svit/100 ms pauza)	Bez akustické signalizace
Přechod z aktivního do pohotovostního režimu a zpět	10x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou (100 ms svit/100 ms pauza)	Bez akustické signalizace

10. DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Použití v inkubátoru	BM-03 monitor dechu miminka lze použít i v inkubátoru. Do prostředí s obohaceným kyslíkem je možné umisťovat pouze snímací podložku, vyhodnocovací jednotka musí být vždy umístěna vně. Před použitím zkontrolujte, zda inkubátor nezpůsobuje vibrace, které by mohly být falešně vyhodnoceny jako dýchání/pohyb dítěte.
Monitorování dvojčat	Při použití BM-03 monitoru dechu miminka pro dvojčata je základní podmínkou, že každé dítě musí mít vlastní postýlku, ve které je instalován samostatný monitor dechu. Nelze tedy použít tutéž vyhodnocovací jednotku napojenou na 2 snímací podložky pro monitorování 2 dětí současně. Pro správnou funkci zařízení a vyhodnocování impulsů se postýlky nesmí vzájemně dotýkat.
Věk miminka	Použitelnost BM-03 monitoru dechu miminka není dána věkem, ale hmotností dítěte. Výrobce doporučuje monitor dechu Nanny pro děti od min. hmotnosti 1 kg a max. do 15 kg. Při vyšší hmotnosti dítěte může dojít k mechanickému poškození senzoru.
Správné umístění vyhodnocovací jednotky	Akustický signalizátor vyhodnocovací jednotky monitoru nesmí směřovat k dítěti a musí být umístěn minimálně ve vzdálenosti 0,5 metru od jeho hlavičky, abychom zabránili případnému poškození jeho sluchu.
Správné umístění postýlky	Zařízení využívá ke snímání dechu velmi citlivý senzor. Jeho činnost může být ovlivněna otřesy postýlky, podlahy nebo i celé budovy. Postýlka se proto nesmí dotýkat postele, ve které spí jiná osoba, a nesmí se dotýkat žádných zařízení, která vibrují, ani být v jejich blízkosti.
Použití v kočárku nebo kolébce	Toto použití nedoporučujeme! Kočárek či kolébka se mohou samovolně hýbat a tím může docházet ke snímání „falešných pohybů“ miminka. Použití BM-03 monitoru dechu miminka je možné pouze v místech, kde je místo spánku fixováno a ničeho se nedotýká.

Použití jiné snímací podložky	Tento zdravotnický prostředek není určen k zapojení s jiným zdravotnickým zařízením. Monitor se nezapne, pokud k němu připojíte snímací podložku jiného typu nebo jiného výrobce. Stejně tak nelze použít snímací podložku BM-03D v kombinaci s jiným typem monitoru od jiného výrobce.
Matrace	Většina běžně dostupných matrací je s monitorem dechu použitelná. Na www.nanny.cz můžete zakoupit matrace prověřené na kompatibilitu s monitorem dechu Nanny. Tloušťka matrace by měla být maximálně 12 cm.
Dozor nad miminkem – pomoc v dosahu	Uvědomte si, že zařízení vás může pouze upozornit, ale nebezpečí zástavy dýchání samo o sobě nezabraňuje! Pokud má dítě nějaký zdravotní problém, je na vás či na lékaři mu pomoci. Nevzdalujte se též od dítěte příliš daleko, abyste v případě poplachu zařízení slyšeli a byli schopni reagovat. Nepoužívejte monitor v prostředí, kde byste mohli přeslechnout nebo přehlédnout alarm (příliš hlučné a osvětlené prostředí). Dozor musí vykonávat pouze vidomé a slyšící osoby, které jsou schopny správně rozlišit poplach a dítěti pomoci.
Garance	Výrobce odpovídá za funkčnost výrobku BM-03, je-li nainstalován a použit dle tohoto návodu a jeho doporučení, v opačném případě nenese žádnou odpovědnost. Výrobce neodpovídá za správnou funkčnost výrobku v případě jeho mechanického či jiného poškození nebo byla-li překročena doba použitelnosti výrobku. Výrobce neodpovídá za vady baterií.
Použitý nebo půjčený monitor dechu	Výrobce důrazně nedoporučuje tento výrobek kupovat použitý nebo poskytovat ho formou půjčovny. V případě nešetřného zacházení může dojít ke snížení citlivosti snímacího zařízení a tím mimo jiné k vyššímu výskytu falešných poplachů. Výrobce v těchto případech nezodpovídá za funkčnost výrobku.
Úpravy monitoru dechu	Monitor neotvírejte a neprovádějte na něm žádné úpravy. V opačném případě výrobce neručí za správnou funkčnost a použitelnost monitoru a nenese žádnou odpovědnost.
Mechanické poškození přístroje	Monitor nepoužívejte v případě mechanického poškození, například ulomení velké části plastového krytu přístroje – mohlo by dojít k nadměrnému uvolnění světla či zvuku sirény, což by mohlo ublížit vašemu dítěti. Pokud došlo ke ztrátě čitelnosti symbolů kontrolky, například v důsledku nešetřného či nesprávného čištění, přístroj používejte pouze v případě, že dokážete správně rozlišit světelné indikace symbolů, případně zajistíte označení symbolů náhradním způsobem (nálepka či speciální fix). V opačném případě zašlete přístroj do servisu.
Bezdrátové technologie v dosahu	Používejte bezdrátová zařízení komunikační techniky, jakými jsou bezdrátové domácí sítě, mobilní telefony, bezšňůrové telefony a jejich základnové stanice, přenosné stanice, které mohou ovlivnit správnou funkčnost monitoru, ve vzdálenosti minimálně 1 m od jakékoli části monitoru.
Radioamatérská zařízení v dosahu	Provoz radioamatérských vysílačů by měl být ve vzdálenosti nejméně 10 m. Výrobce nemůže však zaručit řádnou funkci monitoru během jeho provozu s ohledem na rozmanitost typů zařízení, vysílacích výkonů a anténních soustav.
Výskyt závažné nežádoucí příhody	Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které v souvislosti s BM-03 monitorem dechu miminka došlo, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Falešné poplachy - monitor hlásí poplach a přitom dítě pravidelně oddechuje	1. Pohyb dítěte při dýchání se nedostal spolehlivě ke snímací podložce. • U velmi malých dětí můžete umístit snímací podložku přímo pod prostěradlo (vždy však použijte izolační podložku proti prosáknutí tekutiny). Tímto umístěním minimalizujete možnost falešných poplachů. Jakmile se začne dítě v postýlce pohybovat, nainstalujte snímací podložku pod matraci. Pokud dítě leží v nakloněné poloze (mělo by mít na radu lékaře hlavičku výše), je nutné zachovat dobrý mechanický kontakt mezi dítětem, matrací a snímací podložkou. Podložte rošt (ne pouze matraci), aby došlo ke splnění této podmínky. Nebo podložte zadní nohy postýlky. • Zkontrolujte, zda matrace skutečně doléhá vlastní vahou na snímací podložku. Matrace nesmí být sevřena stěnami postýlky těsně, aby se „nevznášela“ nad rostem postýlky. 2. Snímací podložka nesnímá správně dech dítěte – pravděpodobně je senzor v podložce mechanicky poškozený (například v důsledku pádu) nebo uplynula doba použitelnosti podložky (2 roky) – je potřeba vyměnit snímací podložku.
Po vyjmutí dítěte z postýlky nenastal poplach	Snímací podložka zachycuje rušivé vlivy okolí, které je třeba odstranit. Postupujte dle kapitoly 4.
Po zapnutí hlásí přístroj vybité baterie	Ujistěte se, že jste nepoužili tzv. dobíjecí baterie (ty mají nižší napětí a přístroj situaci vyhodnotí jako vybité baterie). Je potřeba používat pouze alkalické baterie.
Nesvítili lampička	Lampička je z výroby deaktivována – pro její aktivaci postupujte dle kapitoly 2.2.2. Lampička je rovněž deaktivována v případě nízkého stavu baterií. Pokud ji chcete nadále používat, vyměňte baterie.
Položila/a jsem dítě na podložku v pohotovostním režimu, ale jednotka nesignalizuje polohu dítěte na podložku.	Jedná se o správnou funkci monitoru. Monitor je vybaven inteligentním vyhodnocováním vzruchů na podložce, kdy neustále monitoruje prostředí a snaží se odlišit pravděpodobné pohyby dítěte na podložce od okolních vzruchů. Je také vybaven časovačem, kdy signalizaci polohy miminka zopakuje pouze v případě, že od předchozí signalizace nebyl po určitou dobu (10 s) detekován žádný vzruch. Monitor tedy vyhodnotí, že skutečně mohlo být dítě položeno na podložku, a teprve poté vás upozorní na případnou potřebu přepnout monitor do pohotovostního režimu. Zkontrolujte také, zda jste nedeaktivovali funkci polohy miminka (viz kap. 2.2.1) – to by bylo signalizováno 2x varovným pípnutím po zapnutí jednotky v průběhu automatického testu funkčnosti.
Po vložení baterií neproběhne automatický test funkčnosti, monitor se po stisku mechanického tlačítka nezapne.	Pravděpodobně jste vložili baterie s velmi nízkým stavem napětí. Vyměňte obě baterie.
Miminko je v postýlce a spinká, přesto se náhodně vyskytuje oranžové blikání kontrolky se symbolem zapnutí doprovázené tichým pípním.	Jedná se o správnou funkci monitoru. Monitor je vybaven snímačem, který přijímá a vyhodnocuje vzruchy na podložce způsobené dýcháním. Má implementovanou funkci detekce odejmutí dítěte z postýlky, která upozorňuje uživatele, pokud po dobu 10 s podložka nedetekovala žádné dýchací pohyby, aby nezapomněl monitor vypnout. To nastane buď v případě, že miminko bylo z postýlky skutečně vyjmuta a nebo se po tuto dobu nenadechlo. Pokud se miminko opět nenadechne nebo obsluha jednotku nevypne, dojde v obou případech po 17 s k vyhlášení předpoplachu a následně poplachu (viz kap. 2.1).

1. Určené zdravotní indikace

Zařízení BM-03 monitor dechu miminka lze používat k preventivnímu monitorování dechové aktivity u zdravých jedinců (dětí). K monitorování jsou doporučeny následující indikace:

- Černý kašel – monitor doporučován 1 měsíc od stanovení diagnózy – řada dětí má však záchvatovitý kašel delší dobu i s rizikem zvracení a potenciální hrozbou vdechnutí zvratků se všemi důsledky.
- Zachycená apnoe s bradykardií (zpomalená akce srdeční) pod 80 tepů za minutu. Monitor je doporučován 6 týdnů po vymizení příznaků.
- Svalová slabost – může být přítomna u celé řady svalových a neurologických onemocnění s různou prognózou. Jde-li o přechodný stav, je doporučováno monitorovat kojence ještě 6 týdnů po vymizení příznaků.
- Porucha dýchání spojená s poklesem obsahu kyslíku v krvi (desaturace), kojeneček může být buď bleďý nebo prošeďlý/promodralý. Doporučuje se monitorovat 6 týdnů po vymizení příznaků.
- Gastroezofageální reflux (obsah žaludku se vrací do jícnu, eventuálně až do úst) může způsobit poruchu dýchání až apnoe, zpomalení srdečního rytmu nebo pokles obsahu kyslíku v krvi – doporučeno monitorovat 6 týdnů po vymizení příznaků.
- Prokázaná apnoe delší než 20 s – monitorování 6 týdnů po skončení stavu spojeného s apnoe.
- Kojeneček s ALTE příhodou – stav spojený s kombinací apnoe, změnou zabarvení pokožky a sliznic dítěte, změnou svalového napětí, dušením či zalknutím. Monitorování vhodné 6 týdnů po ALTE příhodě.
- Kojenci s apnoe z nedonošenosti – náhlé přerušení dýchání trvající alespoň 20 vteřin nebo spojené se zpomalením akce srdeční (pod 80 úderů za minutu) nebo poklesem obsahu kyslíku v krvi u kojence mladšího než 37 týdnů gestačního věku. Monitorace je doporučována do 43 týdnů gestačního věku a dalších 6 týdnů bez výše uvedených klinických příznaků.
- Kojenci s bradykardií na léčbě kofeinem, teofylinem a podobnými léky – monitorace 6 týdnů po skončení léčby.
- Kojenci s chronickým plicním onemocněním (bronchopulmonální dysplasie), zvláště pak ti, kteří potřebují zvýšený obsah kyslíku ve vdechovaném vzduchu, CPAP – **Continuous Positive Airway Pressure** nebo mechanickou ventilaci.
- Kojenci s neurologickým nebo metabolickým onemocněním ovlivňujícím kontrolu dýchání – doporučená délka monitorování závisí na individuální závažnosti zdravotního stavu.
- Kojenci s tracheostomií nebo anatomickými anomáliemi způsobujícími zranitelnost dýchacích cest – nutnost monitorace závisí na individuálním postižení.
- Předchozí sourozenec zemřel na SIDS – ukončení monitorace doporučováno 1 měsíc po věku dítěte zemřelého na SIDS, pokud monitorované dítě nemá žádné klinické příznaky hrozící poruchou dýchání.
- Monitorování kojence na dětském lůžkovém oddělení po prodělané ALTE příhodě – po propuštění se doporučuje domácí monitorování dle příčiny vzniklé příhody.

2. Určený soubor pacientů

- Věk: od narození po typicky 12 měsíců (dle maximální doporučené hmotnosti dítěte odpovídající fyziologickému věku do 2 let, ve výjimečných případech u nefyziologických případů i nad 2 roky, vždy však s ohledem na doporučenou maximální hmotnost 15 kg).
- Doporučená hmotnost pacienta od 1 do 15 kg.
- Zdravotní stav: dle určené zdravotní indikace.
- Národnost: mnohočetná.
- Pacient není uživatelem zařízení (neovládá zařízení).

3. Zdravotnický prostředek BM-03 není určen k přímému styku ani přenesenému kontaktu s tělem pacienta.

4. Určený minimální profil uživatele

- Věk: 12 a více let, se schopností úsudku přiměřeného jeho věku.
- Znalosti: schopnost rozlišovat barvy a významy signálních světelných indikátorů, schopnost vyměnit baterie v přístroji a instalace zařízení dle instrukcí v návodu.
- Jazykové předpoklady: průměrná schopnost číst a porozumět textu v rodném jazyce.
- Zkušenosti: základní zkušenost s instalací a ovládním jednoduchého elektronického zařízení s pomocí návodu.
- Ostatní schopnosti: slyšící a vidomý jedinec, mentálně způsobilý k péči o dítě.

5. Určené prostředí a podmínky používání

- Je určeno k použití v prostředí u poskytovatelů zdravotní péče a v domácím prostředí.
- Je určeno k použití pod matrací s izolační podložkou chránící proti prosáknutí.
- Není určeno k přímému ani nepřímému kontaktu s pacientem.
- Není určeno k použití v dopravních prostředcích, v nearetovaných kolébkách, kočárcích, houpacích sítích, zavěšených koších, v prostředí snadno přenášejících otřesy a vibrace.
- Není určeno k přetěžování nad váhový limit stanovený v návodu, což může vést k nespolehlivé funkci.

a. Uživatelské podmínky

- Pozorovací úhel: 45°.
- Pozorovací vzdálenost: 1 až 5 m v závislosti na světelných podmínkách.
- Okolní světelné podmínky: 50 lx až 2500 lx.
- Vyzařovaný akustický tlak 80 dBa 1 m od zařízení.
- Zařízení je přenosné při dodržení určených podmínek prostředí a použití.
- Četnost používání zařízení není výrobcem omezena.
- Je nutné respektovat dobu použitelnosti pro snímání podložku, která činí 2 roky nebo 14600 hodin, a kontrolní jednotku, která činí 10 let.

b. Okolní podmínky – viz Technické údaje níže

13. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Napájení	3 V; 2× 1,5 V alkalická baterie typ AA (LR6)
Klidový odběr	106 μ A
Odběr při poplachu	270 mA
Napětí signalizace nízký stav baterie	2,46 V $\pm$ 0,15 V
Napětí signalizace kritický stav baterie	2,2 $\pm$ 0,15 V
Poplachová frekvence dýchání	<8 nádechů/min. (tj. <0,13 Hz)
Rozsah měření teploty v místnosti	-40 °C až +85 °C s přesností $\pm$ 0,2 °C
Typická životnost baterií – domácí zdravotní péče	6 měsíců (častým testováním poplachu a použitím lampičky se zkracuje)
Typická životnost baterií – poskytovatel zdravotní péče	4 měsíce (častým testováním poplachu a použitím lampičky se zkracuje)
Snímací podložka	Typ BM-03D, rozměry max. 300 × 500 × 15 mm
Akustický výkon sirény	80 dB.m ⁻¹ $\pm$ 5 % dB.m ⁻¹
Vyhodnocovací jednotka – rozměry	max. 140 × 82 × 37 mm, hmotnost 125 g + baterie
Provozní podmínky	+5 °C až +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Doprava a skladování	0 °C až +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Odolnost proti vniknutí cizího tělesa	stupeň IP31
Použitelnost snímací podložky	2 roky, resp. 14600 h od uvedení do provozu
Použitelnost vyhodnocovací jednotky	10 let
Životnost zařízení	10 let za podmínky výměny snímací podložky v periodě její použitelnosti (tj. 2 roky)
Ve shodě s normativními požadavky	ČSN EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014
	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016
	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015
	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017
	ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016
	ČSN EN ISO 10993-1:2021, ČSN EN 62366-1:2019
	ČSN EN ISO 14155:2021, ČSN EN 14971:2020,
	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČSN EN IEC 63000:2019,
	ČSN EN 62304:2006 + A1:2016

14. POJMY A SYMBOLY

ME přístroj	Zdravotnický elektrický přístroj (s přílohou částí detekující energii od pacienta)	
EMC	Elektromagnetická kompatibilita (soubor normativních požadavků na ME přístroj)	
SIDS	Syndrom náhlého úmrtí kojence	
	Označení přílohy části typu BF	 Obecná značka výstrahy
	Obecná značka příkazu	 Odkaz na instrukce návodu k použití
IP31	Odolnost zařízení proti vniknutí cizího tělesa a vody (tzv. krytí)	
	Identifikace výrobku čárovým kódem; Prefix: 0xxxx identifikace výrobku (02594 jednotka; 02593 podložka); Suffix: nnnnnnnn výrobní číslo	
	Zdravotnický prostředek	
	UDI (jedinečný identifikátor prostředku)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI zdravotnického prostředku	
	(10)2206310005 (10) = LOT (výrobní šarže)	
	(21)000050000000001 (21) = SN (sériové číslo)	

Certifikace provedena notifikovanou osobou EZÚ Praha č. 1014.



Výrobek byl klinicky hodnocen a je notifikován v registru zdravotnických prostředků ČR jako zdravotnický prostředek tř. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. prohlašuje, že výrobek BM-03 je navržen a vyroben ve shodě s nařízením vlády č. 54/2015 Sb.

JABLOTRON ALARMS a.s. prohlašuje, že výrobek BM-03 je navržen a vyroben ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie: směrnice č. 93/42/EHS v posledním znění. Originál prohlášení o shodě je na www.nanny.cz.

Po použití baterie nevyhazujte do koše, ale odevzdejte do sběrného místa. Výrobek, ačkoliv neobsahuje žádné škodlivé materiály, nevyhazujte do běžného odpadu, ale do speciálních nádob nebo sběrných dvorů určených k likvidaci drobných elektrozařízení, případně předejte prodejci nebo přímo výrobci.

VÝROBA, PRODEJ A SERVIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou | www.nanny.cz

ZÁKAZNICKÁ LINKA 800 800 522 | zakaznicka.linka@jablotron.cz

15. EMC KOMPATIBILITA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

15.1 MEZE EMISE PODLE PROSTŘEDÍ

Jev	Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení ^{a)}	Prostředí domácí zdravotní péče ^{a)}
RF emise šířené vedením a vyzařováním	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonické zkreslení	viz IEC 61000-3-2 ^{b)}	viz IEC 61000-3-2
Kolísání napětí a flickr	viz IEC 61000-3-3 ^{b)}	viz IEC 61000-3-3

- Pro informace ohledně prostředí určeného použití.
- Tato zkouška není v tomto prostředí použitelná, pokud jsou použité ME přístroje a ME systémy připojeny k veřejné napájecí síti a napájení je jinak v rámci rozsahu platnosti základní EMC normy.
- ME přístroje a ME systémy určené pro použití v letadle musejí splňovat požadavky RF EMISE podle ISO 7137. Zkouška na RF EMISE šířené vedením se provádí pouze pro ME přístroje a ME systémy, které jsou určeny pro připojení k palubní síti letadla. ISO 7137 je totožná s RTCA DO-160:1989 a EUROCARD ED-14C:1989. Poslední vydání jsou RTC DO-160G:2010 a EROCAE ED-14G:2011. Proto se má použít oddíl 21 (kategorie M) novější vydání, například [39] nebo [40].
- Normy platné pro jiné režimy nebo EM prostředí dopravy, pro které platí. Příklad norem, které by mohly platit, jsou CISPR 25 a ISO 7637-2.

15.2 POŽADAVKY NA ODOLNOST - VSTUP VÝSTUP KRYTEM PŘÍSTROJE

Jev	Základní norma pro EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti	
		Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče ^{a)}
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV pro kontaktní náboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pro vzduchový výboj	
RF EM pole šířená zářením ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)}	10 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)}
Blízká pole od RF bezdrátových komunikačních přístrojů	IEC 61000-4-3	Viz. 8.10.	
Magnetické pole stanovených síťových kmitočtů ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A·m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz nebo 60 Hz	

- a) Je-li mezi simulací fyziologického signálu pacienta a ME přístrojem nebo ME systémem použito rozhraní, musí se umístit do 0,1 m od vlnivé roviny oblasti homogenního pole v jedné orientaci s ME přístroje nebo ME systému.
- b) ME přístroj nebo ME systém, které pro účely svého provozu záměrně přijímají RF elektromagnetickou energii, se musejí zkoušet na kmitočtu příjmu. Zkoušení se mohou provádět na jiných modulačních kmitočtech, určených v procesu řízení rizika. Tato zkouška posuzuje základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zamýšleného přijímače, pokud je okolní signál v propustném pásmu. Rozumí se, že přijímač by nemusel během zkoušky dosáhnout normálního příjmu.
- c) Zkoušení se mohou provádět na jiných modulačních kmitočtech určených v procesu řízení rizika.
- d) Platí pouze pro ME přístroje a ME systémy s magneticky citlivými součástkami nebo obvody.
- e) Během zkoušky se ME přístroj nebo ME systém může napájet jakýmkoliv jmenovitým vstupním napětím, ale o stejném kmitočtu jako má zkušební signál.
- f) Před použitím modulace.
- g) Tato zkušební úroveň předpokládá minimální vzdálenost mezi ME přístrojem nebo ME systémem a zdroji magnetického pole síťového kmitočtu alespoň 15 cm. Pokud analýza rizika ukazuje, že ME přístroj nebo ME systém bude použitý blíže než 15 cm od zdrojů magnetického pole síťového kmitočtu, musí se zkušební úroveň odolnosti nastavit tak, jak je to vhodné pro minimální očekávanou vzdálenost.

15.3 POŽADAVKY NA ODOLNOST – VSTUP A VÝSTUP KRYTEM PŘÍSTROJE OD RF PŘÍSTROJŮ

Zkušební kmitočet MHz	Pásmo ^{a)} MHz	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon W	Vzdálenost m	Zkušební úroveň odolnosti V.m ⁻¹
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 až 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± odchylka 5 kHz 1 kHz sinusový průběh	2	0,3	28
710	704 až 787	LTE Pásmo 13,17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900				
		DECT				
		LTE Pásmo 5				
1720	1700 až 1990	GSM 1800/1900	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900				
1970		DECT				
		LTE Pásmo 1,3, 4, 25 UMTS				
		Bluetooth				
		WLAN				
2450	2400 až 2570	802.11 b/g/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
		RFID 2450				
		LTE Pásmo 7				
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA: Je-li to k dosažení zkušební úrovně odolnosti nezbytné, může se vzdálenost mezi vysílací anténou a ME přístrojem nebo ME systémem zkrátit až na 1 m. Podle IEC 61000-4-3 je dovolena vzdálenost 1 m.

- a) Pro některé služby jsou zahrnuty pouze vstupní kmitočty.
- b) Nosná vlna se musí modulovat za použití činitele plnění obdélníkového signálu 50 %.
- c) Jako alternativa k FM modulaci se může použít 50% pulzní modulace na 18 Hz, protože i když to nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

Datum vydání: 2023-05-01 (ver. 6)

OBSAH

1. **Určenie výrobku**
2. **Funkcie a ich ovládanie**
 - 2.1 Hlavné funkcie – snímanie dychu
 - 2.2 Doplnkové funkcie
 - 2.2.1 Detekcia polohy a vybratia bábätka zo snímačej podložky
 - 2.2.2 Nočná lampička
 - 2.2.3 Sledovanie teploty v miestnosti
 - 2.2.4 Režim Deň a Noc
3. **Postup inštalácie**
4. **Test použiteľnosti monitora na mieste inštalácie**
5. **Napájanie a výmena batérií**
6. **Snímacia podložka**
 - 6.1 Doba použiteľnosti snímačej podložky
7. **Údržba a čistenie**
8. **Alarmové stavy**
9. **Upozornenie obsluhy**
10. **Dôležité upozornenia**
11. **Problémy a ich riešenia**
12. **Špecifikácia použiteľnosti BM-03**
13. **Technická špecifikácia**
14. **Pojmy a symboly**
15. **EMC kompatibilita zdravotníckej pomôcky**
 - 15.1 Emisné limity podľa prostredia
 - 15.2 Požiadavky na odolnosť – vstup a výstup cez kryt prístroja
 - 15.3 Požiadavky na odolnosť – vstup a výstup cez kryt prístroja z RF prístroja



Pred použitím BM-03 monitor dychu bábätka si pozorne prečítajte návod na použitie a podmienky jeho používania, ako aj základné postupy prvej pomoci a neodkladnej starostlivosti u detí!



V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa používania monitora, sa obráťte na kontakty uvedené v tomto návode.

1. URČENIE VÝROBKU

BM-03 monitor dychu bábätka je **certifikovaná zdravotnícka pomôcka** rizikovej triedy IIb, ktorý monitoruje dýchanie dieťaťa. Neslúži k obnoveniu vitálnych funkcií a nie je ani terapeutickým prístrojom. Nenahradzuje riadnu starostlivosť o dieťa. Je určený na použitie u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a na starostlivosť dieťaťa v domácom prostredí. Účelom výrobku je včas upozorniť optickým a akustickým signálom **na zástavu alebo pokles frekvencie dýchania**. Varuje tak pred prípadným nebezpečenstvom zástavy dýchania, ktorá sa u malých detí môže vyskytnúť napríklad v dôsledku tzv. syndrómu náhleho úmrtia dojčiat – SIDS, alebo v dôsledku iných príčin (dusenie, prejavy choroby apod.). Z dôvodu povahy a účelu použitia nie sú známe žiadne vedľajšie účinky a iné kontraindikácie.

Prístroj nie je určený na:

- priamy kontakt alebo prenesený kontakt s telom dieťaťa,
- monitorovanie dvoch detí naraz (napríklad dvojčiat).

Základná charakteristika monitora:

- varovanie pred syndrómom náhleho úmrtia dojčiat alebo inými príčinami zástavy alebo nepravidelnosti dýchania;
- zdravotná starostlivosť doma alebo v nemocnici (vrátane umiestnenia v inkubátore);
- pre deti už od 1 kg;
- neovplyvňuje ani neobmedzuje pohyb dieťaťa;
- maximálna spoľahlivosť – automatický test funkčnosti pri každom zapnutí a detekcia umiestnenia dieťaťa;
- napájanie 2 alkalickými batériami AA (súčasť balenia);
- jednoduché ovládanie, nevyžaduje špeciálnu údržbu ani kalibráciu;
- indikácia nekomfortnej teploty v miestnosti;
- nočná lampička;
- režim Deň a Noc pre Váš pokojný spánok;
- zariadenie je prenosné.

Obsah balenia:

1. vyhodnocovacia jednotka,
2. snímacia podložka s prepojovacím káblom
3. alkalické batérie – 2 kusy,
4. príslušenstvo – spona na zavesenie (XA809),
5. príslušenstvo – suchý zips,
6. príslušenstvo – držiak vyhodnocovacej jednotky (XA810),
7. príslušenstvo – stojan (XA814).



1.



2.



3.



4.



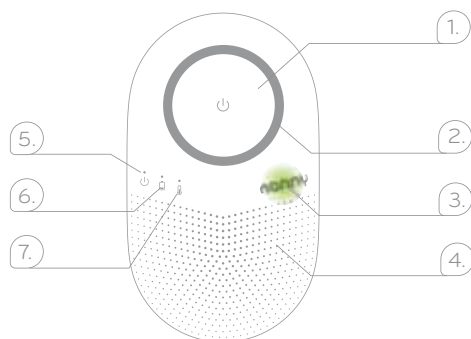
5./6.



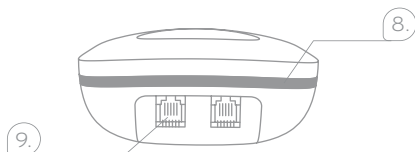
7.

Obr. 2 Obsah balenia

2. FUNKCIE A ICH OVLÁDANIE



Obr. 3 Vyhodnocovacia jednotka – funkcie a symboly



Obr. 4 Vyhodnocovacia jednotka – spodná časť

1. mechanické tlačidlo k zapnutiu/vypnutiu monitora
2. optická indikácia dýchania/alarmových stavov
3. logo NANNY – funguje ako dotykový spínač lampičky
4. reproduktor
5. kontrolka so symbolom zapnutia – signalizácia umiestnenia/vybratia dieťaťa, prechod z pohotovostného do aktívneho režimu a späť, mechanické zaseknutie tlačidla a úspešný automatický test funkčnosti
6. signalizácia nízkeho napätia batérií
7. signalizácia teploty v miestnosti
8. svetlo lampičky
9. zásuvky pre konektor kábla podložky

2.1 HLAVNÉ FUNKCIE – SNÍMANIE DYCHU

Prístroj na základe signálu zo snímačej podložky umiestneného pod dieťaťom monitoruje pravidelnosť dychu a indikuje zástavu dýchania. **Nádyh a výdyh** je signalizovaný zeleným bliknutím okolo mechanického tlačidla určeného k zapnutiu/vypnutiu monitora. **Alarm** je signalizovaný intenzívnym červeným blikaním okolo mechanického tlačidla a hlasitým akustickým poplachom.

Alarm je vyhlásený, ak:

- A. **Nie je nádyh detekovaný po dobu 20 s.** Už po 17 s od poslednej detekcie nádychu je spustený predbežný poplach a následne vyhlásený poplach.
- B. **Je frekvencia dychu nižšia ako 8 nádychov za minútu.** V takom prípade sa ihneď spustí alarm (bez predbežného poplachu).



Prvé varovné upozornenie v podobe blikania oranžovej kontrolky so symbolom zapnutia doprevádzané trojitým pípnutím zaznie, ak nie je detekovaný nádyh, už po 10 s (súvisí s funkciou detekcie vybratia dieťaťa, viď odst. 2.2.1).

Alarm možno **vypnúť** stlačením mechanického tlačidla. Monitor pracuje v aktívnom a pohotovostnom režime. V **aktívnom režime** monitor sníma dýchacie pohyby dieťaťa a sú aktivované doplnkové funkcie. V **pohotovostnom režime** je monitor prepnutý do úsporného módu a jednotka vyhodnocuje signály z podložky, aby dokázala upozorniť na prípadné polozenie dieťaťa.

Prechod do pohotovostného režimu je signalizovaný optickým a akustickým signálom.

Trvalo zaseknuté mechanické tlačidlo signalizuje poruchu. Ak sa táto porucha zistí počas automatického testu funkčnosti po prechode do pohotovostného režimu, funkcia vyhodnocovacej jednotky sa nespustí. Ak sa v aktívnom režime zistí chyba mechanického tlačidla, kritická porucha sa nahlási vizuálne a akusticky. Pre odstránenie poruchy uvoľnite mechanické tlačidlo. Opätovným stlačením tlačidla vypnete upozornenie na poruchu.

Automatický test funkčnosti

Pri prepnutí z pohotovostného do aktívneho režimu vykonáva prístroj automatický test svojej funkčnosti. Pri teste sa kontroluje stav batérii, pripojenie správneho typu podložky a jej vek, test optickej a akustickej signalizácie, notifikácia aktivácie alebo vypnutie funkcie polozenie bábätka.

Výsledok testu funkčnosti:

- Blikanie všetkých kontroliek, krátke pípnutie a 10x bliknutí kontrolky so symbolom zapnutia = všetky kontroly boli vykonané správne a zariadenie je plne funkčné.
- Prebliknutie kontroliek a opakované varovné pípnutie = diagnostikovaná chyba, ktorá ale nebráni v použití monitora a zachovania jeho funkčnosti.

Druh varovania	Akustická signalizácia
Žiadny - prístroj je plne funkčný	1x pípnutie
Funkcia detekcie polozenia bábätka je deaktivovaná	2x pípnutie
Pripojená snímacia podložka či kontrolná jednotka, pri ktorej mohla byť prekročená životnosť	3x pípnutie

- Jedno alebo dve varovné pípnutia, oranžové bliknutie kontrolky okolo mechanického tlačidla určeného na zapnutie/vypnutie monitora a zariadenie sa nezapne = zistená kritická chyba (2 pípnutia kritický stav batérie, 1 pípnutie odpojená senzorová podložka), zariadenie nie je možné použiť. Opravte chybu (vložte nové batérie alebo pripojte senzorovú podložku), potom môžete zariadenie znova používať. Ak sa chyba nedá odstrániť, pošlite monitor do servisného strediska.

2.2 DOPLNKOVÉ FUNKCIE

2.2.1 DETEKCIA POLOŽENIA A VYBRATIA BÁBÄTKA ZO SNÍMACEJ PODLOŽKY

V pohotovostnom režime BM-03 monitor dychu bábätko trvale vyhodnocuje signály z podložky a je tak jediným prístrojom na trhu, ktorý dnes poukazuje na to, že dieťa bolo s najväčšou pravdepodobnosťou umiestnené na snímáciu podložku. Predchádza sa tak

tragickým následkom, ak rodič alebo iný opatrovatel' zabudne prístroj zapnúť a dieťa prestane dýchať.

Môže tiež varovať rodičov alebo iných opatrovatel'ov, ak vyberú dieťa z detskej postiel'ky a zabudnú vypnúť prístroj.

Varovanie pri nezapnutí monitora

Ak rodič alebo iný opatrovatel' položí dieťa do postiel'ky, ale zabudne zapnúť monitor, indikátor so symbolom zapnutia začne blikať oranžovo a po 30 s zaznie dlhé pípnutie. Svetlo kontrolky bliká po celú dobu, keď zariadenie vyhodnocuje vibrácie na podložke senzora, ale zariadenie nebolo zapnuté.



K zapnutiu prístroja je potrebné, aby užívateľ stlačil mechanické tlačidlo, prístroj sám od seba neprejde z pohotovostného do aktívneho režimu.

Vypnutie a zapnutie funkcie detekcie polohy

Funkcia detekcie umiestnenia bábätka je z výroby zapnutá. Ak si prajete túto funkciu vypnúť alebo opätovne zapnúť, podržte pred vložením batérií mechanické tlačidlo, vložte batérie. Spínač držte stále stlačený. Po 10 s dôjde k potvrdeniu deaktivácie pípaním a prebliknutím kontrolky so symbolom zapnutia. Funkciu možno opätovne aktivovať rovnakým spôsobom.

V prípade, že je funkcia detekcie polohy deaktivovaná, ozve sa na konci automatického testu funkčnosti 2x varovné pípnutie.

Detekcia vybratia

Ak rodič alebo iný opatrovatel' vyberie dieťa z postiel'ky a zabudne prístroj vypnúť, po 10 s začne blikať oranžová kontrolka so symbolom zapnutia a zaznie tichý akustický signál. Pokiaľ nebude prístroj vypnutý, bude po 17 s od poslednej detekcie vyhlásený predbežný poplach a potom poplach.



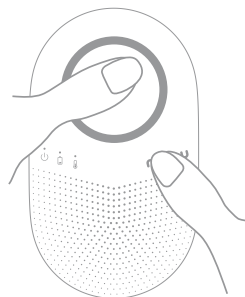
Rovnaký akustický a vizuálny prejav môžete zaznamenať, aj keď je bábätko v postiel'ke. Znamená to, že od posledného nádychu uplynulo viac než 10 s, resp. podložka po túto dobu nedetekovala žiadny dýchací pohyb. Ak nedôjde k obnove dýchacích pohybov, vyhlási monitor po 17 s od poslednej detekcie predpoplach a potom poplach.

2.2.2 NOČNÁ LAMPIČKA

Pre vaše pohodlie je monitor dychu vybavený lampičkou, ktorá slúži najmä pre potreby vizuálnej kontroly bábätka v noci.

Aktivácia a deaktivácia funkcie lampičky

Funkcia lampičky je z výroby deaktivovaná. Pre jej aktiváciu stlačte súčasne po dobu 10 s mechanické tlačidlo a kapacitný spínač lampičky, ktorý sa nachádza v strede loga NANNY (obr. č. 5a). Po aktivácii lampička trikrát preblikne.



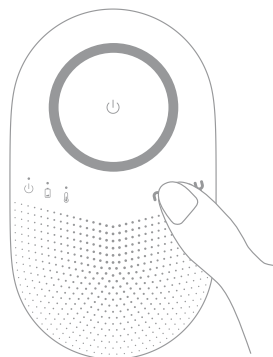
Obr. 5a – Aktivácia/deaktivácia funkcie lampičky

Rovnakým spôsobom môže byť funkcia lampičky opäť deaktivovaná. Aktiváciu a deaktiváciu funkcie lampičky je možné vykonať len v pohotovostnom režime. Funkcia lampičky je úplne deaktivovaná v prípade nízkeho napätia batérií, okrem prípadu alarmu v nočnom režime.

Zapnutie a vypnutie lampičky

Lampička sa zapína a vypína pomocou kapacitného spínača umiestneného v strede loga NANNY (na obr. č. 3 symbol č. 3). Priložte bruško prsta na stred loga NANNY a nechajte ho priložené po dobu minimálne 1 s (obr. 5b). Spínač nie je potrebné stláčať, stačí prst priložiť na povrch.

Lampička svieti po dobu 30 s. Ak **do 20 s** od zapnutia opäť priložíte prst na kapacitný spínač, lampička zhasne. **Po 20 s** bude lampička postupne znižovať svoju intenzitu svietenia. Ak v tom čase priložíte prst na kapacitný spínač, bude perióda svietenia obnovená o ďalších 30 s, v opačnom prípade po 30 s sama zhasne.



Obr. 5b – Zapnutí/vypnutí lampičky

V prípade spustenia poplachu v nočnom režime bude lampička automaticky zapnutá.



Pri nízkom stave napätia batérie, ktorý je indikovaný opakovaným rýchlym blikaním kontrolky signalizácie nízkeho napätia batérie, lampičku nie je možné zapnúť.

2.2.3 SLEDOVANIE TEPLOTY V MIESTNOSTI

Vyhodnocovacia jednotka je vybavená snímačom na meranie teploty okolia. Slúži na indikáciu prehriatia miestnosti, čo môže byť jednou z príčin syndrómu náhleho úmrtia dojčťa. Prístroj tak môže upozorniť na pravdepodobne nekomfortnú teplotu v miestnosti, avšak zodpovednosť za teplotu a kvalitu prostredia nesie rodič alebo iný opatrovateľ (obsluha monitora).

Rozsah teploty je indikovaný blikajúcou kontrolkou so symbolom teplomera:

Bliká **modro** = v miestnosti je teplota **nižšia ako 16,5 °C**. Jedná sa o chladnejšie prostredie, ktoré však môže byť pre Vás a Vaše bábätko komfortné.

Bliká **oranžovo** = teplota v miestnosti je **vyššia ako 28 °C**. Je vhodné ju znížiť, napríklad vetraním alebo stlmením kúrenia, aby nedošlo k prehriatiu bábätko.

2.2.4 REŽIM DEŇ A NOC

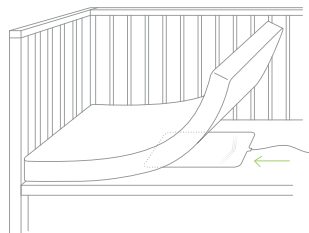
Prístroj je vybavený optickým senzorom k rozpoznaniu dňa a noci, resp. tmy. Vďaka tomu budú signalizačné diódy svietiť v noci s nižšou intenzitou ako cez deň, pre zachovanie pokojného spánku rodičov alebo iných opatrovateľov.

Režim Deň a Noc sa prepína automaticky.

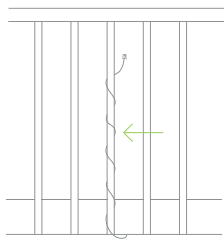
3. POSTUP INŠTALÁCIE

Po vybalení nie je potrebné snímaciu podložku ani vyhodnocovaciu jednotku špeciálne čistiť, či dezinfikovať. Pred použitím monitora sa uistite, či sú všetky časti nepoškodené. Zariadenie nevyžaduje prispôsobenie teploty v súvislosti s jeho inštaláciou a následným opakovaným používaním.

1. Snímaciu podložku umiestnite pod matrac spoločne s vhodnou izolačnou vrstvou proti presiaknutiu do miest, kde bude dieťa ležať. Podložka musí byť položená na rovnom povrchu, vrchnou potlačou nahor a nesmie byť ohnutá. Ak má postieľka iba roštový podstavec, podložte podložku pevnou doskou. Doska nemusí pokrývať celú spodnú časť postieľky – stačí, ak z každej strany presahuje plochu podložky asi o 3 cm.



Obr. 6 Umiestnenie snímacej podložky



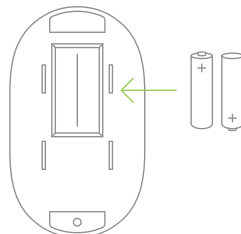
2. Ved'te a zaistite prepojovací kábel tak, aby zaň nemohlo dieťa ťahať a súčasne tak, aby netvoril voľné úseky alebo smyčky. Ak nevyužijete celú dĺžku kábla, skrúťte nepoužitú časť a pevne ju stiahnite viazacím drôtkom. Zvitok umiestnite mimo dosah dieťaťa.

Obr. 7 Zaistenie prepojovacieho kábla

3. Zložte kryt batérií a vložte batérie. Polarita vloženia batérií je vyznačená vo vnútri priestoru na batérie.



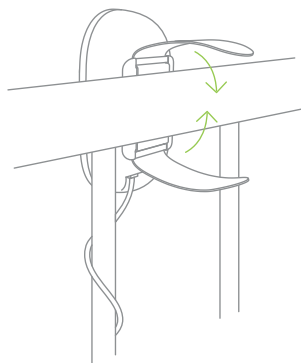
Obr. 9 Pripojenie prepojovacieho kábla k vyhodnocovacej jednotke



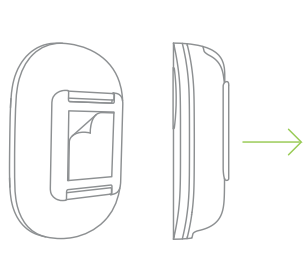
Obr. 8 Vloženie batérií

4. Pripojte prepojovací kábel k vyhodnocovacej jednotke do ľubovoľnej dierky. Konektor musí pri vkladaní zaklapnúť a držať.

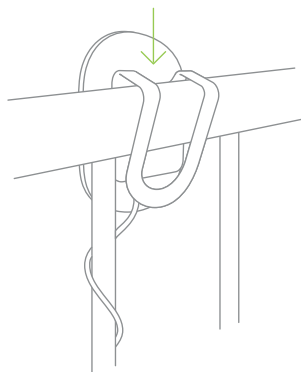
5. Vyhodnocovaciu jednotku môžete pre Vaše pohodlie zabezpečiť pomocou príslušenstva:
- držiak a suchý zips na postieľku – suchý zips môžete utiahnuť po obvode horného okraja postieľky;
 - držiak a obojstranná lepiaca páska pre umiestnenie na bok nábytku alebo na iný pevný povrch;
 - spona na detskú postieľku;
 - stojan na vyhodnocovaciu jednotku – môžete umiestniť napr. na nočný stolík vedľa postele.



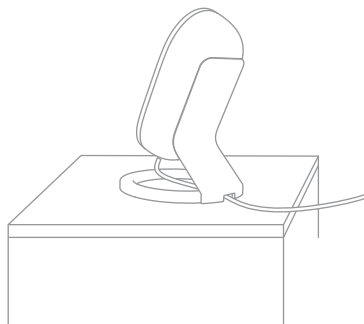
Obr. 10 Držiak a suchý zips



Obr. 11 Držiak a lepiacia páska



Obr. 12 Spona na postieľku



Obr. 13 Stojan

Vždy dbajte na to, aby bola vyhodnocovacia jednotka vo vašom dosahu počutia.

6. **Vykonajte test použiteľnosti na mieste inštalácie – vid' d'alšia kapitola.** Monitor je potom pripravený na použitie.

4. TEST POUŽITELNOSTI MONITORA NA MIESTE INŠTALÁCIE



Test použiteľnosti odporúčame vykonávať denne, minimálne však pri zmene umiestnenia postielky či monitora.

- Skontrolujte, či zelená kontrolka okolo mechanického tlačidla bliká, keď je dieťa v postielke. Zelená kontrolka bliká v reakcii na dýchanie alebo pohyby dieťaťa. Blikanie nemusí byť pravidelné – frekvencia blikania zodpovedá pohybom či nádychom bábätka.
- Potom vyberte dieťa z detskej postielky a vzdial'te sa od nej. Chvíľu počkajte, kým vibrácie Vašich pohybov a matracu utíchnu.
- Ak sa po 10 s zobrazí varovanie, po 17 s predbežný alarm a po 20 s alarm, test použiteľnosti bol úspešný a na funkčnosť monitora sa možno plne spoľahnúť. Overte, či je zvuk alarmu počuť vo všetkých priestoroch, kde sú prítomní rodičia alebo opatrovatelia.



Ak zelená kontrolka preblikáva, aj keď dieťa neleží v postielke, monitor sníma rušivé vplyvy okolitého prostredia. Okolité otrasy či vibrácie s obdobnou frekvenciou môžu byť prístrojom falošne vyhodnotené ako dýchanie/pohyby dieťaťa, preto musia byť v záujme spoľahlivej funkcie prístroja a bezpečnosti dieťaťa odstránené! Rušivé otrasy môže spôsobovať aj intenzívne prúdenie vzduchu (ventilátory, klimatizácie), chôdza v blízkosti postielky, mechanické vibrácie domácich spotrebičov a pod. Odstráňte rušivé vplyvy v okolí alebo premiestnite postieľku!

5. NAPÁJANIE A VÝMENA BATÉRIÍ

Zariadenie je napájané dvoma alkalickými batériami 1,5 V/AA a sleduje ich výkon. Zariadenie rozlišuje nízky a kritický stav batérií.

Nízke napätie batérie je signalizované blikajúcou červenou kontrolkou so symbolom batérie. Všetky funkcie okrem lampičky sú zachované. Indikácia nízkeho stavu batérie vydrží asi 2 týždne kým sú batérie úplne vybité, takže máte dostatok času na ich výmenu. Batérie musia byť vymenené čo najskôr po rozsvietení červenej kontrolky nízkeho stavu batérie.

Ak je **napätie batérie kritické**, chyba je počas automatického testu funkčnosti signalizovaná dvojitém pípnutím a oranžovým prebliknutím kontrolky okolo mechanického tlačidla a zariadenie sa nezapne. Okamžite vymeňte obe batérie!

Batérie sa musia meniť v závislosti od intenzity používania – zvyčajne po 4 – 12 mesiacoch. Pred výmenou batérií prístroj vypnite, stlačením mechanického tlačidla. Odstráňte kryt batérií a vyberte pôvodné batérie.

Ak monitor nepoužívate, vyberte z neho batérie.

6. SNÍMACIA PODLOŽKA

Snímacia podložka je súčasťou balenia. Možno ju zakúpiť aj samostatne ako náhradný diel pod označením BM-O3D.

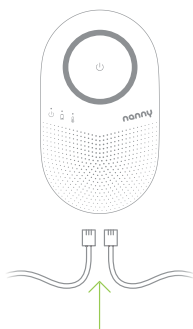
Zhruba do 6 mesiacov veku bábätko stačí používať jednu snímaciu podložku. Ak už dieťa začne liezť alebo sa v postelke premiestňovať, snímanú plochu je možné zväčšiť pripojením druhej snímačej podložky. Vyhodnocovacia jednotka obsahuje 2 zásuvky pre pripojenie snímacích podložiek. Zásuvky sú identické, preto môžete konektor zapojiť do ktorejkoľvek z nich v ľubovoľnom poradí.

Prístroj nebude v aktívnom režime, kým nebude pripojená aspoň jedna snímacia podložka typu BM-O3D.

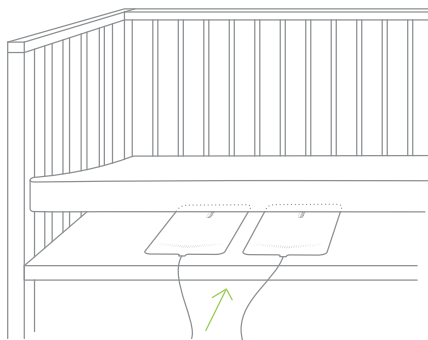
Ak je ktorákoľvek snímacia podložka odpojená v aktívnom režime, okamžite zaznie poplach. Ak je senzorová podložka v pohotovostnom režime odpojená, zaznie varovný signál a oranžová kontrolka okolo mechanického tlačidla 3x zabliká.

Najlepšie je kúpiť si sadu 2 podložiek. Druhá podložka môže byť použitá na viacerých miestach v prvých mesiacoch života bábätko - napríklad v ďalšej postelke, u starých rodičov a pod. V takom prípade sa premiestňuje iba vyhodnocovacia jednotka. Keď bábätko vyrastie, zapojíte druhú podložku spoločne s pôvodnou podložkou do postelky bábätko.

Obe podložky sa pripájajú do zásuvky na spodnej strane vyhodnocovacej jednotky. Uvoľnené káble alebo slučky vždy udržiavajte mimo dosahu dieťaťa.



Obr. 14 Zapojenie dvoch snímacích podložiek k vyhodnocovacej jednotke



Obr. 15 Použitie dvoch snímacích podložiek



Na monitorovanie dvojčiat je pre každé dieťa potrebný samostatný monitor dychu – nie je teda možné použiť rovnakú vyhodnocovaciu jednotku pre 2 deti súčasne, aj napriek tomu, že každé bude ležať na vlastnej podložke. Pre účinné použitie monitora dychu musia deti vždy ležať každé vo svojej postelke, inak môže monitor snímať pohyby druhého dieťaťa.

6.1 DOBA POUŽITELNOSTI SNÍMAČEJ PODLOŽKY



Doba použiteľnosti snímačej podložky je stanovená na 2 roky, potom je potrebné podložku vymeniť.

BM-03 monitor dychu bábätka ako pomocný údaj sleduje počet hodín, počas ktorých bol monitor v prevádzke – ak senzorová podložka pravdepodobne prekročila stanovenú dobu používania, pri každom automatickom teste funkčnosti zaznejú 3x varovné pípnutia. Pre určenie životnosti je však rozhodujúci dátum jeho uvedenia do prevádzky.

Senzor v podložke sa môže časom opotrebovať, a preto nemusí správne snímať pohyby a dych Vášho dieťaťa. V takom prípade môže monitor hlásiť **falošné poplachy**, ktoré Vás budú zbytočne znepokojsť. Falošné poplachy síce nemusia ohroziť život alebo zdravie Vášho dieťaťa, ale poplach budete počuť tak často, že radšej vypnete monitor, alebo znížíte svoju pozornosť, čím môžete svoje dieťa ohroziť.

7. ÚDRŽBA A ČISTENIE

Zariadenie nevyžaduje okrem výmeny batérií a čistenia, žiadnu špeciálnu údržbu. Odporúčame iba občas skontrolovať snímaciu podložku v postiel'ke, či nedochádza ku zrážaniu vlhkosti v mieste, kde sa podložka dotýka matracu. Matrac v postiel'ke je vhodné raz za čas otočiť o 180°, alebo ho otočiť naopak, nechať ho vyvetrať a pod. Na čistenie používajte iba mierne navlhčenú handričku. Nepoužívajte vlhčené utierky ani iné materiály, ktoré môžu uvoľňovať vlákna a tým môže dochádzať k zaneseniu otvorov vo vyhodnocovacej jednotke.

V zdravotníckych zariadeniach nie je potrebné sterilizovať monitor dychu. Zariadenie nevyžaduje medzi použitím rôznymi pacientmi sterilizáciu ani dezinfekciu. Zariadenie je možné ošetrovať **bežne dostupnými dezinfekčnými prostriedkami** v koncentrácii podľa odporúčania výrobcu daného typu dezinfekcie. Pamätajte, že preniknutie vlhkosti do priestoru batérií alebo vyhodnocovacej jednotky počas čistenia môže zariadenie poškodiť. Na dezinfekciu používajte iba handričku navlhčenú dezinfekčným roztokom a zariadenie iba ľahko utrite.

Frekvencia čistenia nie je špecifi kovaná výrobcom a nemá vplyv na životnosť výrobku. Z hľadiska ďalšej údržby, zariadenie nemá meraciu funkciu, ktorú by bolo potrebné kalibrovat'.



Počas údržby chráňte podložku, napájací kábel a konektory pred mechanickým poškodením a vlhkosťou.

FYZIOLOGICKÉ ALARMY

Alarmový stav	Priorita	Svetelná signalizácia	Akustická signalizácia
Nízka frekvencia dýchania Počet nádychoch/výdychov nižšia ako 8/min. (vyhodnotené v aktívnom režime)	Vysoká	Blikanie okolo mechanického tlačidla červenou farbou (2.5 Hz, 200 ms svetlo/200 ms pauza)	Poplach – neprerušovaná melódia 80 dB.m ⁻¹ ± 5 %
Zástava dychu Stav bez dychovej frekvencie dlhší ako 17 s (vyhodnotené v aktívnom režime)	Vysoká	Blikanie okolo mechanického tlačidla červenou farbou (2.5 Hz, 200 ms svetlo/200 ms pauza)	Predbežný poplach od zástavy dychu – 7 krátkych tónov (200 ms tón/200 ms pauza) po 17 s bez detekcie dychu), potom poplach po 3 s od zahájenia predbežného poplachu – neprerušovaná melódia 80 dB.m ⁻¹ ± 5 %

TECHNICKÉ ALARMY

Alarmový stav	Priorita	Svetelná signalizácia	Akustická signalizácia
Odpojenie snímačej podložky Strata komunikácie s podložkou (vyhodnotené v aktívnom režime)	Stredná	Blikanie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza)	Technický poplach – prerušovaný tón o vysokej intenzite (100 ms tón/100 ms pauza)
Detekcia zaseknutia mechanického tlačidla v aktívnom režime (vyhodnotené v aktívnom režime)	Stredná	Blikanie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza) a zároveň kontrolka so symbolom zapnutia prístroja bliká oranžovo (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza).	Technický poplach – prerušovaný tón o vysokej intenzite (100 ms tón/100 ms pauza)
Reset spôsobený strážnym obvodom, ktorý sleduje či neprišlo k technickej poruche zariadenia (vyhodnotené po zapnutí jednotky)	Stredná	Blikanie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza)	Technický poplach – prerušovaný tón o vysokej intenzite (100 ms tón/100 ms pauza)

Reakcia obsluhy na alarmové stavy

Vysoká priorita: Nutnosť okamžitej odozvy obsluhy

Stredná priorita: Nutnosť rýchlej odozvy obsluhy

9. UPOZORNENIE OBSLUHY

Udalosť	Svetelná signalizácia	Akustická signalizácia
Nízky stav napätia batérií	Kontrolka so symbolom batérie bliká pomaly a červeno (100 ms svetlo/2 s pauza)	Bez akustickej signalizácie
Kritický stav batérií	Kontrolka so symbolom batérie bliká rýchlo a červeno (100 ms svetlo/300 ms pauza)	Bez akustickej signalizácie
Detekcia položenia dieťaťa na podložku (vyhodnotené v pohotovostnom režime)	Kontrolka so symbolom zapnutia bliká oranžovo (1 Hz, 500 ms svetlo/500 ms pauza)	1x pípnutie – upozornenie po 30 s od detekcie položenia, pokiaľ je dieťa stále detekované (1 s tón)
Detekcia vybratia dieťaťa z podložky (vyhodnotené v aktívnom režime)	Kontrolka so symbolom zapnutia bliká oranžovo (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza) (Končí sa pri detekcii dýchania, najviac však 30x)	3x notifikačné pípnutie (300 ms tón/300 ms pauza) (ukončená detekcia dychu, maximálne však 3x)
Signalizácia nízkej teploty (vyhodnotené v aktívnom režimu)	Kontrolka so symbolom teplomeru bliká modro (100 ms svetlo/2 s pauza) (Trvá do skončenia detekcie nízkej teploty)	Bez akustickej signalizácie
Signalizácia vysokej teploty (vyhodnotené v aktívnom režime)	Kontrolka so symbolom teplomeru bliká oranžovo (100 ms svetlo/2 s pauza). (Trvá do skočenia detekcie vysokej teploty.)	Bez akustickej signalizácie
Signalizácia odpojenia snímačej podložky v pohotovostnom režime (vyhodnotené v pohotovostnom režime)	3x bliknutie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (100 ms svetlo/100 ms pauza)	1x pípnutie – upozornenie (500 ms tón)
Detekcia zaseknutia mechanického tlačidla v pohotovostnom režime	Kontrolka so symbolom zapnutia je trvalo rozsvietená oranžovo Uvoľnením tlačidla sa svetlo zastaví	Bez akustickej signalizácie
Detekcia zaseknutia mechanického tlačidla v aktívnom režime.	Bliká kontrolka so symbolom zapnutia i signálka okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou. Blikanie je ukončené po uvoľnení tlačidla a jeho opakovanom stlačení.	Prerušovaný tón o vysokej intenzite (100 ms tón/100 ms pauza)
Signalizácia úspešného automatického testu funkčnosti bez detekovaných chýb (pri prechode do aktívneho režimu)	10x bliknutí kontrolky so symbolom zapnutia oranžovou farbou (100 ms svetlo/100 ms pauza).	1x pípnutie (500 ms)
Indikácia chyby a varovanie po automatickom teste funkčnosti (vyhodnotené a signalizované pri prepnutí do aktívneho režimu)	Detekovaná kritická chyba – 1x bliknutie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (100 ms svetlo/100 ms pauza). Zistilo sa varovanie – žiadna svetelná indikácia.	Akustická signalizácia podľa typu chyby či varovania: 2x pípnutie (500 ms tón) pri kritickom stave napätia batérií, 1x pípnutie (500 ms tón) pri nepripojenej snímačej podložke

Udalosť	Svetelná signalizácia	Akustická signalizácia
Signalizácia povolenia/zakázania funkcionality lampičky (vyhodnocované v pohotovostnom režime)	3x bliknutie lampičky (300 ms svetlo/300 ms pauza)	Bez akustickej signalizácie
Signalizácia deaktivácia funkcie detekcie umiestnenia dieťaťa	3x oranžové bliknutie kontrolky so symbolom zapnutia (500 ms svetlo/500 ms pauza)	2x notifikačné pípnutie (1 s tón, 1 s pauza)
Signalizácia aktivácia funkcie detekcie umiestnenia dieťaťa	2x oranžové bliknutie kontrolky so symbolom zapnutia (1 s svetlo, 1 s pauza)	1x notifikačné pípnutie (3 s tón)
Signalizácia neúspešnej aktivácie lampičky či vynúteného ukončenia svietenia lampičky vplyvom nízkeho/kritického stavu batérií	5x červené bliknutie kontrolky so symbolom zapnutia (100 ms svetlo/100 ms pauza)	Bez akustickej signalizácie
Prechod z aktívneho do pohotovostného režimu a späť	10x bliknutie kontrolky so symbolom zapnutia oranžovou farbou (100 ms svetlo/100 ms pauza).	Bez akustickej signalizácie

10. DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Použitie v inkubátore	BM-03 monitor dychu bábätka možno použiť i v inkubátore. Do prostredia s obohateným kyslíkom je možné umiestňovať iba snímaciu podložku, vyhodnocovacia jednotka musí byť vždy umiestnená mimo. Pred použitím skontrolujte, či inkubátor nespôsobuje vibrácie, ktoré by mohli byť falošne vyhodnotené ako dýchanie/pohyb dieťaťa.
Monitorovanie dvojčiat	Pri použití BM-03 monitora dychu bábätka pre dvojčatá je základnou podmienkou, že každé dieťa musí mať vlastnú postieľku, v ktorej je nainštalovaný samostatný monitor dychu. Nie je teda možné použiť rovnakú vyhodnocovaciu jednotku napojenú na 2 snímacie podložky pre monitorovanie 2 detí súčasne. Pre správnu funkciu zariadenia a vyhodnocovania impulzov sa postieľky nesmú vzájomne dotýkať.
Vek bábätka	Používanie BM-03 monitora dychu bábätka nie je určené vekom dieťaťa, ale jeho hmotnosťou. Výrobca odporúča monitor dychu Nanny pre deti od min. hmotnosti 1 kg a max. do 15 kg. Pri väčšej hmotnosti dieťaťa môže dôjsť k mechanickému poškodeniu senzora.
Správne umiestnenie vyhodnocovacej jednotky	Akustický signalizátor vyhodnocovacej jednotky monitora nesmie smerovať k dieťaťu a musí byť umiestnený minimálne vo vzdialenosti 0,5 metra od jeho hlavičky, aby sa zabránilo prípadnému poškodeniu jeho sluchu.
Správne umiestnenie postieľky	Zariadenie využíva na snímanie dychu veľmi citlivý senzor. Jeho činnosť môže byť ovplyvnená otrasmi postieľky, podlahy alebo dokonca budovy. Postieľka sa preto nesmie dotýkať posteľe, v ktorej spí iná osoba, ani sa nesmie dotýkať žiadnych zariadení, ktoré vibrujú, ani byť v ich blízkosti.
Použitie v kočíariku alebo kolíske	Toto použitie neodporúčame! Kočiarik či kolíska sa môžu samovoľne hýbať a tým môže dochádzať k snímaniu „falošných pohybov“ bábätka. Použitie monitora dychu je možné iba v miestach, kde je miesto na spánok fixované a ničoho sa nedotýka.

Použitie inej snímačej podložky	Táto zdravotnícká pomôcka nie je určená na použitie s iným zdravotníckym zariadením. Monitor sa nezapne, ak je k nemu pripojená snímacia podložka iného typu alebo od iného výrobcu. Rovnako tak nemožno použiť snímaciu podložku BM-03D v kombinácii s iným typom monitora od iného výrobcu.
Matrace	S monitorom dychu je možné použiť najčastejšie dostupné matrace. Hrúbka matracu by mala byť maximálne 12 cm. Na www.nanny.sk môžete zakúpiť matrace preverené na kompatibilitu s monitorom dychu Nanny.
Dozor nad bábätkom – pomoc v dosahu	Upozorňujeme, že zariadenie Vás môže iba upozorniť, ale samé o sebe nezabráni riziku zastavenia dýchania! Ak má dieťa nejaký zdravotný problém, je na Vás alebo na lekárovi, aby ste mu pomohli. Nevzdialujte sa od dieťaťa príliš ďaleko, aby ste v prípade poplachu zariadenia počuli a boli schopní reagovať. Nepoužívajte monitor v prostredí, kde nemusíte počuť alebo vidieť alarm (príliš hlučné a osvetlené prostredie). Dozor musia vykonávať iba vidiace a počujúce osoby, ktoré sú schopné správne rozlíšiť poplach a dieťaťu pomôcť.
Garancia	Výrobca zodpovedá za funkčnosť výrobku BM-03, ak je nainštalovaný a použitý podľa tohto návodu a jeho odporúčania, v opačnom prípade nenesie žiadnu zodpovednosť. Výrobca nezodpovedá za správnu funkčnosť výrobku, ak došlo k jeho mechanickému alebo inému poškodeniu, alebo ak bola prekročená životnosť výrobku. Výrobca nezodpovedá za chyby batérie.
Použitý alebo požičaný monitor dychu	Výrobca dôrazne neodporúča tento výrobok kupovať použitý, alebo poskytovať ho formou požičovne. V prípade nešetrného zaobchádzania môže dôjsť k zníženiu citlivosti snímačieho zariadenia a tým okrem iného k vyššiemu výskytu falošných poplachov. Výrobca v týchto prípadoch nezodpovedá za funkčnosť výrobku.
Úpravy monitora dychu	Monitor neotvárajte a nevykonávajte na ňom žiadne úpravy. V opačnom prípade výrobca nemôže zaručiť správnu funkčnosť a použiteľnosť monitora a nenesie žiadnu zodpovednosť.
Mechanické poškodenie prístroja	Monitor nepoužívajte v prípade mechanického poškodenia, napríklad ulomenie veľkej časti plastového krytu prístroja – mohlo by to spôsobiť nadmerné uvoľnenie svetla alebo zvuku, čo by mohlo ublížiť Vášmu dieťaťu. Ak symboly kontroliek už nie sú čitateľné, napríklad v dôsledku neopatrného či nesprávneho čistenia, prístroj používajte iba v prípade, ak dokážete správne rozlíšiť svetelné indikácie symbolov, alebo zabezpečiť, aby boli symboly označené iným spôsobom (štítkom alebo špeciálne popisovacie pero). V opačnom prípade odošlite zariadenie do servisu.
Bezdrôtové technológie v dosahu	Bezdrôtové zariadenia komunikačnej techniky, ktoré môžu ovplyvniť správnu funkčnosť monitora (akými sú bezdrôtové domáce siete, mobilné telefóny, bezšnúrové telefóny a ich základové stanice, prenosné stanice), používajte vo vzdialenosti minimálne 1 m od akejkolvek časti monitora.
Rádioamatérske zariadenie v dosahu	Prevádzka rádioamatérskych vysielačov by mala byť vo vzdialenosti najmenej 10 m. Výrobca však nemôže zaručiť správne fungovanie monitora počas jeho prevádzky s ohľadom na rozmanitosť typov zariadení, vysielačích výkonov a anténnych sústav.
Výskyt závažnej nežiadúcej príhody	Akúkoľvek závažnú nežiadúcu príhodu, ku ktorej došlo v súvislosti s monitorom dychu BM-03, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu.

Falošné poplachy - monitor hlási poplach a pritom dieťa pravidelne dýcha	1. Pohyb dieťaťa pri dýchaní sa nedostal spoľahlivo ku snímačej podložke. • U veľmi malých detí môžete umiestniť snímaciu podložku priamo pod prestieradlo (vždy však používajte izolačnú podložku proti presiaknutiu tekutiny). Týmto umiestnením minimalizujete možnosť falošných poplachov. Keď sa dieťa začne pohybovať v postieľke, položte snímaciu podložku pod matrac. Ak dieťa leží v naklonenej polohe (malo by mať na radu lekára hlavičku vyššie), je nutné zachovať dobrý mechanický kontakt medzi dieťaťom, matracom a snímacou podložkou. Podložte rošt (nie iba matrac), aby došlo k splneniu tejto podmienky. Alebo podložte zadné nohy postieľky. • Skontrolujte, či matrac skutočne dolieha vlastnou váhou na snímaciu podložku. Matrac nesmie byť tesne zovretý stenami postieľky, aby sa „nevznášal“ nad roštami postieľky. 2. Snímacia podložka nesisť správne dych dieťaťa – pravdepodobne je senzor v podložke mechanicky poškodený (napríklad v dôsledku pádu) alebo uplynula životnosť podložky (2 roky) – je potrebné vymeniť snímaciu podložku.
Po vybratí dieťaťa z postieľky nenastal poplach	Snímacia podložka zachytáva rušivé vplyvy okolia, ktoré je potrebné odstrániť. Postupujte podľa kapitoly 4.
Po zapnutí hlási prístroj vybité batérie	Uistite sa, že ste nepoužili nabíjateľné batérie (tie majú nižšie napätie a zariadenie situáciu vyhodnotí ako vybité batérie). Môžu sa používať iba alkalické batérie.
Nesvieti lampička	Lampička je z výroby deaktivovaná – pre jej aktiváciu postupujte podľa kapitoly 2.2.2. Lampička je tiež deaktivovaná aj pri nízkom stave batérií. Ak ju chcete naďalej používať, vymeňte batérie.
Položil/a som dieťa na podložku v pohotovostnom režime, ale jednotka nesignalizuje polozenie dieťaťa	Ide o správnu funkciu monitora. Monitor je vybavený inteligentným vyhodnocovaním vzruchov na podložke, kedy neustále monitoruje prostredie a snaží sa odlišiť pravdepodobné pohyby dieťaťa na podložke od okolitých vzruchov. Je tiež vybavený časovačom, kedy signalizáciu polozenie bábätko zopakuje len v prípade, že od predchádzajúcej signalizácie nebol po určitú dobu (10 s) detekovaný žiadny vzruch. Monitor teda vyhodnotí, že skutočne mohlo byť dieťa položené na podložku, a až potom vás upozorní na prípadnú potrebu prepnúť monitor do pohotovostného režimu. Skontrolujte tiež, či ste nedeaktivovali funkciu polozenie bábätko (pozri kap. 2.2.1) - to by bolo signalizované 2x varovným pípnutím po zapnutí jednotky v priebehu automatického testu funkčnosti.
Po vložení batérií neprebehne automatický test funkčnosti, monitor sa po stlačení mechanického tlačidla nezapne	Pravdepodobne ste vložili batérie s veľmi nízkym stavom napätia. Vymeňte obe batérie.
Bábätko je v postieľke a spinká, napriek tomu sa náhodne vyskytuje oranžové blikanie kontrolky so symbolom zapnutia sprevádzané tichým pípaním	Ide o správnu funkciu monitora. Monitor je vybavený snímačom, ktorý prijíma a vyhodnocuje vzruchy na podložke spôsobenej dýchaním. Má implementovanú funkciu detekcie vybratia dieťaťa z postieľky, ktorá upozorňuje užívateľa, že ak po dobu 10 s podložka nedetekovala žiadne dýchacie pohyby, aby nezabudol monitor vypnúť. To nastane buď v prípade, že bábätko bolo z postieľky skutočne vybrate, alebo sa po túto dobu nenadýchlo. Pokiaľ sa bábätko opäť nenadýchne alebo obsluha jednotku nevypne, dôjde v oboch prípadoch po 17 s k vyhláseniu predpoplachu a následne poplachu (viď kap. 2.1).

1. Určené zdravotnícke indikácie

Zariadenie BM-03 monitor dychu bábätko možno používať k preventívnemu monitorovaniu dychovej aktivity u zdravých jedincov (detí). K monitorovaniu sú odporúčané nasledujúce indikácie:

- Čierny kašeľ – monitor odporúčaný 1 mesiac od stanovenia diagnózy – mnoho detí má však záchvatovitý kašeľ dlhšiu dobu i s rizikom zvracania a potenciálnou hrozbou vdychnutia zvratkov so všetkými dôsledkami.
- Zachytené apnoe s bradykardiou (spomalená srdečná akcia) pod 80 tepov za minútu. Monitor je odporúčaný 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Svalová slabosť – môže byť prítomná v celej skupine svalových a neurologických ochorení s rôznou prognózou. Ak ide o prechodný stav, je odporúčané monitorovať dojča ešte 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Porucha dýchania spojená s poklesom obsahu kyslíka v krvi (desaturácia), dojča môže byť buď bledé alebo pošedlé/premodralé. Odporúča sa monitorovať 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Gastroezofageálny reflux (obsah žalúdka sa vracia do pažeráka, eventuálne až do úst) môže spôsobiť poruchu dýchania až apnoe, spomalenie srdečného rytmu alebo pokles obsahu kyslíka v krvi – odporúčané monitorovať 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Preukázané apnoe dlhšie ako 20 s – monitorovanie 6 týždňov po skončení stavu spojeného s apnoe.
- Dojča s ALTE príhodou – stav spojený s kombináciou apnoe, zmenou sfarbenia pokožky a slizníc dieťaťa, zmenou svalového napätia, dusením či dávením. Monitorovanie vhodné 6 týždňov po ALTE príhode.
- Dojčatá s apnoe z nedonosenia – náhle prerušenie dýchania trvajúce aspoň 20 sekúnd alebo spojené so spomalením akcie srdečnej (pod 80 úderov/minútu), alebo poklesom obsahu kyslíka v krvi u dojčaťa mladšieho než 37 týždňov gestačného veku. Monitorácia je odporúčaná do 43 týždňov gestačného veku a ďalších 6 týždňov bez vyššie uvedených klinických príznakov.
- Dojčatá s bradykardiou na liečbe kofeínom, teofylínom a podobnými liekmi – monitorácia 6 týždňov po skončení liečby.
- Dojčatá s chronickým pľúcnym ochorením (bronchopulmonálna dysplázia), zvlášť tie, ktoré potrebujú zvýšený obsah kyslíka vo vdychovanom vzduchu, CPAP - **Continuous Positive Airway Pressure** alebo mechanickú ventiláciu.
- Dojčatá s neurologickým alebo metabolickým ochorením ovplyvňujúcim kontrolu dýchania – odporúčaná dĺžka monitorovania závisí na individuálnej závažnosti zdravotného stavu.
- Dojčatá s tracheostómiou alebo anatomickými anomáliami spôsobujúcimi zraniteľnosť dýchacích ciest – nutnosť monitorovania závisí na individuálnom postihnutí.
- Predchádzajúci súrodenec zomrel na SIDS – ukončenie monitorovania odporúčané 1 mesiac po veku dieťaťa zomrelého na SIDS, ak monitorované dieťa nemá žiadne klinické príznaky hroziace poruchou dýchania.
- Monitorovanie dojčaťa na detskom lôžkovom oddelení po prekonanej ALTE príhode – po prepustení sa odporúča domáce monitorovanie podľa príčiny vzniknutej príhody.

2. Určený súbor pacientov

- Vek: od narodenia po typicky 12 mesiacov (podľa maximálnej odporúčanej hmotnosti dieťaťa zodpovedajúcej fyziologickému veku do 2 rokov, vo výnimočných prípadoch u nefyziologických prípadov aj nad 2 roky, vždy však s ohľadom na odporúčanú maximálnu hmotnosť 15 kg).
- Odporúčaná hmotnosť pacienta od 1 do 15 kg.
- Zdravotný stav: podľa určenej zdravotnej indikácie.
- Národnosť: rozmanitá.
- Pacient nie je užívateľom zariadenia (neovláda zariadenie).

3. Zdravotnícka pomôcka BM-03 nie je určená k priamemu styku ani prenesenému kontaktu s telom pacienta.

4. Určený minimálny profil užívateľa

- Vek: 12 a viac rokov, so schopnosťou úsudku primeraného jeho veku.
- Znalosti: schopnosť rozlišovať farby a významy signálnych svetelných indikátorov, schopnosť vymeniť batérie v prístroji a inštalácia zariadenia podľa inštrukcií v návode.
- Jazykové predpoklady: priemerná schopnosť čítať a porozumieť textu v rodnom jazyku.
- Skúsenosti: základná skúsenosť s inštaláciou a ovládaním jednoduchého elektronického zariadenia s pomocou návodu.
- Ostatné schopnosti: počujúci a vidomý jedinec, mentálne spôsobilý k starostlivosti o dieťa.

5. Určené prostredie a podmienky používania

- Je určené k použitiu v prostredí u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a v domácom prostredí.
- Je určené k použitiu pod matracom s izolačnou podložkou chrániacou proti presiaknutiu.
- Nie je určené k priamemu ani nepriamemu kontaktu s pacientom.
- Nie je určené k použitiu v dopravných prostriedkoch, v nearetovaných kolískach, kočiarikoch, hojdačkách, sieťach, zavesených košoch, v prostredí ľahko prenášajúcim otrasy a vibrácie.
- Nie je určené k preťažovaniu nad váhový limit stanovený v návode, čo môže viesť k nespôhlivej funkcii.

a. Užívateľské podmienky

- Pozorovací uhol: 45°.
- Pozorovacia vzdialenosť: 1 až 5 m v závislosti na svetelných podmienkach.
- Okolné svetelné podmienky: 50 lx až 2500 lx.
- Vyžarovaný akustický tlak 80 dBA 1 m od zariadenia.
- Zariadenie je prenosné pri dodržaní určených podmienok prostredia a použitia.
- Frekvencia používania zariadenia nie je výrobcom obmedzená.
- Je nutné rešpektovať dobu použiteľnosti pre snímáciu podložku, ktorá je 2 roky alebo 14600 hodín, a pre kontrolnú jednotku, ktorá je 10 rokov.

b. Okolité podmienky – vid' Technické údaje vyššie

13. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Napájanie	3 V; 2× 1,5 V alkalická batéria typ AA (LR6)
Kľudový odber	106 µA
Odber pri poplachu	270 mA
Napätie signalizácie nízkeho stavu batérie	2,46 V ± 0,15 V
Napätie signalizácie kritického stavu batérie	2,2 ± 0,15 V
Poplachová frekvencia dýchania	<8 nádycho/min. (tj. <0,13 Hz)
Rozsah meraní teploty v miestnosti	-40 °C až +85 °C s presnosťou ± 0,2 °C
Typická životnosť batérií – domáca zdravotná starostlivosť	6 mesiacov (častým testovaním poplachu a použitím lampičky sa skrakuje)
Typická životnosť batérií – poskytovateľ zdravotnej starostlivosti	4 mesiace (častým testovaním poplachu a použitím lampičky sa skrakuje)
Snímacia podložka	Typ BM-O3D, rozmery max. 300 × 500 × 15 mm
Akustický výkon sirény	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Vyhodnocovacia jednotka – rozmery	max. 140 × 82 × 37 mm, hmotnosť 125 g + batérie
Prevádzkové podmienky	+5 °C až +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Doprava a skladovanie	0 °C až +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Odolnosť proti vniknutiu cudzieho telesa	stupeň IP31
Použititeľnosť snímačej podložky	2 roky, resp. 14600 h od uvedenia do prevádzky
Použititeľnosť vyhodnocovacej jednotky	10 rokov
Životnosť zariadenia	10 rokov za podmienky výmeny snímačej podložky v perióde jej životnosti (tj. 2 roky)
V zhode s normatívnymi požiadavkami	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

14. POJMY A SYMBOLY

ME prístroj	Zdravotnícky elektrický prístroj (s prílohou časťou detegujúcou energiu od pacienta)	
EMC	Elektromagnetická kompatibilita (súbor normatívnych požiadaviek na ME prístroj)	
SIDS	Syndróm náhleho úmrtia dojčťa	
	Označenie pripevňovacej časti typu BF	 Iné nebezpečenstvo
	Všeobecná príkazová značka	 Dodržať návod na použitie
IP31	Odolnosť zariadenia proti vniknutiu cudzieho telesa a vody (tzv. krytie)	
	Identifikácia výrobku čiarovým kódom. Prefix: 0xxxxx identifikácia výrobku (02594 jednotka; 02593 podložka); Suffix: nnnnnnnn výrobné číslo	
	zdravotnícka pomôcka	
	UDI (unikátny identifikátor pomôcky)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI zdravotníckej pomôcky	
	(10)2206310005 (10) = LOT (výrobná šarža)	
	(21)000050000000001 (21) = SN (sériové číslo)	

Certifikácia vykonaná notifikovanou osobou EZÚ Praha č. 1014.



Výrobok bol klinicky hodnotený a je notifikovaný v registri zdravotníckych prostriedkov ČR ako zdravotnícky prostriedok tr. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. prehlasuje, že výrobok BM-03 je navrhovaný a vyrobený v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie: smernica č.93/42/EHS v poslednom znení. Originál vyhlásenia o zhode je na www.nanny.cz.

Po použití batérie nevyhadzujte do koša, ale odovzdajte na zberné miesto. Aj keď výrobok neobsahuje žiadne škodlivé materiály, nevyhadzujte ho do bežného odpadu, ale do špeciálnych nádob alebo zberných miest určených na likvidáciu drobných elektrozariadení, prípadne ich odovzdajte predajcovi alebo priamo výrobcovi.

VÝROBA, PREDAJ A SERVIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou | www.nanny.sk

ZÁKAZNICKÁ LINKA 0918 434 520 | info@nanny.sk

15. EMC KOMPATIBILITA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

15.1 EMISNÉ LIMITY PODĽA PROSTREDIA

Jav	Prostredie profesionálnych zdravotníckych zariadení ^{a)}	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti ^{a)}
RF emisie šírené vedením a žiarením	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonické skreslenie	viz IEC 61000-3-2 ^{b)}	viz IEC 61000-3-2
Kolísanie napätia a blikanie	viz IEC 61000-3-3 ^{b)}	viz IEC 61000-3-3

a) Informácie o predpokladanom prostredí použitia.

b) Táto skúška nie je v tomto prostredí uplatniteľná, ak sú použité ME prístroje a ME systémy pripojené k verejnej napájacej sieti a napájací zdroj inak spadá do rozsahu základnej normy EMC.

c) ME prístroje a ME systémy určené na použitie v lietadle musia spĺňať požiadavky RF EMISE pozdĺž ISO 7137. Vykonaná skúška na RF EMISIE šírené vedením sa vykonáva iba pre ME prístroje a ME systémy, ktoré sú určené na pripojenie k palubnej sieti lietadla. ISO 7137 je totožná s RTCA DO-160:1989 a EUROCARD ED-14C:1989. Posledné vydania sú RTC DO-160G:2010 a EROCAE ED-14G:2011. Preto by sa mal použiť oddiel 21 (kategórie M) novšieho vydania, napríklad [39] alebo [40].

d) Normy uplatňované pre iné režimy alebo EM dopravné prostredie, pre ktoré platia. Příklad noriem, ktoré by sa mohli uplatniť, sú CISPR 25 a ISO 7637-2.

15.2 POŽIADAVKY NA ODOLNOSŤ – VSTUP A VÝSTUP CEZ KRYT PRÍSTROJA

Jav	Základná norma pre EMC alebo skúšobná metóda	Skušobné úrovne odolnosti	
		Prostredie profesionálnych zdravotníckych zariadení	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti ^{a)}
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV pre kontaktný náboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pre vzduchový výboj	
RF EM pole šírené žiarením ^{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)}
Blízke pole od RF bezdrôtových komunikačných prístrojov	IEC 61000-4-3	Viz. 8.10.	
Magnetické pole stanovených sieťových frekvencií ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A·m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz alebo 60 Hz	

- a) Ak sa použije rozhranie medzi simuláciou fyziologického signálu pacienta a ME prístrojom alebo ME systémom, musí byť umiestnené v rozmedzí 0,1 m od vertikálnej roviny oblasti homogenného poľa v jednom smere s ME prístrojom alebo ME systémom.
- b) ME prístroj alebo ME systém, ktoré pre účely svojej prevádzky zámerne prijímajú RF elektromagnetickú energiu, sa musia skúšať na prijímacej frekvencii. Skúšanie sa môže vykonávať na iných modulačných frekvenciách určené v procese riadenia rizika. Táto skúška hodnotí základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť zamýšľaného prijímača, ak je okolitý signál v priepustnom pásme. Rozumie sa, že prijímač by nemusel počas skúšky dosiahnuť normálny príjem.
- c) Skúšanie sa môže vykonávať na iných modulačných frekvenciách určených v procese riadenia rizika.
- d) Platí iba pre ME prístroje a ME systémy s magnetickými citlivými komponentmi alebo obvodmi.
- e) Počas skúšky môže byť ME prístroj alebo ME systém napájaný akýmkoľvek menovitým vstupným napätím, ale s rovnakou frekvenciou ako má skúšobný signál.
- f) Pred použitím modulácie.
- g) Táto skúšobná úroveň predpokladá minimálnu vzdialenosť najmenej 15 cm medzi ME prístrojom alebo ME systémom a zdrojom magnetického poľa sieťovej frekvencie. Ak analýza rizík preukáže, že ME prístroj alebo ME systém bude použitý bližšie ako 15 cm od zdroja magnetického poľa sieťovej frekvencie, musí sa skúšobná úroveň odolnosti nastaviť tak, ako je vhodné pre minimálnu očakávanú vzdialenosť

15.3 POŽIADAVKY NA ODOLNOSŤ – VSTUP A VÝSTUP CEZ KRYT PRÍSTROJA OD RF PRÍSTROJA

Skušobná frekvencia MHz	Pásmo ^{a)} MHz	Služba ^{a)}	Modulácia ^{b)}	Maximálny výkon W	Vzdialenosť m	Skušebná úroveň odolnosti V.m ⁻¹
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 až 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ± odchýlka 5 kHz 1 kHz sinusový priebeh	2	0,3	28
710	704 až 787	LTE Pásmo 13,17	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900 TETRA 800	Pulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		iDEN 820 CDMA 1900 DECT				
930		LTE Pásmo 5				
1720	1700 až 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE Pásmo 1,3, 4, 25 UMTS	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Pásmo 7	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

POZNÁMKA: Ak je to potrebné na dosiahnutie skúšobnej úrovne odolnosti, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ME prístrojom alebo ME systémom sa môže skrátiť až na 1 m. Podľa IEC 61000-4-3 je povolená vzdialenosť 1 m.

- a) Pre niektoré služby sú zahrnuté iba vzostupné frekvencie.
- b) Nosná vlna sa musí modulovať za použitia činiteľa plnenia obdĺžnikového signálu 50 %.
- c) Ako alternatívu k FM modulácii sa môže použiť 50% pulznú moduláciu na 18 Hz, pretože aj keď to nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.

Dátum vydania: 2023-05-01 (ver. 6)

CONTENTS

1. **Product identification**
2. **Functions and controls**
 - 2.1 Main functions - breathing monitor
 - 2.2 Supplementary functions
 - 2.2.1 Detecting whether the baby has been placed on the sensor pad or taken off it (Switch Guard)
 - 2.2.2 Night light
 - 2.2.3 Monitoring room temperature
 - 2.2.4 Day and Night mode
3. **Installation**
4. **In situ monitor lifespan test**
5. **Power supply and replacing the batteries**
6. **Sensor pad**
 - 6.1 Lifespan of the sensor pad
7. **Maintenance and cleaning**
8. **Alarm states**
9. **Operator warning**
10. **Important warning**
11. **Problems and how to solve them**
12. **Specification BM-03**
13. **Technical specifications**
14. **Definitions and symbols**
15. **EMC of a medical device**
 - 15.1 EMISSIONS limits by environment
 - 15.2 Immunity requirements - input and output through the device's cover
 - 15.3 Immunity requirements - input and output through the device's cover from RF devices



Prior to using the BM-03 Baby breathing monitor, please read the instructions for use and the conditions of its use carefully, as well as the general procedures of first aid and emergency care for children!



If you have any questions about using the monitor, please refer to the contacts provided in this manual.

1. PRODUCT IDENTIFICATION

The BM-03 Baby breathing monitor is a **certified Class IIb medical device** that monitors a baby's breathing. It cannot be used to restore vital functions and is not a therapeutic device. It does not replace proper childcare. It is intended for use by health care providers and for care in the home environment. The product is intended to provide a warning, by an optical and acoustic warning, that the **respiration has stopped or the respiration rate has decreased**. It thus warns of the possible danger of respiratory arrest that may occur in young infants (for example, due to **sudden infant death syndrome - SIDS**) or due to other causes (suffocation, an illness, etc.). Due to the nature and purpose of use, no side effects and other contraindications are known.

The device is not intended for:

- direct contact or transferred contact with the child's body,
- for monitoring two children at once (for example, twins).

Basic characteristics of the monitor:

- warning of sudden infant death syndrome or other causes of respiratory arrest or irregularity;
- health care at home and in a hospital (can be used in an incubator);
- for children over 1 kg;
- does not affect or restrict the child's movement;
- maximum reliability - automatic functionality test every time it is switched on and detection of baby's placement;
- powered by 2 AA batteries (included);
- easy to use, does not require special maintenance or calibration;
- indicates an uncomfortable room temperature;
- night light;
- Day and Night mode to give you a quiet night's sleep;
- easily portable.

Package contents:

- | | |
|--|---|
| 1. control unit, | 5. accessories - Velcro, |
| 2. sensor pad with connecting cable, | 6. accessories - control unit holder (XA810), |
| 3. 2x alkaline batteries, | 7. accessories - stand (XA814). |
| 4. accessories - clip for hanging (XA809), | |

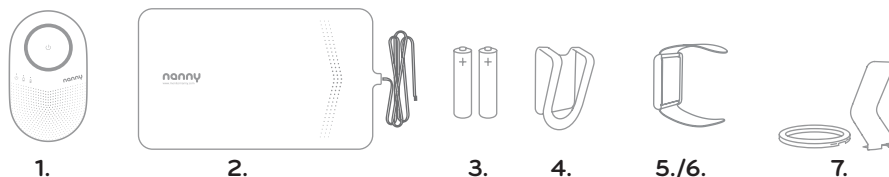


Fig. 2 Package contents

2. FUNCTIONS AND CONTROLS

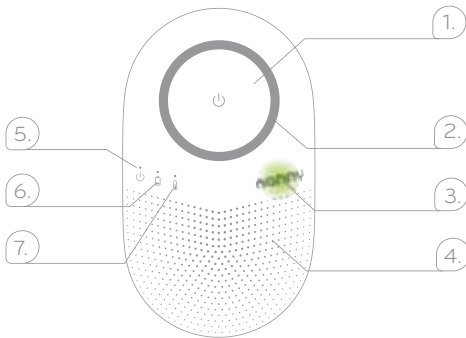


Fig. 3 Control unit - functions and symbols

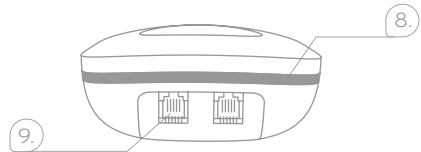


Fig. 4 Control unit - bottom section

1. mechanical on/off button for the monitor
2. optical indication of breathing/alarm conditions
3. the NANNY logo works as a capacitive button for light control
4. speaker
5. indicator light with the power-on symbol - signalling the baby's placement/removal, transition from standby to active mode and back, mechanical button jam and successful automatic functionality test
6. low battery indicator
7. room temperature indicator
8. lamp light
9. sockets for the sensor pad cable connector

2.1 MAIN FUNCTIONS - BREATHING MONITOR

Based on signals from the sensor pad located under the baby, the device monitors the regularity of breathing and signals respiratory arrest. **Inhalation and exhalation** are indicated by a green flash around the monitor's mechanical on/off button. **The alarm** consists of an intense red flash around the mechanical button and a loud acoustic alarm.

The alarm will go off if:

- A. **No inhalation is detected for 20 secs.** 17 secs after the last breath is detected, a pre-alarm is triggered and the alarm then goes off.
- B. **The breathing rate is less than 8 breaths per minute.** In this case, the alarm goes off immediately (with no pre-alarm).



The first warning alert is in the form of a flashing orange indicator light with the power-on symbol accompanied by a triple beep sounds - If breathing is not detected, after only 10 secs (related to the baby's removal detection function, see par. 2.2.1)

The alarm can be **turned off** by pressing the mechanical on/off button. The monitor operates in active and standby mode. In **active mode**, the monitor detects the baby's breathing movements and additional functions are activated. In **standby mode**, the monitor is switched to power saving mode and the unit evaluates the signals from the pad to be able to draw attention to a baby being placed there.

The transition to standby mode is indicated by an optical and acoustic signal.

Permanently jammed mechanical button indicates a malfunction. If this fault is detected during the automatic functionality test after the standby mode transition, the function of the evaluation unit will not be triggered. If a mechanical button fault is detected in active mode, a critical failure will be reported visually and acoustically. Release the mechanical button to remove the fault. Press the button once more to turn off the malfunction warning.

Automatic functionality test

When switching from standby to active mode or when inserting the batteries, the device automatically tests its functionality. The test checks the batteries, the correct type of pad is connected and its age, the optical and acoustic signal, the notification for the on/off switch being in the incorrect state for the baby's current absence or presence.

Functionality test results:

- A. Flashing of all indicator lights, a short beep and 10x flashes of the indicator light with the power-on symbol = all checks have been carried out correctly and the device is fully functional.
- B. Flashing lights and repeated warning beeps = error diagnosed but it does not prevent the monitor from being used and maintaining its functionality.

Type of warning	Acoustic indication
None – the device is fully functional	1x beep
The Switch Guard function is deactivated	2x beep
Connected a sensor pad or control unit with possibly exceeded lifespan	3x beep

- C. One or two warning beeps, orange flashing of the indicator light around the mechanical button designed to turn the monitor on/off and the device does not turn on = critical error detected (2 beeps critical battery condition, 1 beep unconnected sensor pad), device cannot be used. Correct the error (insert new batteries or connect the sensor pad), then you can use the device again. If the error could not be removed, send the monitor to the service center.

2.2 SUPPLEMENTARY FUNCTIONS

2.2.1 DETECTING WHETHER THE BABY HAS BEEN PLACED ON THE SENSOR PAD OR TAKEN OFF IT (SWITCH GUARD)

When in standby mode the BM-03 Baby breathing monitor continuously evaluates signals from the pad and is thus the only device on the market today to point out that

the baby was most likely placed on the sensor pad. This prevents tragic consequences if a parent or other caregiver forgets to turn on the device and the baby stops breathing.

It can also warn parents or other caregivers if they remove a baby from the cot and forget to turn off the device.

Warning when the monitor is not turned on

If a parent or other caregiver puts the baby in the crib but forgets to turn the monitor on, the indicator with the power-on symbol starts to flash orange and after 30 secs a long beep will sound. The light flashes the entire time the device is evaluating the vibrations on the sensor pad, but the device has not been turned on.



To switch on the device, the user must press the mechanical button, the device will not automatically switch from standby to active mode.

Turning the Switch Guard function off and on

The function of detection of baby's placement is turned on by default. If you wish to turn this function off or on again, hold the mechanical button before inserting the batteries, then insert the batteries. Keep the switch pressed. After 10 secs, the deactivation is confirmed by beeping and the indicator light flashing with the power-on symbol. The function can be reactivated in the same way.

If the Switch Guard function is deactivated, a warning beep will sound 2x at the end of the automatic functionality test.

Removal detection

If a parent or other caregiver takes the baby out of the crib and forgets to switch the device off, the indicator light with the power-on symbol starts to flash orange after 10 secs and a quiet beep will sound 3x. If the device is not switched off, a pre-alarm and then an alarm will sound 17 secs after the last detection.



The same acoustic and visual signal can be noticed even when the baby is in the crib. This means that more than 10 secs have elapsed since the last breath, or the sensor pad has not detected any breathing movement during this time. If breathing movements are not restored, the monitor will sound a pre-alarm and then an alarm 17 secs after the last detection.

2.2.2 NIGHT LIGHT

For your convenience, the breathing monitor is equipped with a light, which is mainly used to check on the baby at night.

Activation and deactivation of the light function

The lamp function is **deactivated by default**. To activate it, simultaneously press the mechanical button and the lamp's capacitive switch, which is located in the middle of the NANNY logo (Fig. 5a), for 10 secs. After activation, the lamp flashes three times.

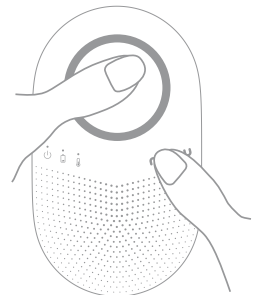


Fig. 5a - Activating/deactivating the light function

The light function can be deactivated in the same way. The activation and deactivation of the light function can be done only in the standby mode. The light function is completely deactivated if the batteries are low, except if there is an alarm in night mode.

Switching the light on and off

The light is switched on and off using the capacitive switch located in the middle of NANNY logo (symbol no. 3 in Fig. 3). The light is switched on and off by touching the light's capacitive switch which is located in the middle of the NANNY logo. Place your fingertip on the center of the NANNY logo and leave it attached for at least 1 second (Fig. 5b). There is no need to press the switch, just place your finger on the surface.

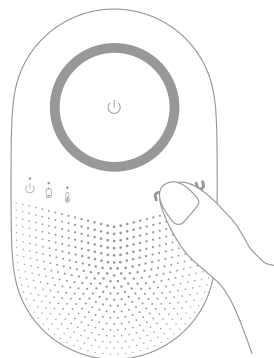


Fig. 5b – Switching the light on and off

The light is on for a period of 30 secs. If you place your finger on the capacitive switch again **within 20 secs** of switching on, the lamp goes out. **After 20 secs**, the lamp will gradually dim. If you place your finger on the capacitive switch again as it dims, the light will be restored for another 30 secs, otherwise it will go out after 30 secs.

If the alarm is triggered in night mode, the lamp will turn on automatically.



The lamp cannot be switched on when the battery voltage is low, which is indicated by repeated rapid flashing of the low battery indicator light.

2.2.3 MONITORING ROOM TEMPERATURE

The evaluation unit is equipped with a room temperature sensor. It serves to indicate the room is overheated, which may be one of the causes of sudden infant death syndrome. The device can thus indicate a room temperature that is quite likely uncomfortable, however, responsibility for the temperature and quality of the environment lies with the parent or other caregiver (monitor operator).

The temperature range is indicated by a flashing indicator light with the thermometer symbol:

Flashing **blue** = the room temperature is **below 16.5 °C**. It is a cooler environment, but it may be comfortable for you and your baby.

Flashing **orange** = room temperature is **higher than 28 °C**. It is advisable to reduce it, for example by airing or turning down the heating, to prevent the baby from overheating.

2.2.4 DAY AND NIGHT MODE

The device is equipped with an optical sensor to detect day and night, or darkness. Thanks to this, the light diodes light up at night with a lower intensity than during the day to ensure parents or other caregivers have a good night's rest.

Day and Night mode switches automatically.

3. INSTALLATION

Neither the sensor pad nor the control unit need to be specially cleaned or disinfected after unpacking. Before using the monitor, make sure that all parts are undamaged. The device does not require temperature adaptation in connection with its installation and subsequent repeated use.

1. Place the sensor pad under the mattress together with a suitable insulating layer against liquid penetration in the places where the baby will be lying. The pad must be placed on a flat surface with the top print facing up and must not be bent. If the cot only has a slat base, support the pad with a solid board. The board does not have to cover the entire lower part of the bed - it is enough if it exceeds the area of the pad by about 3 cm on each side.

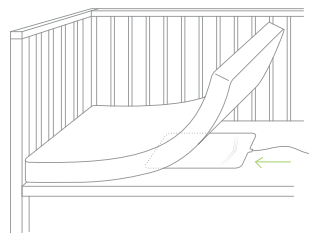


Fig. 6 Location of the sensor pad

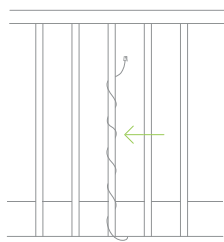


Fig. 7 Securing the connecting cable

2. Route and secure the connecting cable so that the child cannot pull on it and it does not form loose sections or loops. If you do not use the entire length of the cable, roll up the unused part and tighten it tightly with a tie wire. Keep the roll out of the reach of children.

3. Remove the battery cover and insert the batteries. The battery compartment has the polarity marked inside for inserting the battery.



Fig. 9 Connecting the connecting cable to the control unit

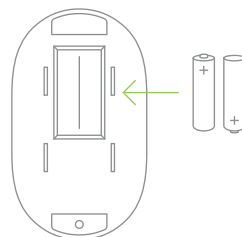


Fig. 8 Inserting the batteries

4. Connect the connecting cable to any socket in the control unit. The connector must click and hold when inserted.

5. For your convenience, you can hold the control unit with various accessories:
- a cot holder and Velcro - you can tighten the Velcro to the circumference of the upper edge of the cot;
 - holder and double-sided adhesive tape to place it on the side of furniture or another solid surface;
 - cot clip;
 - a stand for the control unit - it can be placed, for example, on the bedside table next to the bed.

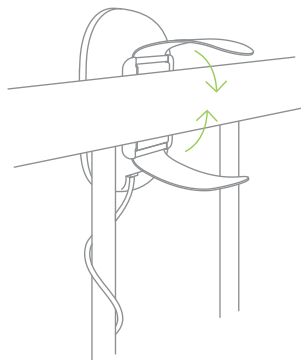


Fig. 10 Holder and Velcro

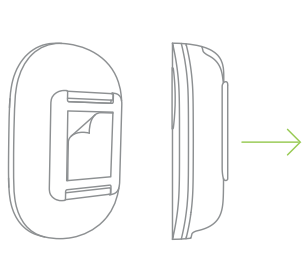


Fig. 11 Holder and adhesive tape

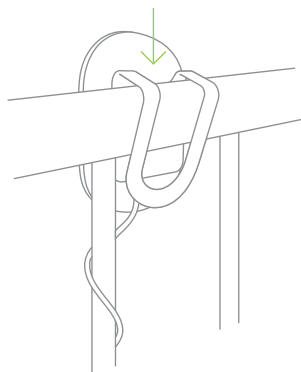


Fig. 12 Cot clip

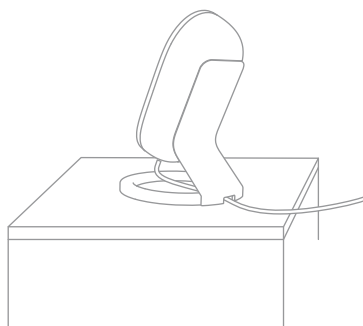


Fig. 13 Stand

Always make sure that you can hear the control unit.

6. **Perform a lifespan test at the installation site - see next section.** The monitor is then ready for use.

4. IN SITU MONITOR LIFESPAN TEST



We recommend performing the lifespan test daily, but at least when changing the location of the bed or monitor.

- Check that the green indicator light around the mechanical button flashes when the child is in the crib. The green indicator light flashes in response to the baby's breathing or movements. The flashing does not have to be regular - the frequency of the flashing corresponds to the baby's movements or breaths.
- Then take the baby out of the cot and move away from the cot. Wait a while for the vibrations from your movements and the mattress to subside.
- If there is a warning after 10 secs, a pre-alarm after 17 secs and an alarm after 20 secs, the lifespan test has been successful and the functionality of the monitor can be fully relied upon. Verify that the alarm sound can be heard in all areas where the parents or other caregivers are present.



If the green light flashes even when the baby is not in the crib, the monitor is detecting a disturbance in the surroundings. Surrounding shocks or vibrations with a similar frequency can be falsely evaluated by the device as the baby's breathing/movements, therefore they must be eliminated in order to ensure the device works reliably and the baby is safe! Disturbance can be caused by intense airflow (fans, air conditioning), walking near the bed, mechanical vibration from household appliances, etc. Eliminate disturbance in the surroundings or relocate the cot!

5. POWER SUPPLY AND REPLACING THE BATTERIES

The device is powered by two alkaline 1.5 V/AA batteries and monitors their power. The device distinguishes between low and critical battery level.

Low battery voltage is indicated by a flashing red indicator light with the battery symbol. All functions except the lamp are retained. The low battery indication lasts for about 2 weeks before the batteries are completely empty, so you have enough time to replace them. The batteries must be replaced as soon as possible after the red low battery indicator comes on.

When the **battery voltage is critical**, an error is indicated by a double beep and an orange flash of the indicator light around the mechanical button during the automatic functionality test and the device is not switched on. Replace both batteries immediately!

The batteries need changing depending on the intensity of use - usually after 4-12 months. Before replacing the batteries, switch off the device by pressing the mechanical button. Remove the battery cover and remove the original batteries.

Remove the batteries when you are not using the monitor at all.

6. SENSOR PAD

The sensor pad is included in the package. It can also be bought separately as a spare part labelled BM-03D.

One sensor pad is enough until the baby is about 6 months old. If the baby starts to climb or move in the cot, the monitored area can be enlarged by attaching a second sensor pad. The control unit contains 2 sockets for connecting the sensor pads. The sockets are identical, so the connector can be connected to either of them in any order.

The device will not be in active mode until at least one BM-03D sensor pad is connected. If any sensor pad is disconnected in active mode, the alarm is sounded immediately.

If any sensor pad is disconnected in active mode, the alarm is sounded immediately. If the pad is disconnected in standby mode, a warning beep will sound and the orange light around the mechanical button will flash 3x.

It is best to buy a set of 2 pads. The second pad can be used in multiple places in the baby's first months of life - for example, in another bed, at its grandparents, etc. In this case, only the control unit is moved. When the baby grows up, the second pad can be attached to the baby's cot together with the original pad.

Both pads are connected to the sockets on the bottom of the control unit. Always keep loose cables or loops out of the baby's reach.

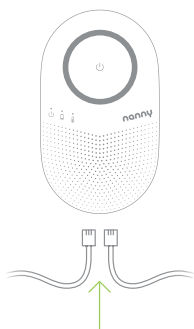


Fig. 14 Connecting two sensor pads to the control unit

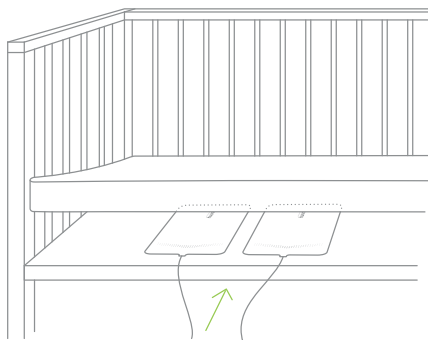


Fig. 15 Using two sensor pads



To monitor twins, a separate breathing monitor is needed for each baby - so it is not possible to use the same control unit for 2 babies at the same time, even though each will lie on its own mat. To use the breathing monitor effectively, babies must always lie in their own cot, otherwise the monitor may detect the other baby's movements.

6.1 LIFESPAN OF THE SENSOR PAD



The lifespan of the sensor pad is set at 2 years, after which the pad must be replaced.

The BM-03 Baby breathing monitor tracks the number of hours the monitor has been in operation as an auxiliary data - if the sensor pad has probably exceeded the specified period of use, 3x warning beeps sound during each automatic functionality test.

However, the date it is put into service is decisive for determining the lifespan.

The sensor in the pad may wear out over time, so it may not correctly sense your baby's movements and breathing. In this case, the monitor may give false alarms that will cause you unnecessary worries. **False alarms** may not endanger your baby's life or health, but you will hear the alarm so often that you might prefer to turn the monitor off or reduce your alertness, which could endanger your child.

7. CLEANING AND MAINTENANCE

The BM-03 Baby breathing monitor is not to be sterilized. The device does not require any special maintenance other than replacing the batteries and cleaning. Only use a slightly damp cloth (e.g. microfiber) with water or a weak soap-and-water solution. Disinfection of BM-03, even between uses by different patients, is not required. Keep in mind that moisture entering the battery compartment or the control unit during cleaning can damage the device! Avoid wet wipes or other materials that may have loose fibres that can clog the holes in the control unit.

The frequency of cleaning is not specified by the manufacturer and the frequency of cleaning does not affect the product's lifespan.

BM-03 is not a device with a measuring function, it does not require calibration.

We simply recommend that you check the sensor pad in the cot from time to time to ensure moisture has not condensed where the pad touches the mattress. It is advisable to turn the mattress 180° in the cot once in a while, or turn it upside down or let it air out, etc.

Protect the sensor pad, supply cable and connector from mechanical damage (bumping, bending, tensile stress, etc.). In case of detected damage, contact the seller.



During maintenance, protect the pad, supply cable and connectors from mechanical damage and moisture entering.

8. ALARM STATES

PHYSIOLOGICAL ALARMS

Alarm state	Priority	Light indication	Acoustic indication
Low breathing rate Number of inhalations/exhalations less than 8/min. (evaluated in active mode)	High	Red flashing around the mechanical button (2.5 Hz, 200 ms light/200 ms pause)	Alarm - continuous melody 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Respiratory arrest No respiration for more than 17 secs (evaluated in active mode)	High	Red flashing around the mechanical button (2.5 Hz, 200 ms light/200 ms pause)	Respiratory arrest pre-alarm 7 short tones (200 ms tone/200 ms pause) after 17 secs of not detecting breathing), then alarm after 3 secs from the start of the pre-alarm - continuous melody 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

TECHNICAL ALARMS

Alarm state	Priority	Light indication	Acoustic indication
Sensor pad disconnected Loss of communication with the pad (evaluated in active mode)	Moderate	Orange flashing around the mechanical button (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause)	Technical alarm - high intensity intermittent tone (100 ms tone/100 ms pause)
Mechanical switch jam detected in active mode (evaluated in active mode)	Moderate	Orange flashing around the mechanical button (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause) and at the same time the indicator light with the power-on symbol flashes orange (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause)	Technical alarm - high intensity intermittent tone (100 ms tone/100 ms pause)
Reset caused by a watchdog that monitors the technical state of the device (evaluated after switching on the unit)	Moderate	Orange flashing around the mechanical button (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause)	Technical alarm - high intensity intermittent tone (100 ms tone/100 ms pause)

Operator's response to alarm states

High priority: The need for immediate operator response

Moderate priority: The need for rapid operator response

9. OPERATOR WARNING

Event	Light indication	Acoustic indication
Low battery	The indicator light with the battery symbol flashes slowly and red (100 ms light/2 s pause)	No acoustic signal
Critically low battery	The indicator light with the battery symbol flashes quickly and red (100 ms light/300 ms pause)	No acoustic signal
Detecting a child placed on the pad (evaluated in standby mode)	The indicator light with the power-on symbol flashes orange (1 Hz, 500 ms light/500 ms pause)	1x beep - warning after 30 secs from child presence detection, if the child is still detected (1 sec tone)
Detecting a child removed from the pad (evaluated in active mode)	The indicator light with the power-on symbol flashes orange (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause) (Ends when breathing detected, but 30x at most)	3 notification beeps (300 ms tone/300 ms pause) (ends when breathing detected, but 3 times at most)
Low temperature indication (evaluated in active mode)	The indicator light with the thermometer symbol flashes blue (100 ms light/2 secs pause). (Lasts until the low temperature is no longer detected)	No acoustic signal
High temperature indication (evaluated in active mode)	The indicator light with the thermometer symbol flashes orange (100 ms light/2 secs pause). (Lasts until the high temperature is no longer detected)	No acoustic signal
Indication that the sensor pad is disconnected in standby mode (evaluated in standby mode)	3x orange flashes around the mechanical button (100 ms light/100 ms pause)	1x beep - warning (500 ms tone)
Mechanical button jam detection in standby mode (evaluated in standby mode)	Permanent orange glow of the indicator light with the power-on symbol. Releasing the button stops the light.	No acoustic signal
Mechanical button jam detection in active mode.	Indicator light of power-on symbol and indicator light around the mechanical button flash orange. Flashing stops when the button is released and pressed again.	Discontinuous high intensity tone (100 ms tone/100 ms pause)
Indication of a successful automatic functionality test without detected errors (when switching to active mode)	10x orange flashes of the indicator light with the power-on symbol (100 ms light/100 ms pause)	1x beep (500 ms)
Error signaling and warning after automatic functionality test (evaluated and signaled when switching to active mode)	Critical error detected - 1x orange flashing around the mechanical button (100 ms light/100 ms pause). Warning detected - no light indication.	Acoustic signalling according to the type of error or warning: 2x beeps (500 ms tone) when battery voltage is critical, 1x beep (500 ms tone) when the sensor pad is not connected

Indication to enable/disable light functionality (evaluated in standby mode)	3x flashes of the lamp (300 ms light/300 ms pause)	No acoustic signal
Indication of the function of detection of baby's placement deactivated	3x orange flashes of the indicator light with the power-on symbol (500 ms light/500 ms pause)	2x notification beeps (1 sec tone, 1 sec pause)
Indication of the the function of detection of baby's placement activated	2x orange flashes of the indicator light with the power-on symbol (1 sec light/1 sec pause)	1x notification beep (3 secs tone)
Indication of unsuccessful light activation or light forcibly turned off due to low/critically low batteries	5 x flashes of the indicator light with the battery symbol in red (100 ms light/100 ms pause)	No acoustic signal
Transition from active to standby mode and back	indicator light with the power-on symbol flashes orange 10x (100 ms light/100 ms pause)	No acoustic signal

10. IMPORTANT WARNING

Use in an incubator	The BM-03 Baby breathing monitor can also be used in an incubator. Only the sensor pad can be placed in an oxygen-enriched environment, the control unit must always be located outside. Before use, check that the incubator does not cause vibrations that could be falsely interpreted as the baby's breathing/movement.
Monitoring twins	When using the BM-03 Baby breathing monitor for twins, the basic condition is that each child must have its own cot, in which a separate breathing monitor is installed. Therefore, it is not possible to use the same evaluation unit connected to 2 sensor pads to monitor 2 babies at the same time.
Age of the baby	Use of the BM-03 Baby breathing monitor is not determined by the child's age, but by its weight. The manufacturer recommends BM-03 Baby breathing monitor for children from a min. weight of 1 kg and a max. weight of up to 15 kg. A heavier child may cause mechanical damage to the sensor.
Correctly placing the control unit	The acoustic indicator of the monitor's control unit must not face the child and must be placed at least 0.5 meters away from the child's head to prevent possible damage to its hearing.
Correct placement of the cot	The device uses a very sensitive sensor to sense breathing. Its operation may be affected by shocks to the cot, the floor or even the building. The cot must therefore not touch a bed, in which another person is sleeping, nor must it touch or be in the vicinity of any devices that vibrate.
Use in a pram or cradle	We do not recommend this use! A pram or cradle can move spontaneously, which can lead to "false movements" being detected. It is only possible to use the breathing monitor in places where the sleeping area is fixed and does not touch anything.

Using another sensor pad	This medical device is not intended to be used with other medical devices. The monitor will not turn on if a different type of sensor pad or one from a different manufacturer is connected to it. Likewise, the BM-03D sensor pad cannot be used in combination with another type of monitor from another manufacturer.
Mattresses	Most commonly available mattresses can be used with the breathing monitor. The mattress should be 12 cm thick at most. It is not recommended to use mattresses made of too hard a material (polystyrene foam, etc.), which can more easily absorb interfering shocks from the surrounding air moving.
Baby supervision - help within reach	Please note that the device can only alert you, but it does not of itself prevent the risk of respiratory arrest! If the child has a health problem, it is up to you or the doctor to help it. Likewise, do not move too far away from your child so you cannot hear and be able to respond to an alarm. Do not use the monitor in an environment where you may not hear or see the alarm (an environment that is too noisy or too bright). Supervision must be carried out only by sighted and hearing persons who are able to correctly distinguish the alarm and help the child.
Guarantee	The manufacturer is responsible for the functionality of the BM-03 product if it is installed and used according to this manual and its recommendations, otherwise it does not bear any responsibility. The manufacturer is not responsible for the proper functioning of the product if it has suffered mechanical or other damage or if the product's lifespan has been exceeded. The manufacturer is not responsible for battery defects.
A used or borrowed breathing monitor	The manufacturer strongly discourages buying this product used or getting it from a rental company. If it is handled incorrectly, the sensing device's sensitivity may be reduced leading to, among other things, an increase in false alarms. In these cases, the manufacturer is not responsible for the product's functionality.
Modifying the breathing monitor	Do not open or modify the monitor. Otherwise, the manufacturer cannot guarantee the correct functionality and lifespan of the monitor and assumes no responsibility.
Mechanical damage to the device	Do not use the monitor in case of mechanical damage, such as breakage of a large part of the device's plastic cover - this could cause excessive release of light or sound, which could harm your child. If the indicator symbols are no longer legible, for example due to careless or incorrect cleaning, only use the device if you can correctly distinguish the light indications of the symbols, or ensure that the symbols are marked in an alternative way (sticker or special marker pen). Otherwise, send the device for service.
Wireless technology in range	Please use wireless communication devices, such as wireless home networks, mobile phones, cordless phones, and their base stations, portable stations, which may affect the proper operation of the monitor, at a distance of at least 1 m from any part of the monitor.
Amateur radio equipment in range	Amateur radio transmitters and their antennas should be at least 10 m away. However, the manufacturer cannot guarantee the proper functioning of the monitor during radio operation due to the various types of equipment, transmission powers and antenna systems.
Incidence of a serious adverse event	Any serious adverse event occurring in connection with the BM-03 Baby breathing monitor should be reported to the manufacturer and the relevant national authority.

11. PROBLEMS AND HOW TO SOLVE THEM

False alarms - the monitor sounds an alarm although the child is breathing regularly	1. Whilst breathing the child's movement did not reliably reach the sensor pad. • For very small babies, the sensor pad can be placed directly under the sheet (but always use an insulating pad to prevent liquids leaking into the pad). Placing it here minimizes the likelihood of false alarms. When the baby starts to move in the cot, place the sensor pad under the mattress. If the baby lies in an inclined position (if it should have its head raised as part of a doctor's recommendation), there should be good mechanical contact between the baby, the mattress and the sensor pad. Prop up the cot base (not just the mattress) to meet this condition. Or prop up the back legs of the cot. • Check that the mattress really lies with its entire weight upon the sensor pad. The mattress must not be clamped tightly against the walls of the cot so that it does not "float" above the cot's base. 2. The sensor pad does not sense the baby's breathing properly - the sensor in the pad is probably mechanically damaged (for example due to a fall) or the pad's lifespan has expired (2 years) - the sensor pad needs to be replaced.
There was no alarm after taking the baby out of the cot	The sensor pad detects disturbance in the surroundings that need to be removed. Follow section 4.
After switching on, the device indicates empty batteries	Make sure you have not used rechargeable batteries (they have a lower voltage and the device evaluates the situation as low batteries). Only alkaline batteries can be used.
The lamp does not light	The lamp is deactivated at the factory - follow section 2.2.2. to activate it. The lamp is also deactivated when the batteries are low. If you want to continue using it, replace the batteries.
I placed the child on the pad in standby mode, but the unit does not signal the child being placed on the pad	This is correct behavior of the monitor. The monitor is equipped with an intelligent evaluation of the stimulation on the pad, which constantly monitors the environment and tries to distinguish the probable movements of the child on the pad from the surrounding stimulation. It is also equipped with a timer, which repeats the signaling of the laying of the baby only if no signal has been detected for a certain time (10 secs) since the previous signaling. Therefore, the monitor will evaluate that the child may have actually been placed on the pad, and only then will it alert you of the possible need to switch the monitor to standby mode. Also check that you have not deactivated the Switch Guard function (see chapter 2.2.1) - this would be signaled by a 2x warning beep after switching on the unit during the automatic functionality test.
When the batteries are inserted, there is no automatic functionality test, the monitor does not turn on when the mechanical button is pressed.	You have probably inserted batteries with a very low voltage state. Replace both batteries.
The baby is in the crib and asleep, yet the indicator light with the power-on symbol randomly flashes orange accompanied by a quiet beeping sound.	This is a correct function of the monitor. The monitor is equipped with a sensor that receives and evaluates the vibrations on the sensor pad caused by breathing. It has an implemented function of detecting the child's removal from the bed. If the pad has not detected any breathing movements for 10 secs, it alerts the user to turn off the monitor. This happens either if the baby has actually been taken out of the crib or has not taken a breath during this time. If the baby does not breathe again or the user does not turn off the unit, in both cases a pre-alarm and then an alarm will be announced after 17 secs (see chapter 2.1).

12. BM-03 SPECIFICATION

1. Designated health indications

The BM-03 Baby breathing monitor can be used to preventively monitor breathing in healthy individuals (children). It is recommended to monitor the following indications:

- Whooping cough - the monitor is recommended for 1 month after diagnosis - however, many children have coughing fits for a longer period of time with the risk of vomiting and the potential threat of inhaling vomit with all the consequences.
- Apnea with bradycardia (slowed heart action) less than 80 beats per minute. The monitor is recommended for 6 weeks after the symptoms disappear.
- Muscle weakness - can be present in a whole range of muscular and neurological diseases with varying prognosis. If it is a transient condition, it is recommended to monitor the infant for 6 weeks after the symptoms disappear.
- Respiratory disorder associated with a decrease in blood oxygen content (desaturation), the infant may be either pale or greyish/bluish. Monitoring recommended for 6 weeks after the symptoms disappear.
- Gastroesophageal reflux (stomach contents returning to the oesophagus, even to the mouth) can cause breathing problems up to apnoea, slowing of the heart rhythm or a drop in blood oxygen levels - monitoring recommended for 6 weeks after symptoms disappear.
- Documented apnoea of more than 20 secs - monitoring for 6 weeks after the apnoea-related condition ends.
- Infant with an ALTE episode - a condition associated with a combination of apnea, a change in the colour of the baby's skin and mucous membranes, a change in muscle tone, choking or gagging. Monitoring appropriate for 6 weeks after an ALTE episode.
- Infants with apnoea of prematurity - breathing suddenly stops for at least 20 seconds or associated with a slowing of the heart rate (below 80 beats per minute) or a decrease in blood oxygen content in an infant less than 37 weeks' gestation. Monitoring is recommended until 43 weeks' gestation and for a further 6 weeks without the above clinical symptoms.
- Infants with bradycardia being treated with caffeine, theophylline and similar drugs - monitoring 6 weeks after treatment ends.
- Infants with chronic lung disease (bronchopulmonary dysplasia), especially those who need increased oxygen content in the inspired air, CPAP - **Continuous Positive Airway Pressure** or mechanical ventilation.
- Infants with neurological or metabolic disease affecting respiratory control - the recommended duration of monitoring depends on the individual severity of the condition.
- Infants with tracheostomies or anatomical anomalies causing vulnerability of the developing airway - the need for monitoring depends on the individual disability.
- Previous sibling died of SIDS - if the monitored child has no clinical signs that threaten respiratory distress, then it is recommended to end monitoring 1 month after the age of the child who died of SIDS.
- Monitoring an infant in a paediatric inpatient ward after an ALTE episode - after discharge, home monitoring is recommended depending on the cause of the episode.

2. Designated patient population

- Age: from birth to typically 12 months (depending on the child's maximum recommended weight corresponding to the physiological age up to 2 years, in exceptional cases, for non-physiological cases, even above 2 years, but always taking into account the recommended maximum weight).
- Recommended patient weight from 1 to 15 kg.
- State of health: according to the specified medical indication.
- Ethnicity: multiple.
- The patient is not a device user (does not control device).

3. The BM-03 medical device is not intended for direct contact or transferred contact with the patient's body.

4. Minimum specified user profile

- Age: 12 years + , with the ability to judge appropriate to his or her age.
- Knowledge: ability to distinguish the colours and meanings of the signal lights, ability to change batteries in the device and install the device according to the instructions in the manual.
- Language aptitude: average ability to read and understand a text in the native language.
- Experience: basic experience with installing and operating simple electronic devices with the aid of a manual.
- Other abilities: hearing and sighted individual, mentally competent to care for a child.

5. Intended environment and conditions of use

- It is intended for use in healthcare provider and home environments.
- It is designed to be used under a mattress with an insulating pad to protect against permeation.
- Not intended for use in transport means, unlockable cradles, prams, hammocks, hanging baskets, in environments that easily transmit shocks and vibrations.
- Not intended to be overloaded beyond the weight limit specified in the manual which can lead to unreliable operation.

a. User conditions

- Observation angle: 45°.
- Observation distance 1 to 5 m depending on light conditions
- Ambient light conditions: 50 lx to 2500 lx.
- Emitted sound pressure: 80 dBa 1 m from the device.
- The device is portable when keeping to the specified environmental and usage conditions.
- The frequency of use of the device is not limited by the manufacturer.
- It is necessary to respect the lifespan for the sensing pad, which is 2 years or 14600 hours, and the control unit, which is 10 years.

b. Ambient conditions - see Technical data below

13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power supply	3 V; 2 × 1.5 V alkaline battery type AA (LR6)
Idle consumption	106 µA
Consumption during an alarm	270 mA
Low battery indicator voltage	2.46 V ± 0.15 V
Critically low battery indicator voltage	2.2 V ± 0.15 V
Threshold breathing rate	<8 breaths/min (i.e. <0.13 Hz)
Measuring range for room temperature	-40 °C to +85 °C with an accuracy of ± 0.2 °C
Typical battery life - home health care	6 months (this is reduced with frequent alarm testing and using the lamp)
Typical battery life - health care provider	4 months (this is reduced with frequent alarm testing and using the lamp)
Sensor pad	Type BM-03D, dimensions max. 300 × 500 × 15 mm
Acoustic alarm level	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Electronic control unit - dimensions	max. 140 × 82 × 37 mm, weight 125 g + batteries
Operating conditions	+5 °C to +40 °C, RH 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transport and storage	0 °C to +70 °C, RH 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Ingress protection	IP31
Lifespan of the sensor pad	2 years or 14600 h since it's first use
Lifespan of the control unit	10 years
Lifespan of the device	10 years under the condition of replacing the sensor pad after its lifespan (i.e. every 2 years)
Meets the following standards:	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

14. DEFINITIONS AND SYMBOLS

ME device	Medical electrical device (with attachment that detects energy from the patient)		
EMC	Electromagnetic compatibility (a set of normative requirements for a ME device)		
SIDS	Sudden infant death syndrome		
	Designation of the attachment part type BF		General warning sign
	General mandatory action sign		Refer to instruction manual/booklet
IP31	The device's immunity to the ingress of foreign bodies and water (Ingress protection class)		
	Product identification by barcode, Prefix: 0xxxy product identification (02594 unit; 02593 pad): Suffix: nnnnnnnn serial number		
	Medical device		
	UDI (Unique Device Identifier)		
	(01)08594052530056 (10)2206310005 (21)00005000000001	(01) = UDI-DI of medical device (10) = LOT (batch number) (21) = SN (serial number)	

Certification performed by the notified body EZÚ Prague No. 1014.



The product has been clinically evaluated and is notified in the Register of Medical Devices of the Czech Republic as a medical device class. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. declares that the product BM-03 is designed and manufactured in accordance with the harmonization legislation of the European Union: Directive No. 93/42/EHS, as last amended. The original Declaration of Conformity is at www.monitornanny.com

After use, the battery should not be thrown into the bin, but returned to a collection point. Although it is free of any harmful materials, do not dispose of it in normal waste, but in special containers or collection points for the disposal of small electrical equipment, or hand it over to the dealer or directly to the manufacturer.

PRODUCTION, DISTRIBUTION AND SERVICE:

JABLOTRON ALARMS a.s.
Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Czech Republic

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. EMC OF A MEDICAL DEVICE

15.1 EMISSIONS LIMITS BY ENVIRONMENT

Phenomenon	Professional medical facilities ^{a)}	Home health care ^{a)}
RF emissions propagated by conduction and radiation	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonic distortion	see IEC 61000-3-2 ^{b)}	see IEC 61000-3-2
Voltage fluctuations and flicker	see IEC 61000-3-3 ^{b)}	see IEC 61000-3-3

- a) For information on the intended use environment.
- b) This test is not applicable in this environment if the ME devices and ME systems used are connected to the public power supply network and the power supply is otherwise within the scope of the basic EMC standard.
- c) ME instruments and ME systems intended for use in aircraft must meet the requirements of RF EMISSIONS pursuant to ISO 7137. The conducted RF EMISSION test is only performed for ME instruments and ME systems that are intended for connection to an aircraft's on-board network. ISO 7137 is identical to RTCA DO-160: 1989 and EUROCARD ED-14C: 1989. The latest editions are RTCA DO-160G:2010 and EROCAE ED-14G:2011. Therefore, section 21 (category M) of a newer edition, such as [39] or [40], should be used.
- d) Standards applied for other modes or the EM transport environments for which they apply. Examples of standards that could apply are CISPR 25 and ISO 7637-2.

15.2 IMMUNITY REQUIREMENTS - INPUT AND OUTPUT THROUGH THE DEVICE'S COVER

Phenomenon	Basic standard for EMC or test method	Immunity test levels	
		Professional medical facilities	Home health care ^{a)}
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ or contact charge $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ for air discharge	
RF EM fields propagated by radiation ^{a)}	IEC 61000-4-3	$3 \text{ V.m}^{-1 \text{ f)}$ 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}	$10 \text{ V.m}^{-1 \text{ f)}$ 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}
Near fields from RF wireless communication devices	IEC 61000-4-3	see 8.10.	
Magnetic field of specified mains frequencies ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	$30 \text{ A.m}^{-1 \text{ g)}$ 50 Hz or 60 Hz	

- a) If an interface is used between the simulation of the patient's physiological signal and the ME device or ME system, it must be located within 0.1 m of the vertical plane of the homogeneous field area in one direction with the ME device or ME system.
- b) An ME device or ME system that intentionally receives RF electromagnetic energy for its operation must be tested at the reception frequency. Testing may be performed at other modulation frequencies determined in the risk management process. This test assesses the basic safety and necessary functionality of the intended receiver when the ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver may not achieve normal reception during the test.
- c) Testing may be performed at other modulation frequencies determined in the risk management process.
- d) Valid only for ME devices and ME systems with magnetically sensitive components or circuits.
- e) During the test, the ME instrument or ME system may be supplied with any nominal input voltage, but at the same frequency as the test signal.
- f) Before using modulation.
- g) This test level assumes a minimum distance of at least 15 cm between the ME device or ME system and the source of the mains frequency magnetic field. If the risk analysis shows that the ME instrument or ME system will be used closer than 15 cm from the source of the mains frequency magnetic field, the immunity test level must be set as is appropriate for the minimum expected distance.

Test frequency MHz	Band ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum output W	Distance m	Immunity test level V.m ¹
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	130 to 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ± deviation 5 kHz 1 kHz sinusoidal waveform	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800 to 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 1900	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
930		DECT LTE Band 5				
1720	1700 to 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE: If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the EM device or EM system can be reduced to 1 m. According to IEC 61000-4-3, a distance of 1 m is permitted.

a) For some services, only uplink frequencies are included.

b) The carrier wave must be modulated using a rectangular signal fill factor of 50 %.

c) As an alternative to FM, 50% pulse modulation at 18 Hz can be used, because even if it does not represent real modulation, it would be the worst case.

Date of issue: 2023-05-01 (ver. 6)

INHALT

1. **Produktbeschreibung**
2. **Funktionen und Bedienung**
 - 2.1 Hauptfunktion - Atmungsüberwachung
 - 2.2 Ergänzende Funktionen
 - 2.2.1 Erkennung des Hineinlegens und Herausnehmens des Babys durch die Sensormatte (Switch Guard)
 - 2.2.2 Nachtlicht
 - 2.2.3 Raumtemperaturüberwachung
 - 2.2.4 Tag- und Nachtmodus
3. **Installation**
4. **Funktionstest am Einsatzort**
5. **Stromversorgung und Austausch der Batterien**
6. **Sensormatte**
 - 6.1 Nutzungsdauer der Sensormatte
7. **Wartung und Reinigung**
8. **Alarmzustände**
9. **Bedienhinweise**
10. **Wichtige Hinweise**
11. **Probleme und ihre Lösungen**
12. **Nutzungsspezifikation des BM-03**
13. **Technische Daten**
14. **Erklärungen von Begriffen und Symbolen**
15. **EMV eines Medizinprodukts**
 - 15.1 Emissionsgrenzwerte nach Betriebsumgebung
 - 15.2 Widerstandsanforderungen – Ein- und Ausgang durch die Geräteabdeckung
 - 15.3 Widerstandsanforderungen – Ein- und Ausgang durch die Geräteabdeckung von HF-Geräten



Bevor Sie den BM-03 Atmungsmonitor verwenden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Voraussetzungen für seine Verwendung sowie die allgemeinen Verfahren der Ersten Hilfe und Notfallversorgung für Kinder sorgfältig durch!



Wenn Sie Fragen zur Verwendung des Monitors haben, wenden Sie sich bitte an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Ansprechpartner.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys ist **ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIb**, das die Atmung eines Babys überwacht. Es kann nicht zur Wiederherstellung der Vitalfunktionen verwendet werden und hat keine therapeutische Funktion. Das Gerät ersetzt nicht die richtige Pflege des Kindes. Es ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und für den häuslichen Gebrauch bestimmt. Das Produkt soll durch optische und akustische Warnsignale darauf hinweisen, dass ein Atemstillstand eingetreten **oder die Atmungsrate gesunken ist**. Es warnt also vor der möglichen Gefahr eines Atemstillstands, der bei Neugeborenen und Säuglingen (z. B. durch plötzlichen Kindstod – **SIDS**) oder durch andere Ursachen (Erstickung, Krankheit usw.) auftreten kann. Aufgrund der Art und des Zwecks seiner Verwendung sind keine Nebenwirkungen oder andere Kontraindikationen bekannt.

Das Gerät ist NICHT geeignet für:

- den direkten Kontakt oder übertragenen Kontakt mit dem Körper des Kindes,
- die gleichzeitige Überwachung von zwei Kindern (z. B. Zwillinge).

Grundlegende Merkmale der Atmungsüberwachung:

- Warnung vor plötzlichem Kindstod oder anderen Ursachen für einen Atemstillstand oder Atemunregelmäßigkeiten;
- medizinische Versorgung zu Hause und im Krankenhaus (kann in einem Inkubator verwendet werden);
- für Kinder über 1 kg;
- die Bewegungsfreiheit des Kindes wird nicht beeinträchtigt oder eingeschränkt;
- höchste Zuverlässigkeit – automatischer Funktionstest bei jedem Einschalten und Erkennung des Hineinlegens des Babys in das Kinderbett;
- Stromversorgung durch 2 AA-Batterien (im Packungsinhalt enthalten);
- einfache Verwendung, keine besondere Wartung oder Kalibrierung erforderlich;
- weist auf unangenehme Raumtemperatur hin;
- Nachtlicht;
- Tag- und Nachtmodus für ungestörten Schlaf;
- tragbar

Packungsinhalt:

1. Auswerteeinheit,
2. Sensormatte mit Anschlusskabel,
3. 2x Alkaline-Batterien,
4. Zubehör - Clip zum Aufhängen (XA809),
5. Zubehör - Klettverschluss,
6. Zubehör - Halterung der Auswerteeinheit (XA810),
7. Zubehör - Ständer (XA814).

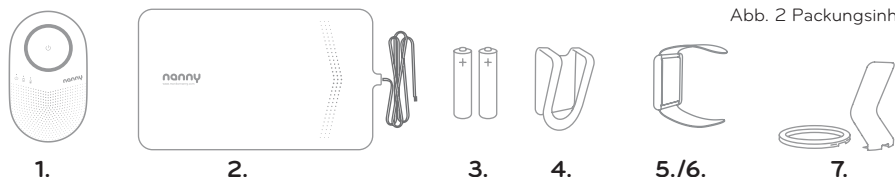


Abb. 2 Packungsinhalt

2. FUNKTIONEN UND BEDIENUNG

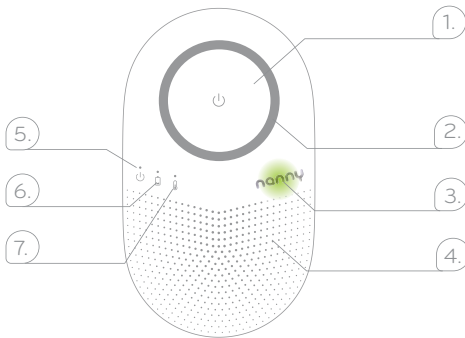


Abb. 3 Auswerteeinheit – Funktionen und Symbole

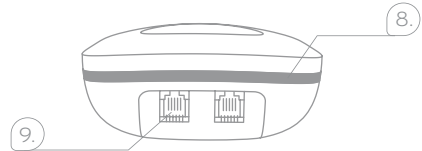


Abb. 4 Auswerteeinheit – unterer Bereich

1. Mechanische Ein-/Ausschalttaste für die Atmungsüberwachung
2. Optische Anzeige der Atmung/Alarmzustände
3. Das NANNY-Logo fungiert als Berührungstaste für die Bedienung der Beleuchtung
4. Lautsprecher
5. LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol – Anzeige für das Hineinlegen/Herausnehmen des Babys, den Übergang vom Standby- in den aktiven Modus und zurück, die mechanische Tastenverriegelung und den erfolgreich durchgeführten automatischen Funktionstest
6. LED-Leuchte für niedrige Batteriespannung
7. LED-Leuchte zur Anzeige der Raumtemperatur
8. Lampenlicht
9. Buchsen für den Stecker des Kabels der Sensormatte

2.1 HAUPTFUNKTION – ATMUNGSÜBERWACHUNG

Das Gerät wertet anhand der Signale, die es von der unter dem Kind positionierten Sensormatte erhält, die Regelmäßigkeit der Atmung aus und macht auf einen Atemstillstand aufmerksam.

Die Ein- und Ausatmung wird durch grüne Blinksignale rund um den mechanischen Schalter, der zum Ein- und Ausschalten des Monitors dient, angezeigt. **Der Alarm** wird durch ein rotes intensives Blinken rund um den mechanischen Schalter und lauten akustischen Alarm angezeigt.

Der Alarm wird ausgelöst, wenn:

- A. **20 Sekunden lang keine Einatmung erkannt wurde.** Schon 17 Sekunden, nachdem die letzte Atmung erkannt wurde, wird ein Voralarm ausgelöst und anschließend ertönt der Alarm.
- B. **die Atmung weniger als 8 Atemzüge pro Minute beträgt.** In diesem Fall wird der Alarm sofort ausgelöst (ohne Voralarm).



Der erste Warnhinweis in Form von Blinken der orangenen Kontrollleuchte mit dem Einschaltssymbol, das von einem dreifachen Piepen begleitet wird, erfolgt, wenn innerhalb von 10 Sekunden keine Einatmung wahrgenommen wurde (in Abhängigkeit von der Herausnehmeerkenntung des Kindes, siehe Kapitel 2.2.1)

Der Alarm kann durch Drücken der mechanischen Ein-/Ausschalttaste **ausgeschaltet werden**. Der Atmungsmonitor arbeitet im aktiven und im Standby-Modus. Im **aktiven Modus**, erkennt der Monitor die Atembewegungen des Babys und die zusätzlichen Funktionen werden aktiviert. Im **Standby-Modus** wird der Atmungsmonitor in den Stromsparmmodus geschaltet. Die Einheit wertet dann die Signale der Sensormatte aus, um auf ein hineingelegtes Baby aufmerksam machen zu können.

Der Übergang in den Standby-Modus wird durch ein optisches und akustisches Signal angezeigt..

Ist ein mechanischer Schalter eingeklemmt, wird eine Störung angezeigt. Wird die Störung beim automatischen Funktionstest nach dem Übergang in den Standby-Modus erkannt, geht die Auswerteeinheit nicht in den aktiven Modus über. Wird eine Störung des mechanischen Schalters im aktiven Modus erkannt, wird ein kritischer Fehler optisch und akustisch angezeigt. Lassen Sie den mechanischen Schalter los, um die Verklammerung zu lösen. Drücken Sie den Schalter erneut, um die Störungsmeldung abzuschalten.

Ergebnisse des Funktionstests

Beim Umschalten vom Standby-Modus in den aktiven Modus oder beim Einlegen der Batterien testet das Gerät automatisch seine Funktionalität. Der Test prüft die Batterien; den korrekten Anschluss und die Nutzungsdauer der Sensormatte; das optische und akustische Signal; die Meldung, dass die Hineinlegeerkennung aktiviert oder deaktiviert ist.

Ergebnisse des Funktionstests:

- A. Aufblinken aller Signalleuchten, ein kurzer Piepton und 10-maliges Blinken der Signalleuchte mit dem Einschaltsymbol = alle Prüfungen sind korrekt durchgeführt worden und das Gerät ist voll funktionsfähig.
- B. Aufblinkende Signalleuchten und wiederholte warnende Pieptöne = Fehlerdiagnose, die jedoch die Verwendung und den Funktionserhalt der Überwachung nicht beeinträchtigt.

Art der Warnung	Akustische Anzeige
Keine – das Gerät ist voll funktionsfähig	1x Piepton
Die Funktion der Hineinlegeerkennung (Switch Guard) ist deaktiviert	2x Piepton
Anschluss einer Sensormatte oder eines Bedienelements mit möglicherweise überschrittener Nutzungsdauer	3x Piepton

- C. Einfaches oder zweifaches warnendes Piepen, oranges Aufleuchten rund um den mechanischen Schalter, der zum Einschalten/Ausschalten des Atmungsmonitors dient, wobei sich das Gerät nicht einschaltet = es wurde ein kritischer Fehler festgestellt (2 x Piepen: kritischer Batteriezustand; 1 x Piepen: nicht angeschlossene Sensormatte), das Gerät kann nicht genutzt werden. Beseitigen Sie den Fehler (legen Sie neue Batterien ein oder schließen Sie eine Sensormatte an), danach können Sie das Gerät wieder nutzen. Falls der Fehler nicht beseitigt werden konnte, schicken Sie den Atmungsmonitor zur Reparatur an den Geräteservice.

2.2 ZUSÄTZLICHE FUNKTIONEN

2.2.1 ERKENNEN, OB DAS BABY AUF DER SENSORMATTE LIEGT ODER NICHT

Im Standby-Modus wertet der BM-03 Atmungsmonitor für Babys kontinuierlich die Signale der Sensormatte aus und ist somit das einzige Gerät auf dem Markt, das darauf hinweist, dass das Baby höchstwahrscheinlich auf die Sensormatte gelegt wurde. Dies verhindert

tragische Folgen, wenn ein Elternteil oder eine andere Betreuungsperson vergisst, das Gerät einzuschalten, und das Baby aufhört zu atmen.

Es kann auch Eltern oder die Betreuungspersonen, wenn sie das Baby aus dem Bettchen nehmen, daran erinnern, das Gerät auszuschalten.

Warnung, dass der Atmungsmonitor nicht eingeschaltet ist

Falls ein Elternteil oder eine pflegende Person das Baby ins Bettchen legt, aber vergisst, den Atmungsmonitor einzuschalten, blinkt die orangene LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol und nach 30 Sekunden ertönt ein langes Piepen. Wenn der Atmungsmonitor nicht eingeschaltet wurde, blinkt die LED-Leuchte, sobald das Gerät Bewegungen auf der Sensormatte wahrnimmt.



Um das Gerät einzuschalten, muss der Benutzer den mechanischen Schalter drücken. Das Gerät schaltet sich nicht automatisch vom Standby- in den aktiven Modus ein.

Aktivierung und Deaktivierung der Hineinlegeerkennung (Switch Guard-Funktion)

Die Hineinlegeerkennung des Babys ist vom Werk eingeschaltet. Wenn Sie diese Funktion ausschalten oder erneut einschalten möchten, halten Sie vor dem Einlegen der Batterien den mechanischen Schalter gedrückt, legen dabei die Batterien ein und halten danach den Einschaltsschalter weiterhin gedrückt. Nach 10 Sekunden wird das Deaktivieren durch das Piepen und Aufblinken der LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol bestätigt. Die Funktion kann erneut auf die gleiche Weise aktiviert werden.

Ist die Hineinlegeerkennung deaktiviert, ertönt am Ende des automatischen Funktionstests 2 x ein warnender Piepton.

Herausnehmeerkenkung

Wenn ein Elternteil oder die pflegende Person das Kind aus dem Bettchen herausnimmt und vergisst das Gerät auszuschalten, beginnt die LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol nach 10 Sekunden zu blinken und es ertönt 3 x ein leises Piepen. Falls das Gerät nicht ausgeschaltet wird, wird nach 17 Sekunden nach der letzten Bewegungswahrnehmung der Voralarm ausgelöst und gleich danach der Alarm.



Das gleiche akustische und optische Signal kann auch wahrgenommen werden, wenn das Baby im Kinderbett liegt. Dies bedeutet, dass seit der letzten Atmung mehr als 10 Sekunden vergangen sind oder die Sensormatte in diesem Zeitraum keine Atembewegung erkannt hat. Stellen sich die Atembewegungen nicht wieder ein, löst der Atmungsmonitor den Voralarm und 17 Sekunden nach der letzten Erkennung den Alarm aus.

2.2.2 NACHTLICHT

Zu Ihrem Komfort ist der Atmungsmonitor mit einer Lampe ausgerüstet, die hauptsächlich zur optischen Prüfung des Babys in der Nacht verwendet wird.

Aktivierung und Deaktivierung der Nachtlampe

Die Lampenfunktion ist **standardmäßig deaktiviert**. Um sie zu aktivieren, drücken Sie gleichzeitig für 10 Sekunden die mechanische Taste und den Berührungsschalter der Lampe, der sich in der Mitte des NANNY-Logos befindet (Abb. 5a). Nach der Aktivierung blinkt die Lampe dreimal auf.

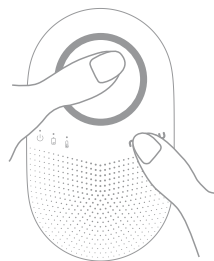


Abb. 5a - Aktivieren/
Deaktivieren der Nachtlampe

Die Nachtlampe kann auf die gleiche Weise deaktiviert werden. Das Aktivieren und Deaktivieren der Lampenfunktion kann nur im Standby-Modus erfolgen. Bei schwachen Batterien wird die Lampenfunktion vollständig deaktiviert, es sei denn, es liegt ein Alarm im Nachtmodus vor.

Ein- und Ausschalten des Lichts

Das Licht wird mit dem Berührungsschalter in der Mitte des NANNY-Logos ein- und ausgeschaltet (Symbol Nr. 3 in Abb. 3). Das Licht wird durch Berühren des Berührungsschalters, der sich in der Mitte des NANNY-Logos befindet, ein- und ausgeschaltet. Legen Sie Ihre Fingerspitze auf die Mitte des NANNY-Logos und lassen Sie sie mindestens 1 Sekunde lang darauf liegen (Abb. 5b). Sie müssen den Schalter nicht drücken, sondern nur Ihren Finger auf die Oberfläche legen.

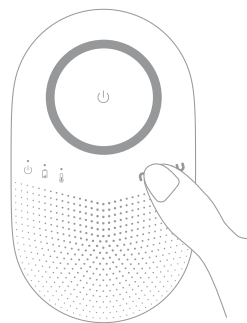


Abb. 5b - Ein- und Ausschalten des Lichts

Das Lampe leuchtet für eine Dauer von 30 Sekunden. Wenn Sie Ihren Finger **innerhalb von 20 Sekunden** nach dem Einschalten erneut auf den Berührungsschalter legen, erlischt das Licht. **Nach 20 Sekunden** wird die Lampe allmählich gedimmt. Wenn Sie den Berührungsschalter während des Dimmens erneut betätigen, leuchtet die Lampe für weitere 30 Sekunden, ansonsten erlischt das Licht nach 30 Sekunden.

Wenn der Alarm im Nachtmodus ausgelöst wird, schaltet sich die Lampe automatisch ein.



Die Lampe kann nicht eingeschaltet werden, wenn die Spannung der Batterien niedrig ist. Niedrige Batteriespannung wird durch wiederholtes schnelles Aufleuchten der LED-Leuchte angezeigt.

2.2.3 RAUMTEMPERATURÜBERWACHUNG

Die Auswerteeinheit ist mit einem Sensor für die Raumtemperatur ausgerüstet. Er dient zur Anzeige einer Überhitzung des Raumes, die eine der Ursachen für den plötzlichen Kindstod sein kann. Das Gerät kann also eine Raumtemperatur anzeigen, die höchstwahrscheinlich unangenehm ist, jedoch liegt die Verantwortung für die Temperatur und die Qualität der Umgebung bei den Eltern oder einer Betreuungsperson (Bedienung des Atmungsmonitors).

Der Temperaturbereich wird durch eine Signalleuchte mit dem Temperatursymbol angezeigt:

Blinkt **blau** = die Raumtemperatur liegt **unter 16.5 °C**. Es ist eine kühlere Betriebsumgebung, die aber für Sie und Ihr Baby angenehm sein kann.

Blinkt **orange** = die Raumtemperatur ist **höher als 28 °C**. Es ist ratsam, sie zu senken z. B. durch Lüften oder Herunterdrehen der Heizung, um eine Überhitzung des Babys zu vermeiden.

2.2.4 TAG- UND NACHTMODUS

Das Gerät ist mit einem optischen Sensor zur Erkennung von Helligkeit bzw. Dunkelheit ausgerüstet. Dadurch leuchten die Leuchtdioden nachts mit einer geringeren Intensität als tagsüber, um Eltern oder die Betreuungspersonen ungestörten Schlaf zu ermöglichen. Der Tag- und Nachtmodus wird automatisch umgeschaltet.

3. INSTALLATION

Weder die Sensormatte noch die Auswerteeinheit müssen nach dem Auspacken speziell gereinigt oder desinfiziert werden. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Atmungsmonitors, dass alle Teile unbeschädigt sind. Das Gerät benötigt keine Temperierung im Anschluss an die Montage und die anschließende wiederholte Verwendung.

1. Legen Sie die Sensormatte zusammen mit einer geeigneten Isolierschicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit unter die Matratze an jene Stelle, auf der das Baby liegen wird. Die Sensormatte muss mit dem Bedruck nach oben auf eine ebene Fläche gelegt werden und darf nicht geknickt werden. Wenn das Kinderbett nur einen Lattenrost hat, unterstützen Sie die Unterlage mit einem festen Brett. Das Brett muss nicht den gesamten unteren Teil des Bettes verdecken – es genügt, wenn es die Fläche der Sensormatte um etwa 3 cm auf jeder Seite überragt.

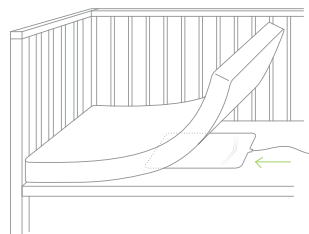


Abb. 6 Lage der Sensormatte

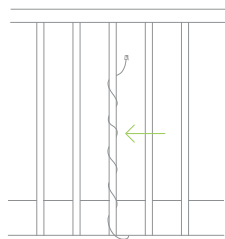


Abb. 7 Absicherung des Anschlusskabels

2. Verlegen und sichern Sie das Anschlusskabel so, dass es keine losen Bereiche oder Schlingen bildet und das Kind nicht daran ziehen kann. Wenn Sie nicht die gesamte Länge des Kabels verwenden, rollen Sie den nicht verwendeten Teil auf und ziehen Sie ihn mit einem Draht fest. Bewahren Sie die Rolle außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

3. Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs und legen Sie die Batterien ein. Auf der Innenseite des Batteriefachs ist die Polarität für das Einlegen der Batterie markiert.



Abb. 9 Anschluss des Verbindungskabels an die Auswerteeinheit

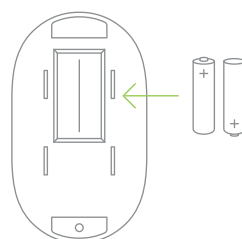


Abb. 8 Einlegen der Batterien

4. Verbinden Sie das Anschlusskabel mit einer Steckdose der Auswerteeinheit. Der Stecker muss beim Einstecken einrasten und halten.

5. Für Ihren Komfort können Sie die Auswerteeinheit mit verschiedenen Zubehörteilen am Bettchen oder umstehenden Möbeln befestigen:
- Halter und ein Klettband - Sie können das Klettband am Umfang der oberen Kante des Bettchens festziehen;
 - Halter und doppelseitiges Klebeband - zum Anbringen an der Seite eines Möbels oder einer anderen festen Oberfläche;
 - Clip zum Aufhängen;
 - Einen Ständer für die Auswerteeinheit - sie kann z. B. auf dem Nachttisch neben dem Bett platziert werden.

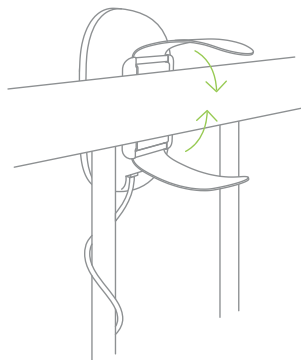


Abb. 10 Halter und Klettverschluss

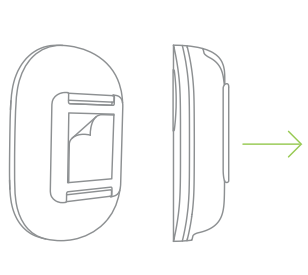


Abb. 11 Halter und Klebeband

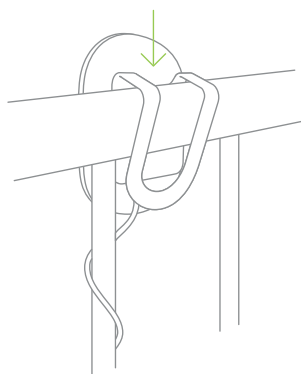


Abb. 12 Clip zum Aufhängen

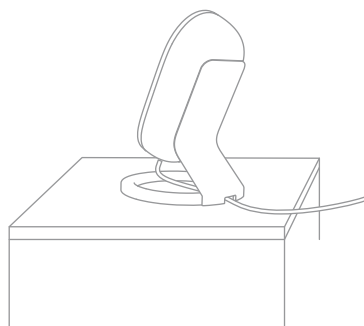


Abb. 13 Ständer

Achten Sie immer darauf, dass Sie den Alarm hören können.

6. **Führen Sie am Ort der Installation einen Funktionstest durch – siehe nächstes Kapitel.** Danach ist der Atmungsmonitor zur Verwendung bereit.

4. FUNKTIONSTEST AM EINSATZORT



Wir empfehlen, den Funktionstest täglich durchzuführen, zumindest aber beim Ändern des Standortes des Bettes oder des Atmungsmonitors.

- Prüfen Sie, ob die grüne LED-Leuchte um den mechanischen Schalter blinkt, wenn das Kind im Kinderbett liegt. Die grüne LED-Leuchte blinkt, wenn der Monitor die Atmung oder die Bewegungen des Babys wahrnimmt. Das Blinken muss nicht regelmäßig erfolgen, die Frequenz des Blinkens entspricht den Bewegungen oder Atmungen des Babys.
- Nehmen Sie dann das Baby aus dem Bettchen und treten Sie einen Schritt zurück. Warten Sie eine Weile, bis sich die Vibrationen durch Ihre Bewegungen und die Matratze gelegt haben.
- Wenn nach 10 Sekunden eine Warnung, nach 17 Sekunden ein Voralarm und nach 20 Sekunden ein Alarm ertönt, ist der Funktionstest erfolgreich verlaufen und Sie können sich voll und ganz auf die Funktionalität des Monitors verlassen. Vergewissern Sie sich, dass der Alarmton in allen Bereichen zu hören ist, in denen sich die Eltern oder die Betreuungspersonen während der Verwendung aufhalten werden.



Sollte die grüne LED-Leuchte auch dann aufleuchten, wenn das Baby nicht im Kinderbett liegt, nimmt der Monitor Vibrationen aus der Umgebung wahr. Erschütterungen oder Vibrationen aus der Umgebung mit ähnlicher Frequenz können vom Gerät fälschlicherweise als Atmung/Bewegungen des Babys gewertet werden und müssen daher beseitigt werden, damit das Gerät zuverlässig funktioniert und das Baby sicher ist! Ursache für Störungen können etwa intensive Luftströmungen (Ventilatoren, Klimaanlage), das Gehen in der Nähe des Bettes oder mechanische Erschütterungen von Verbrauchsgeräten sein. Beseitigen Sie Störungen in der Umgebung oder stellen Sie das Bettchen um!

5. STROMVERSORGUNG UND AUSTAUSCH DER BATTERIEN

Das Gerät wird von zwei alkalischen 1,5 V/AA-Batterien betrieben und überwacht deren Spannung. Das Gerät unterscheidet zwischen niedrigem und kritischem Batteriestand.

Eine niedrige Spannung der Batterie wird durch eine blinkende rote LED-Leuchte mit dem Batteriesymbol angezeigt. Alle Funktionen außer der Lampe bleiben erhalten. Die Anzeige für niedrige Batteriespannung hält etwa 2 Wochen an, bevor die Batterien völlig leer sind, so dass Sie genügend Zeit haben, sie zu ersetzen. Nach dem Aufleuchten der roten LED-Leuchte für schwache Batterien müssen die Batterien so schnell wie möglich ausgetauscht werden.

Wenn **die Spannung der Batterie kritisch ist**, wird der Spannungsabfall während des automatischen Funktionstests durch einen doppelten Piepton und ein orangefarbenes Aufleuchten der LED-Leuchte um den mechanischen Schalter herum als Fehlfunktion angezeigt und das Gerät schaltet sich nicht ein. Tauschen Sie sofort beide Batterien aus!

Die Batterien müssen je nach Intensität der Verwendung des Gerätes ausgetauscht werden – normalerweise nach 4 bis 12 Monaten. Schalten Sie das Gerät vor dem Auswechseln der Batterien durch Drücken des mechanischen Schalters aus. Entfernen Sie den Deckel des Batteriefachs und tauschen Sie die ursprünglichen Batterien aus. Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie den Atmungsmonitor nicht verwenden.

6. SENSORMATTE

Die Sensormatte ist in der Verpackung enthalten. Sie kann auch separat als Ersatzteil mit der Bezeichnung BM-O3D erworben werden.

Eine einzelne Sensormatte ist für ein Baby bis zum Alter von etwa 6 Monaten ausreichend. Wenn das Baby anfängt zu klettern oder sich im Bettchen zu bewegen, kann der überwachte Bereich durch Anbringen einer zweiten Sensormatte vergrößert werden. Die Auswerteeinheit enthält zwei Steckbuchsen für den Anschluss der Sensormatten. Diese Buchsen sind identisch, so dass der Anschluss an jede der beiden Buchsen in beliebiger Reihenfolge erfolgen kann.

Das Gerät ist erst dann im aktiven Modus, wenn mindestens eine Sensormatte BM-O3D angeschlossen ist.

Wenn eine Sensormatte im aktiven Modus abgetrennt wird, ertönt sofort der Alarm. Wenn die Sensormatte im Standby-Modus getrennt wird, ertönt ein Piepton und das orange Licht um den mechanischen Schalter blinkt 3 x auf.

Am Besten ist es, ein Set mit zwei Sensormatten zu kaufen. Die zweite Sensormatte kann in den ersten Lebensmonaten des Babys an mehreren Orten verwendet werden – zum Beispiel in einem anderen Bett, etwa bei den Großeltern. In diesem Fall wird nur die Auswerteeinheit umgesteckt. Wenn das Baby größer wird, kann die zweite Sensormatte zusammen mit der ursprünglichen Sensormatte im Babybett installiert werden.

Beide Sensormatten werden an die Steckdosen an der Unterseite der Auswerteeinheit angeschlossen. Halten Sie lose Kabel oder Schlingen immer außerhalb der Reichweite des Babys.

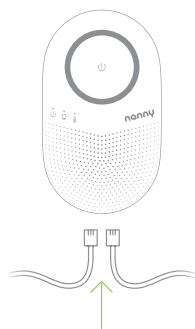


Abb. 14 Anschluss von zwei Sensormatten an die Auswerteeinheit

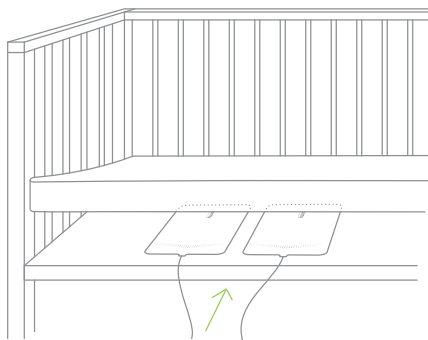


Abb. 15 Verwendung von zwei Sensormatten



Um Zwillinge zu überwachen, ist für jedes Baby ein eigener Atmungsmonitor erforderlich - es ist also nicht möglich, dieselbe Auswerteeinheit für 2 Babys gleichzeitig zu verwenden, auch wenn jedes auf seiner eigenen Sensormatte liegt. Für eine effektive Verwendung des Atmungsmonitors müssen die Babys immer in ihrem eigenen Bettchen liegen, da der Monitor sonst die Bewegungen beider Babys wahrnimmt und nicht dem jeweiligen Kind zuordnen kann.

6.1 NUTZUNGSDAUER DER SENSORMATTE



Die Nutzungsdauer der Sensormatte ist auf 2 Jahre festgelegt, danach muss die Sensormatte ausgetauscht werden.

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys überwacht die Anzahl der Betriebsstunden als Hilfsdaten – wenn die Sensormatte statistisch die spezifizierte Nutzungsdauer überschritten hat, ertönen bei jeder automatischen Funktionsprüfung drei Pieptöne.

Entscheidend für die Bestimmung der Nutzungsdauer ist jedoch das Datum der Inbetriebnahme. Der Sensor in der Sensormatte kann sich mit der Zeit abnutzen, sodass er die Bewegungen und die Atmung Ihres Babys möglicherweise nicht mehr richtig erfasst. In diesem Fall kann der Monitor Fehlalarme auslösen, die Ihnen unnötige Sorgen bereiten. **Fehlalarme gefährden** zwar nicht das Leben oder die Gesundheit Ihres Babys, aber Sie hören den Alarm immer häufiger, sodass Sie den Atmungsmonitor vielleicht lieber ausschalten wollen oder sich Ihre Wachsamkeit verringert, was wiederum Ihr Kind gefährden könnte.

7. WARTUNG UND REINIGUNG

Das Gerät bedarf bis auf den Austausch der Batterien und seiner Reinigung keiner besonderen Wartung. Wir empfehlen lediglich, die Sensormatte im Kinderbett von Zeit zu Zeit zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sich an jenen Stellen, an denen die Matte die Matratze berührt, keine Feuchtigkeit niederschlägt. Es ist ratsam, die Matratze im Kinderbett ab und zu um 180° zu drehen oder hochkant zu stellen, und sie gut auszulüften usw. Verwenden Sie für die Reinigung des Atmungsmonitors nur ein leicht angefeuchtetes Tuch. Vermeiden Sie Feuchttücher oder andere Materialien mit losen Fäden oder Fusseln, die die Löcher oder Öffnungen der Bedienelemente verstopfen könnten.

Es ist nicht notwendig, den Atmungsmonitor zu sterilisieren, wenn er in medizinischen Einrichtungen verwendet wird. Das Gerät muss zwischen der Verwendung durch verschiedene Patienten nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Das Gerät kann **mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln** in der Konzentration behandelt werden, die den Empfehlungen des Herstellers für den jeweiligen Desinfektionsgrad entspricht. Beachten Sie bei der Reinigung, dass der Eintritt von Feuchtigkeit in das Batteriefach oder die Auswerteeinheit das Gerät beschädigen kann. Verwenden Sie zur Desinfektion nur ein mit der Desinfektionsmittellösung angefeuchtetes Tuch und wischen Sie das Gerät nur leicht ab.

Zur Häufigkeit der Reinigung erteilt der Hersteller keine Vorgaben. Die Häufigkeit der Reinigung hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts. Das Gerät verfügt nicht über Messfunktionen und bedarf keinerlei Kalibrierung.



Schützen Sie bei der Reinigung die Sensormatte, das Versorgungskabel und die Anschlüsse vor mechanischen Beschädigungen und dem Eindringen von Feuchtigkeit.

8. ALARMZUSTÄNDE

PHYSIOLOGISCHE ALARME

Alarmzustand	Priorität	Leuchtanzeige	Akustische Signalisierung
Niedrige Atemfrequenz Anzahl der Einatmungen/Ausatmungen weniger als 8/min. (ausgewertet im aktiven Modus)	Hoch	Rotes Blinken um den mechanischen Schalter (2,5 Hz, 200 ms Licht/200 ms Pause)	Alarm - Dauermelodie 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Atemstillstand Keine Atmung für mehr als 17 Sek. (ausgewertet im aktiven Modus)	Hoch	Rotes Blinken um den mechanischen Schalter (2,5 Hz, 200 ms Licht/200 ms Pause)	Voralarm für Atemstillstand 7 kurze Töne (200 ms Ton/200 ms Pause), nachdem 17 Sekunden lang keine Atmung erkannt wurde), dann Alarm nach 3 Sekunden ab dem Beginn des Voralarms - kontinuierliche Melodie 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

TECHNISCHE ALARME

Alarmzustand	Priorität	Leuchtanzeige	Akustische Signalisierung
Sensormatte ist nicht angeschlossen Verlust der Kommunikation mit der Sensormatte (ausgewertet im aktiven Modus)	Mäßig	Orangefarbenes Blinken um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm - intermittierender Ton mit hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
Blockierung des mechanischen Schalters im aktiven Modus erkannt (ausgewertet im aktiven Modus)	Mäßig	Orangefarbenes Blinken um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause) und gleichzeitig blinkt das Licht der LED-Leuchte mit dem Symbol für niedrige Batteriespannung orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm - intermittierender Ton hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
Reset, verursacht durch einen Überwachungskreis, der den technischen Zustand des Geräts überwacht (wird nach dem Einschalten der Einheit ausgewertet)	Mäßig	Orangefarbenes Blinken um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm - intermittierender Ton mit hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)

Eingriff des Bedieners bei Alarmzuständen

Hohe Priorität: Die Notwendigkeit eines sofortigen Eingriffs durch die Bedienung.

Mäßige Priorität: Notwendigkeit eines raschen Eingriffs der Bedienung.

9. BEDIENHINWEISE

Ereignis	Leuchtanzeige	Akustische Anzeige
Schwache Batterien	Die LED-Leuchte mit dem Symbol für niedrige Batteriespannung blinkt langsam und rot (100 ms Licht/2 s Pause)	Kein akustisches Signal
Kritisch schwache Batterie	Die LED-Leuchte mit dem Symbol für niedrige Batteriespannung blinkt schnell und rot (100 ms Licht/300 ms Pause)	Kein akustisches Signal
Erkennung des Hineinlegens eines Kindes auf die Sensormatte (ausgewertet im Standby-Modus)	Das Licht der LED-Leuchte mit dem Einschaltsymbol blinkt orange (1 Hz, 500 ms Licht/500 ms Pause)	1 x Piepton – Warnung nach 30 Sek. ab Erkennung des Vorhandenseins des Kindes, wenn das Kind immer noch erkannt wird (1 Sekunde Ton)
Erkennung des Herausnehmens eines Kindes von der Matte (ausgewertet im aktiven Modus)	Das Licht der LED-Leuchte mit dem Einschaltsymbol blinkt orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause) (Endet, wenn Atmung erkannt wird, aber höchstens 30 Mal)	3 Pieptöne zur Benachrichtigung (300 ms tone/300 ms Pause) (endet, wenn Atmung erkannt wird, jedoch höchstens 3 Mal)
LED-Leuchte für Anzeige niedriger Temperaturen (wird im aktiven Modus ausgewertet)	Die LED-Leuchte mit dem Temperaturfühler-Symbol blinkt orange (100 ms Licht/2 Sek. Pause). (Dauert so lange, bis die hohe Temperatur nicht mehr erkannt wird)	Kein akustisches Signal
Anzeige der hohen Temperatur (wird im aktiven Modus ausgewertet)	Die LED-Leuchte mit dem Temperaturfühler-Symbol blinkt orange (100 ms Licht/2 Sek. Pause). (Dauert so lange, bis die hohe Temperatur nicht mehr erkannt wird)	Kein akustisches Signal
Anzeige, dass die Sensormatte eingeschaltet ist im Standby-Modus abgeschaltet (ausgewertet im Standby-Modus)	3 x orangefarbenes Aufleuchten um die mechanische Taste (100 ms Licht/100 ms Pause)	1 x Piepton – Warnung (500 ms Ton)
Mechanische Tastenstauerken- nung im Standby-Modus (ausgewertet im Standby-Modus)	Ständiges orangefarbenes Leuchten der LED-Leuchte mit dem Einschaltsymbol. Wenn Sie die Taste loslassen, erlischt das Licht.	Kein akustisches Signal
Mechanische Tastenverklemmung Erkennung im aktiven Modus.	Die LED-Leuchte des Symbols für die Stromversorgung und die LED-Leuchte um die mechanische Taste blinken orange. Das Blinken endet, wenn die Taste losgelassen und erneut gedrückt wird.	Diskontinuierlicher Ton hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
Anzeige eines erfolgreichen automatischen Funktionstests ohne erkannte Fehler (beim Umschalten in den aktiven Modus)	10 x orangefarbenes Aufleuchten der LED-Leuchte mit dem Einschaltsymbol (100 ms Licht/100 ms Pause)	1 x Piepton (500 ms)

Fehlersignalisierung und Warnung nach automatischem Funktionstest (wird ausgewertet und signalisiert, wenn in den aktiven Modus geschaltet wird)	Kritischer Fehler erkannt – 1 x orangefarbenes Blinken um den mechanischen Schalter (100 ms Licht/100 ms Pause). Warnung erkannt – keine Anzeige von Licht.	Akustische Signalisierung je nach Art des Fehlers oder der Warnung: 2 x Pieptöne (500 ms Ton) bei kritischer Spannung der Batterie, 1 x Piepton (500 ms Ton) die Sensormatte ist nicht angeschlossen
Anzeige zur Aktivierung/Deaktivierung der Lichtfunktion (ausgewertet im Standby-Modus)	3 x Aufleuchten der Lampe (300 ms Licht/300 ms Pause)	Kein akustisches Signal
Anzeige der deaktivierten Hineinlegeerkennung des Babys	3 x orangefarbenes Aufleuchten der LED-Leuchte mit dem Einschaltsymbol (500 ms Licht/500 ms Pause)	2 x Pieptöne zur Benachrichtigung (1 Sekunde Ton, 1 Sekunde Pause)
Anzeige der aktivierten Hineinlegeerkennung des Babys	2 x orangefarbene LED-Leuchte mit Einschaltsymbol (1 Sekunde Licht/1 Sekunde Pause)	1 x Piepton zur Benachrichtigung (3 Sekunden Ton)
Anzeige für erfolglose Aktivierung des Lichts oder zwangsweises Ausschalten des Lichts aufgrund niedriger/kritisch niedriger Batterien	5 x Blinken der LED-Leuchte mit dem Batteriesymbol in Rot (100 ms Licht/100 ms Pause)	Kein akustisches Signal
Übergang vom aktiven in den Standby-Modus und zurück	LED-Leuchte mit dem Einschaltsymbol blinkt orange 10 x (100 ms Licht/100 ms Pause)	Kein akustisches Signal

10. WICHTIGE WARNHINWEISE

Verwendung in einem Inkubator	Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys kann auch in einem Inkubator verwendet werden. Nur die Sensormatte kann in einer sauerstoffangereicherten Betriebsumgebung platziert werden, die Auswerteeinheit muss sich immer außerhalb des Inkubators befinden. Prüfen Sie vor der Verwendung, dass der Inkubator keine Erschütterungen verursacht, die fälschlicherweise als Atmung/Bewegung des Babys interpretiert werden könnten.
Überwachung von Zwillingen	Bei der Verwendung des BM-03 Atmungsmonitors für Babys ist bei Zwillingen die Grundvoraussetzung, dass jedes Kind sein eigenes Bettchen hat, in dem ein separater Atmungsmonitor installiert ist. Daher ist es nicht möglich, dieselbe Auswerteeinheit, die an 2 Sensormatten angeschlossen ist, zur gleichzeitigen Überwachung von 2 Babys zu verwenden.
Alter des Babys	Die Verwendung des BM-03 Atmungsmonitors für Babys wird nicht durch das Alter des Kindes, sondern durch sein Gewicht bestimmt. Der Hersteller empfiehlt den BM-03 Atmungsmonitor für Kinder ab einem Mindestgewicht von 1 kg und einem Maximalgewicht von bis zu 15 kg zu benutzen. Ein schwereres Kind kann eine mechanische Beschädigung des Sensors verursachen.
Richtige Platzierung der Auswerteeinheit	Die akustischen Signale der Auswerteeinheit des Atmungsmonitors dürfen nicht zum Kind gerichtet sein und müssen mindestens 0,5 Meter vom Kopf des Kindes entfernt sein, um mögliche Hörschäden zu vermeiden.
Richtiges Aufstellen des Kinderbettes	Das Gerät verwendet einen sehr empfindlichen Sensor zur Erfassung der Atmung. Sein Betrieb kann durch Erschütterungen des Bettes, der Tür oder sogar des Gebäudes beeinträchtigt werden. Das Bett darf daher weder ein Bett berühren, in dem eine andere Person schläft, noch darf es jede Art von Gerät, das Erschütterungen auslöst, berühren oder sich in dessen Nähe befinden.

Verwendung in einem Kinderwagen oder einer Wiege	Wir raten von dieser Verwendung ab! Ein Kinderwagen oder eine Wippe kann sich spontan bewegen, was dazu führen kann, dass „falsche Bewegungen“ erkannt werden. Der Atmungsmonitor kann nur an Orten verwendet werden, an denen der Schlafplatz fest steht und nicht mit beweglichen Gegenständen in Berührung kommt.
Verwendung einer anderen Sensormatte	Dieses Medizinprodukt ist nicht für die Verwendung mit anderen Medizinprodukten vorgesehen. Der Monitor lässt sich nicht einschalten, wenn eine andere Art von Sensormatte oder eine Sensormatte von einem anderen Hersteller angeschlossen wird. Ebenso kann die Sensormatte BM-03D nicht in Kombination mit einem anderen Typ von Überwachungsgerät eines anderen Herstellers verwendet werden.
Matratzen	Die meisten handelsüblichen Matratzen können für die Atmungsüberwachung verwendet werden. Die Matratze sollte höchstens 12 cm dick sein. Es wird nicht empfohlen, Matratzen aus zu hartem Material (Polystyrolschaum usw.) zu verwenden, die störende Vibrationen aus der Umgebung absorbieren.
Beaufsichtigung des Babys – Hilfe in Reichweite	Bitte beachten Sie, dass das Gerät Sie nur warnen kann, aber nicht von sich aus das Risiko eines Atemstillstandes verhindert! Wenn das Kind ein Gesundheitsproblem hat, liegt es an Ihnen oder dem Arzt, ihm zu helfen. Bleiben Sie in der Nähe des Schlafplatzes. Das Baby darf nicht in einer Betriebsumgebung überwacht werden, in der Sie den Alarm nicht hören oder sehen können (z. B. in einer zu lauten oder zu hellen Umgebung). Die Aufsicht darf nur von sehenden und hörenden Personen durchgeführt werden, die in der Lage sind, den Alarm richtig zu erkennen und dem Kind zu helfen.
Garantie	Der Hersteller ist für die Funktionsfähigkeit des Produkts BM-03 verantwortlich, wenn es gemäß dieser Anleitung und den darin enthaltenen Empfehlungen installiert und verwendet wird; andernfalls trägt er keine Verantwortung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das ordnungsgemäße Funktionieren des Produkts, wenn es mechanisch oder anderweitig beschädigt wurde oder die Nutzungsdauer des Produkts überschritten ist. Der Hersteller ist nicht für Defekte an der Batterie verantwortlich.
Ein gebrauchter oder geliehener Atmungsmonitor	Der Hersteller rät dringend davon ab, dieses Produkt gebraucht zu kaufen oder von Dritten zu mieten. Bei unsachgemäßer Handhabung kann die Empfindlichkeit des Gerätes herabgesetzt werden, was unter anderem zu einer Zunahme von Fehlalarmen führen kann. In diesen Fällen übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Funktionsfähigkeit des Produkts.
Eingriffe in den Atmungsmonitor	Der Atmungsmonitor darf nicht geöffnet oder verändert werden. Andernfalls kann der Hersteller keine Garantie für die korrekte Funktion und Lebensdauer des Gerätes übernehmen und übernimmt keine Haftung.
Mechanische Schäden am Gerät	Im Falle einer mechanischen Beschädigung des Gerätes sollte der Atmungsmonitor nicht verwendet werden, etwa wenn ein großer Teil des Deckels zerbrochen ist – dies könnte zu einer übermäßigen Abgabe von Licht oder Geräuschen führen, die Ihr Kind schädigen könnte. Wenn die LED-Leuchten nicht mehr lesbar sind, z. B. durch unachtsame oder falsche Reinigung. Verwenden Sie das Gerät, wenn Sie die Leucht-Anzeigen der Symbole richtig unterscheiden können, oder sorgen Sie dafür, dass die Symbole auf andere Weise gekennzeichnet sind (Aufkleber oder spezieller Markierungsstift). Andernfalls schicken Sie das Gerät zur Reparatur.
Funk-Technologie in Betriebsnähe des Monitors	Verwenden Sie drahtlose Kommunikationsgeräte, wie z. B. drahtlose Netze, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, tragbare Stationen, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Atmungsmonitors beeinträchtigen können, in einem Abstand von mindestens 1 Meter zu jedem Teil des Atmungsmonitors.
Funkgeräte in Reichweite	Der Betrieb von Funkgeräten sollte nur mit einem Mindestabstand von minimal 10 Metern erfolgen. Der Hersteller kann allerdings in Anbetracht der Vielzahl der Gerätearten, Sendeleistungen und Antennensysteme keine einwandfreie Funktionalität des Monitors während des gleichzeitigen Betriebs von Funkgeräten in der Nähe zusichern.
Anzeigen eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses	Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das beim Gebrauch des Atmungsmonitors BM-03 für Babys auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Fehlalarme - der Monitor schlägt Alarm, obwohl das Kind regelmäßig atmet

1. Während der Atmung **erreichte die Bewegung des Kindes nicht zuverlässig die Sensormatte.**

- Bei sehr kleinen Babys kann die Sensormatte direkt unter das Bettlaken gelegt werden (verwenden Sie aber immer eine Isolierschicht, damit keine Flüssigkeiten in die Matte eindringen). Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit von Fehlalarmen auf ein Minimum reduziert. Wenn das Baby beginnt, sich im Bettchen zu bewegen, legen Sie die Sensormatte unter die Matratze. Wenn das Baby in einer geneigten Position liegt (wenn es auf Empfehlung des Arztes den Kopf hochgelegt haben sollte), sollte ein guter mechanischer Kontakt zwischen dem Baby, der Matratze und der Sensormatte bestehen. Stützen Sie den Lattenrost (nicht nur die Matratze) auf, um diese Bedingung zu erfüllen. Oder stützen Sie die Hinterbeine des Kinderbettes ab.
- Prüfen Sie, ob die Matratze wirklich mit ihrem gesamten Gewicht auf der Sensormatte aufliegt. Die Matratze darf nicht zwischen die Wände des Kinderbettes geklemmt werden, damit sie nicht über den Boden des Kinderbettes schwebt.

2. Die Überwachungsmatte nimmt die Atmung des Babys nicht richtig wahr - der Sensor in der Matte ist wahrscheinlich **mechanisch beschädigt** (z. B. durch einen Sturz) oder die **Lebensdauer der Matte ist abgelaufen** (2 Jahre) - die Überwachungsmatte muss ersetzt werden.

Es gab keinen Alarm, nachdem das Baby aus dem Bettchen genommen wurde

Die Sensormatte nimmt Bewegungen aus der Umgebung wahr, die entfernt werden müssen. Siehe Kapitel 4.

Nach dem Einschalten zeigt das Gerät leere Batterien an

Vergewissern Sie sich, dass Sie keine aufladbaren Batterien verwendet haben (sie haben eine niedrigere Spannung und das Gerät wertet die Situation als schwache Batterien). Es können nur Alkaline-Batterien verwendet werden.

Die Lampe leuchtet nicht

Die Lampe ist in der Werkseinstellung deaktiviert - zum Aktivieren folgen Sie bitte dem Kapitel 2.2.2. Die Lampe wird auch deaktiviert, wenn die Batterien schwach sind. Wenn Sie sie weiter verwenden möchten, tauschen Sie die Batterien aus.

Ich habe das Kind im Standby-Modus auf die Sensormatte gelegt, aber die Einheit signalisiert nicht, dass das Kind auf die Sensormatte gelegt wurde

Dies ist das korrekte Verhalten des Atmungsmonitors. Der Monitor ist mit einer intelligenten Funktion zur Auswertung von Bewegungen auf der Sensormatte ausgestattet, die die Betriebsumgebung ständig überwacht und versucht, die wahrscheinlichen Bewegungen des Kindes auf der Unterlage von den Umgebungsreizen zu unterscheiden. Es ist außerdem mit einem Timer ausgerüstet, der die Signalisierung des Ablegens des Babys nur dann wiederholt, wenn seit der vorherigen Signalisierung über einen bestimmten Zeitraum (10 Sekunden) kein Signal erkannt wurde. Der Atmungsmonitor wertet also aus, ob das Kind tatsächlich auf die Sensormatte gelegt wurde. Er zeigt nur an, dass das Kind möglicherweise ins Bettchen gelegt wurde, wenn der Monitor dann nicht eingeschaltet ist. Möglicherweise müssen Sie den Schalter des Atmungsmonitors in den Standby-Modus schalten. Prüfen Sie auch, ob Sie die Hineinlegeerkennung nicht deaktiviert haben (siehe Kapitel 2.2.1) - dies wird durch einen 2-fachen Piepton nach dem Einschalten der Einheit während des automatischen Funktionstests signalisiert.

Wenn die Batterien eingelegt sind, gibt es keinen automatischen Funktionstest, der Monitor schaltet sich nicht ein, wenn der mechanische Schalter gedrückt wird.

Sie haben wahrscheinlich Batterien mit sehr niedriger Spannung eingesetzt. Tauschen Sie beide Batterien aus.

Das Baby liegt im Kinderbett und schläft, doch die LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt zufällig orange, begleitet von einem leisen Piepton.

Dies ist eine korrekte Funktion des Monitors. Der Monitor ist mit einem Sensor ausgerüstet, der die durch die Atmung hervorgerufenen Erschütterungen auf der Sensormatte empfängt und auswertet. Die Funktion erkennt, dass das Kind aus dem Bett genommen wird. Wenn das Pad 10 Sekunden lang keine Atembewegungen erkannt hat, wird der Benutzer darauf hingewiesen, das Gerät auszuschalten. Dies geschieht entweder, wenn das Baby tatsächlich aus dem Kinderbett genommen wurde oder während dieser Zeit nicht geatmet hat. Wenn das Baby nicht wieder atmet oder der Benutzer das Gerät nicht ausschaltet, wird in beiden Fällen nach 17 Sekunden ein Voralarm und dann nach 20 Sekunden ein Alarm ausgelöst (siehe Kapitel 2.1).

12. BM-03 NUTZUNGSSPEZIFIKATION

1. Spezifische medizinische Indikationen

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys kann zur präventiven Überwachung der Atmung bei gesunden Personen (Kindern) verwendet werden. Es wird empfohlen, bei folgenden Indikationen die Überwachung zu nutzen:

- Keuchhusten – die Überwachung wird für einen Monat nach der Diagnose empfohlen. Viele Kinder haben jedoch über einen längeren Zeitraum Hustenanfälle mit dem Risiko des Erbrechens und der potenziellen Gefahr des Einatmens von Erbrochenem mit allen Konsequenzen.
- Apnoe mit Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) von weniger als 80 Schlägen pro Minute. Der Atmungsmonitor wird für 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Muskelschwäche – kann bei einer ganzen Reihe von muskulären und neurologischen Erkrankungen mit unterschiedlicher Prognose auftreten. Wenn es sich um einen vorübergehenden Zustand handelt, wird empfohlen, den Säugling nach dem Abklingen der Symptome 6 Wochen lang zu überwachen.
- Atemstörung, die mit einer Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut (Entsättigung) einhergeht; der Säugling kann entweder blass oder grau/blau sein. Überwachung wird für 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Gastroösophagealer Reflux (Mageninhalt, der in die Speiseröhre oder sogar in den Mund zurückkehrt) kann Ursache für Atemprobleme bis hin zu Atemstillstand, Verlangsamung des Herzrhythmus oder Absinken des Sauerstoffgehalts im Blut sein – Überwachung für 6 Wochen nach Verschwinden der Symptome empfohlen.
- Dokumentierter Atemstillstand von mehr als 20 Sekunden – Überwachung für 6 Wochen nach Auftreten des Atemstillstandes.
- Säugling mit einer ALTE-Episode – ein Zustand, der mit einer Kombination aus Atemstillstand, einer Veränderung der Haut- und Schleimhautfarbe des Babys, einem veränderten Muskeltonus, Ersticken oder Würgen einhergeht. Überwachung für 6 Wochen nach einer ALTE-Episode.
- Säuglinge mit Frühgeborenen-Apnoe – plötzlicher Atemstillstand für mindestens 20 Sekunden oder in Verbindung mit einer Verlangsamung der Herzfrequenz (unter 80 Schlägen pro Minute) oder einer Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut bei einem Säugling, der vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurde. Die Überwachung wird bis zur 43. Schwangerschaftswoche und für weitere 6 Wochen ohne die oben genannten klinischen Symptome empfohlen.
- Säuglinge mit Bradykardie, die mit Koffein, Theophyllin und ähnlichen Medikamenten behandelt werden – Überwachung 6 Wochen nach Ende der Behandlung.
- Säuglinge mit chronischen Lungenerkrankungen (bronchopulmonale Dysplasie), insbesondere solche, die einen erhöhten Sauerstoffgehalt in der Atemluft benötigen, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure oder mechanische Beatmung.
- Säuglinge mit neurologischen oder metabolischen Erkrankungen, die die Funktion der Atemwege beeinträchtigen – die empfohlene Dauer des Monitorings hängt von der individuellen Schwere der Erkrankung ab.

- Säuglinge mit Tracheostomie oder anatomischen Anomalien, die eine Gefährdung der entwickelten Atemwege verursachen – die Notwendigkeit der Überwachung hängt von der individuellen Behinderung ab.
- Ein früheres an SIDS verstorbenes Geschwisterkind – wenn das überwachte Kind keine klinischen Anzeichen aufweist, die auf eine Atemnot hindeuten, wird empfohlen, die Überwachung zu beenden, wenn es einen Monat älter ist, als das an SIDS verstorbene Kind bei seinem Tod war.
- Überwachung eines Säuglings in einer stationären Kinderklinik nach einer ALTE-Episode – nach der Entlassung aus der Klinik wird je nach Ursache der Episode eine Überwachung zu Hause empfohlen.

2. Bestimmte Patientengruppen

- Alter: von der Geburt bis typischerweise 12 Monate (je nach dem empfohlenen Höchstgewicht des Kindes, das dem physiologischen Alter entspricht, bis zu 2 Jahren, in Ausnahmefällen, bei nicht physiologischen Fällen, auch über 2 Jahren, aber immer unter Berücksichtigung des empfohlenen Höchstgewichts).
- Empfohlenes Patientengewicht von 1 bis 15 kg.
- Gesundheitszustand: entsprechend der spezifizierten medizinischen Indikation.
- Ethnizität: divers.
- Der Patient ist kein Benutzer des Geräts (bedient das Gerät nicht).

3. Das Medizinprodukt BM-03 ist nicht für den direkten oder übertragenen Kontakt mit dem Körper des Patienten bestimmt.

4. Ermitteltes Mindestprofil an die Bediener

- Alter: 12 Jahre + , mit der Fähigkeit, seinem Alter entsprechend zu urteilen.
- Kenntnisse: Fähigkeit, die Farben und Bedeutungen der Signale zu unterscheiden, die Batterien im Gerät zu wechseln und das Gerät gemäß den Anweisungen in der Anleitung zu installieren.
- Sprachkenntnisse: durchschnittliche Fähigkeit, einen Text in der Muttersprache zu lesen und zu verstehen.
- Erfahrung: Grundlegende Erfahrung mit der Installation und dem Betrieb einfacher elektronischer Geräte mit Hilfe einer Anleitung.
- Sonstige Fähigkeiten: hörende und sehende Person, die geistig in der Lage ist, ein Kind zu betreuen.

5. Vorgesehene Betriebsumgebung und Bedingungen für die Verwendung

- Das Gerät ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Umgebung bestimmt.
- Es ist für die Verwendung unter einer Matratze mit einer isolierenden Unterlage zum Schutz vor Feuchtigkeit vorgesehen.
- Nicht für die Verwendung in Transportmitteln, unverschießbaren Wippen, Kinderwagen, Hängematten, Hängekörben und in Betriebsumgebungen, die leicht Stöße und Erschütterungen übertragen, bestimmt.
- Sie dürfen nicht über die in der Anleitung angegebene Gewichtsgrenze hinaus überlastet werden, was zu einem unzuverlässigen Betrieb führen kann.

a. Bedingungen für den Bediener

- Beobachtungswinkel: 45°.
- Beobachtungsabstand 1 bis 5 m, je nach Lichtverhältnissen
- Lichtverhältnisse in der Umgebung: 50 lx bis 2500 lx.
- Abgegebener Schalldruck: 80 dBa in 1 m Entfernung vom Gerät.
- Das Gerät ist tragbar, wenn die spezifizierten Umgebungs- und Einsatzbedingungen eingehalten werden.
- Die Häufigkeit der Verwendung des Geräts wird vom Hersteller nicht begrenzt.
- Die Höchstnutzungsdauer der Sensormatte (2 Jahre oder 14600 Stunden) und der Auswerteeinheit (10 Jahre) muss beachtet werden.

b. Umgebungsbedingungen – siehe technische Daten unten

13. TECHNISCHE DATEN

Energieversorgung	3 V; 2 × 1,5 V Alkaline-Batterie Typ AA (LR6)
Ruheverbrauch	106 µA
Verbrauch während eines Alarms	270 mA
Signalspannung für schwache Batteriespannung	2,46 V ± 0,15 V
Signalspannung für kritisch schwache Batteriespannung	2,2 V ± 0,15 V
Schwellenwert der Atemfrequenz	<8 Atmungen/min (d. h. <0,13 Hz)
Messbereich für Raumtemperatur	-40 °C bis +85 °C mit einer Genauigkeit von ± 0,2 °C
Typische Lebensdauer der Batterie – häuslicher Gebrauch	6 Monate (diese Zeitspanne verkürzt sich bei häufigen Alarmtestungen und häufiger Benutzung der Lampe)
Typische Lebensdauer der Batterie – in Gesundheitseinrichtungen	4 Monate (diese Zeitspanne verkürzt sich durch häufige Alarmtestungen und häufiger Benutzung der Lampe)
Sensormatte	Typ BM-03D, Maße max. 300 × 500 × 15 mm
Akustischer Alarmpegel	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Elektronische Auswerteeinheit – Maße	max. 140 × 82 × 37 mm, Gewicht 125 g + Batterien
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, rF 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transport und Aufbewahrung	0 °C bis +70 °C, rF 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Widerstand gegen Eindringen von Fremdkörpern	IP31
Nutzungssdauer der Sensormatte	2 Jahre oder 14600 Stunden ab der ersten Verwendung
Lebensdauer der Auswerteeinheit	10 Jahre
Lebensdauer des Monitors	10 Jahre unter der Voraussetzung, dass die Sensormatte nach ihrer Nutzungsdauer ausgetauscht wird (d. h. alle 2 Jahre)
Erfüllt die folgenden Normen:	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

14. DEFINITIONEN UND SYMBOLE

ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät (mit Aufsatz, der die Bewegungen des Patienten erkennt)	
EMC	Elektromagnetische Verträglichkeit (eine Reihe von normativen Anforderungen an ein ME-Gerät)	
SIDS	Plötzlicher Kindstod (Engl. Sudden Infant Death Syndrom)	
	Bezeichnung des Anbauteils Typ BF	 Allgemeines Warnzeichen
	Allgemeines Gebotszeichen	 Siehe Anleitung/Handbuch
IP31	Beständigkeit des Gerätes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser (sog. Bedeckung)	
	Identifizierung des Produkts durch Barcode, Prefix: 0xxxyy Produktkennung (02594 Einheit; 02593 Matte); Suffix: nnnnnnnnnn Seriennummer	
	Medizinprodukt	
	UDI (Einmalige Produktkennung)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI für Medizinprodukte (10)2206310005 (10) = LOT (Chargennummer) (21)00005000000001 (21) = SN (Seriennummer)	

Die Zertifizierung erfolgte durch die notifizierte Stelle EZÚ Prag Nr. 1014.



Das Produkt wurde klinisch evaluiert und ist vom Gesundheitsministerium Tschechischen Republik als Medizinprodukt der Klasse IIb registriert.

JABLOTRON ALARMS a.s. erklärt, dass das Produkt BM-03 in Übereinstimmung mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Europäischen Union entwickelt und hergestellt wurde und der Richtlinie Nr. 93/42/EHS in der zuletzt geänderten Fassung entspricht. Das Original der Konformitätserklärung finden Sie unter www.monitornanny.com.

Nach der Verwendung darf die Batterie nicht in den Müll geworfen werden, sondern muss an einer Sammelstelle abgegeben werden. Das Produkt muss, obwohl es frei von jeglichem schädlichen Material ist, in speziellen Behältern oder Sammelstellen für die Entsorgung von Elektrokleingeräten, beim Händler oder direkt beim Hersteller abgegeben werden. Es darf nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden.

PRODUKTION, VERTRIEB UND DIENST:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Tschechische Republik

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. EMC-KOMPATIBILITÄT EINES MEDIZINPRODUKTS

15.1 EMISSIONSGRENZWERTE NACH BETRIEBSUMGEBUNG

Phänomen	Medizinische Einrichtungen ^{a)}	Häusliche Umgebung ^{a)}
HF-Emissionen, die sich durch Leitung und Strahlung ausbreiten	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonische Verzerrung	siehe IEC 61000-3-2 ^{b)}	siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flimmern	siehe IEC 61000-3-3 ^{b)}	siehe IEC 61000-3-3

- a) Informationen über die vorgesehene Betriebsumgebung.
- b) Diese Prüfung ist in dieser Betriebsumgebung nicht anwendbar, wenn die verwendeten ME-Geräte und ME-Systeme an das öffentliche Netz angeschlossen sind und die Stromversorgung ansonsten in den Anwendungsbereich der EMV-Grundnorm fällt.
- c) ME-Instrumente und ME-Systeme, die für die Verwendung in Flugzeugen vorgesehen sind, müssen die Anforderungen an RF EMISSIONS gemäß ISO 7137 erfüllen. Der durchgeführte RF EMISSION-Test wird nur für ME-Instrumente und ME-Systeme durchgeführt, die für den Anschluss an das bordeigene Netz eines Flugzeugs vorgesehen sind. ISO 7137 ist identisch mit RTCA DO-160: 1989 und EUROCARD ED-14C: 1989. Die neuesten Ausgaben sind RTCA DO-160G:2010 und EROCAE ED-14G:2011. Daher sollte der Bereich 21 (Kategorie M) einer neueren Ausgabe, wie [39] oder [40], verwendet werden.
- d) Normen, die analog auch für andere Verkehrsträger oder die EM-Betriebsumgebungen gelten. Beispiele für Normen, die Anwendung finden könnten, sind CISPR 25 und ISO 7637-2.

15.2 WIDERSTANDSANFORDERUNGEN – EINGANG UND AUSGANG DURCH DIE GERÄTEABDECKUNG

Phänomen	Grundnorm für EMV oder Prüfmethode	Widerstandsstufen in der Prüfung	
		Professionelles Umfeld Medizinische Einrichtungen	Häusliche Umgebung ^{a)}
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV oder Kontaktladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV für Luftaustritt	
HF EM-Felder, die sich durch Strahlung ausbreiten ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	10 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}
Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	siehe 8.10.	
Magnetfeld spezifizierter Netzfrequenzen ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m ^{-1 g)} 50 Hz oder 60 Hz	

- a) Wird eine Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des Patienten und dem ME-Gerät oder ME-System verwendet, muss sie sich innerhalb von 0,1 m der vertikalen Ebene der homogenen Feldfläche in einer Richtung mit dem ME-Gerät oder ME-System befinden.
- b) Ein ME-Gerät oder ME-System, das für seinen Betrieb absichtlich elektromagnetische HF-Energie empfängt, muss mit der Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Prüfung kann auch bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des Risikomanagementprozesses festgelegt werden. Mit dieser Prüfung werden die grundlegende Sicherheit und die erforderliche Funktionalität des vorgesehenen Empfängers bewertet, wenn das umgebende Signal im Durchlassbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während der Prüfung möglicherweise keinen normalen Empfang hat.
- c) Die Prüfung kann bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des Risikomanagementprozesses festgelegt werden.
- d) Gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Kreisen.
- e) Während der Prüfung kann das ME-Gerät oder ME-System mit jeder beliebigen Eingangsspannung versorgt werden, jedoch mit der gleichen Frequenz wie das Prüfsignal.
- f) Vor der Verwendung der Modulation.
- g) Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem ME-Gerät oder ME-System und der Quelle des netzfrequenten magnetischen Feldes voraus. Ergibt die Risikoanalyse, dass das ME-Gerät oder ME-System in einem geringeren Abstand als 15 cm von der Quelle des netzfrequenten magnetischen Feldes verwendet wird, muss die Immunitätsstufe so eingestellt werden, wie es für den zu erwartenden Mindestabstand angemessen ist.

15.3 WIDERSTANDSANFORDERUNGEN – EIN- UND AUSGANG DURCH DIE GERÄTEAB-DECKUNG VON HF-GERÄTEN

Test-frequenz MHz	Zone ^{a)} MHz	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung W	Entfernung m	Wider- standsstufe V.m ⁻¹
385	380 bis 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 bis 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± Abwei- chung 5 kHz 1 kHz sinusförmige Wellenform	2	0,3	28
710 745 780	704 bis 787	LTE Band 13,17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810		GSM 800/900 TETRA 800				
870 930	800 bis 960	iDEN 820 CDMA 1900 DECT LTE Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 bis 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS: Wenn es zum Erreichen der Immunitätsstufe erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem EM-Gerät oder EM-System auf 1 Meter verringert werden. Nach IEC 61000-4-3 ist ein Abstand von 1 Meter zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Frequenzen für die Aufwärtsstrecke enthalten.
- b) Die Trägerwelle muss mit einem Rechtecksignal mit einem Faktor von 50 % moduliert werden.
- c) Als Alternative zur FM kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, auch wenn sie keine echte Modulation darstellt.

Ausgabedatum: 2023-05-01 (ver. 6)

TABLE DES MATIERES

1. **Identification du produit**
2. **Fonctions et commandes**
 - 2.1 Fonctions principales - moniteur respiratoire
 - 2.2 Fonctions complémentaires
 - 2.2.1 Détection du couchage du nourrisson ou de son absence sur le tapis de détection (fonction « switch guard »)
 - 2.2.2 Éclairage nocturne
 - 2.2.3 Surveillance de la température ambiante
 - 2.2.4 Mode Jour / Nuit
3. **Installation**
4. **Test fonctionnel du moniteur sur le lieu d'installation**
5. **Alimentation et remplacement des piles**
6. **Tapis de détection**
 - 6.1 Durée de vie du tapis de détection
7. **Entretien et nettoyage**
8. **Statuts d'alarme**
9. **Avertissement de l'utilisateur**
10. **Avertissements importants**
11. **Problèmes et leur résolution**
12. **Caractéristique de durée de vie du dispositif BM-03**
13. **Caractéristiques techniques**
14. **Définitions et symboles**
15. **CEM (Compatibilité électromagnétique) d'un dispositif médical**
 - 15.1 Limites des émissions environnementales
 - 15.2 Exigences relatives à l'immunité - entrée et sortie au travers du capot du dispositif
 - 15.3 Exigences relatives à l'immunité - entrée et sortie au travers du capot du dispositif à partir des dispositifs RF (radiofréquence)



Merci de lire attentivement les instructions et les conditions d'utilisation avant de se servir du moniteur respiratoire BM-03, tout comme les procédures générales relatives aux premiers secours et aux soins d'urgence portés aux enfants !



En cas de questions concernant l'utilisation du moniteur, merci de se référer aux contacts fournis dans le présent manuel d'instructions.

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 est un **dispositif médical certifié de classe IIb** servant aux fins de surveillance de la respiration du nourrisson. Il ne peut être utilisé pour rétablir les fonctions vitales et n'est pas un dispositif thérapeutique. Il ne se substitue pas à une surveillance appropriée des enfants. Son utilisation est destinée au personnel soignant et aux fins de soins à domicile. Le produit est destiné à fournir un avertissement en cas d'**arrêt respiratoire ou de ralentissement du rythme respiratoire** par le biais d'une alarme visuelle et sonore. Il avertit ainsi de l'éventuel danger relatif à l'arrêt respiratoire pouvant survenir chez les nourrissons (par exemple du fait du **syndrome de mort inattendue du nourrisson - SMIN**) ou du fait d'autres causes (étouffement, maladie, etc.). La nature et l'objet de l'utilisation font qu'aucun effet secondaire ni autre contre-indication ne sont connus.

Le dispositif n'est pas destiné aux fins suivantes :

- Contact direct ou transféré avec le corps de l'enfant
- Surveillance simultanée de deux enfants (par exemple des jumeaux)

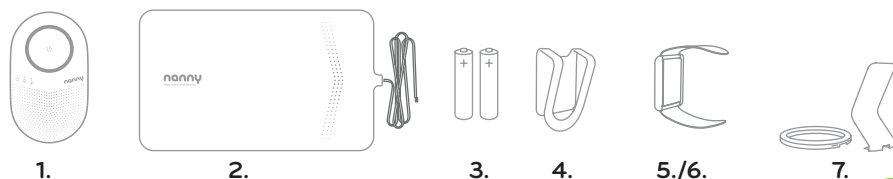
Caractéristiques de base du moniteur :

- Avertissement en cas de syndrome de mort inattendue du nourrisson ou d'autres causes provoquant un arrêt ou une irrégularité respiratoire
- Soins de santé à domicile et à l'hôpital (il peut être utilisé dans une couveuse)
- Pour des enfants de plus de 1 kg
- Pas d'impact ni de restriction sur les mouvements de l'enfant
- Fiabilité maximale - test automatique de fonctionnalité à chaque mise en route et détection du positionnement du nourrisson
- Alimentation par 2 piles AA (incluses)
- Utilisation aisée ne nécessitant aucun entretien particulier ni calibrage
- Signalisation en cas de température ambiante inconfortable
- Éclairage nocturne
- Mode Jour / Nuit permettant de dormir sereinement
- Transport aisé

Contenu du colis :

- | | |
|--|--|
| 1. Unité de commande | 5. Accessoire - Velcro |
| 2. Tapis de détection avec câble de connexion | 6. Accessoire - Support de l'unité de commande (XA810) |
| 3. 2x piles alcalines | 7. Accessoire - Socle (XA814) |
| 4. Accessoire - Clip pour l'accrochage (XA809) | |

Fig. 2 Contenu du colis



2. FONCTIONS ET COMMANDES

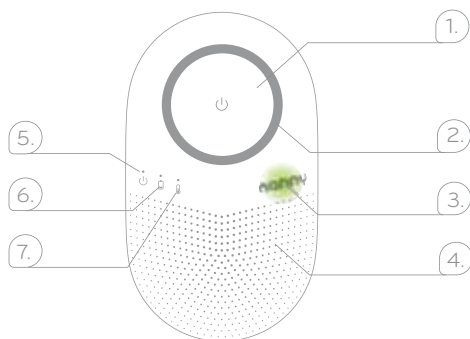


Fig. 3 Unité de commande - fonctions et symboles

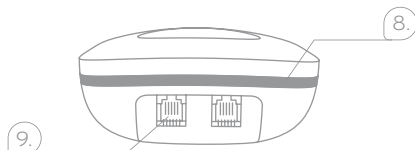


Fig. 4 Unité de commande - section inférieure

1. Touche mécanique Marche/Arrêt du moniteur
2. Signalisation optique de la respiration / des conditions d'alarme
3. Logo NANNY servant de touche capacitive pour la commande de l'éclairage
4. Haut-parleur
5. Témoign lumineux avec symbole de mise en marche - indication des couchage / retrait du nourrisson, du passage du mode Veille au mode Actif et inversement, du blocage de la touche mécanique et du succès du test automatique de fonctionnalité
6. Voyant de pile faible
7. Indicateur de température ambiante
8. Lumière
9. Prises pour le connecteur du câble du tapis de détection

2.1 FONCTIONS PRINCIPALES - MONITEUR RESPIRATOIRE

Le dispositif surveille la régularité de la respiration et signale un arrêt respiratoire en se basant sur les signaux provenant du tapis de détection situé sous le nourrisson. **L'inspiration et l'expiration** sont signalées par un clignotement vert situé autour de la touche mécanique Marche/Arrêt. **L'alarme** est signalée par un clignotement rouge intense situé autour de la touche mécanique et un signal sonore important.

L'alarme se déclenchera dans les cas suivants :

- A. Aucune inspiration détectée pendant 20 secondes** - 17 secondes après la détection de la dernière respiration, déclenchement d'une pré-alarme puis de l'alarme
- B. Rythme respiratoire inférieur à 8 respirations par minute** - déclenchement immédiat de l'alarme dans ce cas (sans pré-alarme)



La première alerte d'avertissement se présente sous la forme d'un voyant orange clignotant avec le symbole de mise sous tension accompagné d'un triple bip sonore - après seulement 10 secondes si la respiration n'est pas détectée (en lien avec la fonction de détection de retrait du nourrisson, voir le point 2.2.1).

L'alarme peut être **désactivée** en enclenchant la touche mécanique Marche/Arrêt. Le moniteur fonctionne en mode Actif et en mode Veille. En **mode Actif**, le moniteur détecte les mouvements respiratoires du nourrisson et les fonctions supplémentaires sont activées. En **mode Veille**, le moniteur passe en mode d'économie d'énergie et l'unité évalue les signaux du tapis de sorte à pouvoir attirer l'attention si un nourrisson y est déposé.

Le passage en mode Veille est indiqué par un signal optique et acoustique.

La touche mécanique bloquée en permanence indique une défaillance. Si cette défaillance est détectée pendant le test automatique de fonctionnalité après le passage du mode Veille, la fonction d'évaluation de l'unité ne sera pas enclenchée. Si une défaillance de la touche mécanique est détectée en mode Actif, une panne critique sera signalée par voie visuelle et acoustique. Relâcher la touche mécanique pour éliminer la défaillance. Enclencher une fois de plus la touche pour désactiver l'avertissement de défaillance.

Test automatique de fonctionnalité

Lors du passage du mode Veille au mode Actif ou lors de l'insertion des piles, le dispositif teste automatiquement sa fonctionnalité. Le test porte sur les piles, la connexion du bon type de tapis et son ancienneté, le signal visuel et acoustique, la notification de la touche Marche/Arrêt relative à un statut inapproprié (en fonction de l'absence ou de la présence réelle du nourrisson).

Résultats du test de fonctionnalité :

- A. Clignotement de tous les voyants, un bip court et 10x clignotements du voyant avec le symbole de mise sous tension = tous les contrôles ont été réalisés de manière adéquate et le dispositif est entièrement fonctionnel.
- B. Lumières clignotantes et bips d'avertissement répétés = erreur diagnostiquée n'empêchant pas l'utilisation du moniteur et le maintien de sa fonctionnalité.

Type d'avertissement	Signalisation acoustique
Aucune - le dispositif est entièrement fonctionnel.	1x bip
Fonction « Switch Guard » désactivée	2x bips
Connexion d'un tapis de détection ou d'une unité de commande dont la durée de vie est possiblement dépassée	3x bips

- C. Un ou deux bips d'avertissement, clignotement orange du voyant lumineux autour de la touche mécanique destinée à allumer/éteindre le moniteur et dispositif ne s'allumant pas = erreur critique détectée (2 bips : état critique de la pile / 1 bip : capteur non connecté). Le dispositif ne peut être utilisé. Procéder à la correction de l'erreur (insérer de nouvelles piles ou connecter le tapis de détection) pour pouvoir de nouveau utiliser le dispositif. Si l'erreur n'a pas pu être éliminée, envoyer le moniteur au centre de service.

2.2 FONCTIONS COMPLÉMENTAIRES

2.2.1 DÉTECTION DU COUCHAGE DU NOURRISSON OU DE SON ABSENCE SUR LE TAPIS DE DÉTECTION (FONCTION « SWITCH GUARD »)

En mode Veille, le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-O3 évalue en permanence les signaux du tapis. C'est à ce jour le seul dispositif sur le marché à signaler que le nourrisson a très probablement été posé sur le tapis de détection. Cela permet d'éviter

des conséquences tragiques si un parent ou une autre personne prenant soin de l'enfant oublie d'allumer le dispositif et que le nourrisson arrête de respirer.

Il peut également avertir les parents ou les autres personnes en charge de l'enfant s'ils retirent le nourrisson du lit et oublient d'éteindre le dispositif.

Avertissement lorsque le moniteur n'est pas allumé

Si un parent ou une autre personne en charge de l'enfant place le nourrisson dans le lit mais oublie d'allumer le moniteur, le voyant avec le symbole de mise sous tension commence à clignoter en orange et 30 secondes plus tard, un long bip retentit. Le voyant clignote en permanence pendant l'évaluation des vibrations sur le tapis de détection par le dispositif, alors que le dispositif n'est pas allumé.



Pour allumer le dispositif, l'utilisateur doit appuyer sur la touche mécanique, le dispositif ne passant pas automatiquement du mode Veille au mode Actif.

Activation et désactivation de la fonction « Switch Guard »

La fonction de détection du positionnement du nourrisson est activée par défaut. Pour désactiver ou réactiver cette fonction, appuyer sur la touche mécanique avant d'insérer les piles, puis insérer les piles. Maintenir le commutateur enfoncé. La désactivation est confirmée au bout de 10 secondes par un bip et le voyant clignote avec le symbole de mise sous tension. La fonction peut être réactivée de la même façon.

Si la fonction « Switch Guard » est désactivée, un bip d'avertissement retentira 2x à la fin du test automatique de fonctionnalité.

Détection du retrait

Si un parent ou une autre personne en charge de l'enfant retire le nourrisson du lit et oublie d'éteindre le dispositif, le voyant orange avec le symbole de mise en marche clignote au bout de 10 secondes et un bip feutré retentit 3x. Si le dispositif n'est pas éteint, une pré-alarme puis une alarme retentiront 17 secondes après la dernière détection.



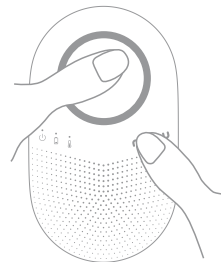
Le même signal acoustique et visuel peut être perçu même lorsque le nourrisson se trouve dans le lit. Cela signifie que plus de 10 secondes se sont écoulées depuis la dernière respiration ou que le tapis de détection n'a détecté aucun mouvement respiratoire pendant ce temps. Si les mouvements respiratoires ne sont pas rétablis, le moniteur fera retentir une pré-alarme puis une alarme 17 secondes après la dernière détection.

2.2.2 ÉCLAIRAGE NOCTURNE

Le moniteur respiratoire est équipé pour votre confort d'un éclairage nocturne servant principalement à surveiller le nourrisson pendant la nuit.

Activation et désactivation de la fonction lumineuse

La fonction d'éclairage est **désactivée par défaut**. Pour l'activer, appuyer simultanément pendant 10 secondes sur la touche mécanique et le commutateur capacitif de la lampe, qui se



Activation / désactivation de la fonction lumineuse

trouve au milieu du logo NANNY (fig. 5a). Après l'activation, la lampe clignotera trois fois.

La fonction lumineuse peut être réactivée de la même façon. L'activation et la désactivation de la fonction lumineuse ne peuvent être réalisées qu'en mode Veille. La fonction lumineuse est totalement désactivée en cas de faiblesse des piles, sauf s'il y a une alarme en mode nocturne.

Allumer et éteindre l'éclairage

L'éclairage est allumé et éteint à l'aide du commutateur capacitif situé au milieu du logo NANNY (symbole n° 3 sur la fig. 3). La lumière est allumée et éteinte en touchant le commutateur capacitif dédié situé au milieu du logo NANNY. Placer le bout du doigt au centre du logo NANNY et le laisser dessus pendant au moins 1 seconde (fig. 5b). Il n'est pas nécessaire d'exercer une pression. Il suffit de placer son doigt sur la surface.

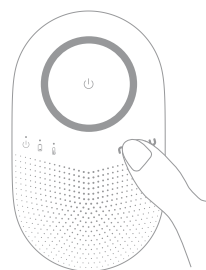


Fig. 5b – Allumer et éteindre l'éclairage

La lumière est allumée pendant 30 secondes. Si le doigt est à nouveau placé sur le commutateur capacitif dans les 20 secondes suivant l'enclenchement, elle s'éteint. **Au bout de 20 secondes**, l'éclairage s'éteindra progressivement. Si le doigt est à nouveau placé sur le commutateur capacitif pendant ce temps, la lumière sera rétablie pendant 30 secondes supplémentaires, sinon elle s'éteindra au bout de 30 secondes.

Si l'alarme est déclenchée en mode Nuit, l'éclairage sera automatiquement activé.



L'éclairage ne peut être activé lorsque la tension de la pile est faible, ce qui est indiqué par le clignotement rapide et réitéré du voyant de pile faible.

2.2.3 SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE AMBIANTE

L'unité d'évaluation est équipée d'une sonde de température ambiante. Elle sert à indiquer si la pièce est en surchauffe, ce qui peut être l'une des causes du syndrome de mort inattendue du nourrisson. Le dispositif peut donc indiquer une température ambiante très probablement inconfortable. La responsabilité de la température et de la qualité de l'environnement incombe cependant aux parents ou aux autres personnes en charge de l'enfant (opérateur du moniteur).

La plage de température est indiquée par un voyant clignotant avec un symbole de thermomètre : Clignotement **bleu** = la température ambiante est **inférieure à 16.5 °C**. Il s'agit d'un environnement plus frais, qui peut cependant être confortable pour le nourrisson et l'adulte en charge.

Clignotement **orange** = la température ambiante est **supérieure à 28 °C**. Il est conseillé de la réduire, par exemple en aérant ou en baissant le chauffage, pour éviter au nourrisson d'avoir trop chaud.

2.2.4 MODE JOUR / NUIT

Le dispositif est équipé d'un capteur optique pour détecter le jour, la nuit ou l'obscurité. Cela permet aux diodes lumineuses de s'allumer la nuit avec une intensité plus faible que durant le jour, assurant ainsi aux parents ou aux autres personnes en charge de l'enfant une bonne nuit de sommeil.

Le mode Jour / Nuit s'enclenche automatiquement.

3. INSTALLATION

Ni le tapis de détection, ni l'unité de commande n'ont spécialement besoin d'un nettoyage ou d'une désinfection une fois déballés. S'assurer qu'aucune pièce n'est endommagée avant d'utiliser le moniteur. Le dispositif ne nécessite pas d'adaptation de la température lors de son installation et de son utilisation réitérée ultérieurement.

1. Placer le tapis de détection sous le matelas avec une couche isolante appropriée contre la pénétration des liquides, là où le nourrisson sera couché. Le tapis doit être placé sur une surface plane, côté imprimé vers le haut, et ne doit pas être plié. Si le lit n'a qu'un sommier à lattes, il faudra soutenir le tapis avec un panneau solide. La planche ne doit pas nécessairement couvrir toute la surface du lit - il suffit qu'elle dépasse de la surface du tapis d'environ 3 cm de chaque côté.

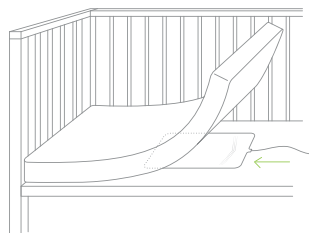


Fig. 6 Emplacement du tapis de détection

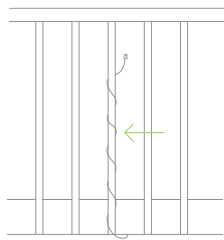


Fig. 7 Sécurisation du câble de connexion

2. Acheminer et sécuriser le câble de connexion de manière à ce que l'enfant ne puisse pas tirer dessus et qu'il ne forme pas de boucles ou de sections lâches. Si toute la longueur du câble n'est pas utilisée, enrouler la partie non utilisée et la fixer de manière adéquate avec une attache. Conserver le trop-plein de câble hors de portée des enfants.

3. Retirer le capot des piles et insérer les piles. La polarité est indiquée à l'intérieur du compartiment des piles.



Fig. 9 Branchement du câble de connexion à l'unité de commande

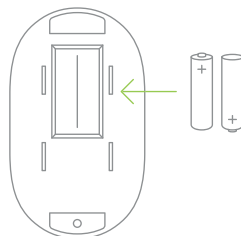


Fig. 8 Insertion des piles

4. Brancher le câble de connexion à l'une des prises dans l'unité de commande. Le connecteur doit s'enclencher et se maintenir en place une fois inséré.

5. Il est possible d'accrocher ou de poser l'unité de commande grâce à différents accessoires :
- Support avec velcro - le velcro peut être accroché sur le montant supérieur du lit.
 - Support et adhésif double face aux fins de positionnement sur le côté d'un meuble ou sur une autre surface solide
 - Clip de suspension
 - Socle pour l'unité de commande - il peut être placé, par exemple, sur la table de chevet à côté du lit.

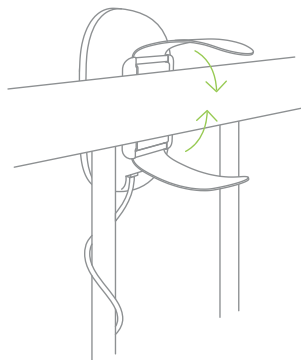


Fig. 10 Support et Velcro

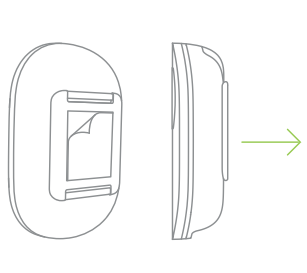


Fig. 11 Support et ruban adhésif

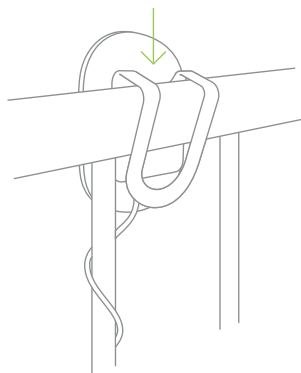


Fig. 12 clip de suspension

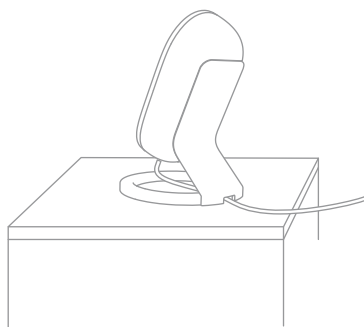


Fig. 13 Socle

S'assurer de pouvoir toujours entendre l'unité de commande.

6. **Réaliser un test fonctionnel sur le lieu d'installation - voir la section suivante.** Le moniteur est désormais prêt à l'emploi.

4. TEST FONCTIONNEL DU MONITEUR SUR LE LIEU D'INSTALLATION



Nous recommandons de réaliser le test fonctionnel tous les jours et au minimum lorsque l'emplacement du lit ou du moniteur a été modifié.

- Vérifier que le voyant vert autour de la touche mécanique clignote lorsque l'enfant est dans le lit. Le voyant vert clignote du fait de la respiration ou des mouvements du nourrisson. Le clignotement n'a pas besoin d'être régulier - la fréquence du clignotement correspond aux mouvements ou aux respirations du nourrisson.
- Sortir alors le nourrisson du lit et s'éloigner du lit. Attendre un instant que les vibrations des mouvements et du matelas s'atténuent.
- En cas d'avertissement au bout de 10 secondes, de pré-alarme au bout de 17 secondes et d'alarme au bout de 20 secondes, le test fonctionnel a réussi et la fonctionnalité du moniteur est totalement fiable. Vérifier que l'alarme qui se déclenche peut être entendue partout où sont présents les parents ou les autres personnes en charge de l'enfant.



Si la lumière verte clignote même lorsque le nourrisson n'est pas dans le lit, le moniteur détecte une perturbation dans l'environnement. Les vibrations ou les chocs environnants de fréquence similaire pouvant être faussement évalués par le dispositif comme étant la respiration / les mouvements du nourrisson, ils doivent donc être éliminés de sorte à garantir un fonctionnement fiable du dispositif et la sécurité du nourrisson ! Les perturbations peuvent être provoquées par un flux d'air intense (ventilateurs, climatisation), le fait de marcher près du lit, une vibration mécanique due à l'électroménager, etc. Éliminer les perturbations dans l'environnement ou déplacer le lit du nourrisson !

5. ALIMENTATION ET REMPLACEMENT DES PILES

Le dispositif, alimenté par deux piles alcalines de 1,5 V/AA, surveille le niveau de puissance de ces dernières. Le dispositif distingue un niveau de pile faible et un niveau critique.

Une **tension de pile faible** est indiquée par un voyant clignotant rouge avec un symbole de pile : toutes les fonctions, en dehors de l'éclairage, sont maintenues. L'indication de pile faible dure environ 2 semaines avant que les piles ne soient complètement déchargées, ce qui laisse suffisamment de temps pour les remplacer. Les piles doivent être remplacées dès que possible après l'enclenchement du voyant rouge indiquant une faiblesse des piles.

Lorsque la **tension de la pile est critique**, une erreur est signalée par un double bip et un clignotement orange du voyant autour de la touche mécanique pendant le test automatique de fonctionnalité. Le dispositif n'est pas allumé. Remplacer immédiatement les deux piles !

Les piles doivent être remplacées en fonction de l'intensité de l'utilisation, généralement après 4 à 12 mois. Avant de remplacer les piles, éteindre le dispositif en enclenchant la touche mécanique. Retirer le capot des piles et retirer les piles d'origine.

Retirer les piles lorsque le moniteur n'est absolument pas utilisé.

6. TAPIS DE DÉTECTION

Le tapis de détection est compris dans le colis. Il peut également être acheté séparément en tant que pièce de rechange sous la désignation BM-O3D.

Un seul tapis de détection suffit pour un nourrisson de moins de 6 mois environ. Si le nourrisson commence à grimper ou à bouger dans le lit, la zone surveillée peut être agrandie en attachant un second tapis de détection. L'unité de commande contient 2 prises pour la connexion des tapis de détection. Les prises sont identiques, de sorte que le connecteur peut être branché à l'une ou l'autre, dans n'importe quel ordre.

Le dispositif ne sera pas en mode Actif tant qu'au moins un tapis de détection BM-O3D n'aura pas été connecté. Si un tapis de détection est déconnecté en mode Actif, l'alarme est immédiatement déclenchée.

Si un tapis de détection est déconnecté en mode Actif, l'alarme est immédiatement déclenchée. Si le tapis est déconnecté en mode Veille, un bip d'avertissement retentira et le voyant rouge autour de la touche mécanique clignotera 3 fois.

Il est préférable d'acheter un ensemble de 2 tapis. Le deuxième tapis peut être utilisé en différents lieux au cours des premiers mois du nourrisson - par exemple dans un autre lit, chez les grands-parents, etc. Dans ce cas, seule l'unité de commande sera déplacée. Lorsque le nourrisson grandira, le deuxième tapis pourra être attaché dans le lit au tapis d'origine.

Les deux tapis sont connectés aux prises situées sur le dessous de l'unité de commande. Toujours maintenir les câbles ou les boucles lâches hors de portée du nourrisson.

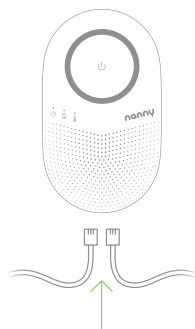


Fig. 14 Connexion des 2 tapis de détection à l'unité de commande

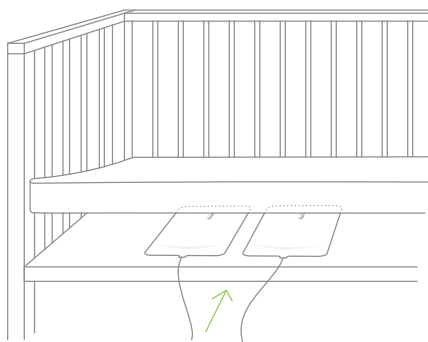


Fig. 15 Utilisation de 2 tapis de détection



Il faut un moniteur respiratoire distinct pour chaque nourrisson aux fins de surveillance de jumeaux. Il est impossible d'utiliser la même unité de commande pour deux nourrissons en même temps, même si chaque jumeau est couché dans son propre lit. Pour utiliser efficacement le moniteur respiratoire, les nourrissons doivent toujours être couchés dans leur propre lit, le moniteur pouvant détecter involontairement les mouvements de l'autre nourrisson.

6.1 DURÉE DE VIE DU TAPIS DE DÉTECTION



La durée de vie du tapis de détection est de 2 ans. Il doit être remplacé au-delà de cette durée.

Le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 surveille son nombre d'heures de fonctionnement sous forme de données auxiliaires - en cas de probabilité de dépassement de la période d'utilisation spécifiée du tapis de détection, 3 bips d'avertissement retentissent lors de chaque test automatique de fonctionnalité.

La date de mise en service est cependant déterminante en matière de durée de vie. Le capteur du tapis peut s'user avec le temps, de sorte à ne pouvoir détecter de manière adéquate les mouvements et la respiration du nourrisson. Le moniteur peut alors déclencher de fausses alertes, à l'origine d'inutiles inquiétudes. Les **fausses alertes** ne mettent peut-être pas en danger la vie ou la santé du nourrisson, mais entendre l'alarme si souvent peut amener à éteindre le moniteur ou réduire la vigilance, ce qui pourrait mettre l'enfant en danger.

7. ALIMENTATION ET REMPLACEMENT DES PILES

Le dispositif ne nécessite aucun entretien particulier autre que le remplacement des piles et le nettoyage. Il est simplement recommandé de vérifier le tapis de détection dans le lit du nourrisson de temps en temps pour s'assurer que l'humidité ne s'est pas condensée au niveau des zones de contact entre le tapis et le matelas. Il est conseillé de tourner le matelas de 180° dans le lit de temps en temps, ou de le mettre à l'envers ou l'aérer, etc. N'utiliser qu'un chiffon légèrement humide aux fins de nettoyage. Éviter les lingettes humides ou d'autres matériaux dont les fibres peuvent se détacher et boucher les orifices dans l'unité de commande.

Il n'est pas nécessaire de stériliser le moniteur respiratoire utilisé dans un établissement médical. Le dispositif ne nécessite pas de stérilisation ou de désinfection entre deux utilisations par différents patients. Le dispositif peut être traité avec des **désinfectants courants** à une concentration conforme aux recommandations du fabricant pour le niveau donné de désinfection. Ne pas oublier que l'humidité qui pénètre dans le compartiment des piles ou l'unité de commande pendant le nettoyage peut endommager le dispositif. Utiliser uniquement un chiffon humidifié avec une solution désinfectante aux fins de désinfection et n'essuyer que légèrement le dispositif.

La fréquence de nettoyage n'est pas spécifiée par le fabricant et elle n'impacte pas la durée de vie du produit. En ce qui concerne l'entretien ultérieur, le dispositif ne possède pas de fonction de mesure devant être calibrée.



Protéger au cours de l'entretien le tapis, le câble d'alimentation et les connecteurs contre les dommages mécaniques et le passage vers l'intérieur de l'humidité.

8. STATUTS D'ALARME

ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Statut d'alarme	Priorité	Indication lumineuse	Indication acoustique
Fréquence respiratoire faible Nombre d'inspirations / expirations inférieur à 8 / min. (évaluation en mode Actif)	Élevée	Clignotement rouge au niveau de la touche mécanique (2,5 Hz, 200 ms éclairé / 200 ms pause)	Alarme - tonalité continue 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Arrêt respiratoire Pas de respiration pendant plus de 17 secondes (évaluation en mode Actif)	Élevée	Clignotement rouge au niveau de la touche mécanique (2,5 Hz, 200 ms éclairé / 200 ms pause)	Pré-alarme d'arrêt respiratoire 7 tonalités courtes (200 ms tonalité / 200 ms pause) après 17 secondes sans détection de la respiration, puis alarme après 3 secondes à partir du lancement de la pré-alarme - tonalité continue 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

ALARMES TECHNIQUES

Statut d'alarme	Priorité	Indication lumineuse	Indication acoustique
Tapis de détection déconnecté Perte de communication avec le tapis (évaluation en mode Actif)	Modérée	Clignotement orange au niveau de la touche mécanique (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms tonalité / 100 ms pause)
Blocage de la touche mécanique détecté en mode Actif (évaluation en mode Actif)	Modérée	Clignotement orange au niveau de la touche mécanique (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause) et voyant lumineux avec le symbole de mise en marche clignotant simultanément en orange (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms tonalité / 100 ms pause)
Réinitialisation provoquée par un élément de surveillance qui surveille l'état technique du dispositif (évalué après la mise en marche de l'unité)	Modérée	Clignotement orange au niveau de la touche mécanique (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms tonalité / 100 ms pause)

Réponse de l'utilisateur aux statuts d'alarme

Priorité élevée : nécessité d'une réponse immédiate de l'utilisateur

Priorité modérée : nécessité d'une réponse rapide de l'utilisateur

9. AVERTISSEMENT DE L'UTILISATEUR

Évènement	Indication lumineuse	Indication acoustique
Niveau faible de pile	Le voyant lumineux avec le symbole de la pile clignote lentement en rouge. (100 ms éclairé / 300 ms pause)	Pas de signal acoustique
Niveau de faiblesse critique de pile	Le voyant lumineux avec le symbole de la pile clignote rapidement en rouge. (100 ms éclairé / 300 ms pause)	Pas de signal acoustique
Détection d'un enfant couché sur le tapis (évaluation en mode Veille)	Le voyant lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange. (1 Hz, 500 ms éclairé / 500 ms pause)	1x bip - avertissement après 30 secondes à partir de la détection de la présence de l'enfant, si l'enfant est toujours détecté (tonalité 1 seconde)
Détection d'un enfant retiré du tapis (évaluation en mode Actif)	Le voyant lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange. (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause) (arrêt lorsque la respiration est détectée, mais 30x au maximum).	3 bips de notification (300 ms tonalité / 300 ms pause) (arrêt lorsque la respiration est détectée, mais 3 fois au maximum).
Indication de faible température (évaluation en mode Actif)	Le voyant lumineux avec le symbole de thermomètre clignote en bleu. (100 ms éclairé / 2 sec. pause) (jusqu'à ce que la température basse ne soit plus détectée)	Pas de signal acoustique
Indication de température élevée (évaluation en mode Actif)	Le voyant lumineux avec le symbole de thermomètre clignote en orange. (100 ms éclairé / 2 sec. pause) (jusqu'à ce que la température élevée ne soit plus détectée)	Pas de signal acoustique
Indication de déconnexion du tapis de détection en mode Veille (évaluation en mode Veille)	3x clignotements en orange au niveau de la touche mécanique (100 ms éclairé / 100 ms pause)	1x bip - avertissement (tonalité 500 ms)
Détection du bloquage de la touche mécanique en mode Veille (évaluation en mode Veille)	Éclairage orange continu du voyant avec le symbole de mise sous tension. Le relâchement de la touche éteint la lumière.	Pas de signal acoustique
Bloquage de la touche mécanique (détection en mode Actif)	Le voyant du symbole de mise sous tension et le voyant au niveau de la touche mécanique clignotent en orange. Le clignotement s'arrête lorsque la touche est relâchée et enclenchée à nouveau.	Tonalité discontinue de haute intensité (100 ms tonalité / 100 ms pause)
Indication de test automatique de fonctionnalité réussi sans erreurs détectées (lors du passage en mode actif)	10x clignotements en orange du voyant avec le symbole de mise sous tension (100 ms éclairé / 100 ms pause)	1x bip (500 ms)
Signalisation d'erreur et avertissement après le test automatique de fonctionnalité (évalué et signalé lors du passage en mode Actif)	Erreur critique détectée - 1x clignotement orange au niveau de la touche mécanique (100 ms éclairé / 100 ms pause). Avertissement détecté - pas d'indication lumineuse	Indication acoustique en fonction du type d'erreur ou d'avertissement : 2x bips (500 ms tonalité) lorsque le voltage de la pile est critique, 1x bip (500 ms tonalité) lorsque le tapis de détection n'est pas connecté.

Indication d' activation / désactivation de la fonctionnalité lumineuse (évaluation en mode Veille)	3x clignotements de l'éclairage (300 ms lumière/300 ms pause)	Pas de signal acoustique
Indication de la fonction de détection du placement du nourrisson désactivée	3x clignotements en orange du voyant avec le symbole de mise sous tension. (500 ms éclairé / 500 ms pause)	2x bips de notification (1 sec. tonalité / 1 sec. pause)
Indication de la fonction de détection du placement du nourrisson activée	2x clignotements en orange du voyant avec le symbole de mise sous tension. (1 sec. éclairé / 1 sec. pause)	1x bip de notification (3 sec. tonalité)
Indication de l' arrêt forcé de la lumière ou de l' arrêt forcé de la lumière du fait des faiblesse / statut critique	5x clignotements du voyant lumineux avec le symbole de la pile en rouge (100 ms éclairé / 100 ms pause)	Pas de signal acoustique
Passage du mode Veille au mode Actif et inversement	Le voyant lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange 10x (100 ms éclairé / 100 ms pause)	Pas de signal acoustique

10. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Utilisation dans une couveuse	Le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 peut aussi être utilisé dans une couveuse. Seul le tapis de détection peut être placé dans un environnement enrichi en oxygène, l'unité de commande devant toujours être située à l'extérieur. Vérifier au préalable que la couveuse ne provoque pas de vibrations pouvant être faussement interprétées comme les respiration/mouvement du nourrisson.
Surveillance de jumeaux	Lorsque le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 est utilisé pour des jumeaux, chaque enfant doit avoir son propre lit, dans lequel un moniteur respiratoire individuel est installé. Il est impossible par conséquent d'utiliser la même unité d'évaluation connectée à 2 tapis de détection pour surveiller simultanément 2 nourrissons.
Âge du nourrisson	L'utilisation du moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 n'est pas déterminée par l'âge de l'enfant, mais par son poids. Le fabricant recommande un moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 pour des enfants ayant un poids compris entre 1 et 15 kg. Un enfant plus lourd peut provoquer des dommages mécaniques au tapis.
Correctement positionner l'unité de commande	L'indicateur acoustique de l'unité de commande du moniteur ne doit pas faire face à l'enfant et doit être placé à au moins 0,5 mètre de la tête de l'enfant de sorte à prévenir d'éventuelles lésions auditives.
Positionnement adéquat dans le lit	Le dispositif utilise un capteur très sensible pour détecter la respiration. Son fonctionnement peut être impacté par des chocs sur le lit, le sol voire même le bâtiment. Le lit ne doit donc pas toucher un autre lit dans lequel quelqu'un dort, ni toucher ou être à proximité d'un quelconque dispositif qui vibre.
Utilisation dans un berceau ou un landau	L'utilisation n'est pas recommandée ! Le landau ou le berceau peuvent spontanément bouger, ce qui peut entraîner la détection de « faux mouvements ». Le moniteur respiratoire ne peut être utilisé que dans des emplacements où la zone de couchage est fixe et isolée en termes de contact.

Utilisation avec un autre tapis de détection	Ce dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux. Le moniteur ne s'allumera pas si un autre type de tapis de détection ou un tapis de détection d'un autre fabricant y est connecté. Le capteur BM-03D ne peut de même être utilisé en combinaison avec un autre type de moniteur d'un autre fabricant.
Matelas	Les matelas les plus courants peuvent être utilisés avec le moniteur respiratoire. Le matelas devrait avoir une épaisseur maximale de 12 cm. Il n'est pas recommandé d'utiliser des matelas en matériau trop dur (mousse de polystyrène, etc.), qui peuvent plus facilement absorber les chocs provoqués par l'air ambiant en mouvement.
Surveillance du nourrisson - aide à proximité	Veuillez noter que le dispositif ne peut qu'alerter. Il ne peut pas lui-même prévenir le risque d'arrêt respiratoire ! Si l'enfant a un problème de santé, c'est à l'adulte en charge ou au médecin de l'aider. De même, ne pas trop s'éloigner de l'enfant afin de l'entendre et d'être capable de réagir à une alarme. Ne pas utiliser le moniteur dans un environnement où il est impossible d'entendre ou de voir l'alarme (environnement trop bruyant ou trop lumineux). La surveillance doit être réalisée uniquement par des individus sans déficience auditive ni visuelle, capables de distinguer correctement l'alarme et d'aider l'enfant.
Garantie	Le fabricant est responsable de la fonctionnalité du produit BM-03 s'il est installé et utilisé conformément au présent mode d'emploi et à ses recommandations. Faute de quoi, il n'en porte pas la responsabilité. Le fabricant n'est pas responsable du bon fonctionnement du produit s'il a subi des dommages mécaniques ou autres ou si la durée de vie du produit a été dépassée. Le fabricant n'est pas responsable des défaillances des piles.
Moniteur respiratoire d'occasion ou loué	Le fabricant déconseille fortement d'acheter ce produit d'occasion ou de le louer auprès d'une entreprise. En cas de mauvaise manipulation, la sensibilité du dispositif de détection peut être réduite, ce qui entraîne entre autres une augmentation des fausses alertes. Dans ces cas, le fabricant n'est pas responsable quant à la fonctionnalité du produit.
Modification du moniteur respiratoire	Ne pas ouvrir ni modifier le moniteur. Faute de quoi, le fabricant ne peut garantir le bon fonctionnement et la durée de vie du moniteur et il n'assume aucune responsabilité.
Dommages mécaniques au dispositif	Ne pas utiliser le moniteur en cas de dommages mécaniques, tels que la casse d'une grande partie du capot en plastique du dispositif - cela pourrait provoquer une émission excessive de lumière ou de son, ce qui pourrait nuire à l'enfant. Si les symboles d'un voyant ne sont plus lisibles, par exemple du fait d'un nettoyage inadéquat ou négligent, n'utiliser le dispositif que si les indications lumineuses des symboles peuvent être clairement distinguées, ou s'assurer que les symboles sont marqués d'une autre manière (autocollant ou marqueur spécial). Renvoyer le cas échéant le dispositif au service.
Technologie sans fil à proximité	Veuillez utiliser des dispositifs de communication sans fil, tels que des réseaux domestiques sans fil, des téléphones mobiles, des téléphones sans cordon et leur base, des stations portables qui peuvent affecter le bon fonctionnement du moniteur à une distance d'au moins 1 m de toute partie du moniteur.
Équipement de radioamateur à proximité	Les émetteurs de radioamateurs et leurs antennes doivent être éloignés d'au moins 10 m. Faute de quoi, le fabricant ne peut garantir le bon fonctionnement du moniteur lorsque la radio est utilisée en raison des différents types d'équipement, de puissances d'émission et de systèmes d'antennes.
Incidence d'un événement indésirable grave	Tout événement indésirable grave survenant en lien avec le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

11. PROBLÈMES ET LEUR RÉOLUTION

Fausse alerte - le moniteur émet une alarme alors que l'enfant respire régulièrement.	1. Le mouvement de l'enfant n'est pas détecté de manière fiable par le tapis de détection lors de la respiration. • Pour les très petits nourrissons, le tapis de détection peut être placé directement sous le drap (toujours utiliser cependant une alèse imperméable pour éviter que des liquides ne s'infiltreront dans le tapis). Ce positionnement minimise la probabilité des fausses alertes. Lorsque le nourrisson commence à bouger dans le lit, placer le tapis de détection sous le matelas. Si le nourrisson est couché en position inclinée (s'il doit voir sa tête relevée sur recommandation médicale), il devrait y avoir un bon contact entre le nourrisson, le matelas et le tapis de détection. Caler la base du lit (et pas seulement le matelas) à cette fin. Ou caler les pieds arrière du lit. • Vérifier que le matelas repose véritablement de tout son poids sur le tapis de détection. Le matelas ne doit pas être coincé contre les parois du lit, afin de ne pas « flotter » au-dessus de la base du lit. 2. Le tapis de détection ne détecte pas de manière adéquate la respiration du nourrisson - le capteur dédié est probablement endommagé mécaniquement ((par exemple du fait d'une chute) ou la durée de vie du tapis a expiré (2 ans) - le tapis de détection doit être remplacé.
Il n'y a pas eu d'alarme après avoir retiré le nourrisson du lit.	Le tapis détecte des perturbations dans l'environnement qui doivent être éliminées. Voir le point 4.
Après la mise en marche, le dispositif indique que les piles sont vides.	La lampe est désactivée par défaut - voir le point 2.2.2 pour l'activer. La lampe est également désactivée en cas de faiblesse des piles. Pour continuer à utiliser le dispositif, remplacer les piles.
La lampe ne s'allume pas.	La lampe est désactivée par défaut - voir le point 2.2.2 pour l'activer. La lampe est également désactivée en cas de faiblesse des piles. Pour continuer à utiliser le dispositif, remplacer les piles.
L'enfant est posé sur le tapis de détection en mode Veille, mais le dispositif ne signale pas qu'il est positionné sur le tapis de détection.	Il s'agit du comportement adéquat du moniteur. Le moniteur est équipé d'un système d'évaluation intelligente de la stimulation sur le tapis, permettant la surveillance permanente de l'environnement tout en essayant de distinguer les mouvements probables de l'enfant sur le tapis au regard de la stimulation environnante. Il est également équipé d'une minuterie, qui ne répe te la signalisation de la position du nourrisson que si aucun signal n'a été détecté pendant un certain temps (10 sec.) depuis le dernier rapport. Le moniteur évalue par conséquent si l'enfant a effectivement été posé sur le tapis de détection. Ce n'est qu'à ce moment-là qu'il signalera la nécessité éventuelle de passer le moniteur en mode Veille. De même, contrôler que la fonction « Switch Guard » n'a pas été désactivée (voir le point 2.2.1) - cela serait signalé par 2 bips d'avertissement une fois mise sous tension l'unité pendant le test automatique de fonctionnalité.
Lorsque les piles sont insérées, il n'y a pas de test automatique de fonctionnalité. Le moniteur ne s'allume pas lorsque la touche mécanique est enfoncée.	Des piles ayant un état de tension très basse ont probablement été insérées. Remplacer les deux piles.
Le nourrisson est dans le lit et dort, mais le voyant lumineux avec le symbole de mise sous tension clignote de manière aléatoire en orange et un bip sonore silencieux est déclenché.	Il s'agit d'une fonction normale du moniteur. Le moniteur est équipé d'un capteur qui reçoit et évalue les vibrations sur le tapis de détection provoquées par la respiration. Il a une fonction de détection implémentée du retrait de l'enfant du lit. Si le tapis n'a détecté aucun mouvement respiratoire pendant 10 secondes, il avertit l'utilisateur afin d'éteindre le moniteur. Cela se produit si le nourrisson a effectivement été retiré du lit ou n'a pas respiré pendant ce temps. Si le nourrisson ne respire plus ou si l'utilisateur n'éteint pas l'unité, une pré-alarme puis une alarme seront dans les deux cas déclenchées au bout de 17 secondes (voir le point 2.1).

12. BM-03 LIFE SPAN SPECIFICATION

1. Indications sanitaires désignées

Le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 peut être utilisé pour surveiller préventivement la respiration des individus en bonne santé (enfants). Il est recommandé de surveiller les éléments suivants :

- Coqueluche - le moniteur est recommandé pendant 1 mois une fois posé le diagnostic. De nombreux enfants continuent cependant de tousser plus longtemps, avec des risques de vomissement et un risque potentiel d'ingurgitation avec toutes les conséquences que cela entraîne.
- Apnée avec bradycardie (activité cardiaque ralentie) inférieure à 80 battements par minute. Le moniteur est recommandé dans les 6 semaines qui suivent la disparition des symptômes.
- Faiblesse musculaire - éventuellement présente dans nombre de maladies musculaires et neurologiques avec un pronostic variable. S'il s'agit d'un état temporaire, il est recommandé de surveiller le nourrisson dans les 6 semaines qui suivent la disparition des symptômes.
- Trouble respiratoire associé à une diminution de la teneur en oxygène du sang (désaturation) - le nourrisson peut être pâle ou grisâtre/bleuâtre. Surveillance recommandée dans les 6 semaines qui suivent la disparition des symptômes.
- Le reflux gastro-œsophagien (retour du contenu de l'estomac vers l'œsophage, voire la bouche) peut entraîner des troubles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'apnée, un ralentissement du rythme cardiaque ou une baisse du taux d'oxygène dans le sang - surveillance recommandée dans les 6 semaines qui suivent la disparition des symptômes.
- Apnée documentée supérieure à 20 secondes - surveillance dans les 6 semaines qui suivent la fin de l'état lié à l'apnée.
- Nourrisson ayant un épisode MGIN - état associé à une combinaison d'apnée, de changement de la couleur de la peau et des muqueuses du nourrisson, de changement du tonus musculaire, d'étouffement ou de haut-le-cœur. Surveillance appropriée dans les 6 semaines qui suivent un épisode MGIN.
- Nourrissons souffrant d'apnée du prématuré - respiration brusquement bloquée pendant au moins 20 secondes ou associée à un ralentissement de la fréquence cardiaque (inférieure à 80 battements par minute) ou à une diminution de la teneur en oxygène du sang chez un nourrisson de moins de 37 semaines de gestation. La surveillance est recommandée jusqu'à la 43e semaine de gestation et pendant 6 semaines supplémentaires, sans les symptômes cliniques mentionnés ci-dessus.
- Nourrissons souffrant de bradycardie traités avec de la caféine, de la théophylline et des médicaments similaires - surveillance dans les 6 semaines qui suivent la fin du traitement.
- Nourrissons ayant une maladie pulmonaire chronique (dysplasie broncho-pulmonaire), en particulier ceux qui ont besoin d'une teneur accrue en oxygène dans l'air inspiré, PPC - ventilation en Pression Positive Continue ou ventilation mécanique.
- Nourrissons souffrant d'une maladie neurologique ou métabolique impactant le contrôle de la respiration - la durée recommandée de la surveillance dépend de la gravité individuelle de la maladie.
- Nourrissons ayant subi une trachéotomie ou souffrant d'anomalies anatomiques provoquant une vulnérabilité des voies respiratoires en développement - la nécessité d'une surveillance dépend du handicap individuel.
- Frère ou sœur auparavant décédés du SMIN - si l'enfant surveillé ne présente aucun signe clinique constituant une menace en matière de détresse respiratoire, il est recommandé de mettre fin à la surveillance 1 mois après l'âge du décès par SMIN dont a été victime l'autre enfant.

- Surveillance d'un nourrisson dans un service d'hospitalisation pédiatrique après un épisode MGIN - après la sortie, une surveillance à domicile est recommandée en fonction de l'origine de l'épisode.

2. Population de patients désignés

- Âge : de la naissance à typiquement 12 mois (en fonction du poids maximal recommandé de l'enfant, correspondant à l'âge physiologique max. de 2 ans ; dans des cas exceptionnels, pour les cas non physiologiques, au-delà de 2 ans, mais en tenant toujours compte du poids maximal recommandé).
- Poids recommandé du patient : 1 à 15 kg.
- État de santé : conformément à l'indication médicale spécifiée.
- Caractère ethnique : multiple.
- Le patient n'est pas l'utilisateur du dispositif (il ne le contrôle pas).

3. Le dispositif médical BM-03 n'est pas destiné à un contact direct ou à un contact transféré avec le corps du patient.

4. Profil minimal spécifié de l'utilisateur

- Âge : 12 ans min., avec la capacité de jugement approprié relatif à son âge.
- Connaissances : capacité à distinguer les couleurs et le sens des signaux lumineux, capacité à remplacer les piles dans le dispositif et à installer celui-ci conformément aux instructions du manuel.
- Aptitude linguistique : aptitude moyenne à lire et à comprendre un texte dans sa langue maternelle.
- Expérience : expérience de base dans l'installation et l'utilisation de dispositifs électroniques simples à l'aide d'un manuel.
- Autres aptitudes : individu sans déficience auditive et visuelle, mentalement apte à s'occuper d'un enfant.

5. Environnement prévu et conditions d'utilisation

- Le dispositif est destiné à être utilisé par les prestataires de soins de santé et dans les environnements domestiques.
- Il est conçu pour être utilisé sous un matelas doté d'une alèse pour protéger de la perméation.
- Il n'est pas destiné à être utilisé dans des moyens de transport, des berceaux déverrouillables, des landaus, des hamacs, des nacelles suspendues ni dans des environnements qui transmettent facilement les chocs et les vibrations.
- Il n'est pas destiné à être surchargé au-delà de la limite de poids spécifiée dans le manuel, ce qui peut diminuer la fiabilité du fonctionnement.

a. Conditions de l'utilisateur

- Angle d'observation : 45°
- Distance d'observation comprise entre 1 et 5 m, en fonction des conditions lumineuses
- Conditions de lumière ambiante : 50 lx à 2500 lx.
- Pression acoustique émise : 80 dBa - à 1 m du dispositif.
- Le dispositif est portable s'il respecte les conditions environnementales et d'utilisation spécifiées.
- La fréquence d'utilisation du dispositif n'est pas limitée par le fabricant.
- La durée de vie du tapis de détection - 2 ans / 14 600 heures - et de l'unité de commande - 10 ans - doit être respectée.

b. Conditions ambiantes - voir les données techniques mentionnées ci-dessous

13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Alimentation	3 V ; 2x piles alcalines de type AA (LR6) 1,5 V
Consommation de courant	106 μ A
Consommation au cours de l'alarme	270 mA
Tension de l'indicateur de faiblesse de pile	2,46 V $\pm$ 0,15 V
Tension de l'indicateur de niveau critique de pile	2,2 V $\pm$ 0,15 V
Seuil du rythme respiratoire	<8 respirations/min (à savoir <0,13 Hz)
Plage de mesure de la température ambiante	-40 °C à +85 °C avec une précision de $\pm$ 0,2 °C
Durée de vie estimée de la pile - usage domestique	6 mois (durée réduite en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de l'éclairage)
Durée de vie estimée de la pile - soins de santé professionnels	4 mois (durée réduite en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de l'éclairage)
Tapis de détection	Type BM-03D, dimensions max. 300 x 500 x 15 mm
Niveau d'alarme acoustique	80 dB.m-1 $\pm$ 5 % dB.m-1
Unité de commande électronique - dimensions	max. 140 x 82 x 37 mm, poids 125 g + piles
Conditions d'exploitation	+5 °C à +40 °C, HR 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transport et stockage	0 °C à +70 °C, HR 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Degré de protection	IP31
Durée de vie du tapis de détection	2 ans ou 14 600 h à compter de la 1ère mise en service
Durée de vie de l'unité de commande	10 ans
Durée de vie du dispositif	10 ans à condition de remplacer le tapis de détection après sa durée de vie (à savoir tous les 2 ans)
	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

Conforme aux normes suivantes :

14. DÉFINITIONS ET SYMBOLES

Dispositif EM	Dispositif médical électrique (avec une unité de détection de l'énergie du patient)	
EMC	Compatibilité Électromagnétique (ensemble des exigences normatives pour un dispositif EM)	
SMIN	Syndrome de mort inattendue du nourrisson (SMIN)	
	Désignation de la partie jointe - type BF	 Avertissement général
	Signe d'action générale obligatoire	 Se référer au manuel / livret d'instructions
IP31	Immunité du dispositif à la pénétration de corps étrangers et d'eau (degré de protection contre la pénétration)	
	Product identification by barcode, Prefi x: 0xxxx product identification (02594 unit; 02593 pad): Suffi x: nnnnnnnn serial number	
	Dispositif médical	
	IUD (Identifiant unique des dispositifs)	
	(01)08594052530056 (01) = UD-DI du dispositif médical (10)2206310005 (10) = LOT (numéro de lot) (21)00005000000001 (21) = SN (numéro de série)	

Certification réalisée par l'organisme notifié ECU Prague n° 1014.



Le produit a été soumis à une évaluation clinique et est enregistré dans le Registre des dispositifs médicaux de la République tchèque en tant que dispositif médical de classe IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. déclare que le produit BM-03 est conçu et fabriqué conformément à la législation d'harmonisation de l'Union européenne : Directive n° 93/42/CEE, dans le sens des modifications ultérieures. L'original de la déclaration de conformité est disponible sur le site www.monitornanny.com

Après utilisation, la pile ne doit pas être jetée dans la poubelle, mais ramenée à un point de collecte. Bien qu'exempt de toute matière nocive, ne pas jeter le dispositif dans les déchets ménagers. Le déposer dans des conteneurs spéciaux ou en point de collecte aux fins d'élimination des petits appareils électriques, ou le remettre au revendeur ou directement au fabricant.

PRODUCTION, DISTRIBUTION ET SERVICE :

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, République tchèque

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. CEM (COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE) D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

15.1 LIMITES D'ÉMISSIONS ENVIRONNEMENTALES

Phénomène	Établissements médicaux professionnels ^{a)}	Soins à domicile ^{a)}
Émissions RF propagées par conduction et rayonnement	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Distorsion harmonique	voir CEI 61000-3-2 ^{b)}	voir CEI 61000-3-2
Variations de tension et scintillement	voir CEI 61000-3-3 ^{b)}	voir CEI 61000-3-3

- a) À titre d'information sur l'environnement d'utilisation prévu.
- b) Le présent test n'est pas applicable dans cet environnement si les dispositifs EM et les systèmes EM utilisés sont connectés au réseau public d'alimentation et si l'alimentation électrique est par ailleurs dans l'envergure de la norme CEM de base.
- c) Les instruments EM et les systèmes EM destinés à être utilisés dans des avions doivent satisfaire aux exigences des ÉMISSIONS RF conformément à la norme ISO 7137. Le test des ÉMISSIONS RF n'est réalisé que pour les instruments EM et les systèmes EM destinés à être connectés au réseau de bord d'un avion. ISO 7137 est identique à RTCA DO-160: 1989 et EUROCARD ED-14C: 1989. Les dernières versions sont RTCA DO-160G:2010 et EROCAE ED-14G:2011. La section 21 (catégorie M) d'une version plus récente, telle que [39] ou [40], devrait donc être utilisée.
- d) Les normes s'appliquent pour d'autres modes ou des environnements de transport EM idoines. CISPR 25 et ISO 7637-2 sont des exemples de normes qui pourraient s'appliquer.

15.2 EXIGENCES RELATIVES À L'IMMUNITÉ - ENTRÉE ET SORTIE AU TRAVERS DU CAPOT DU DISPOSITIF

Phénomène	Norme de base pour la CEM ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité	
		Établissements médicaux professionnels	Soins à domicile ^{a)}
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	± 8 kV ou charge de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pour la décharge d'air	
Champs EM RF propagés par radiation ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	10 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}
Champs proches des dispositifs de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	voir le point 8.10.	
Champ magnétique des fréquences du réseau spécifiées ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz	

- a) En cas d'utilisation d'une interface entre la simulation du signal physiologique du patient et le dispositif EM ou le système EM, elle doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ homogène, dans la direction du dispositif EM ou du système EM.
- b) Un dispositif EM ou un système EM qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF aux fins de son fonctionnement doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être réalisés à d'autres fréquences de modulation déterminées dans le cadre de la gestion du risque procédural. Ce test évalue la sécurité fondamentale et la fonctionnalité requise du récepteur prévu lorsque le signal ambiant est la bande passante. Le récepteur peut bien entendu ne pas arriver à une réception normale au cours du test.
- c) Les tests peuvent être réalisés à d'autres fréquences de modulation déterminées dans le cadre de la gestion du risque procédural.
- d) Cela ne concerne que les dispositifs EM et les systèmes EM dotés de composants ou de circuits sensibles au magnétisme.
- e) Le dispositif EM ou le système EM peut être au cours du test alimenté avec n'importe quelle tension d'entrée nominale, à la même fréquence cependant que le signal de test.
- f) Avant d'utiliser la modulation.
- g) Ce niveau de test suppose une distance minimale de 15 cm entre le dispositif EM ou le système EM et la source du champ magnétique à la fréquence du réseau. Si l'analyse du risque montre que l'instrument EM ou le système EM sera utilisé à moins de 15 cm de la source du champ magnétique à la fréquence du réseau, le niveau du test d'immunité doit être ajusté de manière appropriée au regard de la distance minimale prévue.

15.3 EXIGENCES RELATIVES À L'IMMUNITÉ - ENTRÉE ET SORTIE AU TRAVERS DU CAPOT DU DISPOSITIF À PARTIR DES DISPOSITIFS RF (RADIOFRÉQUENCE)

Test de fréquence MHz	Bande ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Sortie maximale W	Distance m	Niveau du test d'immunité V.m ⁻¹
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 à 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± déviation 5 kHz 1 kHz onde sinusoïdale	2	0,3	28
710 745 780	704 à 787	Bande 4G/LTE 13,17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 à 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 1900 DECT Bande 4G/LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 à 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT Bande 4G/LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 à 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : en cas de nécessité d'atteindre le niveau de test d'immunité, la distance entre l'antenne de transmission et le dispositif EM ou le système EM peut être réduite à 1 m. Une distance de 1 m est autorisée conformément à la norme CEI 61000-4-3.

- a) Seules les fréquences de liaison montante sont incluses pour certains services.
- b) L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un facteur de remplissage rectangulaire du signal de 50 %.
- c) Une modulation d'impulsion de 50% à 18 Hz peut être utilisée comme alternative à FM. Même si elle ne représente pas une modulation réelle, cela constituerait le pire des cas.

Date de publication : 2023-05-01 (ver. 6)

CONTENUTI

1. **Identificazione del prodotto**
2. **Funzioni e controlli**
 - 2.1 Funzioni principali - monitoraggio della respirazione
 - 2.2 Funzioni supplementari
 - 2.2.1 Rilevamento attivazione o rimozione del bambino dal cuscino sensore (Switch Guard).
 - 2.2.2 Luce notturna
 - 2.2.3 Monitoraggio della temperatura ambiente
 - 2.2.4 Modalità giorno e notte
3. **Installatore**
4. **Test di durata del monitoraggio in situ**
5. **Fornitura alimentazione e sostituzione delle batterie**
6. **Cuscinetto del sensore**
 - 6.1 Durata del cuscinetto del sensore
7. **Manutenzione e pulizia**
8. **Stati di allarme**
9. **Avviso per l'operatore**
10. **Avviso importante**
11. **Problemi e loro risoluzione**
12. **Specifica della durata di vita BM-03**
13. **Specifiche tecniche**
14. **Definizioni e simboli**
15. **EMC di un dispositivo medico**
 - 15.1 Limiti di emissione per ambiente operativo
 - 15.2 Requisiti di immunità - ingresso e uscita attraverso il coperchio del dispositivo
 - 15.3 Requisiti di immunità - ingresso e uscita attraverso il coperchio del dispositivo da dispositivi RF



Prima di utilizzare il monitor respiratorio per bambini BM-03, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le condizioni di utilizzo, nonché le procedure generali di primo soccorso e di emergenza per i bambini!



Per qualsiasi domanda sull'uso del monitor consultare i contatti forniti in questo manuale.

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il baby monitor BM-03 è **un dispositivo medico certificato di Classe IIb** che monitora la respirazione del bambino. Non può essere utilizzato per ripristinare le funzioni vitali e non è un dispositivo terapeutico. Non sostituisce la corretta assistenza al bambino. È destinato all'uso da parte di operatori sanitari e all'assistenza in ambiente operativo. Il prodotto è destinato a segnalare, mediante un avviso ottico e acustico, l'**interruzione della respirazione o la riduzione della frequenza respiratoria**. In questo modo avverte circa il possibile pericolo di arresto respiratorio che può verificarsi nei neonati ad esempio a causa della **sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS)** o per altre cause (soffocamento, malattia, ecc.). Alla luce della natura e dello scopo dell'uso non sono noti effetti collaterali o altre controindicazioni.

Il dispositivo non è destinato a:

- contatto diretto o trasferito con il corpo del bambino,
- monitoraggio di due bambini contemporaneamente (ad esempio due gemelli).

Caratteristiche di base del monitoraggio:

- segnalazione della sindrome della morte improvvisa del lattante o di altre cause di arresto o irregolarità respiratoria;
- assistenza sanitaria a casa e in ospedale (può essere utilizzato in un'incubatrice);
- per bambini di peso superiore a 1 kg;
- non pregiudica o limita i movimenti del bambino;
- massima affidabilità: test automatico della funzionalità ad ogni accensione e rilevamento del posizionamento del bambino;
- alimentazione con 2 batterie AA (incluse);
- facile da usare, non richiede manutenzione o calibrazione speciale;
- indicazione di temperatura ambiente non confortevole;
- luce notturna;
- modalità giorno e notte per garantire un sonno tranquillo;
- facilmente trasportabile.

Contenuto della confezione:

- | | |
|--|--|
| 1. unità di controllo, | 5. accessori - Velcro, |
| 2. sensore con cavo di collegamento, | 6. accessori - supporto dell'unità di controllo (XA810), |
| 3. 2 batterie alcaline, | 7. accessori - supporto (XA814). |
| 4. accessori - clip per appendere (XA809), | |

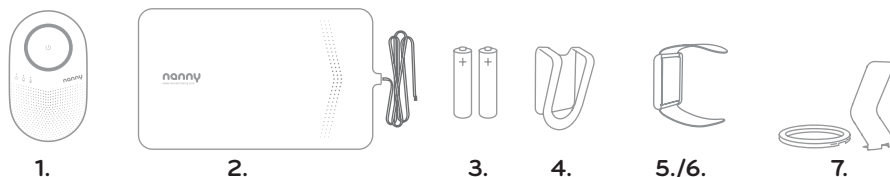


Fig. 2 Contenuto della confezione

2. FUNZIONI E CONTROLLI

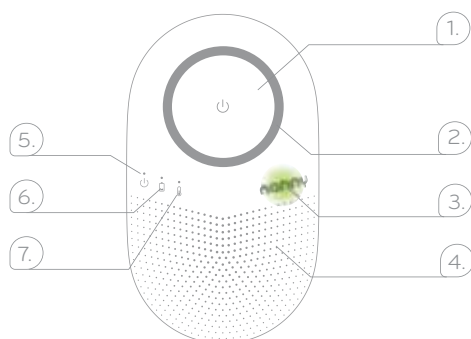


Fig. 3 Unità di controllo - funzioni e simboli

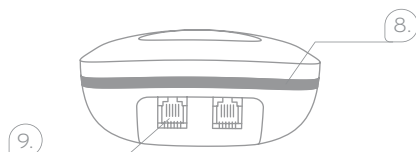


Fig. 4 Unità di controllo - sezione inferiore

1. Pulsante meccanico di accensione/spegnimento del monitoraggio
2. Indicazione ottica delle condizioni di respirazione/allarme
3. Il logo NANNY funziona come pulsante capacitivo per il controllo della luce
4. Altoparlante
5. Indicazione luminosa con simbolo di accensione - che segnala l'inserimento/rimozione del bambino, il passaggio dalla modalità stand-by a quella attiva e viceversa, l'inceppamento meccanico del pulsante e l'esito positivo del test automatico della funzionalità
6. Indicazione batteria scarica
7. Indicazione della temperatura ambiente
8. Luce della lampada
9. Prese per il connettore del cavo del sensore

2.1 FUNZIONI PRINCIPALI - MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE

In base ai segnali provenienti dal cuscinetto sensore posto sotto il bambino, il dispositivo monitora la regolarità della respirazione e segnala l'arresto respiratorio. L'Indicazione dell'**inspirazione ed espirazione** è fornita da un flash verde intorno al pulsante meccanico di attivazione/disattivazione del monitor. L'**allarme** consiste in un intenso flash rosso intorno al pulsante meccanico e in una forte segnalazione acustica.

L'allarme scatta se:

- A. **Non viene rilevata alcuna inalazione per 20 secondi.** 17 secondi dopo il rilevamento dell'ultimo respiro viene attivato un pre-allarme, seguito dall'allarme.
- B. **La frequenza respiratoria è inferiore a 8 respiri al minuto.** In questo caso l'allarme scatta immediatamente (senza pre-allarme).



Il primo allarme è costituito da una spia arancione lampeggiante con il simbolo di accensione, accompagnata da un triplo segnale acustico - Se non viene rilevata la respirazione, dopo soli 10 secondi (in relazione alla funzione di rilevamento dell'allontanamento del bambino, vedi par. 2.2.1)

L'allarme può essere disattivato premendo il pulsante meccanico di attivazione/disattivazione. Il monitor funziona in modalità attiva e stand-by. In modalità attiva, il monitor rileva i movimenti respiratori del bambino e attiva altre funzioni. In modalità stand-by, il monitor passa alla modalità risparmio energetico e l'unità valuta i segnali provenienti dal cuscinetto per poter attirare l'attenzione sul bambino.

Il passaggio alla modalità stand-by è indicato da un segnale ottico e acustico.

Il pulsante meccanico permanentemente inceppato indica un malfunzionamento. Se questo guasto viene rilevato durante il test automatico della funzionalità dopo il passaggio alla modalità stand-by, la funzione dell'unità di valutazione non viene attivata. In caso di rilevamento di un errore del pulsante meccanico in modalità attiva verrà segnalato visivamente e acusticamente un errore critico. Rilasciare il pulsante meccanico per eliminare il guasto. Premere nuovamente il pulsante per disattivare l'avviso di malfunzionamento.

Test automatico della funzionalità

Quando si passa dalla modalità stand-by a quella attiva o quando si inseriscono le batterie, il dispositivo esegue automaticamente un test della funzionalità. Il test controlla il collegamento delle batterie, il corretto tipo di cuscinetto e la sua età, il segnale ottico e acustico, la notifica dell'interruttore attivo/spento in stato non corretto per l'attuale assenza o presenza del bambino.

Risultati del test della funzionalità

- A. Lampeggio di tutte le spie, breve segnale acustico e 10 flash della spia con il simbolo di accensione = tutti i controlli sono stati eseguiti correttamente e il dispositivo è perfettamente funzionante.
- B. Lampeggi e ripetuti segnali acustici di avvertimento = l'errore è diagnosticato ma non impedisce l'utilizzo del monitor e il mantenimento della sua funzionalità.

Tipo di avviso	Indicazione acustica
Nessuno - il dispositivo è completamente funzionante	1x bip
La funzione Switch Guard è disattivata	2x bip
Collegamento ad un sensore o un'unità di controllo la cui durata di vita è stata probabilmente superata	3x bip

- C. Uno o due segnali acustici di avvertimento, flash arancione della spia intorno al pulsante meccanico destinato ad accendere/spengere il monitor e dispositivo che non si accende = errore critico rilevato (2 segnali acustici: condizione critica delle batterie; 1 segnale acustico: pad sensore non collegato) - il dispositivo non può essere utilizzato. Correggere l'errore (inserire nuove batterie o collegare il cuscinetto del sensore); dopo di che sarà possibile utilizzare nuovamente il dispositivo. Se non è possibile eliminare l'errore, inviare il monitor al centro di assistenza.

2.2 FUNZIONI SUPPLEMENTARI

2.2.1 RILEVAMENTO ATTIVAZIONE O RIMOZIONE DEL BAMBINO DAL CUSCINO SENSORE (PROTEZIONE DELL'INTERRUTTORE)

Quando è in modalità stand-by, il baby monitor per la respirazione BM-03 valuta continuamente i segnali provenienti dal pad ed è quindi l'unico dispositivo oggi attivo sul mercato a segnalare la presenza del bambino sulla tavoletta sensore. In questo modo si

evitano tragiche conseguenze se un genitore o un altro operatore si dimentica di attivare il dispositivo e il bambino smette di respirare.

Questa modalità consente anche di avvertire i genitori o altri operatori se il bambino viene tolto dal lettino e se ci si dimentica di spegnere il dispositivo.

Monitoraggio quando il monitor non è attivo

Se un genitore o un altro operatore colloca il bambino nel lettino ma dimentica di accendere il monitor, l'indicazione con il simbolo di accensione inizia a lampeggiare in arancione e dopo 30 secondi viene emesso un lungo segnale acustico. La luce lampeggia per tutto il tempo in cui il dispositivo valuta le vibrazioni sul cuscinetto del sensore, ma il dispositivo non è attivo.



Per accendere il dispositivo, l'utente deve premere il pulsante meccanico; il dispositivo non passa automaticamente dalla modalità stand-by a quella attiva.

Disattivazione e attivazione della funzione Switch Guard

La funzione di rilevamento del posizionamento del bambino è attiva come impostazione predefinita. Se si desidera disattivare o riattivare questa funzione, tenere premuto il pulsante meccanico prima di inserire le batterie; quindi inserire le batterie. Tenere premuto l'interruttore. Dopo 10 s la disattivazione è confermata da un segnale acustico e dal lampeggio della spia con il simbolo di accensione. La funzione può essere riattivata allo stesso modo. Se la funzione di rilevamento della posizione è disattivata, al termine del test automatico della funzione viene emesso due volte un segnale acustico di avvertimento.

Se la funzione Switch Guard è disattivata, al termine del test automatico della funzionalità viene emesso un segnale acustico di avviso per 2 volte.

Rilevamento della rimozione

Se un genitore o un altro operatore prende il bambino dal lettino e dimentica di spegnere il dispositivo, la spia con il simbolo di accensione inizia a lampeggiare in arancione dopo 10 secondi e vengono emessi 3 segnali acustici silenziosi. Se il dispositivo non viene spento, dopo 17 secondi dall'ultimo rilevamento viene emesso un pre-allarme e poi un allarme.



Lo stesso segnale acustico e visivo può essere notato anche quando il bambino è nella culla. Ciò significa che sono trascorsi più di 10 secondi dall'ultimo respiro o che il sensore non ha rilevato alcun movimento respiratorio durante questo periodo. Se i movimenti respiratori non vengono ripristinati, il monitor emette un pre-allarme e poi un allarme 17 secondi dopo l'ultimo rilevamento.

2.2.2 LUCE NOTTURNA

Per comodità, il monitor respiratorio è dotato di una luce utilizzata principalmente per controllare il bambino di notte.

Attivazione e disattivazione della funzione luce

La funzione lampada è **disattivata come impostazione predefinita**. Per attivarla premere contemporaneamente il pulsante meccanico e l'interruttore capacitivo della lampada,

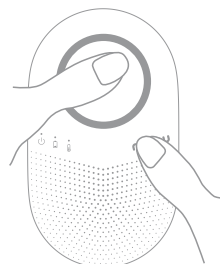


Fig. 5a - Attivazione/ disattivazione della funzione luce

situato al centro del logo NANNY (Fig. 5a), per 10 secondi. Dopo l'attivazione, la lampada lampeggia tre volte.

La funzione luce può essere disattivata allo stesso modo. L'attivazione e la disattivazione della funzione luce possono essere effettuate solo in modalità stand-by. La funzione luce si disattiva completamente se le batterie sono scariche, tranne in caso di allarme in modalità notturna.

Accensione e spegnimento della luce

La luce si accende e si spegne mediante l'interruttore capacitivo situato al centro del logo NANNY (simbolo n. 3 nella Fig. 3). Posizionare il polpastrello al centro del logo NANNY e lasciarlo premuto per almeno 1 secondo (Fig. 5b). Non è necessario premere l'interruttore, ma basta appoggiare la punta del dito sulla superficie.

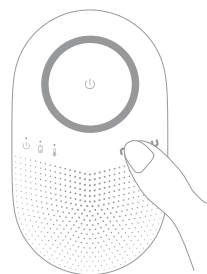


Fig. 5b - Accensione e spegnimento della luce

La luce rimane attiva per un 30 secondi. Se si appoggia nuovamente il dito sull'interruttore capacitivo **entro 20 secondi** dall'accensione, la lampada si spegne. **Dopo 20 secondi**, la lampada si affievolisce gradualmente. Se si posiziona nuovamente la mano sull'interruttore capacitivo mentre la lampada si sta spegnendo, la luce viene ripristinata per altri 30 secondi; altrimenti si spegne dopo 30 secondi.

Se l'allarme viene attivato in modalità notturna, la lampada si accende automaticamente.



La lampada non può essere attivata quando la tensione della batteria è bassa. Ciò è indicato da ripetuti e rapidi lampeggi della spia batteria scarica.

2.2.3 MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA AMBIENTE

L'unità di valutazione è dotata di un sensore della temperatura ambiente. Questo sensore serve a indicare il surriscaldamento della stanza, che può essere una delle cause della sindrome della morte improvvisa del lattante. Il dispositivo può quindi indicare una temperatura ambiente che probabilmente non è confortevole. In ogni modo la responsabilità per la temperatura dell'ambiente operativo ricade sul genitore o su chi si prende cura del bambino (operatore del monitor).

Il range di temperatura è indicato da una spia luminosa lampeggiante con il simbolo del termometro:

Lampeggio **blu** = la temperatura ambiente è **inferiore a 16.5 °C**. L'ambiente operativo è più freddo, ma può essere confortevole per voi e per il vostro bambino.

Lampeggio **arancione** = la temperatura ambiente è **superiore a 28 °C**. Si consiglia di ridurla, ad esempio arieggiando o abbassando il riscaldamento, per evitare che il bambino si surriscaldi.

2.2.4 MODALITÀ GIORNO E NOTTE

Il dispositivo è dotato di un sensore ottico che rileva il giorno e la notte o l'oscurità. Grazie a questo sensore i diodi luminosi si accendono di notte con un'intensità minore rispetto al giorno, per garantire ai genitori o a chi si prende cura del bambino un buon riposo notturno.

La modalità Giorno e Notte si attiva automaticamente.

3. INSTALLAZIONE

Dopo il disimballaggio non è necessario pulire o disinfettare in modo particolare né il cuscinetto del sensore né l'unità di controllo. Prima di utilizzare il monitor, accertarsi che tutte le parti siano integre. Il dispositivo non richiede adattamenti della temperatura in relazione all'installazione e al successivo uso ripetuto.

1. Posizionare il cuscinetto del sensore sotto il materasso insieme a un adeguato strato isolante contro la penetrazione di liquidi nei punti in cui il bambino sarà sdraiato. Il cuscinetto deve essere attivo su una superficie piana con la stampa superiore rivolta verso l'alto e non deve essere piegato. Se il lettino ha solo una base a doghe, sostenere il cuscino con una tavola solida. La tavola non deve coprire tutta la parte inferiore del letto: è sufficiente che superi di circa 3 cm l'area del materassino attivo per ogni lato.

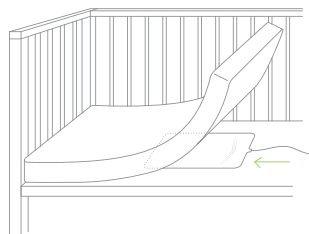


Fig. 6 Posizione della tavoletta sensore

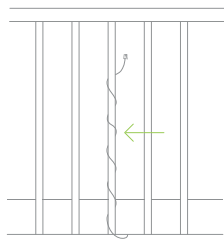


Fig. 7 Fissaggio del cavo di collegamento

2. Posare e fissare il cavo di collegamento in modo che il bambino non possa tirarlo e che non si formino sezioni o anelli allentati. Se non si utilizza l'intera lunghezza del cavo, arrotolare la parte non utilizzata e stringerla con un filo di legatura. Tenere il rotolo fuori dalla portata dei bambini.

3. Rimuovere il coperchio del vano batterie e inserire le batterie. All'interno del vano batterie è indicata la polarità per l'inserimento delle batterie.



Fig. 9 Connessione del cavo di collegamento all'unità di controllo batterie

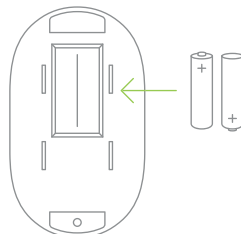


Fig. 8 Inserimento delle batterie

4. Connettere il cavo di collegamento a una qualsiasi presa dell'unità di controllo. Il connettore deve scattare e reggersi quando viene inserito.

5. Per comodità, l'unità di controllo può essere dotata di vari accessori:
- supporto per lettino e velcro - è possibile stringere il velcro alla circonferenza del bordo superiore del lettino;
 - nastro biadesivo per il posizionamento sul lato del mobile o su un'altra superficie solida;
 - clip per lettino;
 - supporto per l'unità di controllo, da collocare, ad esempio, sul comodino accanto al letto.

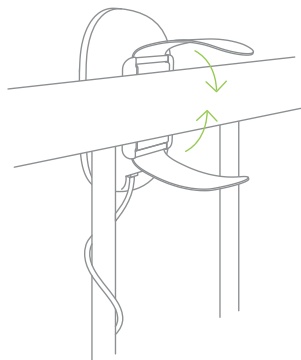


Fig. 10 Supporto e velcro

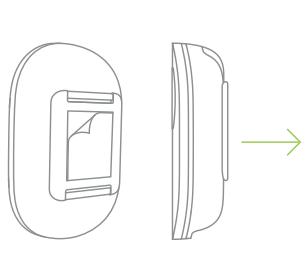


Fig. 11 Supporto e nastro adesivo

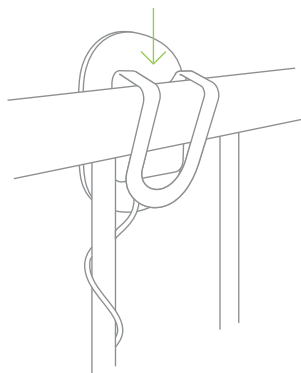


Fig. 12 Clip per lettino

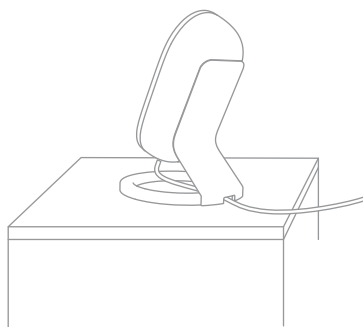


Fig. 13 Piedistallo

Assicurarsi sempre di poter sentire l'unità di controllo.

6. **Eseguire un test di durata nel luogo di installazione - vedi sezione successiva.** Il monitor è pronto per l'uso.

4. TEST DI FUNZIONAMENTO DEL MONITOR NEL LUOGO DI INSTALLAZIONE



Si consiglia di eseguire il test di durata ogni giorno, ma almeno quando si cambia la posizione del letto o del monitor

- Controllare che la luce verde intorno al pulsante meccanico lampeggi quando il bambino è nel lettino. La luce verde risponde lampeggiando, quando il bambino respira o si muove. Il lampeggio del segnale non deve essere necessariamente regolare: la frequenza del lampeggio corrisponde ai movimenti o ai respiri del bambino.
- Togliere il bambino dal lettino e allontanarsi dal lettino. Aspettare un po' finché le vibrazioni dei vostri movimenti e del materasso non si attenuano.
- Se dopo 10 secondi viene emesso un avviso, dopo 17 secondi un pre-allarme e dopo 20 secondi un allarme, il test di durata ha avuto successo e si può fare pieno affidamento sulla funzionalità del monitor. Verificare che il suono dell'allarme sia udibile in tutte le aree in cui sono presenti i genitori o altri assistenti.



Se la luce verde lampeggia anche quando il bambino non è nella culla, il monitoraggio sta rilevando un disturbo nell'ambiente circostante. Le scosse o le vibrazioni circostanti con una frequenza simile possono essere erroneamente valutate dal dispositivo come respiri/movimenti del bambino; quindi devono essere eliminate per garantire un funzionamento affidabile del dispositivo e la sicurezza del bambino! I disturbi possono essere causati da un intenso flusso d'aria (ventilatori, aria condizionata), dal camminare vicino al letto, dalle vibrazioni meccaniche degli elettrodomestici, ecc. Eliminare i disturbi nell'ambiente circostante o cambiare la posizione del lettino!

5. ALIMENTAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Il dispositivo è alimentato da due batterie alcaline da 1,5 V/AA e ne monitora la potenza. Il dispositivo distingue tra batteria scarica e livello critico.

La tensione della batteria bassa è indicata da una spia rossa lampeggiante con il simbolo della batteria. Tutte le funzioni, ad eccezione della lampada, vengono mantenute. L'indicazione batteria scarica dura circa 2 settimane prima che le batterie siano completamente esaurite; quindi si ha tempo a sufficienza per sostituirle. Le batterie devono essere sostituite il prima possibile dopo l'accensione della spia rossa di batteria scarica.

Quando **la tensione della batteria è critica**, l'errore viene indicato da un doppio segnale acustico e da un lampeggio arancione della spia intorno al pulsante meccanico durante il test automatico della funzionalità; e il dispositivo non si accende. Sostituire immediatamente entrambe le batterie!

Le batterie devono essere sostituite a seconda dell'intensità di utilizzo, in genere dopo 4-12 mesi. Prima di sostituire le batterie, spegnere il dispositivo premendo il pulsante meccanico.

Rimuovere il coperchio del vano batterie ed estrarre le batterie originali. Rimuovere le batterie quando non si utilizza il monitor.

6. CUSCINETTO DEL SENSORE

Il cuscinetto del sensore è incluso nella confezione. Può anche essere acquistato separatamente come pezzo di ricambio con la dicitura BM-03D.

Fino a quando il bambino ha circa 6 mesi sarà sufficiente un unico sensore. Se il bambino inizia ad arrampicarsi o a muoversi nel lettino, è possibile ampliare l'area di monitoraggio collegando un secondo sensore. L'unità di controllo contiene 2 prese per il collegamento dei sensori. Le prese sono identiche, quindi il connettore può essere collegato a una delle due in qualsiasi ordine.

Il dispositivo non sarà in modalità attiva finché non sarà collegato almeno un sensore BM-03D. Se un sensore viene scollegato in modalità attiva, l'allarme scatta immediatamente.

Se il sensore viene scollegato in modalità stand-by, viene emesso un segnale acustico di avvertimento e la luce arancione intorno al pulsante meccanico lampeggia tre volte.

È meglio acquistare un set da 2 tavolette. La seconda tavoletta può essere utilizzata in più luoghi nei primi mesi di vita del bambino, ad esempio in un altro letto, dai nonni, ecc. In questo caso, viene spostata solo l'unità di controllo. Quando il bambino cresce, il secondo cuscino può essere fissato al lettino del bambino insieme al cuscino originale.

Entrambe le piastre sono collegate alle prese poste sul fondo dell'unità di controllo. Tenere sempre i cavi o i passanti fuori dalla portata del bambino.

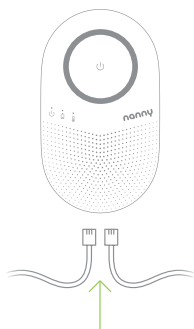


Fig. 14 Collegamento di due piastre sensore all'unità di controllo

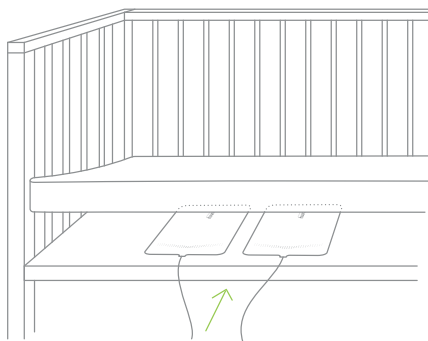


Fig. 15 Utilizzo di due piastre sensore



Per il monitoraggio dei gemelli è necessario un monitor della respirazione separato per ogni bambino, per cui non è possibile utilizzare la stessa unità di controllo per due bambini contemporaneamente, anche se ciascuno di essi è adagiato sul proprio materassino. Per utilizzare efficacemente il monitor della respirazione, i bambini devono essere sempre sdraiati ognuno nel proprio lettino, altrimenti il monitor potrebbe rilevare i movimenti dell'altro bambino.

6.1 DURATA DI VITA DEL CUSCINETTO DEL SENSORE



La durata del cuscinetto del sensore è impostata a 2 anni; dopo di che il cuscinetto deve essere sostituito.

Il baby monitor BM-03 tiene traccia del numero di ore di funzionamento del monitor come dato ausiliario. Se il cuscinetto del sensore ha probabilmente superato il periodo di utilizzo previsto, vengono emessi 3 segnali acustici di avvertimento durante ogni test automatico della funzionalità.

Tuttavia, per determinare la durata di utilizzo è decisiva la data di messa in funzione.

Il sensore del cuscinetto può usurarsi con il tempo e quindi potrebbe non rilevare correttamente i movimenti e la respirazione del bambino. In questo caso, il monitor può dare falsi allarmi che vi faranno preoccupare inutilmente. I falsi allarmi non mettono in pericolo la vita o la salute del bambino, ma si sentono così spesso che si finisce a volte per spegnere il monitor o ridurre l'allarme; e proprio questo potrebbe invece mettere in pericolo il bambino.

7. ALIMENTAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Il dispositivo non richiede alcuna manutenzione particolare, a parte la sostituzione delle batterie e la pulizia. Si consiglia semplicemente di controllare di tanto in tanto il cuscinetto del sensore nel lettino per verificare che non si sia condensata umidità nel punto in cui il cuscinetto tocca il materasso. Si consiglia di girare il materasso di 180° nel lettino di tanto in tanto, oppure di capovolgerlo o di lasciarlo arieggiare, ecc. Per la pulizia utilizzare solo un panno leggermente umido. Evitare panni umidi o altri materiali che possono sfilacciarsi e intasare i fori dell'unità di controllo.

Non è necessario sterilizzare il monitor respiratorio quando si trova in strutture mediche. Il dispositivo non necessita di sterilizzazione o disinfezione tra un utilizzo e l'altro da parte di pazienti diversi. Il dispositivo può essere trattato **con disinfettanti comunemente reperibili** a una concentrazione in linea con le raccomandazioni del produttore per il livello di disinfezione richiesto. Tenere presente che l'umidità che penetra nel vano batteria o nell'unità di controllo durante la pulizia può danneggiare il dispositivo. Per la disinfezione utilizzare solo un panno inumidito con una soluzione disinfettante e strofinare il dispositivo solo leggermente.

La frequenza di pulizia non è specificata dal produttore e non influisce sulla durata del prodotto. Per quanto riguarda l'ulteriore manutenzione, il dispositivo non ha alcuna funzione di misurazione che necessita di calibrazione.



Durante la manutenzione, proteggere la tavoletta, il cavo di alimentazione e i connettori da danni meccanici e dall'ingresso di umidità.

8. STATI DI ALLARME

ALLARMI FISIOLOGICI

Stato dell'allarme	Priorità	Indicazione luminosa	Indicazione acustica
Frequenza respiratoria ridotta Numero di inalazioni/ esalazioni inferiore a 8/min. (valutato in modalità attiva)	Alto	Il pulsante meccanico è rosso e lampeggia. (2,5 Hz, 200 ms di luce/200 ms di pausa)	Allarme - melodia continua 80 dB.m ¹ ± 5%
Arresto respiratorio Nessuna respirazione per più di 17 secondi (valutato in modalità attiva)	Alto	Il pulsante meccanico è rosso e lampeggia (2,5 Hz, 200 ms di luce/200 ms di pausa)	Preallarme per l'arresto respiratorio 7 toni brevi (200 ms di tono/200 ms di pausa) dopo 17 secondi di mancato rilevamento della respirazione), allora allarme dopo 3 secondi dall'inizio del pre-allarme - melodia continua 80 dB.m ¹ ± 5%

ALLARMI TECNICI

Stato dell'allarme	Priorità	Indicazione luminosa	Indicazione acustica
Cuscinetto del sensore scollegato Perdita di comunicazione con la tavoletta (valutato in modalità attiva)	Moderato	Flash arancione intorno al pulsante meccanico (5 Hz, 100 ms di luce/100 ms di pausa)	Allarme tecnico - tono intermittente ad alta intensità (100 ms di tono/100 ms di pausa)
Inceppamento dell'interruttore meccanico in modalità attiva (valutato in modalità attiva)	Moderato	Luce arancione intorno al pulsante meccanico (5 Hz, 100 ms di luce/100 ms di pausa) e contemporaneamente indicazione con il simbolo di accensione che lampeggia in arancione. (5 Hz, 100 ms di luce/100 ms di pausa)	Allarme tecnico - tono intermittente ad alta intensità (100 ms tono/100 ms pausa)
Reset causato da un watchdog che monitora lo stato tecnico del dispositivo (valutato dopo l'attivazione dell'unità)	Moderato	Il flash arancione intorno al pulsante meccanico (5 Hz, 100 ms di luce/100 ms di pausa)	Allarme tecnico - tono intermittente ad alta intensità (100 ms di tono/100 ms di pausa)

Risposta dell'operatore agli stati di allarme

Alta priorità: Necessità di una risposta immediata da parte dell'operatore

Priorità moderata: Necessità di una risposta rapida da parte dell'operatore

9. AVVISO ALL'OPERATORE

Evento	Indicazione luminosa	Indicazione acustica
Batteria scarica	L'indicazione con il simbolo della batteria lampeggia lentamente e diventa rossa. (100 ms di luce/2 s di pausa)	Nessun segnale acustico
Batteria scarica in condizioni critiche	L'indicazione con il simbolo della batteria lampeggia rapidamente e diventa rossa. (100 ms di luce/300 ms di pausa)	Nessun segnale acustico
Rilevamento di un bambino attivo sul cuscinetto (valutazione in modalità stand-by)	L'indicazione con il simbolo dell'alimentazione lampeggia in arancione. (1 Hz, 500 ms di luce/500 ms di pausa)	1 beep - avviso dopo 30 secondi dal rilevamento della presenza del bambino, se il bambino viene ancora rilevato (tono di 1 secondo)
Rilevamento della rimozione del bambino dalla tavoletta (valutazione in modalità attiva)	L'indicazione con il simbolo dell'alimentazione lampeggia in arancione. (5 Hz, 100 ms di luce/100 ms di pausa) (termina quando viene rilevata la respirazione, ma al massimo 30 volte)	3 segnali acustici di notifica (300 ms di tono/300 ms di pausa) (termina quando viene rilevata la respirazione, ma al massimo 3 volte)
Indicazione di bassa temperatura (valutazione in modalità attiva)	L'indicazione con il simbolo del termometro lampeggia in blu. (100 ms di luce/2 secondi di pausa). (dura fino a quando non viene più rilevata la bassa temperatura)	Nessun segnale acustico
Indicazione di alta temperatura (valutata in modalità attiva)	L'indicazione del simbolo del termometro lampeggia in arancione (100 ms di luce/2 secondi di pausa). (dura fino a quando non viene più rilevata la temperatura elevata)	Nessun segnale acustico
Indicazione che il cuscinetto del sensore è scollegato in modalità stand-by (valutazione in modalità stand-by)	3 lampeggi arancioni intorno al pulsante meccanico (100 ms di luce/100 ms di pausa)	1x bip - avviso (tono di 500 ms)
Inceppamento del pulsante meccanico attivo in modalità stand-by (valutazione in modalità stand-by)	L'indicatore luminoso arancione permanente con il simbolo di accensione si accende. Rilasciando il pulsante, la luce si spegne.	Nessun segnale acustico
Pulsante meccanico inceppato rilevamento in modalità attiva.	L'indicazione del simbolo di alimentazione e la spia intorno al pulsante meccanico lampeggiano in arancione. Il lampeggio si interrompe quando il pulsante viene rilasciato e premuto di nuovo.	Tono discontinuo ad alta intensità (100 ms di tono/100 ms di pausa)
Indicazione di test automatico della funzionalità riuscito senza errori rilevati (quando si passa alla modalità attiva)	10 lampeggi arancioni dell'indicazione con il simbolo dell'alimentazione (100 ms di luce/100 ms di pausa)	1x bip (500 ms)

Segnalazione di errori e avvisi dopo test automatico della funzionalità (valutazione e segnalazione quando si passa alla modalità attiva)	Errore critico rilevato - 1 lampeggio arancione intorno al pulsante meccanico (100 ms luce/100 ms pausa) Avviso rilevato - nessuna indicazione luminosa.	Segnalazione acustica in base al tipo di errore o di avviso: 2 beep (tono di 500 ms) quando la tensione della batteria è critica, 1 beep (tono di 500 ms) quando il cuscinetto del sensore non è collegato
Indicazione per attivazione/disattivazione della funzionalità della luce (valutazione in modalità stand-by)	3 flash della lampada (300 ms di luce/300 ms di pausa)	Nessun segnale acustico
Indicazione della funzione di disattivazione del posizionamento del bambino	2 lampeggi arancioni dell'indicatore luminoso con il simbolo dell'accensione (500 ms di luce/500 ms di pausa)	2 segnali acustici di notifica (1 secondo di tono, 1 secondo di pausa)
Indicazione della funzione di rilevamento del posizionamento del bambino attivata	2 lampeggi arancioni dell'indicatore luminoso con il simbolo dell'accensione (1 secondo di luce/1 secondo di pausa)	1x segnale acustico di notifica (tono di 3 secondi)
Indicazione di attivazione della luce non riuscita o di spegnimento forzato della luce a causa di un livello di carica batterie basso/esaurite	5 lampeggi dell'indicatore luminoso con il simbolo della batteria in rosso (100 ms di luce/100 ms di pausa)	Nessun segnale acustico
Passaggio dalla modalità attiva a quella stand-by e viceversa	L'indicazione con il simbolo di accensione lampeggia in arancione 10 volte (100 ms di luce/100 ms di pausa)	Nessun segnale acustico

10. AVVISO IMPORTANTE

Utilizzo in incubatrice	Il baby monitor BM-03 può essere utilizzato anche in un'incubatrice. Solo il cuscinetto del sensore può essere collocato in un ambiente arricchito di ossigeno, mentre l'unità di controllo deve sempre trovarsi all'esterno. Prima dell'uso, verificare che l'incubatrice non provochi vibrazioni che potrebbero essere falsamente interpretate come respiro/movimento del bambino.
Monitoraggio dei gemelli	Quando si utilizza il monitor respiratorio per gemelli BM-03, la condizione di base è che ogni bambino deve avere il proprio lettino, in cui è installato un monitor respiratorio separato. Pertanto, non è possibile utilizzare la stessa unità di valutazione collegata a 2 sensori per monitorare 2 bambini contemporaneamente.
Età del bambino	L'uso del monitor respiratorio BM-03 Baby non è determinato dall'età del bambino, ma dal suo peso. Il produttore raccomanda il monitor respiratorio BM-03 Baby per bambini con un peso minimo di 1 kg e un peso massimo di 15 kg. Un bambino più pesante può causare danni meccanici al sensore.
Posizionamento corretto dell'unità di controllo	L'indicazione acustica dell'unità di controllo del monitor non va rivolta verso il bambino e deve essere posizionata ad almeno 0,5 metri di distanza dalla testa del bambino per evitare possibili danni all'udito.
Posizionamento corretto del lettino	Il dispositivo utilizza una sensibilità molto elevata per rilevare la respirazione. Il suo funzionamento può essere influenzato da urti contro il lettino, il pavimento o le pareti dell'edificio. Il lettino non può quindi essere a contatto con un letto in cui dorme un'altra persona, né toccare o essere in prossimità di dispositivi che vibrano.

Utilizzo in carrozzina o culla

Si sconsiglia questo utilizzo! Una carrozzina o una culla possono muoversi spontaneamente, con il rischio di rilevare "falsi movimenti". È possibile utilizzare il monitor respiratorio solo in luoghi in cui la zona notte è fissa e non tocca nulla.

Utilizzo di un altro cuscinetto sensore	Questo dispositivo medico non è destinato ad essere utilizzato con altri dispositivi medici. Il monitor non si attiva se ad esso si collega un altro tipo di cuscinetto sensore o un cuscinetto di un altro produttore. Allo stesso modo, il sensore BM-03D non può essere utilizzato in combinazione con un altro tipo di monitor di un altro produttore.
Materassi	I materassi più comuni possono essere utilizzati con il monitor respiratorio. Il materasso deve avere uno spessore massimo di 12 cm. Si sconsiglia l'uso di materassi di materiale troppo duro (polistirolo espanso, ecc.) che possono assorbire più facilmente gli urti di disturbo provocati dal movimento dell'aria circostante.
Supervisione del bambino - aiuto a portata di mano	Si noti che il dispositivo può solo dare l'allarme, ma non previene di per sé il rischio di arresto respiratorio! Se il bambino ha un problema di salute, spetta a voi o al medico aiutarlo. Allo stesso modo, non allontanatevi troppo e non utilizzare il monitor in ambienti in cui si fa difficoltà a sentire o vedere l'allarme (ambienti troppo rumorosi o troppo luminosi). La supervisione può essere effettuata solo da persone vedenti e udenti in grado di distinguere correttamente l'allarme e di aiutare il bambino.
Garanzia	Il produttore è responsabile del funzionamento del prodotto BM-03 se viene installato e utilizzato secondo il presente manuale di installazione e le sue raccomandazioni, altrimenti non si assume alcuna responsabilità. Il produttore non è responsabile del corretto funzionamento del prodotto se questo ha subito danni meccanici o di altro tipo o se la durata di vita del prodotto è stata superata. Il produttore non è responsabile per eventuali difetti delle batterie.
Monitor della respirazione usato o preso in prestito	Il produttore sconsiglia vivamente di acquistare questo prodotto usato o di prenderlo a noleggio. Se viene maneggiato in modo non corretto, la sensibilità del dispositivo di rilevamento potrebbe ridursi, causando, tra l'altro, un aumento dei falsi allarmi. In questi casi, il produttore non è responsabile del funzionamento del prodotto.
Effettuazione di modifiche al monitor della respirazione	Non aprire o modificare il monitor. In caso contrario, il produttore non può garantire il corretto funzionamento e la durata di vita del monitor e non si assume alcuna responsabilità.
Danni meccanici al dispositivo	Non utilizzare il monitor in caso di danni meccanici, come ad esempio la rottura di gran parte del coperchio in plastica del dispositivo: ciò potrebbe causare un'emissione eccessiva di luce o di suoni, con possibili conseguenze avverse per il bambino. Se i simboli delle indicazioni sono Danni meccanici al dispositivo non più leggibile, ad esempio a causa di una pulizia non accurata o non corretta, solo utilizzare il dispositivo se si è in grado di distinguere correttamente le indicazioni luminose dei simboli, oppure assicurarsi che i simboli siano contrassegnati in modo alternativo (adesivo o pennarello speciale). In caso contrario, inviare il dispositivo in assistenza.
Tecnologia wireless a portata di mano	Utilizzare i dispositivi di comunicazione wireless (reti domestiche wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e relative stazioni di base, stazioni portatili, che possono influire sul corretto funzionamento del monitor) a una distanza di almeno 1 m da qualsiasi parte del monitor.
Apparecchiature radioamatoriali nel raggio d'azione	I trasmettitori radioamatoriali e le relative antenne devono trovarsi ad almeno 10 m di distanza dalle apparecchiature radioamatoriali. Tuttavia, il produttore non può garantire il corretto raggio d'azione del monitor durante il funzionamento via radio a causa dei vari tipi di apparecchiature, trasmissione e sistemi di antenna.
Incidenza di un evento avverso grave	Qualsiasi evento avverso grave che si verifichi in relazione al monitor respiratorio per bambini BM-03 deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

11. PROBLEMI E COME RISOLVERLI

Falsi allarmi: il monitor emette un allarme anche se il bambino respira regolarmente.	1. Durante la respirazione il movimento del bambino non raggiungeva in modo affidabile il cuscinetto del sensore. • Per i bambini molto piccoli, il cuscinetto del sensore può essere collocato direttamente sotto il lenzuolo (ma utilizzare sempre un cuscinetto isolante per evitare che i liquidi penetrino nel cuscinetto). La collocazione in questo punto riduce al minimo la probabilità di falsi allarmi. Quando il bambino inizia a muoversi nel lettino, posizionare il cuscinetto del sensore sotto il materasso. Se il bambino si trova in posizione inclinata (se deve avere la testa sollevata secondo le raccomandazioni del medico), sarà necessario che vi sia un buon contatto meccanico tra il bambino, il materasso e il cuscinetto del sensore. Per soddisfare questa condizione bisogna sollevare la base del lettino (non solo il materasso), o ancora, alzare le gambe posteriori del lettino. • Verificare che il materasso poggi davvero con tutto il suo peso sul cuscinetto del sensore. Il materasso non può essere serrato contro le pareti del lettino, in modo da non "galleggiare" sopra la base del lettino. 2. La tavoletta sensore non rileva correttamente la respirazione del bambino - il sensore nella tavoletta è probabilmente danneggiato meccanicamente (ad esempio a causa di una caduta) o la durata del cuscinetto è scaduta (2 anni) - la tavoletta sensore deve essere sostituito.
Non è scattato alcun allarme dopo aver tolto il bambino dal lettino.	Il cuscinetto sensore rileva disturbi nell'ambiente circostante che devono essere eliminati. Seguire la sezione 4.
Dopo l'attivazione, il dispositivo indica che le batterie sono esaurite.	Assicurarsi di non aver utilizzato batterie ricaricabili (hanno una tensione inferiore e il dispositivo valuta la situazione come batterie scariche). È possibile utilizzare solo batterie alcaline.
La lampada non si accende.	La lampada è disattivata in fabbrica; per attivarla, seguire la sezione 2.2.2. La lampada si disattiva anche quando le batterie sono basse. Se si desidera continuare a utilizzarla, sostituire le batterie.
Ho posizionato il bambino sulla tavoletta in modalità stand-by, ma l'unità non segnala che il bambino è stato messo sul pad.	Questo è il comportamento corretto del monitor. Il monitor è dotato di un sistema intelligente di valutazione della stimolazione attiva sul pad, che monitora costantemente l'ambiente operativo e cerca di distinguere i probabili movimenti del bambino sul cuscino dagli stimoli circostanti. È inoltre dotato di un timer che ripete la segnalazione della posa del bambino solo se non viene rilevato alcun segnale per un certo tempo (10 secondi) dalla precedente segnalazione. Pertanto, il monitor valuterà se il bambino è stato effettivamente deposto sulla tavoletta e solo allora vi avviserà circa la possibilità di passaggio del monitor in modalità stand-by. Verificare inoltre che non sia stata disattivata la funzione Switch Guard (vedi capitolo 2.2.1), segnalata da un doppio segnale acustico di avvertimento dopo l'attivazione dell'unità durante il test automatico della funzionalità.
Dopo l'inserimento delle batterie non parte il test automatico della funzionalità; il monitor non si attiva quando si preme il pulsante meccanico.	Probabilmente sono state inserite batterie con uno stato di tensione molto basso. Sostituire entrambe le batterie.
Il bambino è nel lettino e dorme, ma l'indicazione con il simbolo di accensione lampeggia casualmente in arancione accompagnata da un segnale acustico silenzioso.	Si tratta di una funzione corretta del monitor. Il monitor è dotato di un sensore che riceve e valuta le vibrazioni sul cuscinetto del sensore causate dalla respirazione. La funzione implementata è quella di rilevare l'allontanamento del bambino dal letto. Se il cuscinetto non rileva alcun movimento respiratorio per 10 secondi, avverte l'utente di spegnere il monitor. Questo accade se il bambino è stato effettivamente tolto dal lettino o se non ha respirato durante questo periodo. Se il bambino non torna a respirare o l'utente non spegne l'unità, in entrambi i casi viene emesso un pre-allarme e poi un allarme dopo 17 secondi (vedi capitolo 2.1).

1. Indicazioni previste

Il baby monitor BM-03 può essere utilizzato per il monitoraggio preventivo della respirazione in individui sani (bambini). Si raccomanda di monitorare le seguenti indicazioni:

- Pertosse - il monitoraggio è raccomandato per 1 mese dopo la diagnosi - tuttavia, molti bambini hanno tosse per un periodo più lungo con il rischio di vomito e la potenziale minaccia di inalare il vomito con tutte le conseguenze.
- Apnea con bradicardia (rallentamento dell'azione cardiaca) inferiore a 80 battiti al minuto. Il monitoraggio è consigliato per 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Debolezza muscolare - può essere presente in tutta una serie di malattie muscolari e neurologiche con prognosi variabile. Se si tratta di una condizione transitoria, si raccomanda di monitorare il bambino per 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Disturbo respiratorio associato a una diminuzione del contenuto di ossigeno nel sangue (desaturazione); il neonato può essere pallido o grigio/bluastro. Si raccomanda il monitoraggio per 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Il reflusso gastroesofageo (il contenuto dello stomaco che ritorna nell'esofago, fino alla bocca) può causare problemi di respirazione fino all'apnea, rallentamento del ritmo cardiaco o calo dei livelli di ossigeno nel sangue: si raccomanda il monitoraggio per 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Apnea documentata per oltre 20 secondi - monitoraggio per 6 settimane dopo la fine della condizione correlata all'apnea.
- Neonato con un episodio di ALTE - una condizione associata a una combinazione di apnea, cambiamento del colore della pelle e delle mucose del bambino, cambiamento del tono muscolare, soffocamento o conati di vomito. Monitoraggio appropriato per 6 settimane dopo un episodio di ALTE.
- Neonati con apnea della prematurità - la respirazione si interrompe improvvisamente per almeno 20 secondi oppure è associata a un rallentamento della frequenza cardiaca (inferiore a 80 battiti al minuto) o a una diminuzione del contenuto di ossigeno nel sangue in un bambino di meno di 37 settimane di gestazione. Il monitoraggio è raccomandato fino alla 43ª settimana di gestazione e per altre 6 settimane in assenza dei suddetti sintomi clinici.
- Neonati con bradicardia in trattamento con caffeina, teofillina e farmaci simili - monitoraggio 6 settimane dopo la fine del trattamento.
- Neonati con malattie polmonari croniche (displasia broncopolmonare), in particolare quelli che necessitano di un maggiore contenuto di ossigeno nell'aria inspirata, di CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) o di ventilazione meccanica.
- Neonati con malattie neurologiche o metaboliche che influenzano il controllo respiratorio - la durata raccomandata del monitoraggio dipende dalla gravità individuale della condizione.
- Neonati con tracheostomie o anomalie anatomiche che causano la vulnerabilità delle vie aeree in via di sviluppo - la necessità di monitoraggio dipende dalla disabilità individuale.
- Fratello precedente morto di SIDS - se il bambino monitorato non presenta segni clinici che minacciano distress respiratorio, si raccomanda di terminare il monitoraggio 1 mese dopo l'età del bambino morto di SIDS.
- Monitoraggio di un neonato in un reparto di degenza pediatrica dopo un episodio di ALTE -dopo la dimissione, si raccomanda il monitoraggio a domicilio a seconda della causa dell'episodio.

2. Popolazione di pazienti designata

- Età: dalla nascita fino a 12 mesi (in base al peso massimo raccomandato del bambino corrispondente ad età fisiologica fino a 2 anni, in casi eccezionali, per casi non fisiologici, anche oltre i 2 anni, ma sempre tenendo conto del peso massimo raccomandato).
- Peso del paziente consigliato da 1 a 15 kg.
- Stato di salute: secondo l'indicazione medica specifica.
- Etnia: multipla.
- Il paziente non è un utente del dispositivo (non lo controlla).

3. Il dispositivo medico BM-03 non è destinato al contatto diretto o al trasferimento con il corpo del paziente

4. Profilo utente minimo specificato

- Età: 12 anni + , con capacità di giudizio adeguata alla propria età.
- Conoscenze: capacità di distinguere i colori e il significato delle luci di segnalazione, capacità di cambiare le batterie nel dispositivo e di installarlo secondo le istruzioni del manuale.
- Attitudine linguistica: capacità media di leggere e comprendere un testo nella lingua madre.
- Esperienza: esperienza di base con l'installazione e con il funzionamento di semplici dispositivi elettronici con l'ausilio di un manuale.
- Altre abilità: persone udenti e vedenti, mentalmente competenti e in grado di prendersi cura di un bambino.

5. Ambiente operativo e condizioni d'uso previste

- È destinato all'uso in ambienti operativi e domestici.
- È progettato per essere utilizzato sotto un materasso con un cuscinetto isolante per la protezione contro la permeazione.
- Non è destinato all'uso in mezzi di trasporto, culle sbloccabili, carrozzine, amache, cesti appesi, in ambienti che trasmettono facilmente urti e vibrazioni.
- Non è destinato a essere sovraccaricato oltre il limite di peso specificato nel manuale. Si rischierebbe infatti un funzionamento inaffidabile.

a. Condizioni dell'utente

- Angolo di osservazione: 45°.
- Distanza di osservazione da 1 a 5 m a seconda delle condizioni di luce.
- Condizioni di luce ambientale: da 50 lx a 2500 lx.
- Pressione sonora emessa: 80 dBA a 1 m dal dispositivo.
- Il dispositivo è portatile se rispetta le condizioni ambientali e di utilizzo specificate.
- La frequenza di utilizzo del dispositivo non è limitata dal produttore.
- È necessario rispettare la durata di vita del sensore, che è di 2 anni o 14.600 ore, e dell'unità di controllo, che è di 10 anni.

b. Condizioni ambientali - vedi dati tecnici qui di seguito

13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Alimentazione	3 V; 2 batterie alcaline da 1,5 V tipo AA (LR6)
Consumo al minimo	106 μ A
Consumo durante un allarme	270 mA
Tensione dell'indicazione di batteria scarica	2,46 V $\pm$ 0,15 V
Tensione di indicazione della batteria scarica	2,2 V $\pm$ 0,15 V
Frequenza respiratoria di soglia	<8 respiri/min (ovvero <0,13 Hz)
Campo di misura per la temperatura ambiente	da -40 °C a +85 °C con una precisione di $\pm$ 0,2 °C
Durata tipica della batteria - assistenza sanitaria a domicilio	6 mesi (questa durata si riduce con frequenti test degli allarmi e con l'uso della lampada)
Durata tipica della batteria - operatore sanitario	4 mesi (questa durata si riduce con frequenti test di allarme e con l'uso della lampada)
Cuscinetto del sensore	Tipo BM-03D, dimensioni max. 300 x 500 x 15 mm
Livello di allarme acustico	80 dB.m ⁻¹ $\pm$ 5 % dB.m ⁻¹
Unità di controllo elettronica - Dimensioni	max. 140 x 82 x 37 mm, peso 125 g + batterie
Condizioni operative	Da +5 °C a +40 °C, RH 15 % - 93 %, 700 hPa - 1.200 hPa
Trasporto e stoccaggio	Da 0 °C a +70 °C, RH 10 % - 85 %, 700 hPa - 1.200 hPa
Protezione dall'ingresso	IP31
Durata di vita del cuscinetto del sensore	2 anni o 14.600 h dal primo utilizzo
Durata di vita dell'unità di controllo	10 anni
Durata di vita del dispositivo	10 anni a condizione che il cuscinetto del sensore venga sostituito dopo la sua durata di vita (ovvero ogni 2 anni).
Soddisfa i seguenti standard	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

14. DEFINIZIONI E SIMBOLI

Dispositivo ME	Dispositivo medico elettrico (con attacco che rileva l'energia del paziente)	
EMC	Compatibilità elettromagnetica (un insieme di requisiti normativi per un dispositivo ME)	
SIDS	Sindrome della morte improvvisa del lattante	
	Designazione del tipo di elemento di fissaggio BF	 Segnale di avvertimento generale
	Segnale generale di azione obbligatoria	 Consultare il manuale o il libretto delle istruzioni
IP31	L'immunità del dispositivo all'ingresso di corpi estranei e acqua (classe di protezione Ingress)	
	Identificazione del prodotto tramite codice a barre, Prefix: 0xxxx identificazione del prodotto (02594 unità; 02593 pad): Suffix: nnnnnnnn numero di serie	
	Dispositivo medico	
	UDI (Identificazione unica dei dispositivi)	
	(01)08594052530056 (10)2206310005 (21)0000500000001	(01) = UDI-DI del dispositivo medico (10) = LOT (numero lotto) (21) = SN (numero di serie)

Certificazione eseguita dall'ente notificato EZÚ Praga n. 1014.



Il prodotto è stato valutato clinicamente ed è registrato nel Registro dei dispositivi medici della Repubblica Ceca come dispositivo medico di classe IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. dichiara che il prodotto BM-03 è stato progettato e fabbricato in conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione Europea: Direttiva 93/42/EHS e successive modifiche. La dichiarazione di conformità originale è disponibile all'indirizzo www.monitornanny.com

Dopo l'uso, la batteria non deve essere gettata nella spazzatura, ma portata in un punto di raccolta. Sebbene sia priva di materiali nocivi, non smaltirla nei normali rifiuti, ma in appositi contenitori o punti di raccolta per lo smaltimento di piccole apparecchiature elettriche, oppure consegnarla al rivenditore o direttamente al produttore.

PRODUZIONE, DISTRIBUZIONE E ASSISTENZA:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Repubblica Ceca

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. EMC DI UN DISPOSITIVO MEDICO

15.1 LIMITI DI EMISSIONE PER AMBIENTE OPERATIVO

Fenomeno	Strutture mediche professionali ^{a)}	Assistenza sanitaria domiciliare ^{a)}
Emissioni RF propagate per conduzione e radiazione	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Distorsione armonica	vedi IEC 61000-3-2 ^{b)}	vedi IEC 61000-3-2
Tensioni e fluttuazioni della tensione	vedi IEC 61000-3-3 ^{b)}	vedi IEC 61000-3-3

a) Per informazioni sull'ambiente operativo previsto.

b) Questo test non è applicabile in questo ambiente se i dispositivi e i sistemi ME utilizzati sono collegati alla rete di alimentazione pubblica e l'alimentazione rientra altrimenti nell'ambito della norma EMC di base.

c) Gli strumenti e i sistemi ME destinati all'uso negli aeromobili devono soddisfare i requisiti delle EMISSIONI RF ai sensi della norma ISO 7137. Il test delle EMISSIONI RF viene eseguito solo per gli strumenti e i sistemi ME destinati alla connessione alla rete di bordo dell'aeromobile. La ISO 7137 è identica alla RTCA DO-160: 1989 e alla EUROCARD ED-14C: 1989. Le ultime edizioni sono RTCA DO-160G:2010 e EROCAE ED-14G:2011. Pertanto, è necessario utilizzare la sezione 21 (categoria M) di un'edizione più recente, come [39] o [40].

d) Standard applicati per altre modalità o per gli ambienti di trasporto EM interessati. Esempi di norme che potrebbero essere applicate sono CISPR 25 e ISO 7637-2.

15.2 REQUISITI DI IMMUNITÀ - INGRESSO E USCITA ATTRAVERSO IL COPERCHIO DEL DISPOSITIVO

Fenomeno	Standard di base compatibilità elettromagnetica o metodo di prova	Livelli del test di immunità	
		Strutture mediche professionali	Assistenza sanitaria domiciliare ^{a)}
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	± 8 kV o carica di contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV per lo scaricamento d'aria	
Campi elettromagnetici RF propagati dalla radiazione ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m^{-1} ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	10 V.m^{-1} ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}
Campi vicini ai dispositivi di comunicazione wireless a radiofrequenza	IEC 61000-4-3	vedi 8.10.	
Campo magnetico di frequenze di rete specifiche ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m^{-1} ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	

- a) Se si utilizza un'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del paziente e il dispositivo ME o il sistema ME, questa deve essere posizionata entro 0,1 m dal piano verticale dell'area di campo omogenea in un'unica direzione con il dispositivo ME o il sistema ME.
- b) Un dispositivo o un sistema ME che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica a radiofrequenza per il suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. Il test può essere eseguito ad altre frequenze di modulazione determinate nel processo di gestione del rischio. Questo test valuta la sicurezza di base e la funzionalità necessaria del ricevitore previsto quando il segnale ambientale si trova nella banda passante. È inteso che il ricevitore potrebbe non raggiungere la normale ricezione durante il test.
- c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione determinate nel processo di gestione del rischio.
- d) Valido solo per dispositivi e sistemi ME con componenti o circuiti sensibili al magnetismo.
- e) Durante il test, lo strumento o il sistema ME può essere alimentato con qualsiasi tensione nominale in ingresso, ma alla stessa frequenza del segnale di prova.
- f) Prima di utilizzare la modulazione.
- g) Questo livello di test presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra il dispositivo o il sistema ME e la sorgente del campo magnetico a frequenza di rete. Se l'analisi dei rischi mostra che lo strumento o il sistema ME sarà utilizzato a una distanza inferiore a 15 cm dalla sorgente del campo magnetico a frequenza di rete, il livello del test di immunità deve essere impostato in modo appropriato per la distanza minima prevista.

15.3 REQUISITI DI IMMUNITÀ - INGRESSO E USCITA ATTRAVERSO IL COPERCHIO DEL DIS- POSITIVO

Frequenza di prova MHz	Fascia ^{a)} MHz	Assistenza ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Uscita massima W	Distanza m	Livello di prova di immunità V.m ⁻¹
385	380 a 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 a 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ± deviazione 5 kHz Forma d'onda sinusoidale a 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		iDEN 820 CDMA 1900				
930		DECT Banda LTE 5				
1720		GSM 1800/1900 CDMA 1900				
1845	1.700 a 1.990	DECT Banda LTE 1,3, 4, 25	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970		UMTS				
2450	2.400 a 2.570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5.100 a 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se necessario per raggiungere il livello di prova di immunità, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo o il sistema EM può essere ridotta a 1 m. Secondo la norma IEC 61000-4-3, è consentita una distanza di 1 m.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) L'onda portante deve essere modulata con un segnale rettangolare con un fattore di filtro del 50%.

c) In alternativa alla FM, si può utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché anche se non rappresenta una modulazione reale, equivarrebbe al caso peggiore.

Data di rilascio: 2023-05-01 (ver. 6)

SPIS TREŚCI

1. **Identyfikator produktu**
2. **Funkcje i kontrolki**
 - 2.1 Główne funkcje – monitor oddechu
 - 2.2 Funkcje uzupełniające
 - 2.2.1 Wykrywanie umieszczenia niemowlęcia na podkładce z czujnikiem lub zdjęcia go z niej (Switch Guard)
 - 2.2.2 Oświetlenie nocne
 - 2.2.3 Monitorowanie temperatury w pomieszczeniu
 - 2.2.4 Tryb dzień-noc
3. **Instalacja**
4. **Test żywotności monitora prowadzony na miejscu**
5. **Zasilanie i wymiana baterii**
6. **Podkładka z czujnikiem**
 - 6.1 Żywotność podkładki z czujnikiem
7. **Konserwacja i czyszczenie**
8. **Stany alarmowe**
9. **Ostrzeżenia dla operatora**
10. **Ważne ostrzeżenie**
11. **Problemy i sposoby ich rozwiązywania**
12. **Specyfikacja żywotności BM-03**
13. **Specyfikacja techniczna**
14. **Definicje i symbole**
15. **Kompatybilność elektromagnetyczna wyrobu medycznego**
 - 15.1 Limity EMISJ dla różnych rodzajów środowisk
 - 15.2 Wymagania dotyczące odporności – wejście i wyjście przez pokrywę wyrobu
 - 15.3 Wymagania dotyczące odporności – wejście i wyjście przez pokrywę wyrobu z urządzeń o częstotliwości radiowej



Przed rozpoczęciem użytkowania Monitora oddechu dla niemowląt BM-03 należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi oraz warunkami eksploatacji, a także ogólnymi procedurami pierwszej pomocy oraz pomocy niemowlęciu w nagłym wypadku!



W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących eksploatacji monitora prosimy o kontakt za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji.

1. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 jest **certyfikowanym wyrobem medycznym klasy IIb** przeznaczonym do monitorowania oddechu niemowlęcia. Nie służy do przywracania funkcji życiowych ani do terapii. Nie zastępuje właściwej opieki nad dzieckiem. Jest przeznaczony do użytku przez świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz do opieki w środowisku domowym. Produkt przekazuje w formie świetlnej i dźwiękowej ostrzeżenie o **braku oddechu lub zmniejszeniu częstotliwości oddychania**. Tym samym ostrzega o możliwym ryzyku zatrzymania oddechu, jakie może wystąpić u niemowląt (np. w związku z **zespołem nagłej śmierci łóżeczkowej**, SIDS) lub z innych przyczyn (uduszenie, choroba itp.). Ze względu na charakter i cel użytkowania nie są znane żadne skutki uboczne ani przeciwwskazania do stosowania.

Wyrób nie jest przeznaczony do:

- bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z ciałem dziecka,
- jednoczesnego monitorowania dwojga dzieci (np. bliźniąt).

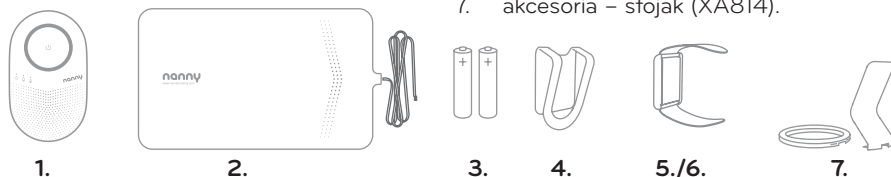
Podstawowa charakterystyka monitora:

- ostrzeganie o zespole nagłej śmierci łóżeczkowej lub innej przyczynie zatrzymania lub nieregularności oddechu,
- opieka zdrowotna w domu i w szpitalu (można używać w inkubatorze),
- dla dzieci o masie powyżej 1 kg,
- nie wpływa na ruchy dziecka ani ich nie ogranicza,
- maksymalna niezawodność – automatyczny test działania po każdym włączeniu i wykryciu umieszczenia niemowlęcia,
- zasilany 2 bateriami AA (w zestawie),
- łatwy w obsłudze, nie wymaga specjalnej konserwacji ani kalibracji,
- wskazuje niekomfortową temperaturę w pomieszczeniu,
- oświetlenie nocne,
- tryb dzień-noc, by zapewnić spokojny sen w nocy,
- łatwość przenoszenia.

Opakowanie zawiera:

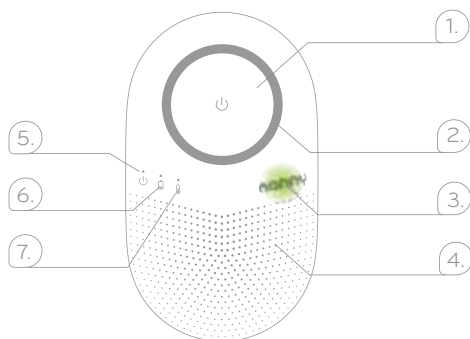
1. moduł sterowania,
2. podkładkę z czujnikiem i przewód łączący,
3. 2 baterie alkaliczne,

4. akcesoria – klips do powieszenia (XA809),
5. akcesoria – rzep,
6. akcesoria – uchwyt modułu sterowania (XA810),
7. akcesoria – stojak (XA814).

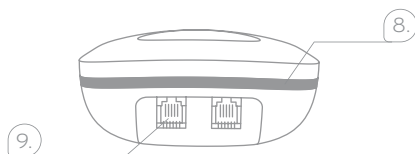


Rys. 2 Zawartość opakowania

2. FUNKCJE I KONTROLKI



Rys. 3 Moduł sterowania – funkcje i symbole



Rys. 4 Moduł sterowania – sekcja dolna

1. mechaniczny przycisk do włączania/wyłączania monitora
2. kontrolka oddychania/stanów alarmowych
3. logo NANNY pełni funkcję przycisku pojemnościowego do sterowania oświetleniem
4. głośnik
5. kontrolka z symbolem włączonego zasilania – sygnalizująca umieszczenie/usunięcie niemowlęcia, przejście z trybu czuwania w tryb pracy i z powrotem, zablokowanie przycisku mechanicznego oraz pomyślny wynik automatycznego testu działania
6. wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii
7. kontrolka temperatury pokojowej
8. lampka
9. gniazda do podpięcia przewodu łączącego podkładki z czujnikiem

2.1 GŁÓWNE FUNKCJE – MONITOR ODDECHU

Na podstawie sygnałów z podkładki z czujnikiem umieszczonej pod niemowlęciem wyrób monitoruje regularność oddechu i sygnalizuje jego zatrzymanie. **Wdech i wydech** sygnalizuje migające zielone światło wokół mechanicznego przycisku włączenia/wyłączenia monitora. Do sygnalizacji **alarmu** służy szybko migające czerwone światło wokół przycisku mechanicznego oraz głośny sygnał dźwiękowy.

Alarm uruchamia się w przypadku:

- A. **Braku wykrycia wdechu przez 20 s. 17 sekund od wykrycia ostatniego oddechu** uruchamia się stan przedalarmowy, a później alarm.
- B. **Częstotliwość oddechu jest niższa niż 8 oddechów na minutę.** W takim przypadku alarm uruchamia się bezzwłocznie (bez stanu przedalarmowego).



Pierwsze ostrzeżenie ma postać migającej na pomarańczowo kontrolki z symbolem zasilania oraz potrójnego sygnału dźwiękowego już po upływie 10 sekund braku wykrycia oddechu (informacje o funkcji wykrywania usunięcia niemowlęcia opisano w par. 2.2.1).

Alarm można **wyłączyć** mechanicznym przyciskiem włączenia/wyłączenia. Monitor działa w trybie pracy i czuwania. W **trybie pracy** monitor wykrywa ruchy oddechowe niemowlęcia, aktywne są też dodatkowe funkcje. W trybie czuwania monitor przełącza się w tryb oszczędzania energii, a moduł ocenia sygnały z podkładki, by móc poinformować o umieszczeniu na niej niemowlęcia.

Przejście w tryb czuwania sygnalizuje sygnał świetlny i dźwiękowy.

Trwale zablokowany przycisk mechaniczny sygnalizuje awarię. W przypadku wykrycia tej usterki podczas automatycznego testu działania po przejściu w tryb czuwania nie uruchomi się moduł oceny. Wykrycie usterki przycisku mechanicznego w trybie pracy powoduje świetlną i dźwiękową sygnalizację awarii krytycznej. W celu usunięcia usterki należy zwolnić przycisk mechaniczny. Aby wyłączyć ostrzeżenie o awarii, należy ponownie nacisnąć przycisk.

Automatyczny test działania

Podczas przełączania z trybu czuwania w tryb pracy lub wkładania baterii wyrób automatycznie sprawdza własne działanie. Test obejmuje sprawdzenie baterii, podłączenia poprawnego rodzaju podkładki i jej wieku, sygnału świetlnego i dźwiękowego, powiadomienia o nieprawidłowym stanie przycisku włączenia/wyłączenia w kontekście aktualnej obecności lub nieobecności niemowlęcia.

Wyniki testu działania

- A. Miganie wszystkich kontroltek, krótki sygnał dźwiękowy oraz 10 mignięć kontrolki z symbolem zasilania = poprawne przeprowadzenie wszystkich kontroli i pełna sprawność wyrobu.
- B. Miganie kontroltek i wielokrotne sygnały dźwiękowe = stwierdzono błąd, lecz nie uniemożliwia on eksploatacji monitora i utrzymania jego działania.

Rodzaj ostrzeżenia	Sygnalizacja dźwiękowa
Brak – urządzenie jest w pełni sprawne	Jeden sygnał dźwiękowy
Funkcja Switch Guard jest wyłączona	Dwa sygnały dźwiękowe
Podłączono podkładkę z czujnikiem lub moduł sterowania po przekroczeniu okresu eksploatacji	Trzy sygnały dźwiękowe

- C. Jeden lub dwa ostrzegawcze sygnały dźwiękowe, migająca kontrolka w kolorze pomarańczowym wokół mechanicznego przycisku do włączania/wyłączania monitora i brak włączenia wyrobu = wykryto krytyczny błąd (2 sygnały dźwiękowe oznaczają krytyczny stan baterii, 1 sygnał dźwiękowy oznacza brak podłączenia podkładki z czujnikiem), nie można używać urządzenia. Aby móc ponownie używać urządzenia, należy skorygować błąd (włożyć nowe baterie lub podłączyć podkładkę z czujnikiem). Jeśli nie uda się usunąć błędu, należy odesłać monitor do serwisu.

2.2 FUNKCJE UZUPEŁNIAJĄCE

2.2.1 WYKRYWANIE UMIESZCZENIA NIEMOWLĘCIA NA PODKŁADCE Z CZUJNIKIEM LUB ZDJĘCIA GO Z NIEJ (SWITCH GUARD)

W trybie czuwania monitor oddechu dla niemowląt BM-03 nieustannie ocenia sygnały z podkładki, a tym samym jako jedyny wyrób na rynku wskazuje wysokie prawdopodobieństwa umieszczenia niemowlęcia na podkładce z czujnikiem. To zapobiega tragicznym skutkom

w przypadku, gdy rodzic lub opiekun zapomni włączyć wyrób, a niemowlę przestanie oddychać.

Ostrzega także rodziców lub opiekunów w chwili, gdy wyjmują niemowlę z łóżeczka i zapomną wyłączyć wyrób.

Ostrzeżenie o braku włączenia monitora

Jeśli rodzic lub opiekun umieści dziecko w łóżeczku, lecz zapomni włączyć monitor, wskaźnik z symbolem zasilania zacznie migać na pomarańczowo, a po upływie 30 sekund rozlegnie się także długi sygnał dźwiękowy. Światło będzie migać przez cały czas, gdy wyrób ocenia drgania na podkładce z czujnikiem, lecz nie został włączony.



Aby włączyć wyrób, użytkownik powinien nacisnąć przycisk mechaniczny, gdyż wyrób nie przełączy się automatycznie z trybu czuwania na tryb pracy.

Włączanie i wyłączenie funkcji Switch Guard

Funkcja wykrywania obecności niemowlęcia włącza się automatycznie. W celu wyłączenia i ponownego włączenia tej funkcji należy przed włożeniem baterii nacisnąć i przytrzymać przycisk mechaniczny, a później włożyć baterie. Przycisk należy przytrzymać wciśnięty. Po upływie 10 sekund dezaktywację potwierdzi sygnał dźwiękowy oraz migająca kontrolka z symbolem zasilania. Funkcję można włączyć w ten sam sposób.

W przypadku nieaktywnej funkcji Switch Guard na zakończenie automatycznego testu działania rozlegnie się dwukrotnie dźwiękowy sygnał ostrzegawczy.

Wykrywanie usunięcia

Jeśli rodzic lub opiekun wyjmie niemowlę z łóżeczka, lecz zapomni wyłączyć wyrób, kontrolka z symbolem zasilania zacznie migać na pomarańczowo po upływie 10 sekund, a cichy sygnał dźwiękowy rozlegnie się trzy razy. Przy braku wyłączenia wyrobu 17 s od ostatniego wykrycia obecności rozlegnie się sygnał stanu przedalarmowego, a później alarm.



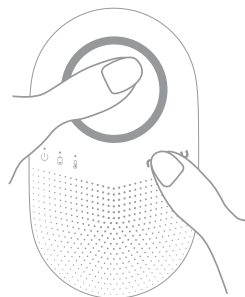
Ten sam sygnał dźwiękowy i świetlny może się pojawić w czasie, gdy niemowlę leży w łóżeczku. Oznacza wówczas, że od ostatniego oddechu upłynęło ponad 10 sekund lub podkładka z czujnikiem nie wykryła w tym czasie ruchu oddechowego. Brak przywrócenia ruchów oddechowych skutkuje sygnałem dźwiękowym oznaczającym stan przedalarmowy po upływie 17 sekund, a później alarmowym.

2.2.2 OŚWIETLENIE NOCNE

Dla wygody użytkownika monitor oddechu wyposażono w oświetlenie służące przede wszystkim do sprawdzania stanu dziecka w godzinach nocnych.

Aktywacja i dezaktywacja funkcji oświetlenia

Funkcja lampki jest domyślnie nieaktywna. Aby ją włączyć, należy jednocześnie nacisnąć przycisk mechaniczny oraz włącznik pojemnościowy lampki znajdujący się na środku logo NANNY (rys. 5a) i przytrzymać je przez 10 s. Po aktywacji lampka będzie migać trzy razy.

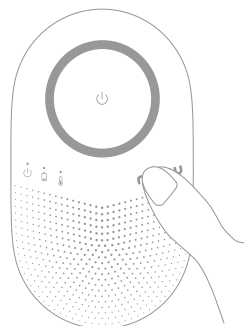


Rys. 5a - Aktywacja/ dezaktywacja funkcji oświetlenia

W ten sam sposób funkcję oświetlenia można wyłączyć. Aktywacja i dezaktywacja funkcji oświetlenia jest możliwa wyłącznie w trybie czuwania. Przy niskim poziomie stanu naładowania baterii dochodzi do całkowitego wyłączenia funkcji oświetlenia z wyjątkiem alarmu w trybie nocnym.

Włączenie i wyłączenie oświetlenia

Do włączenia i wyłączenia oświetlenia służy przelącznik pojemnościowy umieszczony w środku logo NANNY (symbol nr 3 na rys. 3). W celu włączenia i wyłączenia oświetlenia należy dotknąć przelącznik pojemnościowy umieszczony w środku logo NANNY. Należy dotknąć opuszką palca środek logo NANNY i przytrzymać ją przez co najmniej 1 sekundę (rys. 5b). Przelącznika nie trzeba naciskać, wystarczy dotknąć powierzchni palcem.



Rys. 5b – Włączenie i wyłączenie oświetlenia

Oświetlenie pozostaje włączone przez 30 s. Zdjęcie palca z włącznika pojemnościowego **w ciągu 20 sekund** od włączenia spowoduje zgaśnięcie oświetlenia. **Po upływie 20 sekund** nastąpi stopniowe przyciemnianie oświetlenia. Ponowne umieszczenie palca na włączniku pojemnościowym w czasie przyciemniania spowoduje przywrócenie oświetlenia na kolejne 30 sekund. W przeciwnym razie światło zgaśnie po upływie 30 s.

Jeśli alarm zostanie uruchomiony w trybie nocnym, lampa włączy się automatycznie.



Lampki nie można włączyć przy niskim poziomie naładowania baterii, sygnalizowanym wielokrotnym, szybkim miganiem kontrolki niskiego poziomu baterii.

2.2.3 MONITOROWANIE TEMPERATURY W POMIESZCZENIU

Moduł oceny wyposażono w czujnik temperatury w pomieszczeniu. Służy do sygnalizacji przegrzania pomieszczenia, co może być jedną z przyczyn zespołu nagłej śmierci łóżeczkowej. Tym samym wyrób może wskazać, że temperatura w pomieszczeniu może być niekomfortowa, lecz odpowiedzialność za temperaturę i jakość środowiska spoczywa na rodzicu lub opiekunie (operatorze monitora).

Zakres temperatury wskazuje migająca kontrolka z symbolem termometru:

Miga na **niebiesko** = temperatura w pomieszczeniu jest **niższa od 16.5 °C**. Choć jest chłodno, może być komfortowo zarówno dla operatora, jak i dla niemowlęcia.

Miga na **pomarańczowo** = temperatura w pomieszczeniu **przekracza 28 °C**. By nie dopuścić do przegrzania niemowlęcia, sugeruje się jej obniżenie, na przykład przewietrzenie lub skrócenie ogrzewania.

2.2.4 TRYB DZIEŃ-NOC

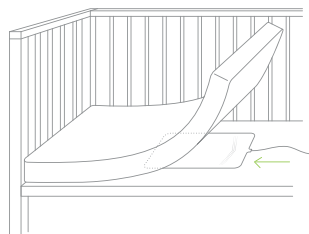
Wyrób wyposażono w czujnik optyczny do wykrywania dnia i nocy, tj. ciemności. Dzięki temu w godzinach nocnych diody świecą z mniejszym natężeniem niż w ciągu dnia, by zapewnić rodzicom i opiekunom spokojny sen.

Przejęcie z trybu dziennego na nocny i na odwrót następuje automatycznie.

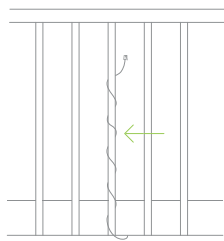
3. INSTALACJA

Po rozpakowaniu ani podkładka z czujnikiem ani moduł sterowania nie wymagają specjalnego czyszczenia bądź dezynfekcji. Przed rozpoczęciem korzystania z monitora należy sprawdzić, czy części są wolne od uszkodzeń. W związku z instalacją i późniejszego wielokrotnego użytkowania wyrób nie wymaga aklimatyzacji do temperatury.

1. Podkładkę z czujnikiem oraz odpowiednią warstwę izolacyjną, chroniącą przed wnikaniem płynów, należy umieścić pod materacem w miejscu, w którym będzie leżeć niemowlę. Podkładkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nadrukiem skierowaną do góry. Nie należy jej zaginać. Jeśli dno łóżeczka wykonano z listewek, podkładkę należy umieścić na litej płycie. Płyta nie musi pokrywać całej powierzchni łóżeczka, powinna jedynie wystawać poza powierzchnię podkładki o około 3 cm ze wszystkich stron.



Rys. 6 Lokalizacja podkładki z czujnikiem



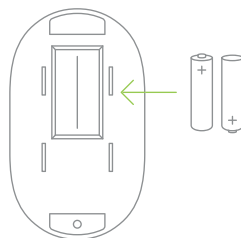
Rys. 7 Zabezpieczenie przewodu tęczącego

2. Przewód tęczących należy poprowadzić i zabezpieczyć tak, by niemowlę nie mogło za niego ciągnąć, by nie było luźnych miejsc ani pętli. Niewykorzystaną część przewodu należy zwinąć i mocno związać drutem wiązkowym. Zwinięty kabel przechowywać poza zasięgiem dzieci.

3. Zdemontować pokrywę baterii i włożyć baterie. Na komorze baterii zaznaczono bieguny ułatwiające umieszczenie baterii.



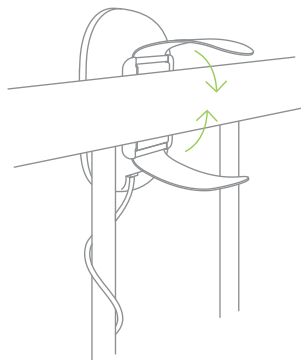
Rys. 9 Podłączanie przewodu tęczącego do modułu sterowania



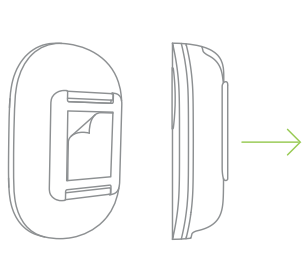
Rys. 8 Wkładanie baterii

4. Podłączyć przewód tęczący do dowolnego gniazda w module sterowania. Po włożeniu złączka musi zablokować się z kliknięciem.

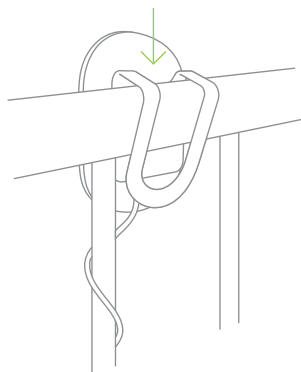
5. Dla ułatwienia do mocowania modułu sterowania można użyć różnych akcesoriów:
- uchwyty mocującego do tóżeczka i rzepa – rzep można umieścić na obwodzie górnej krawędzi tóżeczka,
 - uchwyty i dwustronnej taśmy samoprzylepnej, którą można przymocować moduł na ścianie mebla lub innej wytrzymałej powierzchni
 - klipsa mocowanego do tóżeczka,
 - stojaka do mocowania modułu sterowania, który można ustawić np. na stoliku przy łóżku.



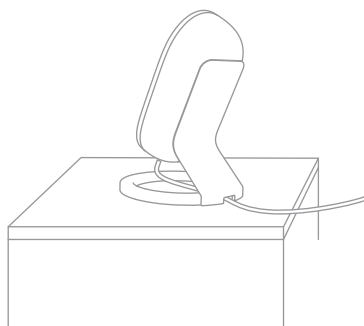
Rys. 10 Uchwyt i rzep



Rys. 11 Uchwyt i taśma samoprzylepna



Rys. 12 Klipsa na tóżeczko



Rys. 13 Stojak

Należy zawsze sprawdzić, czy słyszą Państwo moduł sterowania.

6. **W miejscu instalacji należy przeprowadzić test żywotności, patrz kolejny punkt.** Teraz monitor jest gotowy do użytku

4. TEST ŻYWOTNOŚCI MONITORA



Zalecamy codzienne wykonywanie testów żywotności, nie rzadziej jednak niż podczas zmiany lokalizacji łóżka bądź monitora

- Należy sprawdzić, czy kiedy dziecko leży w łóżeczku miga zielona kontrolka wokół przycisku mechanicznego. Zielona kontrolka miga w odpowiedzi na oddech lub ruchy niemowlęcia. Miganie nie musi być regularne, gdyż jego częstotliwość odpowiada ruchom lub oddechom dziecka.
- Teraz należy wyjąć niemowlę z łóżeczka i wraz z nim się odsunąć. Należy chwilę odczekać, aż ustaną drgania wywołane ruchem Państwa i materaca.
- Jeśli po upływie 10 s pojawi się ostrzeżenie, po 17 s sygnał stanu przedalarmowego, a po 20 alarmu, test żywotności przebiegł pomyślnie, więc można w pełni zaufać sprawności monitora. Należy sprawdzić, czy dźwięk alarmu słychać z miejsca pobytu rodziców lub opiekunów.



Jeśli zielona kontrolka miga podczas nieobecności niemowlęcia w łóżeczku, monitor wykrył zakłócenia z otoczenia. Wyrób może błędnie ocenić wstrząsy lub drgania z otoczenia o podobnej częstotliwości jako oddech/ruchy niemowlęcia, w związku z czym takie wstrząsy i drgania należy wyeliminować, by zapewnić niezawodne działanie wyrobu i bezpieczeństwo dziecka! Zakłócenia mogą wynikać z silnego strumienia powietrza (z wentylatorów, klimatyzacji), przechodzenia w pobliżu łóżka, drgań mechanicznych wywołanych urządzeniami AGD itp. Należy wyeliminować zakłócenia w otoczeniu lub przestawić łóżeczko!

5. ZASILANIE I WYMIANA BATERII

Urządzenie jest zasilane dwiema bateriami alkalicznymi AA 1,5 V i monitoruje ich stan. Rozróżnia między niskim a krytycznym poziomem naładowania baterii.

Niskie napięcie baterii sygnalizuje migająca czerwona kontrolka z symbolem baterii. Zachowane są wszystkie funkcje oprócz oświetlenia. Sygnalizacja niskiego stanu baterii utrzymuje się przez około 2 tygodnie i dopiero wtedy dochodzi do całkowitego rozładowania baterii, więc jest dość czasu na ich wymianę. Baterie należy wymienić jak najszybciej od uruchomienia czerwonej kontrolki.

Przy **krytycznym napięciu baterii** błąd sygnalizuje podwójny sygnał dźwiękowy i migająca na pomarańczowo kontrolka wokół przycisku mechanicznego podczas automatycznego testu działania, urządzenie się nie włącza. Należy bezzwłocznie wymienić obie baterie!

Baterie wymagają wymiany zależnie od intensywności użytkowania, zwykle po upływie 4 do 12 miesięcy. Przed przystąpieniem do wymiany baterii należy wyłączyć urządzenie przyciskiem mechanicznym. Zdemontować pokrywę baterii i wyjąć oryginalne baterie.

Baterie należy wyjąć także w okresie bezczynności monitora.

6. PODKŁADKA Z CZUJNIKIEM

W opakowaniu znajduje się podkładka z czujnikiem. Można ją także kupić oddzielnie jako część zapasową nr BM-03D.

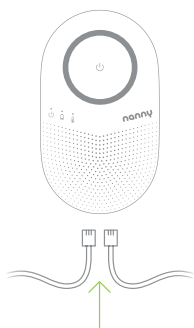
Jedna podkładka z czujnikiem wystarcza do czasu, gdy dziecko ukończy około 6 miesięcy. Kiedy dziecko zacznie się wspinać lub przemieszczać po łóżeczku, obszar monitorowany można powiększyć za pomocą drugiej podkładki z czujnikiem. Moduł sterowania posiada 2 gniazda do podłączania podkładek z czujnikiem. Gniazda są identyczne, więc złączkę można umieścić w dowolnym z nich w dowolnej kolejności.

Urządzenie znajdzie się w trybie pracy dopiero po podłączeniu co najmniej jednej podkładki z czujnikiem BM-03. W przypadku odłączenia którejkolwiek podkładki z czujnikiem w trybie pracy bezzwłocznie rozlegnie się alarm.

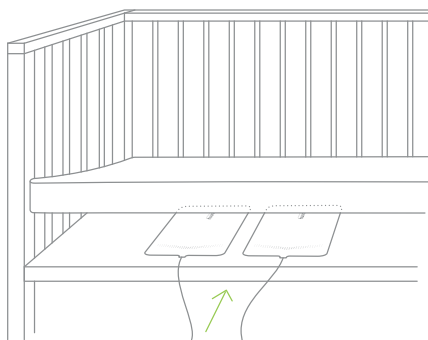
W przypadku odłączenia którejkolwiek podkładki z czujnikiem w trybie pracy bezzwłocznie rozlegnie się alarm. W przypadku odłączenia podkładki z czujnikiem w trybie czuwania rozlegnie się dźwiękowy sygnał ostrzegawczy, a pomarańczowa kontrolka wokół przycisku mechanicznego zamiga trzykrotnie.

Najlepiej kupić zestaw 2 podkładek. W pierwszych miesiącach życia niemowlęcia drugiej podkładki będzie można używać w dowolnym miejscu, np. w innym łóżku, u dziadków itp. W tym przypadku przenosić trzeba jedynie moduł sterowania. Kiedy dziecko urośnie, drugą podkładkę można zamocować w łóżeczku wraz z pierwotną podkładką.

Obie podkładki mocuje się do gniazd na spodzie modułu sterowania. Luźne przewody lub pętle należy zawsze umieścić poza dostępem niemowlęcia.



Rys. 14 Podłączenie dwóch podkładek z czujnikiem do modułu sterowania



Rys. 15 Korzystanie z dwóch podkładek z czujnikiem



W celu monitorowania bliźniąt każde z niemowląt potrzebuje odrębnego monitora oddechu, co oznacza, że jednego modułu sterowania nie można jednocześnie używać do monitorowania dwojga dzieci, nawet jeśli każde z nich leży na własnej podkładce. Aby można skutecznie korzystać z monitora oddechu, każde z niemowląt musi leżeć w oddzielnym łóżeczku, gdyż w przeciwnym razie monitor może wykryć ruchy drugiego z dzieci.

6.1 ŻYWOTNOŚĆ PODKŁADKI Z CZUJNIKIEM



Żywotność podkładki z czujnikiem wynosi 2 lata, a po upływie tego terminu podkładka wymaga wymiany.

Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 śledzi pomocniczo liczbę godzin pracy, a jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że podkładka z czujnikiem przekroczyła określony okres eksploatacji, podczas każdego automatycznego testu działania rozlegają się trzy ostrzegawcze sygnały dźwiękowe.

Do określenia żywotności służy jednak przede wszystkim data rozpoczęcia eksploatacji. Z biegiem czasu może dojść do zużycia czujnika w podkładce, w związku z czym może on nie wykrywać poprawnie ruchów i oddechu niemowlęcia. W takim przypadku monitor może wysyłać fałszywe sygnały alarmowe, co spowoduje niepotrzebne zmartwienia. Choć **fałszywe alarmy** nie oznaczają zagrożenia dla życia lub zdrowia niemowlęcia, ich częstotliwość może skłonić użytkownika do wyłączenia monitora lub zmniejszenia jego czułości, co będzie groźne dla dziecka.

7. ZASILANIE I WYMIANA BATERII

Urządzenie nie wymaga specjalnej konserwacji oprócz wymiany baterii i czyszczenia. Zalecamy okresowe kontrole umieszczonej w tóżeczku podkładki z czujnikiem pod kątem skraplania wilgoci w miejscu jej styku z materacem. Od czasu do czasu zaleca się odwracanie materaca w tóżeczku o 180° lub na drugą stronę, lub jego wietrzenie itp. Do czyszczenia należy używać jedynie wilgotnej szmatki. Nie należy stosować chusteczek nawilżanych ani innych materiałów mogących zostawiać kłaczki zdolne zablokować otwory modułu sterowania.

Monitor oddechu w placówkach medycznych nie wymaga sterylizacji. Wyrób nie wymaga sterylizacji ani dezynfekcji również w przypadku zmiany pacjentów. Do przecierania wyrobu można używać **ogólnodostępnych środków dezynfekujących** w stężeniu zgodnym z zaleceniami producenta dla danego poziomu dezynfekcji. Należy pamiętać, że zawilgnięcie komory baterii lub modułu sterowania podczas czyszczenia może spowodować uszkodzenie wyrobu. W celu dezynfekcji należy jedynie lekko przetrzeć wyrób szmatką zwilżoną roztworem środka dezynfekującego.

Producent nie określa częstotliwości czyszczenia, która nie wpływa na żywotność produktu. Urządzenie nie posiada funkcji pomiarowej wymagającej kalibracji.



Podczas konserwacji należy chronić podkładkę, przewód zasilający i złączki przed uszkodzeniem mechanicznym i zawilgoceniem.

8. STANY ALARMOWE

ALARMY DOTYCZĄCE FUNKCJI FIZJOLOGICZNYCH

Stan alarmowy	Priorytet	Sygnat świetlny	Sygnat dźwiękowy
Niska częstotliwość oddechu Liczba wdechów/wydechów poniżej 8/min. (oceniane w trybie pracy)	Wysoki	Czerwone, migające światło wokół przycisku mechanicznego (2,5 Hz, 200 ms świeci / 200 ms przerwy)	Alarm – ciągła melodia 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Zatrzymanie oddechu Brak oddechu przez ponad 17 sekund (oceniane w trybie pracy)	Wysoki	Czerwone, migające światło wokół przycisku mechanicznego (2,5 Hz, 200 ms świeci / 200 ms przerwy)	Sygnat stanu przedalarmowego zatrzymania oddechu 7 krótkich dźwięków (200 ms dźwięk / 200 ms przerwy) po upływie 17 s od braku wykrycia oddechu, później alarm po upływie 3 s od rozpoczęcia stanu przedalarmowego – ciągła melodia 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

ALARMY TECHNICZNE

Stan alarmowy	Priorytet	Sygnat świetlny	Sygnat dźwiękowy
Odłączona podkładka z czujnikiem Utrata komunikacji z podkładką (oceniane w trybie pracy)	Umiarkowany	Pomarańczowe, migające światło wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms świeci / 100 ms przerwy)	Alarm techniczny – przerywany dźwięk o dużym natężeniu (100 ms dźwięku / 100 ms przerwy)
W trybie pracy wykryto blokadę włącznika mechanicznego (oceniane w trybie pracy)	Umiarkowany	Pomarańczowe, migające światło wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms świeci / 100 ms przerwy) i jednocześnie kontrolka z symbolem zasilania miga na pomarańczowo (5 Hz, 100 ms świeci / 100 ms przerwy)	Alarm techniczny – przerywany dźwięk o dużym natężeniu (100 ms dźwięku / 100 ms przerwy)
Resetowanie wywołane działaniem programu monitorującego stan techniczny urządzenia (oceniane po włączeniu modułu)	Umiarkowany	Pomarańczowe, migające światło wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms świeci / 100 ms przerwy)	Alarm techniczny – przerywany dźwięk o dużym natężeniu (100 ms dźwięku / 100 ms przerwy)

Reakcja operatora na stany alarmowe

Wysoki priorytet: Potrzeba natychmiastowej reakcji operatora

Umiarkowany priorytet: Potrzeba szybkiej reakcji operatora

9. OSTRZEŻENIA DLA OPERATORA

Wydarzenie	Sygnał świetlny	Sygnał dźwiękowy
Niski poziom naładowania baterii	Kontrolka z symbolem baterii miga na czerwono z niską częstotliwością (100 ms świeci/2 s przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego
Krytycznie niski poziom naładowania baterii	Kontrolka z symbolem baterii miga na czerwono z dużą częstotliwością (100 ms świeci/300 ms przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego
Wykrywanie dziecka umieszczonego na podkładce (oceniane w trybie czuwania)	Kontrolka z symbolem zasilania miga na pomarańczowo (1 Hz, 500 ms świeci/500 ms przerwy)	Jeden sygnał dźwiękowy – ostrzeżenie po upływie 30 s od wykrycia obecności dziecka pod warunkiem ciągłego wykrywania tej obecności (dźwięk 1 s)
Wykrywanie usunięcia dziecka z podkładki (oceniane w trybie pracy)	Kontrolka z symbolem zasilania miga na pomarańczowo (5 Hz, 100 ms świeci/100 ms przerwy) (Gaśnie w chwili wykrycia oddechu, miga maks. 30 razy)	Trzy informujące sygnały dźwiękowe (300 ms dźwięku/300 ms przerwy) (Gaśnie w chwili wykrycia oddechu, najwyżej 3 razy)
Wskazanie niskiej temperatury (ocenianej w trybie pracy)	Kontrolka z symbolem termometru miga na niebiesko (100 ms świeci/2 s przerwy) (Przez cały okres wykrywania niskiej temperatury)	Brak sygnału dźwiękowego
Wskazanie wysokiej temperatury (ocenianej w trybie pracy)	Kontrolka z symbolem termometru miga na pomarańczowo (100 ms świeci/2 s przerwy) (Przez cały okres wykrywania wysokiej temperatury)	Brak sygnału dźwiękowego
Sygnalizacja odłączenia podkładki z czujnikiem w trybie czuwania (oceniane w trybie czuwania)	Trzy razy miga pomarańczowe światło wokół przycisku mechanicznego (100 ms świeci/100 ms przerwy)	Jeden sygnał dźwiękowy – ostrzeżenie (sygnał 500 ms)
Wykrycie blokady przycisku mechanicznego w trybie czuwania (oceniane w trybie czuwania)	Kontrolka z symbolem zasilania świeci światłem stałym w kolorze pomarańczowym. Zwolnienie przycisku wyłącza światło.	Brak sygnału dźwiękowego
Blokada przycisku mechanicznego wykrywanie w trybie pracy	Kontrolka z symbolem zasilania i światło wokół przycisku mechanicznego miga na pomarańczowo. Miganie ustaje po zwolnieniu i ponownym naciśnięciu przycisku.	Nieciągły dźwięk o wysokim natężeniu (100 ms dźwięku/100 ms przerwy)
Sygnalizacja pomyślnego wyniku automatycznego testu działania bez wykrytych błędów (podczas przetaczania w tryb pracy)	Dziesięć mignięć kontrolki z symbolem zasilania w kolorze pomarańczowym (100 ms świeci/100 ms przerwy)	Jeden sygnał dźwiękowy (500 ms)
Sygnalizacja w celu aktywacji/dezaktywacji funkcji oświetlenia (oceniane w trybie czuwania)	Trzy mignięcia lampy (300 ms świeci/300 ms przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego

Sygnalizacja błędu lub ostrzeżenie po automatycznym teście działania (oceniane i sygnalizowane podczas przejścia w tryb pracy)	Wykryto krytyczny błąd – jedno mignięcie w kolorze pomarańczowym wokół przycisku mechanicznego (100 ms świeci / 100 ms przerwy) Wykryto ostrzeżenie – brak sygnalizacji świetlnej	Sygnalizacja dźwiękowa zależnie od rodzaju błędu lub ostrzeżenia: Dwa sygnały dźwiękowe (ton 500 ms) przy krytycznym napięciu baterii Jeden sygnał dźwiękowy (ton 500 ms) przy niepodłączonej podkładce z czujnikiem
Sygnalizacja dezaktywacji funkcji wykrywania umieszczenia niemowlęcia	Trzy mignięcia pomarańczowej kontrolki z symbolem zasilania (500 ms świeci/500 ms przerwy)	Dwa sygnały informacyjne (1 s dźwięku, 1 s przerwy)
Sygnalizacja aktywacji funkcji wykrywania umieszczenia niemowlęcia	Dwa mignięcia pomarańczowej kontrolki z symbolem zasilania (1 s świeci / 1 s przerwy)	Jeden sygnał informacyjny (3 s dźwięku)
Sygnalizacja niedanej aktywacji oświetlenia lub włączenia oświetlenia w związku z niskim/krytycznie niskim	Pięć mignięć czerwonej kontrolki z symbolem baterii (100 ms świeci/100 ms przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego
Przejsięcie z trybu pracy w tryb czuwania i z powrotem	kontrolka z symbolem zasilania miga na pomarańczowo dziesięć razy (100 ms świeci/100 ms przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego

10. WAŻNE OSTRZEŻENIE

Użytkowanie w inkubatorze	Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 można wykorzystywać także w inkubatorze. W środowisku o wysokiej zawartości tlenu można umieścić jedynie podkładkę z czujnikiem, moduł sterowania należy zawsze umieścić poza nim. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy sprawdzić, czy inkubator nie powoduje drgań, które mogą zostać błędnie zinterpretowane jako oddech/ruch niemowlęcia.
Monitorowanie bliźniąt	W przypadku wykorzystania monitora oddechu dla niemowląt BM-03 do monitorowania bliźniąt należy spełnić podstawowy warunek, by każde dziecko posiadało własne łóżeczko z zainstalowanym odrębnym monitorem oddechu. Oznacza to, że do jednoczesnego monitorowania 2 niemowląt nie można używać jednego modułu oceny podłączonego do 2 podkładek z czujnikiem.
Wiek niemowlęcia	Stosowanie monitora oddechu BM-03 nie zależy od wieku, lecz od wagi dziecka. Producent zaleca stosowanie monitora oddechu BM-03 u dzieci od min. masy ciała 1 kg do maks. masy 15 kg. Cięższe dziecko może spowodować uszkodzenia mechaniczne czujnika.
Poprawne umieszczenie modułu sterowania	Sygnalizacja dźwiękowa modułu sterowania monitora nie może być zwrócona w kierunku dziecka. Aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu słuchu niemowlęcia, należy go umieścić w odległości co najmniej 0,5 metra od głowy dziecka.
Poprawne ustawienie łóżeczka	Urządzenie posiada bardzo czuły czujnik do wykrywania oddechu. Na jego pracę mogą wpłynąć wstrząsy działające na łóżeczko, podłogę, a nawet budynek. Dlatego też łóżeczko nie może dotykać łóżka, w którym śpi inna osoba, ani innych drgających urządzeń, nie może też znajdować się blisko nich.
Użytkowanie w wózku lub w kocyse	Nie zalecamy takiego sposobu użytkowania! Wózek lub kocyse mogą się samoczynnie poruszyć, co może prowadzić do błędnego wykrycia ruchów. Z monitora oddechu można korzystać jedynie w miejscach, gdzie powierzchnia do spania jest przymocowana na stałe i z niczym się nie styka.

Korzystanie z innej podkładki z czujnikiem	Ten wyrób medyczny nie jest przewidziany do użytku z innymi wyrobami medycznymi. Monitor nie włączy się w przypadku podłączenia odmiennego typu podkładki z czujnikiem lub podkładki innego producenta. Podobnie podkładki z czujnikiem BM-03D nie można używać wraz z innym rodzajem monitora innego producenta.
Materace	Z monitorem oddechu można stosować większość powszechnie dostępnych materaców. Grubość materaca nie powinna przekraczać 12 cm. Nie zaleca się stosowania materaców wykonanych z materiału o nadmiernej twardości (pianka polistyrenowa itp.), mogącego absorbować wstrząsy zakłócające wywołane ruchem otaczającego powietrza.
Nadzór nad niemowlęciem – pomoc w zasięgu ręki	Przypominamy, że urządzenie pełni jedynie funkcję ostrzegawczą, lecz nie zapobiega ryzyku zatrzymania oddechu! Jeśli dziecko ma problemy ze zdrowiem, za udzielenie pomocy odpowiadają Państwo lub lekarz. Dlatego też nie należy się nadmiernie oddalać od dziecka, aby słyszeć i móc zareagować na alarm. Nie używać monitora w środowisku, w którym nie zdołają Państwo usłyszeć lub dostrzec alarmu (o nadmiernym hałasie lub natężeniu oświetlenia). Nadzór mogą sprawować jedynie osoby o sprawnym wzroku i słuchu, zdolne poprawnie zinterpretować alarm i pomóc dziecku.
Gwarancja	Producent odpowiada za działanie produktu BM-03 pod warunkiem jego instalacji i użytkowania zgodnie z niniejszą instrukcją i zawartymi w niej zaleceniami. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za prawidłowe działanie produktu, który uległ uszkodzeniom mechanicznym lub innym, lub po zakończeniu okresu żywotności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wady baterii.
Używany lub pożyczony monitor oddechu	Producent zdecydowanie odradza zakup używanego produktu lub jego wypożyczenie z wypożyczalni. Nieprawidłowe postępowanie z produktem może zmniejszyć jego czułość, co może prowadzić m.in. do wzrostu liczby fałszywych alarmów. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności za działanie produktu.
Modyfikacja monitora oddechu	Monitora nie należy otwierać ani modyfikować. W przeciwnym razie producent nie gwarantuje poprawnego działania i żywotności monitora i nie ponosi za nie odpowiedzialności.
Uszkodzenia mechaniczne urządzenia	Monitora nie należy używać w przypadku uszkodzeń mechanicznych, jak pęknięcie plastikowej pokrywy urządzenia na długim odcinku, gdyż może to prowadzić do wydobywania się nadmiernej ilości światła lub dźwięku, co może zaszkodzić dziecku. W przypadku nieczytelnych symboli wskazań, na przykład ze względu na nieuważne lub nieprawidłowe czyszczenie, urządzenia można używać jedynie pod warunkiem, że są Państwo w stanie rozróżnić sygnalizację świetlną symboli lub zapewnić ich alternatywne oznakowanie (naklejką lub specjalnym markerem). W przeciwnym razie należy odesłać wyrób do serwisu.
Technologia bezprzewodowa w zasięgu	Urządzeń do komunikacji bezprzewodowej, jak bezprzewodowe sieci domowe, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz ich stacji bazowych, stacji przenośnych, mogących wpłynąć na prawidłowe działanie monitora, należy używać w odległości co najmniej 1 m od dowolnej części monitora.
Amatorski sprzęt radiowy	Amatorskie przekaźniki radiowe i ich anteny powinny być oddalone o co najmniej 10 m. Producent nie może jednak zagwarantować poprawnego zakresu działania monitora w okresie eksploatacji radia ze względu na różne rodzaje sprzętu, moc transmisji i systemy antenowe.
Wystąpienie poważnego zdarzenia niepożądanego	Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane związane z monitorem oddechu BM-03 należy zgłosić do producenta i właściwego organu krajowego.

Fatyzwe alarmy – monitor uruchamia alarm dźwiękowy, choć niemowlę oddycha regularnie.	1. Ruch oddychającego dziecka nie dociera niezawodnie do podkładki z czujnikiem. - W przypadku bardzo małych niemowląt podkładkę z czujnikiem można ułożyć bezpośrednio pod prześcieradłem (zawsze należy jednak użyć podkładki izolacyjnej, która nie dopuści do zawiłgnięcia podkładki z czujnikiem). Taki sposób umieszczenia podkładki z czujnikiem minimalizuje prawdopodobieństwo fałszywych alarmów. Kiedy niemowlę w łóżeczku zacznie się poruszać, podkładkę z czujnikiem należy umieścić pod materacem. Jeśli dziecko leży pod pewnym kątem (zgodnie z zaleceniem lekarskim ma uniesioną głowę), powinien istnieć dobry styk mechaniczny między jego ciałem, materacem a podkładką z czujnikiem. W celu spełnienia tego warunku należy podeprzeć podstawę łóżeczka (a nie materac). Można także podeprzeć tylne nogi łóżeczka. - Należy sprawdzić, czy materacyk faktycznie opiera się całym ciężarem na podkładce z czujnikiem. Materac nie może być mocno dociśnięty do ścianek łóżeczka, aby nie „pływał” nad podstawą łóżeczka. 2. Podkładka z czujnikiem nie wykrywa poprawnie oddechu niemowlęcia – podkładka z czujnikiem prawdopodobnie uległa uszkodzeniom mechanicznym (np. w wyniku upadku) lub zakończył się okres jej żywotności (2 lata) – podkładka wymaga wymiany.
Brak alarmu po wyjęciu niemowlęcia z łóżeczka	Podkładka z czujnikiem wykrywa zaburzenia w otoczeniu, które trzeba usunąć. Należy postępować zgodnie z punktem 4.
Po włączeniu urządzenie sygnalizuje rozładowane baterie	Nie należy stosować akumulatorów (mają one niższe napięcie, co urządzenie ocenia jako niski poziom naładowania). Należy stosować jedynie baterie alkaliczne.
Światło nie działa	Oświetlenie jest fabrycznie nieaktywne, aby je aktywować, należy postępować w sposób opisany w punkcie 2.2.2. Oświetlenie jest nieaktywne także przy niskim poziomie naładowania baterii. Jeśli chcą Państwo nadal z niego korzystać, należy wymienić baterie.
Umieściłam dziecko na podkładce w trybie czuwania, lecz moduł nie sygnalizuje obecności dziecka na podkładce	Jest to prawidłowe zachowanie monitora. Monitor posiada inteligentną ocenę stymulacji podkładki, która nieustannie monitoruje środowisko i usiłuje odróżnić prawdopodobne ruchy dziecka na podkładce od pochodzących z otoczenia. Jest wyposażony w zegar, który powtarza sygnały umieszczenia dziecka na podkładce jedynie w przypadku braku wykrycia sygnału przez określony czas (10 s) od ostatniej sygnalizacji. Dlatego monitor oceni, czy dziecko faktycznie ułożono na podkładce i jedynie wówczas wskaże ewentualną potrzebę przełączenia monitora w tryb czuwania. Należy także sprawdzić, czy nie doszło do wyłączenia funkcji Switch Guard (patrz rozdział 2.2.1) – co sygnalizuje Dwa dźwiękowy sygnał ostrzegawczy po włączeniu modułu podczas automatycznego testu działania.
Przy włożonych bateriach nie odbywa się automatyczny test działania, monitor nie włącza się po naciśnięciu przycisku mechanicznego	Prawdopodobnie włożono baterie o zbyt niskim napięciu. Należy wymienić obie baterie.
Dziecko śpi w łóżeczku, lecz kontrolka z symbolem zasilania miga losowo w kolorze pomarańczowym, czemu towarzyszy cichy sygnał dźwiękowy.	Jest to poprawne działanie monitora. Monitor posiada czujnik, który wykrywa i ocenia docierające do podkładki z czujnikiem drgania wywołane oddechem. Ma wbudowaną funkcję wykrywania usunięcia dziecka z łóżeczka. Jeśli podkładka z czujnikiem nie wykryje ruchów oddechowych przez 10 s, poinformuje użytkownika o konieczności wyłączenia monitora. To wskazanie nastąpi zarówno po faktycznym wyjęciu niemowlęcia z łóżeczka, jak i w przypadku braku oddechu w tym czasie. Jeśli dziecko nie zacznie oddychać lub użytkownik nie wyłączy modułu, w obu przypadkach po upływie 17 s uruchomi się wskazanie stanu przedalarmowego, a później alarm (patrz rozdział 2.1).

1. Przewidziane wskazania zdrowotne

Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 może służyć do profilaktycznego monitorowania oddechu u zdrowych dzieci. Zaleca się monitorowanie z następujących wskazań:

- Krztusiec – monitor zaleca się przez 1 miesiąc od diagnozy, choć u wielu dzieci napady kaszlu utrzymują się dłużej, z towarzyszącym ryzykiem wymiotów i potencjalnym zagrożeniem dostania się wymiocin do dróg oddechowych oraz wszystkimi skutkami tego stanu.
- Bezdech z bradykardią (spowolnienie akcji serca) poniżej 80 uderzeń na minutę. Stosowanie monitora zaleca się przez 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- Osłabienie mięśni – może występować w szeregu różnych chorób mięśniowych i nerwowych o różnych prognozach. W przypadku stanów przemijających zaleca się monitorowanie niemowlęcia przez 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- Zaburzenia oddychania związane ze spadkiem natlenienia krwi (desaturacja), niemowlę może być blade lub zielonkawe/niebieskawe. Monitorowanie zaleca się przez 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- Refluks żołądkowo-przełykowy (cofanie się treści żołądka do przełyku, a nawet do buzi) może spowodować problemy oddechowe, z bezdechem włącznie, spowolnienie rytmu serca lub spadek natlenienia krwi – monitorowanie zaleca się przez 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- Udokumentowany bezdech przez ponad 20 s – monitorowanie przez 6 tygodni od ustąpienia schorzenia powodującego bezdech.
- Niemowlę z epizodem ALTE – schorzenie łąjące bezdech, zmianę barwy skóry i błon śluzowych niemowlęcia, napięcia mięśni, krztuszenie lub wymioty. Monitorowanie zaleca się przez 6 tygodni od epizodu ALTE.
- Niemowlęta z bezdechem wcześniaczym – oddech niespodziewanie ustaje na co najmniej 20 sekund lub wiąże się ze spowolnieniem pulsu (poniżej 80 uderzeń na minutę) lub spadkiem natlenienia krwi u niemowlęcia urodzonego przed 37. tygodniem ciąży. Monitorowanie zaleca się do 43. tygodnia ciąży oraz przez 6 kolejnych tygodni po ustaniu powyższych objawów klinicznych.
- Niemowlęta z bradykardią leczone kofeiną, teofiliną i podobnymi lekami – monitorowanie 6 tygodni od zakończenia leczenia.
- Niemowlęta z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną), szczególnie wymagające wyższej zawartości tlenu we wdychanym powietrzu, CPAP (stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych) lub wentylacji mechanicznej.
- Niemowlęta z chorobą neurologiczną lub metaboliczną wpływającą na kontrolę oddechu – zalecany czas trwania monitorowania zależy od osobniczej powagi schorzenia.
- Niemowlęta z tracheostomią lub nieprawidłowościami budowy wywołującymi podatność rozwijających się dróg oddechowych – potrzeba monitorowania zależy od osobniczej niesprawności.
- Śmierć starszego rodzeństwa wywołana zespołem nagłej śmierci łóżeczkowej – jeśli u monitorowanego dziecka nie występują oznaki kliniczne możliwości wystąpienia zaburzeń oddechowych, zaleca się, by monitorowanie zakończyć 1 miesiąc po wieku, w jakim rodzeństwo zmarło na zespół SIDS.
- Monitorowanie niemowlęcia na oddziale pediatrycznym po epizodzie ALTE – po wypisie zaleca się monitorowanie w warunkach domowych zależnie od przyczyny epizodu.

2. Przewidywana populacja pacjentów

- **Wiek:** od urodzenia do około 12. miesiąca życia (zależnie od maksymalnej zalecanej masy ciała dziecka, odpowiadającej wiekowi fizjologicznemu 2 lat, w wyjątkowych przypadkach нефизјогичных nawet powyżej 2 lat, z uwzględnieniem zalecanej maksymalnej masy ciała).
- **Zalecana masa pacjenta** od 1 kg do 15 kg.
- **Stan zdrowia:** zgodnie z określonym wskazaniem medycznym.
- **Pochodzenie etniczne:** zróżnicowane.
- **Pacjent nie jest użytkownikiem urządzenia** (nie steruje nim).

3. Wyrób medyczny BM-03 nie jest przeznaczony do bezpośredniego ani pośredniego kontaktu z ciałem pacjenta.

4. Minimalny określony profil użytkownika

- **Wiek:** Co najmniej 12 lat, z umiejętnością wnioskowania właściwą do wieku.
- **Wiedza:** umiejętność rozróżniania kolorów i znaczeń sygnałów świetlnych, umiejętność wymiany baterii w urządzeniu oraz instalacji urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji.
- **Znajomość języka:** przeciętna umiejętność czytania i rozumienia tekstu w języku ojczystym.
- **Doświadczenie:** podstawowe doświadczenie związane z instalacją i użytkowaniem prostych urządzeń elektronicznych przy pomocy instrukcji.
- **Inne umiejętności:** osoba widząca i słysząca, wystarczająco sprawna umysłowo, by opiekować się dzieckiem.

5. Przewidywane środowisko i warunki użytkowania

- Wyrób przeznaczony jest do użytku w placówkach medycznych i w środowisku domowym.
- Przeznaczony jest do umieszczenia pod materacem i zabezpieczenia podkładką izolacyjną do ochrony przed wilgocią.
- Nie jest przeznaczony do użytku w środkach transportu, kołyskach bez blokady, wózkach, hamakach, wiszących koszach, ani w środowiskach łatwo przenoszących wstrząsy i drgania.
- Nie jest przeznaczony do nadmiernego obciążania powyżej wartości granicznych wagi wskazanych w instrukcji, gdyż może to powodować nieprawidłowe działanie.

a. Warunki użytkownika

- **Kąt obserwacji:** 45°.
- **Odległość obserwacji** od 1 m do 5 m zależnie od natężenia oświetlenia
- **Warunki oświetlenia w otoczeniu:** Od 50 lx do 2500 lx.
- **Emitowany poziom ciśnienia akustycznego:** 80 dBa 1 m od urządzenia.
- **Urządzenie jest przenośne** pod warunkiem przestrzegania określonych warunków środowiskowych i eksploatacji.
- **Producent nie określa limitów częstotliwości użytkowania wyrobu.**
- **Należy przestrzegać żywotności podkładki z czujnikiem**, która wynosi 2 lata lub 14600 godzin, oraz modułu sterowania, która wynosi 10 lat.

b. Warunki otoczenia – patrz Dane techniczne poniżej

13. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Zasilanie	3 V; 2 × baterie alkaliczne typu AA 1,5 V (LR6)
Zużycie energii w trybie bezczynności	106 µA
Zużycie energii podczas alarmu	270 mA
Napięcie wskazania niskiego poziomu baterii	2,46 V ±0,15 V
Napięcie wskazania krytycznie niskiego poziomu baterii	2,2 V ±0,15 V
Progowa częstotliwość oddechu	<8 oddechów/min (tj. <0,13 Hz)
Zakres pomiaru temperatury w pomieszczeniu	od -40°C do +85°C z dokładnością ±0,2°C
Typowa żywotność baterii – w domu	6 miesięcy (krótsza w przypadku częstych testów alarmów i korzystania z oświetlenia)
Typowa żywotność baterii – w placówce służby zdrowia	4 miesiące (krótsza w przypadku częstych testów alarmów i korzystania z oświetlenia)
Podkładka z czujnikiem	Typ BM-03D, wymiary maks. 300 × 500 × 15 mm
Poziom głośności alarmu	80 dB.m-1 ±5% dB.m-1
Elektroniczny moduł sterowania – wymiary	maks. 140 × 82 × 37 mm, masa 125 g + baterie
Warunki robocze	od +5°C do +40°C, wilg. wzgl. 15–93%, 700–1200 hPa
Transport i przechowywanie	od 0°C do +70°C, wilg. wzgl. 10–85%, 700–1200 hPa
Stopień ochrony	IP31
Żywotność podkładki z czujnikiem	2 lata lub 14600 godz. od pierwszego użycia
Żywotność modułu sterowania	10 lat
Żywotność urządzenia	10 lat pod warunkiem wymiany podkładki z czujnikiem po zakończeniu jej żywotności (tj. co 2 lata)

Spełnia następujące normy:

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

14. DEFINICJE I SYMBOLE

Wyrób ME	Elektryczny wyrób medyczny (z elementem przyłączanym wykrywającym energię pochodzącą z ciała pacjenta)		
EMC	Zgodność elektromagnetyczna (zestaw wymogów normatywnych dotyczących wyrobu ME)		
SIDS	Zespół nagłej śmierci łóżeczkowej		
	Oznaczenie typu części przyłączanej BF		Znak ogólnego ostrzeżenia
	Znak ogólnych obowiązkowych czynności		Patrz instrukcja obsługi/broszura
IP31	Odporność wyrobu na wnikanie ciał obcych i wody (klasa ochronności)		
	Identyfikacja produktu za pomocą kodu kreskowego, Prefix: 0xxxxy identyfikacja produktu (02594 jednostka; 02593 podkładka); Suffix: nnnnnnnn numer seryjny.		
	wyrób medyczny		
	UDI (niepowtarzalny identyfikacyjny wyrób)		
	(01)08594052530056 (10)2206310005 (21)00005000000001	(01) = UDI-DI wyrobu medycznego (10) = LOT (numer partii) (21) = SN (numer seryjny)	

Certyfikacja przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną EZÚ Prague Nr 1014.



Produkt przeszedł ocenę kliniczną i został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych w Czechach jako wyrób medyczny klasy IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. oświadcza, że produkt BM-03 jest oznaczony i produkowany zgodnie ze zharmonizowanymi przepisami Unii Europejskiej: Dyrektywa nr 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami. Oryginał Deklaracji zgodności znajduje się pod adresem www.monitornanny.com

Zużytych baterii nie należy wyrzucać do odpadów komunalnych, lecz oddać do punktu zbiórki. Choć nie zawierają szkodliwych materiałów, nie należy ich wrzucać do odpadów komunalnych, lecz do specjalnych pojemników bądź oddawać do punktów zbiórki przeznaczonych do drobnych urządzeń elektrycznych. Można je także zwrócić do dystrybutora urządzenia lub bezpośrednio do producenta.

PRODUKCJA, DYSTRYBUCJA I SERWIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Czechy

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA WYROBU MEDYCZNEGO

15.1 WARTOŚCI GRANICZNE EMISJI DLA POSZCZEGÓLNYCH ŚRODOWISK

Zjawisko	Specjalistyczne placówki medyczne ^{a)}	Opieka zdrowotna w domu ^{a)}
Emisje częstotliwości radiowej rozprzestrzeniane w drodze przewodzenia i promieniowania	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Zniekształcenie harmoniczne	patrz IEC 61000-3-2 ^{b)}	patrz IEC 61000-3-2
Wahania napięcia i migotanie	patrz IEC 61000-3-3 ^{b)}	patrz IEC 61000-3-3

a) Na potrzeby informacji na temat środowiska przewidywanego użytkowania

b) Ten test nie obowiązuje w tym środowisku w przypadku, gdy wykorzystane wyroby i systemy ME są podłączone do publicznej sieci elektroenergetycznej, a zasilanie znajduje się w zakresie podstawowej normy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

c) Aparatura i systemy ME przeznaczone do użytku w samolotach muszą spełniać wymagania EMISJI CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWYCH zgodnie z normą ISO 7137. Test EMISJI CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWYCH wykonuje się jedynie dla aparatury i systemów ME przeznaczonych do podłączenia do sieci pokładowej samolotu. ISO 7137 jest tożsama z RTCA DO-160: 1989 i EUROCARD ED-14C: 1989. Najnowsze wydania to RTCA DO-160G:2010 oraz EROCAE ED-14G:2011. Dlatego też należy stosować sekcję 21 (kategoria M) nowszego wydania, jak [39] lub [40].

d) Normy zastosowane do innych trybów lub środowisk przenoszenia EM, dla których obowiązują. Do przykładów potencjalnie obowiązujących norm należą CISPR 25 i ISO 7637-2.

15.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI – WEJŚCIE I WYJŚCIE PRZEZ POKRYWĘ URZĄDZENIA

Zjawisko	Podstawowa norma dot. kompatybilności elektromagnetycznej lub metoda testu	Poziomy testów odporności	
		Specjalistyczne placówki medyczne	Opieka zdrowotna w domu ^{a)}
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	± 8 kV lub wyładowania kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dla wyładowań powietrznych	
Pola emisji RF rozprzestrzeniane przez promieniowanie ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM przy 1 kHz ^{c)}	10 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM przy 1 kHz ^{c)}
Bliskiego zasięgu z bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej	IEC 61000-4-3	patrz 8.10.	
Pole magnetyczne o określonych częstotliwościach sieci ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m ^{-1 g)} 50 Hz lub 60 Hz	

- a) W przypadku zastosowania punktu styku między symulacją sygnału fizjologicznego pacjenta a wyrobem lub systemem ME należy go umieścić w odległości 0,1 m od płaszczyzny pionowej powierzchni jednorodnego pola w jednym kierunku z wyrobem lub systemem ME.
- b) Wyrób lub system ME, który celowo odbiera energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej na potrzeby działania, należy zbadać przy częstotliwości odbioru. Testy można prowadzić dla innych częstotliwości modulowanych określonych w procesie zarządzania ryzykiem. Ten test ocenia podstawowe bezpieczeństwo oraz niezbędne funkcje przewidywanego odbiornika przy sygnale otoczenia w paśmie przepustowym. Rozumie się, że podczas testu odbiornik może nie osiągnąć standardowego odbioru.
- c) Testy można prowadzić dla innych częstotliwości modulowanych określonych w procesie zarządzania ryzykiem..
- d) Obowiązuje wyłącznie w odniesieniu do wyrobów i systemów ME z komponentami lub obwodami wrażliwymi na działanie fal magnetycznych.
- e) Podczas testu do zasilania aparatury lub systemu ME można podać znamionowe napięcie wejściowe pod warunkiem, że jego częstotliwość odpowiada częstotliwości sygnału testowego.
- f) Przed wykorzystaniem modulacji.
- g) Ten poziom testu zakłada minimalną odległość co najmniej 15 cm między wyrobem lub systemem ME a źródłem pola magnetycznego o częstotliwości sieci. Jeśli analiza ryzyka wykaże, że aparatura lub system ME używany będzie w odległości mniejszej niż 15 cm od źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieci, test odporności należy skonfigurować stosownie do minimalnej przewidywanej odległości.

15.3 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI – WEJŚCIE I WYJŚCIE PRZEZ POKRYWĘ WYROBU Z URZĄDZEŃ O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ

Częstotliwość testowa MHz	Pasmo ^{a)} MHz	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalne parametry wyjściowe W	Odległość m	Poziom testu odporności V.m ⁻¹
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 do 470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ± odchylenie 5 kHz Przebieg sinusoidalny 1 kHz	2	0,3	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900 TETRA 800	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		iDEN 820 CDMA 1900				
930		DECT Pasmo LTE 5				
1720		GSM 1800/1900 CDMA 1900				
1845	1700 do 1990	DECT Pasmo LTE 1,3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970		Bluetooth WLAN				
2450	2400 do 2570	802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UWAGA: Jeśli jest to konieczne w celu uzyskania poziomu testu odporności, odległość między anteną przekątnikową a wyrobem lub systemem EM można skrócić do 1 m. Odległość 1 m jest dozwolona zgodnie z normą IEC 61000-4-3.

- a) Dla niektórych usług uwzględnia się wyłącznie częstotliwości wysyłania.
b) Do modulacji fali nośnej należy użyć współczynnika wypełnienia sygnału prostokątnego o wartości 50%..
c) c) Alternatywnie do modulacji częstotliwości można zastosować modulację impulsów 50% przy 18 Hz, ponieważ nawet jeśli nie odpowiada rzeczywistej modulacji, może stanowić najgorszy przypadek.

Data wydania: 2023-05-01 (wer. 6)

CONTENIDO

1. **Identificación del producto**
2. **Funciones y mandos**
 - 2.1 Funciones principales - monitor respiratorio
 - 2.2 Funciones suplementarias
 - 2.2.1 Detección de si el bebé ha sido colocado o retirado de la placa de detección (Switch Guard)
 - 2.2.2 Luz nocturna
 - 2.2.3 Supervisión de la temperatura ambiente
 - 2.2.4 Modo Día y Noche
3. **Instalación**
4. **Prueba de vida útil de supervisión in situ**
5. **Alimentación y cambio de pilas**
6. **Placa de detección**
 - 6.1 Vida útil de la placa de detección
7. **Mantenimiento y limpieza**
8. **Estados de alarma**
9. **Advertencia para el operador**
10. **Advertencia importante**
11. **Problemas y cómo resolverlos**
12. **Especificación de vida útil del BM-03**
13. **Especificaciones técnicas**
14. **Definiciones y símbolos**
15. **CEM de un dispositivo médico**
 - 15.1 Límites de EMISIONES por Entorno operacional
 - 15.2 Requisitos de inmunidad: entrada y salida a través de la cubierta del dispositivo
 - 15.3 Requisitos de inmunidad: entrada y salida a través de la cubierta del dispositivo de dispositivos de radiofrecuencia.



Antes de utilizar el monitor de respiración para bebés BM-03, lea atentamente las instrucciones de uso y las condiciones de utilización (condiciones de uso) , así como los procedimientos generales de primeros auxilios y atención de emergencia para niños.



Si tiene alguna duda sobre el uso del monitor, consulte los contactos que figuran en este manual.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

El monitor de respiración para bebés BM-03 es **un dispositivo médico certificado de clase IIb** que supervisa la respiración del bebé. No puede utilizarse para restablecer las funciones vitales y no es un dispositivo terapéutico. No sustituye el cuidado adecuado del niño. Está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios y para el cuidado en el entorno doméstico. El producto está destinado a advertir, mediante un aviso óptico y acústico, de que **la respiración se ha detenido o de que la frecuencia respiratoria ha disminuido**. De este modo, advierte del posible peligro de parada respiratoria que puede producirse en lactantes de corta edad (por ejemplo, debido al **síndrome de muerte súbita del lactante - SMLS**) o por otras causas (asfixia, una enfermedad, etc.). Debido a la naturaleza y finalidad de su uso, no se conocen efectos secundarios ni otras contraindicaciones.

El dispositivo no está destinado a:

- contacto directo o transferido con el cuerpo del niño,
- para la supervisión de dos niños a la vez (por ejemplo, gemelos).

Características básicas del monitor:

- advertencia de síndrome de muerte súbita del lactante u otras causas de parada o irregularidad respiratoria;
- asistencia sanitaria a domicilio y en un hospital (puede utilizarse en una incubadora);
- para niños de más de 1 kg;
- no afecte ni restrinja el movimiento del niño;
- máxima fiabilidad: prueba automática de funcionamiento cada vez que se activa y detección de la colocación del bebé;
- funciona con 2 pilas AA (incluidas);
- fácil de usar, no requiere mantenimiento ni calibración especiales;
- indica una temperatura ambiente incómoda;
- luz nocturna;
- modo Día y Noche para que duerma tranquilo;
- fácilmente transportable.

Contenido del paquete:

- | | |
|--|---|
| 1. unidad de control, | 4. accesorios - clip para colgar (XA809), |
| 2. placa de detección con cable de conexión, | 5. accesorios - Velcro, |
| 3. 2 pilas alcalinas, | 6. accesorios - soporte de unidad de control (XA810), |
| | 7. accesorios - soporte (XA814) |

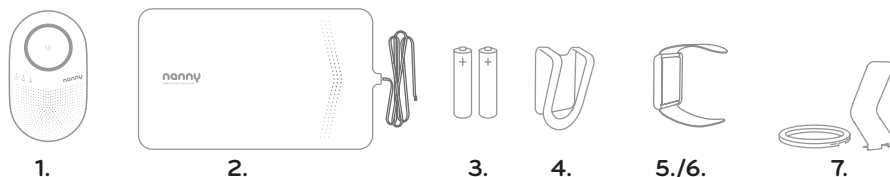


Fig. 2 Contenido del paquete

2. FUNCIONES Y CONTROLES

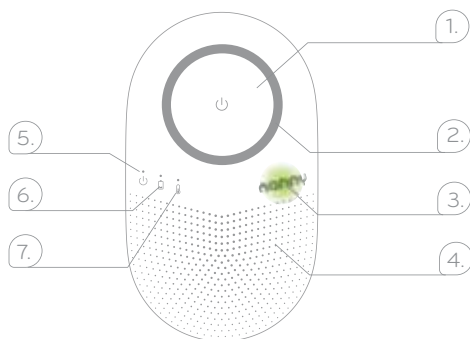


Fig. 3 Unidad de control - funciones y símbolos

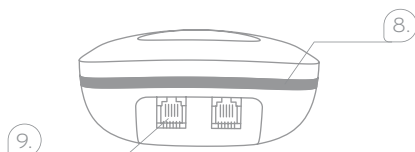


Fig. 4 Unidad de control - sección inferior

1. botón mecánico de activación/desactivación de la supervisión
2. señalización visual de las condiciones de respiración/alarma
3. el logotipo de NANNY funciona como botón capacitivo para controlar la luz
4. altavoz
5. indicador luminoso con el símbolo de encendido: señala la colocación/retirada del bebé, el paso del modo de espera al modo activo y viceversa, el bloqueo mecánico de los botones y el éxito de la prueba de funcionamiento automático.
6. indicador de batería baja
7. indicador de temperatura ambiente
8. luz de la lámpara
9. tomas para el conector del cable de la placa de detección

2.1 FUNCIONES PRINCIPALES - MONITOR RESPIRATORIO

Basándose en las señales de la placa de detección situada bajo el bebé, el dispositivo supervisa la regularidad de la respiración y señala las paradas respiratorias. La **inhalación y la exhalación** se señalizan mediante un pitido verde alrededor del botón mecánico de activación/desactivación del monitor. **La alarma** consiste en un destello rojo intenso alrededor del botón mecánico y una fuerte alarma acústica.

La alarma saltará si:

- A. **No se detecta ninguna inhalación durante 20 segundos.** 17 segundos después de detectar la última inhalación, se activa una prealarma y la alarma se apaga.
- B. **La frecuencia respiratoria es inferior a 8 respiraciones por minuto.** En este caso, la alarma se activa inmediatamente (sin prealarma).



La primera señal de alerta es un indicador luminoso naranja intermitente con el símbolo de encendido acompañado de tres pitidos - Si no se detecta la respiración, al cabo de 10 segundos (en relación con la función de detección de la extracción del bebé, véase el apartado 2.2.1).

La alarma puede **desactivarse** pulsando el botón mecánico de encendido/apagado. El monitor funciona en modo activo y en modo de espera. En **modo activo, el monitor** detecta los movimientos respiratorios del bebé y se activan funciones adicionales. En modo de **espera, el monitor pasa** a modo de ahorro de energía y la unidad evalúa las señales de la placa para poder llamar la atención sobre un bebé que se encuentra allí.

La transición al modo de espera se indica mediante una señal óptica y acústica.

Un botón mecánico permanentemente atascado indica un fallo de funcionamiento. Si se detecta este fallo durante la prueba automática de funcionamiento tras la transición al modo de espera, no se activará la función de la unidad de evaluación. Si se detecta un fallo del botón mecánico en modo activo, se informará visual y acústicamente de una avería crítica. Suelte el botón mecánico para eliminar el fallo. Pulse el botón una vez más para desactivar el aviso de avería.

Prueba automática de funcionamiento

Al pasar del modo de espera al activo o al colocar las pilas, el dispositivo comprueba automáticamente su funcionamiento. La prueba comprueba las pilas, el tipo correcto de placa conectada y su antigüedad, la señal óptica y acústica, la notificación de que el interruptor de encendido/apagado está en un estado incorrecto para la ausencia o presencia actual del bebé.

Resultados de las pruebas de funcionalidad:

- A. Parpadeos de todos los indicadores luminosos, un breve pitido y 10 flashes del indicador luminoso con el símbolo de encendido = todas las comprobaciones se han realizado correctamente y el dispositivo está plenamente operativo.
- B. Luces parpadeantes y pitidos de aviso repetidos = error diagnosticado, pero no impide utilizar el monitor y mantener su funcionalidad.

Tipo de advertencia	Señalización acústica
Ninguno - el dispositivo es totalmente funcional	1 pitido
La función Switch Guard está desactivada.	2 pitidos
Conectado una placak de detección o una unidad de control con una vida útil posiblemente superada.	3 pitidos

- C. Uno o dos pitidos de advertencia, naranja parpadeante de la luz indicadora alrededor del botón mecánico diseñado para encender/apagar el monitor y el dispositivo no se enciende = error crítico detectado (2 pitidos estado crítico de la batería, 1 pitido placa de detección desconectada), el dispositivo no se puede utilizar. Corrija el error (inserte pilas nuevas o conecte la placa de detección), entonces podrá volver a utilizar el dispositivo. Si el error no se puede eliminar, envíe el monitor al centro de servicio.

2.2 FUNCIONES SUPLEMENTARIAS

2.2.1 DETECCIÓN DE SI EL BEBÉ SE HA COLOCADO O RETIRADO DE LA PLACA DE DETECCIÓN (PROTECCIÓN DEL INTERRUPTOR)

En modo de espera, el monitor de respiración para bebés BM-O3 evalúa continuamente las señales procedentes de la placa, por lo que es el único dispositivo del mercado que señala

que lo más probable es que el bebé haya sido colocado sobre la placa de detección. Así se evitan consecuencias trágicas si uno de los padres u otro cuidador se olvida de activar el dispositivo y el bebé deja de respirar.

También puede avisar a los padres u otros cuidadores si sacan al bebé de la cuna y se olvidan de apagar el dispositivo.

Advertencia cuando la supervisión no está activada

Si uno de los padres u otro cuidador coloca al bebé en la cuna pero se olvida de encender el monitor, el indicador con el símbolo de encendido empieza a parpadear en naranja y después de 30 segundos suena un pitido largo. La luz parpadea durante todo el tiempo que el dispositivo está evaluando las vibraciones de la placa de detección, pero el dispositivo no se ha activado.



Para activar el dispositivo, el usuario debe pulsar el botón mecánico, el dispositivo no pasará automáticamente del modo de espera al modo activo.

Activación y desactivación de la función de protección de interruptores

La función de detección de la colocación del bebé está activada por defecto. Si desea desactivar o volver a activar esta función, mantenga pulsado el botón mecánico antes de colocar las pilas y, a continuación, introduzca las pilas. Mantenga pulsado el interruptor. Después de 10 segundos, la desactivación se confirma mediante un pitido y el indicador luminoso parpadeante con el símbolo de encendido. La función puede reactivarse del mismo modo.

Si se desactiva la función de protección de interruptores, sonará 2 veces un pitido de aviso al final de la prueba automática de funcionamiento.

Detección de extracción

Si uno de los padres u otro cuidador saca al bebé de la cuna y se olvida de apagar el dispositivo, el indicador luminoso con el símbolo de encendido comenzará a parpadear en naranja transcurridos 10 segundos y sonará un pitido 3 veces. Si el dispositivo no se apaga, sonará una prealarma y, a continuación, una alarma 17 segundos después de la última detección.



La misma señal acústica y visual puede percibirse incluso cuando el bebé está en la cuna. Esto significa que han transcurrido más de 10 s desde la última respiración o que la placa de detección no ha detectado ningún movimiento respiratorio durante este tiempo. Si no se restablecen los movimientos respiratorios, el monitor emitirá una prealarma y, a continuación, una alarma 17 s después de la última detección.

2.2.2 LUZ NOCTURNA

Para su comodidad, el monitor de respiración está equipado con una luz, que se utiliza principalmente para controlar al bebé por la noche.

Activación y desactivación de la función luminosa

La función de luz está **desactivada por defecto**. Para activarla, pulse simultáneamente el botón mecánico y el interruptor capacitivo de la luz, situado en el centro del logotipo de NANNY (Fig. 5a), durante 10 segundos. Tras la activación, la lámpara parpadea tres veces.

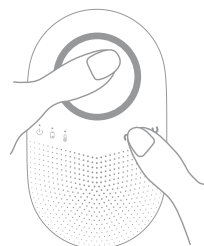


Fig. 5a - Activación/desactivación de la función de luz

La función de luz puede desactivarse del mismo modo. La activación y desactivación de la función de luz solo puede realizarse en el modo de espera. La función de luz se desactiva completamente si las pilas tienen poca carga, excepto si hay una alarma en modo nocturno.

Encendido y apagado de la luz

La luz se activa y desactiva mediante el interruptor capacitivo situado en el centro del logotipo de NANNY (símbolo n.º 3 en la Fig. 3). La luz se activa y desactiva tocando el interruptor capacitivo de la luz situado en el centro del logotipo de NANNY. Coloque la yema del dedo en el centro del logotipo de NANNY y déjela pegada durante al menos 1 segundo (Fig. 5b). No es necesario pulsar el interruptor, basta con colocar el dedo sobre la superficie.

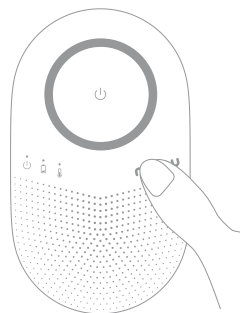


Fig. 5b – Encendido y apagado de la luz

La luz está activada durante 30 segundos. Si vuelve a colocar el dedo sobre el interruptor capacitivo **antes de que transcurran 20 segundos** desde que se activó, la luz se apaga. **Después de 20 segundos**, la luz se atenúa gradualmente. Si vuelve a colocar el dedo sobre el interruptor capacitivo mientras se atenúa, la luz se restablecerá durante otros 30 segundos; de lo contrario, se apagará al cabo de 30 segundos.

Si la alarma se activa en modo nocturno, la luz se encenderá automáticamente.



La luz no puede activarse cuando la tensión de la batería baja, lo que se indica mediante el parpadeo rápido y repetido de la luz indicadora de batería baja.

2.2.3 SUPERVISIÓN DE LA TEMPERATURA AMBIENTE

La unidad del monitor está equipada con un sensor de temperatura ambiente. Sirve para indicar que en la habitación hace demasiado calor, lo que puede ser una de las causas del síndrome de muerte súbita del lactante. Así pues, el dispositivo puede indicar una temperatura ambiente que muy probablemente sea incómoda; no obstante, la responsabilidad de la temperatura y la calidad del entorno recae en los padres u otros cuidadores (operador del monitor).

El intervalo de temperatura se indica mediante un indicador luminoso parpadeante con el símbolo del termómetro:

Azul = parpadeante = la temperatura ambiente es **inferior a 16,5 °C**. Es un ambiente más frío, pero puede ser confortable para usted y su bebé.

Naranja = parpadeante = la temperatura ambiente es **superior a 28 °C**. Conviene reducirla, por ejemplo ventilando o bajando la calefacción, para evitar que el bebé pase demasiado calor.

2.2.4 MODO DÍA Y NOCHE

El dispositivo está equipado con un sensor óptico que detecta el día y la noche, o la oscuridad. Gracias a ello, los diodos luminosos se encienden por la noche con menor intensidad que durante el día para garantizar a los padres u otros cuidadores un buen descanso nocturno.

Los modos Día y Noche cambian automáticamente.

3. INSTALACIÓN

No es necesario limpiar ni desinfectar especialmente la placa de detección ni la unidad de control después de desembalarlas. Antes de utilizar el monitor, asegúrese de que todas las piezas estén intactas. El dispositivo no requiere adaptación de temperatura en relación con su instalación y posterior uso repetido.

1. Coloque la placa de detección debajo del colchón junto con una capa aislante adecuada contra la penetración de líquidos en los lugares donde vaya a estar tumbado el bebé. La almohadilla debe colocarse sobre una superficie plana con la impresión superior hacia arriba y no debe estar doblada. Si la cuna solo tiene somier, apoye la placa sobre una tabla sólida. No es necesario que el tablero cubra toda la parte inferior de la cama; basta con que supere la superficie del colchón en unos 3 cm en cada lado.

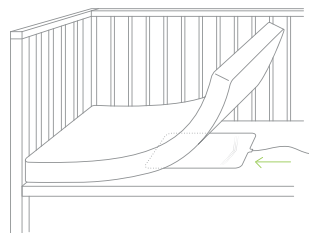


Fig. 6 Ubicación de la placa de detección

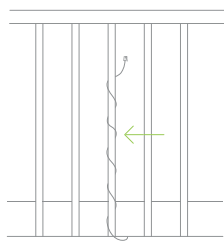


Fig. 7 Fijación del cable de conexión

2. Tienda y fije el cable de conexión de modo que el niño no pueda tirar de él y no se formen particiones sueltas ni bucles. Si no utiliza toda la longitud del cable, enrrolle la parte no utilizada y apriétela firmemente con un alambre de atar. Mantenga el rollo fuera del alcance de los niños.

3. Retire la tapa del compartimento de las pilas e introduzca las pilas. El compartimento de las pilas tiene marcada la polaridad en su interior para insertarlas.



Fig. 9 Conexión del cable de conexión a la unidad de control

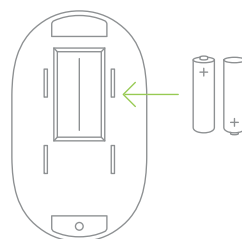


Fig. 8 Colocación de las pilas

4. Conecte el cable de conexión a cualquier toma de la unidad de control. El conector debe encajar y mantenerse cuando se inserte.

5. Para su comodidad, puede sujetar la unidad de control con diversos accesorios:
- un soporte de cuna y velcro - puedes ajustar el velcro a la circunferencia del borde superior de la cuna;
 - soporte y cinta adhesiva de doble cara para colocarlo en el lateral de un mueble o en otra superficie sólida;
 - clip de cuna;
 - un soporte para la unidad de control: puede colocarse, por ejemplo, en la mesilla junto a la cama.

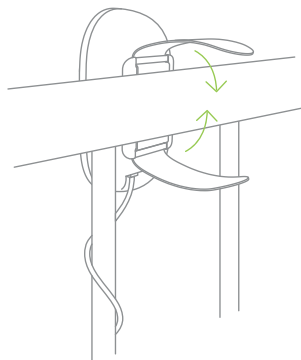


Fig. 10 Soporte y velcro

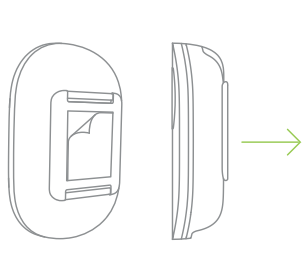


Fig. 11 Soporte y cinta adhesiva

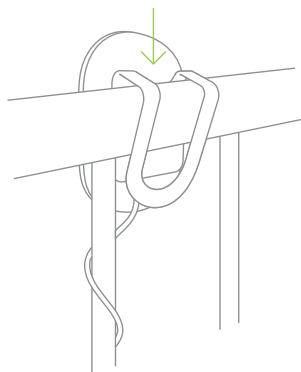


Fig. 12 Sujeción de la cuna

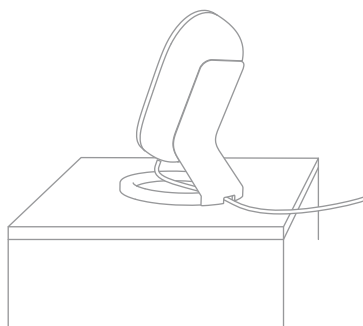


Fig. 13 Soporte

Asegúrese siempre de que puede oír la unidad de control.

6. **Realice una prueba de vida útil en el lugar de instalación; consulte la siguiente sección.** El monitor estará listo para su uso.

4. PRUEBA DE VIDA ÚTIL DE SUPERVISIÓN IN SITU



Recomendamos realizar la prueba de vida útil a diario, pero al menos cuando se cambie la ubicación de la cama o el monitor.

- Compruebe que el indicador luminoso verde situado alrededor del botón mecánico parpadea cuando el niño está en la cuna. El indicador luminoso verde parpadea en respuesta a la respiración o los movimientos del bebé. No es necesario que el parpadeo sea regular: la frecuencia del parpadeo se corresponde con los movimientos o la respiración del bebé.
- A continuación, saque al bebé de la cuna y aléjese de ella. Espera un rato a que desaparezcan las vibraciones de sus movimientos y del colchón.
- Si se produce un aviso a los 10 segundos, una prealarma a los 17 segundos y una alarma a los 20 segundos, la prueba de vida útil ha sido satisfactoria y se puede confiar plenamente en la funcionalidad del monitor. Compruebe que el sonido de la alarma puede oírse en todas las zonas en las que estén presentes los padres u otros cuidadores.



Si la luz verde parpadea incluso cuando el bebé no está en la cuna, el monitor está detectando una perturbación en el entorno. Las sacudidas o vibraciones del entorno con una frecuencia similar pueden ser evaluadas erróneamente por el dispositivo como respiración/movimientos del bebé, por lo que deben eliminarse para garantizar que el dispositivo funciona de forma fiable y que el bebé está seguro. Las perturbaciones pueden ser causadas por un flujo de aire intenso (ventiladores, aire acondicionado), caminar cerca de la cama, vibraciones mecánicas de electrodomésticos, etc. Elimine las perturbaciones del entorno o cambie la cuna de sitio.

5. ALIMENTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

El dispositivo se alimenta con dos pilas alcalinas de 1,5 V/AA y supervisa su carga. El dispositivo distingue entre nivel de batería bajo y crítico.

La tensión baja de la batería se señaliza mediante un indicador luminoso rojo intermitente con el símbolo de la batería. Se conservan todas las funciones excepto la luz. La señalización de batería baja dura unas 2 semanas antes de que las pilas se agoten por completo, por lo que tiene tiempo suficiente para sustituirlas. Las pilas deben sustituirse lo antes posible después de que se active el indicador rojo de batería baja.

Cuando **la tensión de las pilas es crítica**, se indica un error mediante un doble pitido y un parpadeo naranja de la luz indicadora alrededor del botón mecánico durante la prueba de funcionalidad automática y el dispositivo no está activado. Sustituya inmediatamente las dos pilas.

Las pilas deben cambiarse en función de la intensidad de uso, normalmente al cabo de 4-12 meses. Antes de cambiar las pilas, apague el dispositivo pulsando el botón mecánico. Retire la tapa de las pilas y extraiga las pilas originales.

Retire las pilas cuando no vaya a utilizar el monitor.

6. PLACA DE DETECCIÓN

La placa de detección está incluida en el paquete. También puede adquirirse por separado como pieza de repuesto con la etiqueta BM-O3D.

Una placa es suficiente hasta que el bebé tenga unos 6 meses. Si el bebé empieza a trepar o a moverse en la cuna, la zona supervisada puede ampliarse colocando una segunda placa. La unidad de control contiene 2 tomas para conectar las placas de detección. Las tomas son idénticas, por lo que el conector puede conectarse a cualquiera de ellas en cualquier orden.

El dispositivo no estará en modo activo hasta que se conecte al menos una placa de detección BM- O3D. Si se desconecta alguna placa de detección en modo activo, la alarma sonará inmediatamente.

Si se desconecta alguna placa de detección en modo activo, la alarma suena inmediatamente. Si la placa se desconecta en modo de espera, sonará un pitido de advertencia y la luz naranja alrededor del botón mecánico parpadeará 3 veces.

Lo mejor es comprar un juego de 2 placas. La segunda placa puede utilizarse en varios lugares durante los primeros meses de vida del bebé, por ejemplo, en otra cama, con sus abuelos, etc. En este caso, solo se desplaza la unidad de control. Cuando el bebé crece, la segunda placa puede fijarse a la cuna del bebé junto con la placa original.

Ambas placas se conectan a las tomas de la parte inferior de la unidad de control. Mantenga siempre los cables o lazos sueltos fuera del alcance del bebé.

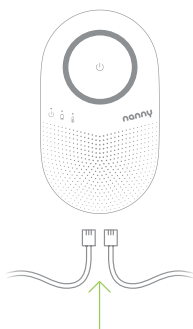


Fig. 14 Conexión de dos placas de detección a la unidad de control

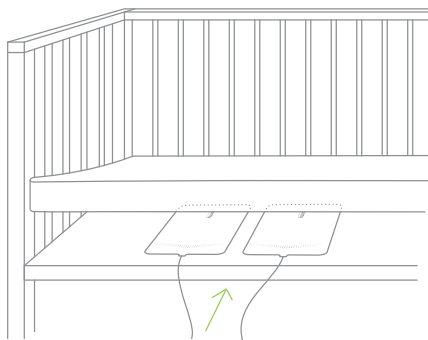


Fig. 15 Utilización de dos placas de detección



Para supervisar a gemelos, se necesita un monitor respiratorio distinto para cada bebé, por lo que no es posible utilizar la misma unidad de control para 2 bebés al mismo tiempo, aunque cada uno esté tumbado en su propia placa. Para utilizar eficazmente el monitor de respiración, los bebés deben estar siempre tumbados en su propia cuna, ya que de lo contrario, el monitor podría detectar los movimientos del otro bebé.

6.1 VIDA ÚTIL DE LA PLACA DE DETECCIÓN



La vida útil de la placa de detección está fijada en 2 años, transcurridos los cuales la placa debe sustituirse.

El monitor de respiración para bebés BM-03 realiza un seguimiento del número de horas que el monitor ha estado en funcionamiento como un dato auxiliar; si la placa de detección probablemente ha superado el período especificado de uso, 3 pitidos de advertencia suenan durante cada prueba de funcionalidad automática.

Sin embargo, la fecha de puesta en servicio es decisiva para determinar la vida útil. El sensor de la placa puede desgastarse con el tiempo, por lo que es posible que no detecte correctamente los movimientos y la respiración de su bebé. En este caso, el monitor puede emitir falsas alarmas que le causarán preocupaciones innecesarias. Es posible que las falsas alarmas no pongan en peligro la vida o la salud de su bebé, pero oír la alarma tan a menudo que quizás prefiera apagar el monitor o reducir su estado de alerta, lo que podría poner en peligro a su hijo.

7. ALIMENTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

El dispositivo no requiere ningún mantenimiento especial, excepto la sustitución de las pilas y la limpieza. Simplemente le recomendamos que compruebe de vez en cuando la placa de detección en la cuna para asegurarse de que no se ha condensado humedad donde la placa toca el colchón. Es aconsejable girar el colchón 180° en la cuna de vez en cuando, o darle la vuelta o dejarlo airear, etc. Para limpiarlo, utilice solo un paño ligeramente humedecido. Evite toallitas húmedas u otros materiales que puedan tener fibras sueltas que puedan obstruir los orificios de la unidad de control.

No es necesario esterilizar el monitor de respiración cuando se encuentra en instalaciones médicas. El dispositivo no requiere esterilización ni desinfección entre usos por diferentes pacientes. El dispositivo puede tratarse **con desinfectantes de uso común** a una concentración acorde con las recomendaciones del fabricante para el nivel de desinfección dado. Tenga en cuenta que la entrada de humedad en el compartimento de las pilas o en la unidad de control durante la limpieza puede dañar el dispositivo. Utilice únicamente un paño humedecido con solución desinfectante para la desinfección y limpie el dispositivo solo ligeramente.

El fabricante no especifica la frecuencia de limpieza, que no afecta a la vida útil del producto. En cuanto al mantenimiento, el dispositivo no dispone de una función de medición que deba calibrarse.



Durante el mantenimiento, proteja la placa, el cable de alimentación y los conectores de daños mecánicos y de la entrada de humedad.

8. ESTADOS DE ALARMA

ALARMAS FISIOLÓGICAS

Estado de alarma	Prioridad	Indicación luminosa	Indicación acústica
Frecuencia respiratoria baja Número de inhalaciones/ exhalaciones inferior a 8/min. (evaluado en modo activo)	Alta	Rojo parpadeante alrededor del botón mecánico (2,5 Hz, 200 ms luz/200 ms pausa)	Alarma - melodía continua 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Parada respiratoria Sin respiración durante más de 17 segundos (evaluado en modo activo)	Alta	Rojo parpadeante alrededor del botón mecánico (2,5 Hz, 200 ms luz/200 ms pausa)	Prealarma de parada respiratoria 7 tonos cortos (200 ms de tono/200 ms de pausa) tras 17 s sin detectar la respiración), entonces aalarma después de 3 segundos desde el inicio de la prealarma - melodía continua 80 dB.m ⁻¹ ± 5 %

ALARMAS TÉCNICAS

Estado de alarma	Prioridad	Indicación luminosa	Indicación acústica
Placa de detección desconectada Pérdida de comunicación con la placa (evaluado en modo activo)	Moderado	Naranja parpadeante alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa)	Alarma técnica - tono intermitente de alta intensidad (100 ms tono/100 ms pausa)
Interruptor mecánico atascado detectado en modo activo (evaluado en modo activo)	Moderado	Naranja parpadeante alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa) y, al mismo tiempo, el indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa)	Alarma técnica - tono intermitente de alta intensidad (100 ms de tono/100 ms de pausa)
Reinicio provocado por un perro guardián que supervisa el estado técnico del dispositivo (evaluado tras activar la unidad)	Moderado	Naranja parpadeante alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa)	Alarma técnica - tono intermitente de alta intensidad (100 ms tono/100 ms pausa)

Respuesta del operador a los estados de alarma

Prioridad alta: necesidad de respuesta inmediata del operador

Prioridad moderada: necesidad de una respuesta rápida del operador

9. AVISO PARA EL OPERADOR

Evento	Indicación luminosa	Indicación acústica
Batería baja	El indicador luminoso con el símbolo de la pila parpadea lentamente en rojo (100 ms luz/2 s pausa)	No hay señal acústica
Batería baja en estado crítico	El indicador luminoso con el símbolo de la pila parpadea rápidamente en rojo (100 ms luz/300 ms pausa)	No hay señal acústica
Detección de un niño colocado en la placa (evaluado en modo de espera)	El indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja (1 Hz, 500 ms luz/500 ms pausa)	1 pitido - aviso después de 30 segundos de la detección de la presencia del niño, si el niño sigue siendo detectado (Tono de 1 segundo)
Detección de un niño retirado de la placa (evaluado en modo activo)	El indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa) (Termina cuando se detecta la respiración, pero 3 veces como máximo)	3 pitidos de notificación (tono de 300 ms/pausa de 300 ms) (termina cuando se detecta la respiración, pero 3 veces como máximo)
Señalización de baja temperatura (evaluada en modo activo)	El indicador luminoso con el símbolo del termómetro parpadea en azul. (100 ms de luz/2 s de pausa) (Dura hasta que deja de detectarse la baja temperatura)	No hay señal acústica
Señalización de alta temperatura (evaluada en modo activo)	El testigo de señalización con el símbolo del termómetro parpadea en naranja (100 ms de luz/2 s de pausa) (Dura hasta que deja de detectarse la temperatura alta)	No hay señal acústica
Señalización de que la placa de detección está desconectada en modo de espera (evaluado en modo de espera)	3 rayas naranjas alrededor del botón mecánico (100 ms luz/100 ms pausa)	1 pitido - aviso (tono de 500 ms)
Detección de atasco del botón mecánico - activado en modo de espera (evaluado en modo de espera)	Brillo naranja permanente de la luz indicadora con el símbolo de encendido. Al soltar el botón, se detiene la luz.	No hay señal acústica
Atasco del botón mecánico detección en modo activo	La luz indicadora del símbolo de encendido y la luz indicadora alrededor del botón mecánico parpadean en naranja. Los parpadeos se detienen al soltar y volver a pulsar el botón.	Tono discontinuo de alta intensidad (100 ms tono/100 ms pausa)
Señalización de una prueba automática de funcionamiento sin errores detectados (al pasar al modo activo)	10 destellos naranja del indicador luminoso con el símbolo de activado (100 ms luz/100 ms pausa)	1 pitido (500 ms)

Señalización de errores y aviso tras prueba automática de funcionamiento (evaluado y señalizada al pasar al modo activo)	Error crítico detectado - 1 naranja parpadea alrededor del botón mecánico. (100 ms luz/100 ms pausa) Advertencia detectada - sin señalización luminosa.	Señalización acústica según el tipo de error o advertencia: 2 pitidos (tono de 500 ms) cuando la tensión de la batería es crítica, 1 pitido (tono de 500 ms) cuando la placa de detección no está conectada
Señalización para activar/desactivar la funcionalidad de la luz (evaluado en modo de espera)	3 parpadeos de la luz (300 ms luz/300 ms pausa)	Sin señal acústica
Señalización de la función de detección de la colocación del bebé desactivada	3 parpadeos naranjas del indicador luminoso con el símbolo de activado (500 ms luz/500 ms pausa)	2 pitidos de notificación (1 segundo de tono, 1 segundo de pausa)
Señalización de la función de detección de la colocación del bebé activada	2 parpadeos naranja del indicador luminoso con el símbolo de activado (1 s luz/1 s pausa)	1 pitido de notificación (tono de 3 segundos)
Señalización de activación fallida de la luz o de apagado forzado de la luz debido a pilas bajas o críticamente bajas	5 parpadeos del indicador luminoso con el símbolo de la batería en rojo (100 ms luz/100 ms pausa)	No hay señal acústica
Paso del modo activo al modo de espera y viceversa	indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja 10 veces (100 ms luz/100 ms pausa)	No hay señal acústica

10. ADVERTENCIA IMPORTANTE

Utilización en una incubadora	El monitor de respiración para bebés BM-03 también se puede utilizar en una incubadora. Solo la placa de detección puede colocarse en un Entorno operativo enriquecido con oxígeno, la unidad de control debe situarse siempre en el exterior. Antes de utilizarlo, compruebe que la incubadora no provoca vibraciones que puedan interpretarse erróneamente como la respiración/movimiento del bebé.
Supervisión de gemelos	Cuando se utiliza el monitor de respiración para bebés BM-03 para gemelos, la condición básica es que cada niño debe tener su propia cuna, en la que se instala un monitor de respiración independiente. Por lo tanto, no es posible utilizar la misma unidad de evaluación conectada a 2 placas de detección para supervisar a 2 bebés al mismo tiempo.
Edad del bebé	El uso del monitor de respiración para bebés BM-03 no está determinado por la edad del niño, sino por su peso. El fabricante recomienda el monitor de respiración para bebés BM-03 para niños a partir de un peso mínimo de 1 kg y un peso máximo de hasta 15 kg. Un niño más pesado puede causar daños mecánicos en la placa.
Colocación correcta de la unidad de control	El indicador acústico de la unidad de control del monitor no debe estar orientado hacia el niño y debe colocarse a una distancia mínima de 0,5 metros de la cabeza del niño para evitar posibles daños en su audición.
Colocación correcta de la cuna	El dispositivo utiliza un sensor muy sensible para detectar la respiración. Su funcionamiento puede verse afectado por sacudidas en la cuna, el suelo o incluso el edificio. Por lo tanto, la cuna no debe tocar una cama en la que duerma otra persona, ni debe tocar o estar cerca de dispositivos que vibren.
Uso en cochecito o cuna	No recomendamos este uso. Un cochecito o una cuna pueden moverse espontáneamente, lo que puede provocar que se detecten «falsos movimientos». Solo es posible utilizar el monitor de respiración en lugares donde la zona de descanso esté fija y no toque nada.

Utilizar otro sensor	Este dispositivo médico no está diseñado para utilizarse con otros dispositivos médicos. El monitor no se activará si se le conecta otro tipo de placa de detección o uno de otro fabricante. Asimismo, la placa de detección BM-03D no puede utilizarse en combinación con otro tipo de monitor de otro fabricante.
Colchones	Los colchones más comunes pueden utilizarse con el monitor de respiración. El colchón debe tener un grosor máximo de 12 cm. No se recomienda utilizar colchones de material demasiado duro (espuma de poliestireno, etc.), que pueden absorber más fácilmente los choques parásitos del aire circundante en movimiento.
Supervisión del bebé - ayuda dentro de alcance	Tenga en cuenta que el dispositivo solo puede alertarle, ¡pero no previene por sí mismo el riesgo de parada respiratoria! Si el niño tiene un problema de salud, le corresponde a usted o al médico ayudarlo. Asimismo, no se aleje demasiado su hijo para que no pueda oír y ser capaz de responder a una alarma. No utilice el monitor en un entorno en el que no pueda oír o ver la alarma (un entorno demasiado ruidoso o con demasiada luz). La supervisión debe ser efectuada únicamente por personas videntes y oyentes capaces de distinguir correctamente la alarma y ayudar al niño.
Garantía	El fabricante es responsable del funcionamiento del producto BM-03 si se instala y utiliza de acuerdo con este manual y sus recomendaciones; en caso contrario, rechaza toda responsabilidad. El fabricante no se hace responsable del correcto funcionamiento del producto si ha sufrido daños mecánicos o de otro tipo, o si se ha superado la vida útil del producto. El fabricante no se hace responsable de los defectos de la batería.
Un monitor respiratorio usado o prestado	El fabricante desaconseja encarecidamente comprar este producto usado o adquirirlo en una empresa de alquiler. Si se manipula de forma incorrecta, puede reducirse la sensibilidad del dispositivo de detección, lo que puede provocar, entre otras cosas, un aumento de las falsas alarmas. En estos casos, el fabricante no se hace responsable del funcionamiento del producto.
Modificación del monitor de respiración	No abra ni modifique el monitor. De lo contrario, el fabricante no puede garantizar la funcionalidad correcta y la vida útil del monitor y no asume ninguna responsabilidad.
Daños mecánicos en el dispositivo	No utilice el monitor en caso de daños mecánicos, como la rotura de gran parte de la cubierta de plástico del dispositivo, ya que podría provocar una emisión excesiva de luz o sonido, lo que podría dañar a su hijo. Si los símbolos de señalización ya no son legibles, por ejemplo debido a una limpieza descuidada o incorrecta, solo utilice el dispositivo si puede distinguir correctamente las indicaciones luminosas de los símbolos, o asegúrese de que los símbolos están marcados de forma alternativa (pegatina o rotulador especial). En caso contrario, envíe el dispositivo al servicio técnico.
Tecnología inalámbrica de alcance	Utilice los dispositivos de comunicación inalámbricos, como redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, estaciones portátiles, que puedan afectar al correcto funcionamiento del monitor, a una distancia mínima de 1 m de cualquier parte del monitor.
Equipos de radioaficionados	Los transmisores de radioaficionados y sus antenas deben estar a una distancia mínima de 10 m de los equipos de radioaficionados. Sin embargo, el fabricante no puede garantizar el correcto funcionamiento del monitor durante la operación de radio debido a los diversos tipos de equipos, alimentación de transmisión y sistemas de antena.
Incidencia de un acontecimiento adverso grave	Cualquier efecto adverso grave que se produzca en relación con el monitor de respiración para bebés BM-03 debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

11. PROBLEMAS Y CÓMO RESOLVERLOS

Falsas alarmas: el monitor emite una alarma aunque el niño respira con regularidad	1. Mientras respiraba, el movimiento del niño no alcanzaba de forma fiable la placa de detección. - Para bebés muy pequeños, la placa de detección puede colocarse directamente debajo de la sábana (pero utilice siempre una almohadilla aislante para evitar que se filtren líquidos en la placa). Colocarla aquí, minimiza la probabilidad de que se produzcan falsas alarmas. Cuando el bebé empiece a moverse en la cuna, coloque la placa de detección debajo del colchón. Si el bebé está tumbado en una posición inclinada (si debe tener la cabeza levantada por recomendación médica), debe haber un buen contacto mecánico entre el bebé, el colchón y la placa de detección. Apuntale la base de la cuna (no solo el colchón) para cumplir esta condición. O apuntale las patas traseras de la cuna. - Compruebe que el colchón descansa realmente con todo su peso sobre la placa de detección. El colchón no debe sujetarse firmemente contra las paredes de la cuna para que no se «desplace» por encima de la base de la cuna. 2. La placa de detección no detecta correctamente la respiración del bebé; es probable que el sensor de la placa esté dañado mecánicamente (por ejemplo, debido a una caída) o que la vida útil de la placa haya caducado (2 años) ; es necesario sustituir la placa de detección.
No hubo alarma tras sacar al bebé de la cuna	La placa de detección detecta perturbaciones en el entorno que deben eliminarse. Siga la sección 4.
Tras activarse, el dispositivo señala que las pilas están descargadas	Asegúrese de no haber utilizado pilas recargables (tienen una tensión más baja y el dispositivo evalúa la situación como baterías bajas). Solo se pueden utilizar pilas alcalinas.
La luz no se enciende	La luz viene desactivada de fábrica. Para activarla, siga las instrucciones del apartado 2.2.2. La luz también se desactiva cuando las pilas están bajas. Si desea seguir utilizándola, cambie las pilas.
He colocado al niño en la placa en modo de espera, pero la unidad no avisa de que el niño está colocado en la placa	Este es el comportamiento correcto del monitor. El monitor está equipado con un inteligente evaluación de la estimulación en la placa, que supervisa constantemente el entorno e intenta distinguir los probables movimientos del niño sobre la placa de la estimulación circundante. También está equipado con un temporizador, que repite la señalización de la colocación del bebé solo si no se ha detectado ninguna señal durante un cierto tiempo (10 s) desde la señalización anterior. Por lo tanto, el monitor evaluará que el niño puede haber sido realmente colocado en la placa y solo entonces le alertará de la posible necesidad de cambiar el monitor al modo de espera. Compruebe también que no haya desactivación de la función «Switch Guard» (véase el capítulo 2.2.1), señalada mediante 2 pitidos de aviso tras activar el aparato durante la prueba automática de funcionamiento.
Cuando se insertan las pilas, no hay prueba automática de funcionamiento, el monitor no se activa cuando se pulsa el botón mecánico	Probablemente ha introducido pilas con un estado de tensión muy bajo. Sustituya ambas pilas.
El bebé está en la cuna y dormido, pero el indicador luminoso con el símbolo de Alimentación activada parpadea aleatoriamente en naranja acompañado de un pitido silencioso.	Se trata de una función correcta del monitor. El monitor está equipado con un sensor que recibe y evalúa las vibraciones en la placa de detección provocadas por la respiración. Tiene implementada la función de detectar si el niño se levanta de la cama. Si la placa no detecta ningún movimiento respiratorio durante 10 segundos, alerta al usuario para que apague el monitor. Esto ocurre tanto si el bebé ha sido realmente sacado de la cuna como si no ha respirado durante ese tiempo. Si el bebé no vuelve a respirar o el usuario no apaga la unidad, en ambos casos se anunciará una prealarma y, a continuación, una alarma al cabo de 17 s (véase el capítulo 2.1).

12. BM-03 ESPECIFICACIÓN DE VIDA ÚTIL

1. Indicaciones sanitarias designadas

El monitor respiratorio para bebés BM-03 puede utilizarse para la supervisión preventiva de la respiración en personas sanas (niños). Se recomienda para la supervisión de las siguientes señalizaciones:

- Tos ferina: se recomienda la supervisión durante 1 mes después del diagnóstico; sin embargo, muchos niños tienen tos ferina durante un período de tiempo más largo con el riesgo de vómitos y la amenaza potencial de inhalación de vómito con todas las consecuencias.
- Apnea con bradicardia (ralentización de la acción cardíaca) inferior a 80 latidos por minuto. Se recomienda la supervisión durante 6 semanas tras la desaparición de los síntomas.
- Debilidad muscular: puede estar presente en toda una serie de enfermedades musculares y neurológicas de pronóstico variable. Si se trata de una afección transitoria, se recomienda supervisar al bebé durante 6 semanas tras la desaparición de los síntomas.
- Trastorno respiratorio asociado a una disminución del contenido de oxígeno en sangre (desaturación), el lactante puede estar pálido o grisáceo/azulado. Se recomienda supervisión durante 6 semanas tras la desaparición de los síntomas.
- El reflujo gastroesofágico (el contenido del estómago vuelve al esófago, incluso a la boca) puede causar problemas respiratorios hasta apnea, ralentización del ritmo cardíaco o descenso de los niveles de oxígeno en sangre; se recomienda supervisión durante 6 semanas tras la desaparición de los síntomas.
- Apnea documentada de más de 20 segundos; supervisión durante 6 semanas después de que finalice la afección relacionada con la apnea.
- Lactante con un episodio de ALTE: afección asociada a una combinación de apnea, cambio del color de la piel y las mucosas del bebé, cambio del tono muscular, asfixia o arcadas. Supervisión adecuada durante 6 semanas después de un episodio de ALTE.
- Lactantes con apnea del prematuro: la respiración se detiene repentinamente durante al menos 20 segundos o se asocia a una disminución de la frecuencia cardíaca (por debajo de 80 latidos por minuto) o a una disminución del contenido de oxígeno en sangre en un lactante de menos de 37 semanas de gestación. Se recomienda la supervisión hasta la semana 43 de gestación y durante 6 semanas más sin los síntomas clínicos mencionados.
- Lactantes con bradicardia en tratamiento con cafeína, teofilina y fármacos similares: supervisión 6 semanas después de finalizar el tratamiento.
- Lactantes con enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar), especialmente los que necesitan un mayor contenido de oxígeno en el aire inspirado, CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) o ventilación mecánica.
- Lactantes con enfermedades neurológicas o metabólicas que afecten al control respiratorio: la duración recomendada de la supervisión depende de la gravedad individual de la afección.
- Lactantes con traqueostomías o anomalías anatómicas que causan vulnerabilidad de las vías respiratorias en desarrollo: la necesidad de supervisión depende de la discapacidad individual.
- Hermano anterior fallecido de SMSL; si el niño supervisado no presenta signos clínicos que amenacen dificultad respiratoria, se recomienda finalizar la supervisión 1 mes después de la edad del niño fallecido de SMSL.

- Supervisión de un lactante ingresado en una planta de hospitalización pediátrica tras un episodio de ALTE: tras el alta, se recomienda la supervisión domiciliaria en función de la causa del episodio.

2. Población de pacientes designada

- Edad: desde el nacimiento hasta normalmente los 12 meses (dependiendo del peso máximo recomendado del niño correspondiente a la edad fisiológica hasta los 2 años, en casos excepcionales, para casos no fisiológicos, incluso por encima de los 2 años, pero siempre teniendo en cuenta el peso máximo recomendado).
- Peso del paciente recomendado de 1 a 15 kg.
- Estado de salud: según la señalización médica especificada.
- Origen étnico: múltiple.
- El paciente no es usuario del dispositivo (no lo controla).

3. El dispositivo médico BM-03 no está destinado al contacto directo o transferido con el cuerpo del paciente.

4. Perfil de usuario mínimo especificado

- Edad: mayor de 12 años, con capacidad de juicio adecuada a su edad.
- Conocimientos: capacidad para distinguir los colores y significados de las luces de señalización, capacidad para cambiar las pilas del dispositivo e instalarlo siguiendo las instrucciones del manual.
- Aptitud lingüística: capacidad media para leer y comprender un texto en la lengua materna.
- Experiencia: experiencia básica en la instalación y el manejo de dispositivos electrónicos sencillos con ayuda de un manual.
- Otras capacidades: persona oyente y vidente, mentalmente competente para cuidar de un niño.

5. Entorno operativo previsto y condiciones de uso

- Está pensada para su uso en entornos sanitarios y domésticos.
- Está diseñado para ser utilizado bajo un colchón con una almohadilla aislante para proteger contra la permeación.
- No está previsto su uso en medios de transporte, cunas sin cierre, cochecitos, hamacas, cestas colgantes, en entornos que transmitan fácilmente choques y vibraciones.
- No está diseñado para ser sobrecargado más allá del límite de peso especificado en el manual que puede conducir a un funcionamiento poco fiable.

a. Condiciones del usuario

- Ángulo de observación: 45°.
- Distancia de observación de 1 a 5 m en función de las condiciones de luz
- Condiciones de luz ambiental: 50 lx a 2500 lx.
- Presión sonora emitida: 80 dBa a 1 m del dispositivo.
- El dispositivo es portátil si cumple las condiciones ambientales y de uso especificadas.
- La frecuencia de uso del dispositivo no está limitada por el fabricante.
- Es necesario respetar la vida útil de la almohadilla sensora, que es de 2 años o 14 600 horas, y de la unidad de control, que es de 10 años.

b. Condiciones ambientales: véanse los datos técnicos a continuación

13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fuente de alimentación	3 V; 2 pilas alcalinas tipo AA (LR6) de 1,5 V
Consumo al ralentí	106 μ A
Consumo durante una alarma	270 mA
Tensión del indicador de batería baja	2,46 V $\pm$ 0,15 V
Tensión crítica del indicador de batería baja	2,2 V $\pm$ 0,15 V
Umbral de frecuencia respiratoria	<8 respiraciones/min (es decir, <0,13 Hz)
Rango de medición de la temperatura ambiente	-40 °C a +85 °C con una precisión de $\pm$ 0,2 °C
Duración típica de las pilas - asistencia sanitaria a domicilio	6 meses (se reduce con las pruebas de alarma frecuentes y el uso de la lámpara)
Duración típica de la batería - proveedor de asistencia sanitaria	4 meses (se reduce con las pruebas de alarma frecuentes y el uso de la lámpara)
Placa de detección	Tipo BM-03D, Dimensiones máx. 300 x 500 x 15 mm
Nivel de alarma acústica	80 dB.m ⁻¹ $\pm$ 5 % dB.m ⁻¹
Unidad de control electrónico - Dimensiones	máx. 140 x 82 x 37 mm, peso 125 g + pilas
Condiciones de funcionamiento	+5 °C a +40 °C, HR 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transporte y almacenamiento	0 °C a +70 °C, HR 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Protección contra la penetración	IP31
Vida útil de la placa de detección	2 años o 14 600 h desde su primer uso
Vida útil de la unidad de control	10 años
Vida útil del dispositivo	10 años si se sustituye la placa de detección después de su vida útil (es decir, cada 2 años)
	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

Cumple las siguientes normas:

14. DEFINICIONES Y SÍMBOLOS

Dispositivo ME	Dispositivo médico eléctrico (con accesorio que detecta la energía del paciente)		
EMC	Compatibilidad electromagnética (conjunto de requisitos normativos para un dispositivo ME)		
SIDS	Síndrome de muerte súbita del lactante		
	Designación del tipo de pieza de fijación BF		Señal de advertencia general
	Signo general de acción obligatoria		Consulte el manual/folleto de instrucciones
IP31	Inmunidad del dispositivo a la penetración de cuerpos extraños y agua (clase de protección contra la penetración)		
	Identificación de productos por código de barras, Prefix: 0xxxxx identificación del producto (02594 unidad; 02593 almohadilla); Suffix: nnnnnnnn número de serie.		
	Producto sanitario		
	UDI (Identificador único del producto)		



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

(01) = UDI-DI del dispositivo sanitario
(10) = LOT (número de lote)
(21) = SN (número de serie)

Certificación realizada por el organismo notificado EZÚ Praga n.º 1014.



El producto ha sido evaluado clínicamente y está notificado en el Registro de Dispositivos Médicos de la República Checa como dispositivo médico de clase IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. declara que el producto BM-03 está diseñado y fabricado de conformidad con la legislación de armonización de la Unión Europea: Directiva n.º 93/42/EHS, en su última versión modificada. La Declaración de Conformidad original se encuentra en www.monitornanny.com

Después de su uso, las pilas no deben tirarse a la basura, sino devolverse a un punto de recogida. Aunque no contiene materiales nocivos, no las tire a la basura normal, sino a contenedores o puntos de recogida especiales para la eliminación de pequeños aparatos eléctricos, o entréguela al distribuidor o directamente al fabricante.

PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y SERVICIO:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, República Checa

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. EMC DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

15.1 LÍMITES DE EMISIÓN POR ENTORNO OPERATIVO

Fenómeno	Centros médicos profesionales ^{a)}	Asistencia sanitaria a domicilio ^{a)}
Emisiones de RF propagadas por conducción y radiación	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Distorsión armónica	véase IEC 61000-3-2 ^{b)}	véase IEC 61000-3-2
Fluctuaciones de tensión y flicker	véase IEC 61000-3-3 ^{b)}	véase IEC 61000-3-3

- a) Para obtener información sobre el Entorno operativo previsto.
- b) Esta prueba no es aplicable en este Entorno si los dispositivos y sistemas ME utilizados están conectados a la red pública de suministro eléctrico y la fuente de alimentación se encuentra, por lo demás, dentro del ámbito de aplicación de la norma básica de CEM.
- c) Los instrumentos ME y los sistemas ME destinados a ser utilizados en aeronaves deben cumplir los requisitos de EMISIONES DE RF conforme a la norma ISO 7137. La prueba de EMISIONES DE RF realizada solo se lleva a cabo para los instrumentos y sistemas ME destinados a conectarse a la red de a bordo de una aeronave. ISO 7137 es idéntica a RTCA DO-160: 1989 y EUROCARD ED-14C: 1989. Las últimas ediciones son RTCA DO-160G:2010 y EROCAE ED-14G:2011. Por lo tanto, debe utilizarse la partición 21 (categoría M) de una edición más reciente, como [39] o [40].
- d) Normas aplicadas para otros modos o los Entornos de transporte EM a los que se aplican. Ejemplos de normas que podrían aplicarse son CISPR 25 e ISO 7637-2.

15.2 REQUISITOS DE INMUNIDAD - ENTRADA Y SALIDA A TRAVÉS DE LA CUBIERTA DEL DISPOSITIVO

Niveles de las pruebas de inmunidad

Fenómeno	Norma básica de CEM o método de ensayo	Niveles de las pruebas de inmunidad	
		Médico profesional instalaciones	Asistencia sanitaria a domicilio ^{a)}
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV o carga de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV para descarga de aire	
Campos electromagnéticos de RF propagados por radiación ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	10 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}
Campos cercanos de dispositivos de comunicación inalámbrica por RF	IEC 61000-4-3	véase 8.10.	
Campo magnético de frecuencias de red específicas ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	

- a) Si se utiliza una interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del paciente y el dispositivo o sistema ME, deberá estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área de campo homogénea en una dirección con el dispositivo o sistema ME.
- b) Un dispositivo o sistema de ME que reciba intencionadamente energía electromagnética de RF para su funcionamiento deberá someterse a ensayo en la frecuencia de recepción. Las pruebas pueden realizarse a otras frecuencias de modulación determinadas en el proceso de gestión de riesgos. Esta prueba evalúa la seguridad básica y la funcionalidad necesaria del receptor previsto cuando la señal ambiental se encuentra en la banda de paso. Se entiende que el receptor puede no lograr una recepción normal durante la prueba.
- c) Las pruebas pueden realizarse a otras frecuencias de modulación determinadas en el proceso de gestión de riesgos.
- d) Válido solo para dispositivos ME y sistemas ME con componentes o circuitos sensibles al magnetismo.
- e) Durante la prueba, el instrumento ME o el sistema ME puede alimentarse con cualquier tensión nominal de entrada, pero a la misma frecuencia que la señal de prueba.
- f) Antes de utilizar la modulación.
- g) Este nivel de prueba presupone una distancia mínima de al menos 15 cm entre el dispositivo o sistema ME y la fuente del campo magnético de frecuencia de red. Si el análisis de riesgos muestra que el equipo o sistema ME se va a utilizar a menos de 15 cm de la fuente del campo magnético de frecuencia de red, el nivel de la prueba de inmunidad debe establecerse en función de la distancia mínima prevista.

15.3 REQUISITOS DE INMUNIDAD - ENTRADA Y SALIDA A TRAVÉS DE LA CUBIERTA DEL DISPOSITIVO DESDE DISPOSITIVOS DE RF

Frecuencia de prueba MHz	Banda ^{a)} MHz	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Salida máxima W	Distancia m	Nivel de prueba de inmunidad V.m ⁻¹
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 a 470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ± desviación 5 kHz Forma de onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	LTE Banda 13,17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		iDEN 820 CDMA 1900				
930		DECT LTE Banda 5				
1720	1700 a 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845		DECT				
1970		LTE Banda 1,3, 4, 25 UMTS				
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de ensayo de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el dispositivo o sistema de EM puede reducirse a 1 m. Según la norma IEC 61000-4-3, se permite una distancia de 1 m..

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) La onda portadora debe modularse utilizando un factor de llenado de señal rectangular del 50 %.
- c) Como alternativa a la FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que aunque no represente una modulación real, sería el peor caso.

Fecha de emisión: 2023-05-01 (ver. 6)