

nanny



BM-03 Baby breathing monitor

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

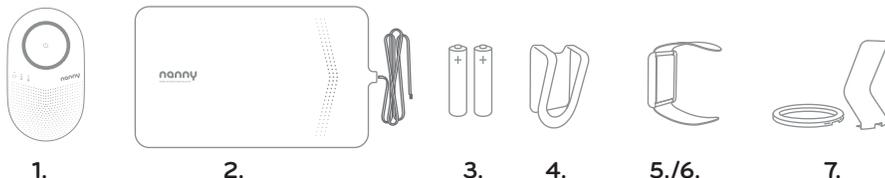


Fig. 2 Contenuto della confezione

2. FUNZIONI E CONTROLLI

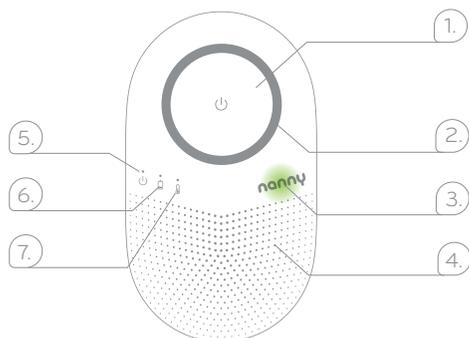


Fig. 3 Unità di controllo - funzioni e simboli

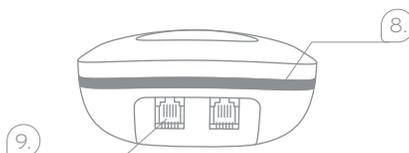


Fig. 4 Unità di controllo - sezione inferiore

1. Pulsante meccanico di accensione/spengimento 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/spegnere 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.

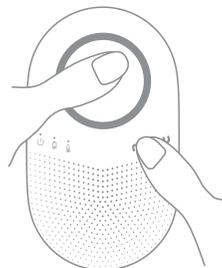


Fig. 5a - Attivazione/disattivazione della funzione luce

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,

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.

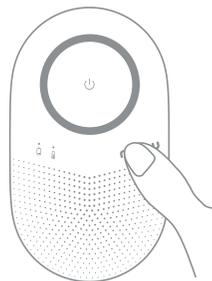


Fig. 5b - Accensione e spegnimento della luce

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.

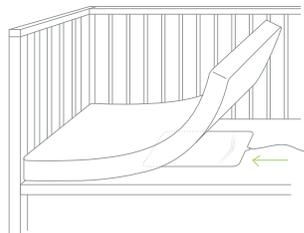


Fig. 6 Posizione della tavoletta sensore

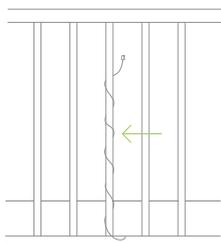


Fig. 7 Fissaggio del cavo di collegamento

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

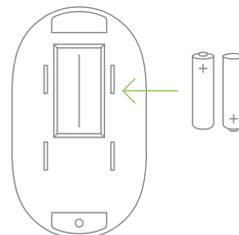


Fig. 8 Inserimento delle batterie

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.

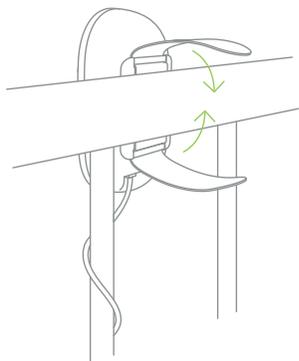


Fig. 10 Supporto e velcro

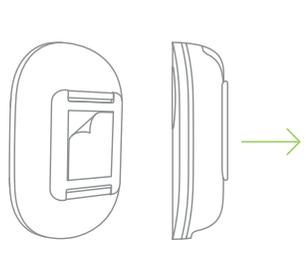


Fig. 11 Supporto e nastro adesivo

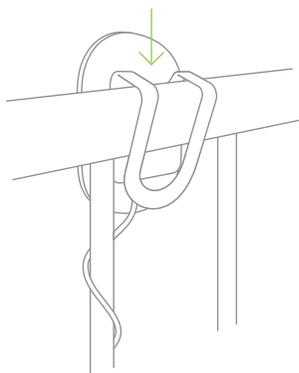


Fig. 12 Clip per lettino

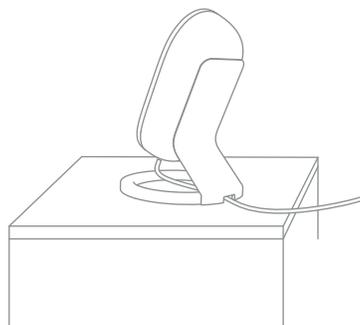


Fig. 13 Piedistallo

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.

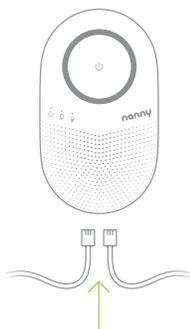


Fig. 14 Collegamento di due piastre sensore all'unità di controllo

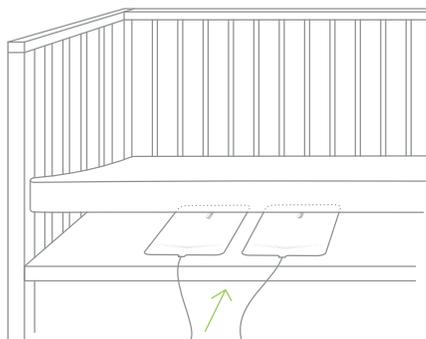


Fig. 15 Utilizzo di due piastre sensore



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 di tono/100 ms di 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.

<p>Falsi allarmi: il monitor emette un allarme anche se il bambino respira regolarmente.</p>	<p>1. Durante la respirazione il movimento del bambino non raggiungeva in modo affidabile il cuscinetto del sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>
<p>Non è scattato alcun allarme dopo aver tolto il bambino dal lettino.</p>	<p>Il cuscinetto sensore rileva disturbi nell'ambiente circostante che devono essere eliminati. Seguire la sezione 4.</p>
<p>Dopo l'attivazione, il dispositivo indica che le batterie sono esaurite.</p>	<p>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.</p>
<p>La lampada non si accende.</p>	<p>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.</p>
<p>Ho posizionato il bambino sulla tavoletta in modalità stand-by, ma l'unità non segnala che il bambino è stato messo sul pad.</p>	<p>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.</p>
<p>Dopo l'inserimento delle batterie non parte il test automatico della funzionalità; il monitor non si attiva quando si preme il pulsante meccanico.</p>	<p>Probabilmente sono state inserite batterie con uno stato di tensione molto basso. Sostituire entrambe le batterie.</p>
<p>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.</p>	<p>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).</p>



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 43° 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 µA
Consumo durante un allarme	270 mA
Tensione dell'indicazione di batteria scarica	2,46 V ± 0,15 V
Tensione di indicazione della batteria scarica	2,2 V ± 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 ± 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 × 500 × 15 mm
Livello di allarme acustico	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Unità di controllo elettronica - Dimensioni	max. 140 × 82 × 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). EN 60601-1 ed. 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

Soddisfa i seguenti standard

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: Oxxxynnnnnnnn (02594 unità; 02593 pad); Suffix: nnnnnnnn numero di serie	
	Dispositivo medico	
	UDI (Identificazione unica dei dispositivi)	



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

(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	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900 DECT Banda LTE 5				
1720	1.700 a 1.990	GSM 1800/1900	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900				
1970		DECT				
1970		Banda LTE 1,3, 4, 25 UMTS				
2450	2.400 a 2.570	Bluetooth	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
		WLAN				
		802.11 b/g/n				
		RFID 2450 Banda LTE 7				
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)

135



MXA51302

JABLONTRON