

SADRŽAJ

1. **Namjena proizvoda**
2. **Funkcije i njihovo upravljanje**
 - 2.1 Glavna funkcija – senzor daha
 - 2.2 Dodatne funkcije
 - 2.2.1 Detekcija bebe koja leži na senzorskoj podlozi
 - 2.2.2 Noćno svjetlo
 - 2.2.3 Praćenje sobne temperature
 - 2.2.4 Dnevni i noćni način rada
3. **Postupak instalacije**
4. **Pratite test upotrebljivosti na mjestu instalacije**
5. **Zamjena napajanja i baterije**
6. **Senzorski jastučić**
 - 6.1 Rok trajanja senzorske pločice
7. **Održavanje i čišćenje**
8. **Alarmna stanja**
9. **Obavijest operatera**
10. **Važne obavijesti**
11. **Problemi i njihova rješenja**
12. **Specifikacije upotrebljivosti BM-03**
13. **Tehnička specifikacija**
14. **Pojmovi i simboli**
15. **EMC kompatibilnost medicinskih uređaja**
 - 15.1 Ograničenja EMISIJA prema okolišu
 - 15.2 Zahtjevi za otpor – ulazak i izlazak kroz poklopac uređaja
 - 15.3 Zahtjevi za imunitet – ulazak i izlazak RF uređaja kroz kućište uređaja



Prije uporabe BM-03 monitora disanja za bebe pažljivo proučite upute za uporabu i uvjete uporabe te osnovne postupke prve i hitne pomoći djeci!



Ako imate pitanja o korištenju monitora, obratite se kontaktima navedenim u ovom priručniku.

Baby Breathing Monitor BM-03 **certificirani je medicinski uređaj** IIb klase rizika koji prati disanje bebe. Ne koristi se za obnovu vitalnih funkcija i nije terapijsko sredstvo. Ne zamjenjuje pravilnu njegu djeteta. Namijenjen je za korištenje od strane pružatelja zdravstvenih usluga i za njegu djece u kućnom okruženju. Namjena proizvoda je pravodobno upozoravanje na **respiratorni zastoj ili smanjenje brzine disanja** optičkim i zvučnim signalom. Upozorava na moguću opasnost od zastoja disanja, koji se može dogoditi kod male djece (primjerice, zbog tzv. **sindroma iznenadne smrti dojenčadi - SIDS**) ili zbog drugih uzroka (gušenje, simptomi bolesti i sl.). Nisu poznate nuspojave niti druge kontraindikacije zbog prirode i svrhe uporabe.

Uređaj nije namijenjen za:

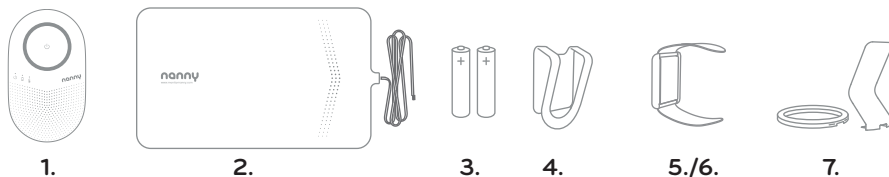
- na izravan ili neizravan kontakt s tijelom djeteta,
- pratiti dvoje djece u isto vrijeme (na primjer, blizanci).

Osnovne karakteristike monitora:

- upozorenje za sindrom iznenadne smrti dojenčadi ili druge uzroke respiratornog zastoja ili nepravilnosti;
- za kućnu i zdravstvenu njegu (uključujući smještaj u inkubator);
- za djecu od 1 kg;
- ne utječe i ne ograničava kretanje djeteta;
- maksimalna pouzdanost – automatski test funkcionalnosti pri svakom uključivanju i detekcija položaja bebe;
- napajanje s 2 AA baterije (uključene);
- jednostavan rad, ne zahtijeva posebno održavanje ili kalibraciju;
- indikacija neugodne sobne temperature;
- noćna lampa;
- Dnevni i noćni način rada za vaš miran san;
- uređaj je prenosiv.

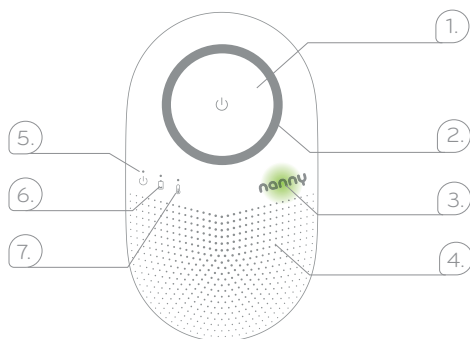
Sadržaj paketa:

1. jedinica za ocjenjivanje,
2. senzorska ploča sa spojnim kabelom,
3. alkalne baterije – 2 komada
4. pribor – kopča za vješanje (XA809),
5. pribor – Velcro,
6. pribor – držač jedinice za procjenu (XA810),
7. pribor – postolje (XA814).

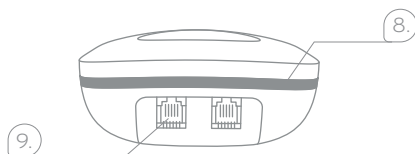


Slika 2 Sadržaj paketa

2. FUNKCIJE I NJIHOVE KONTROLE



Slika 3 Jedinica za ocjenjivanje – funkcije i simboli



Slika 4 Jedinica za ocjenjivanje – donji dio

1. mehanički gumb za uključivanje/isključivanje monitora
2. optička signalizacija stanja disanja/alarma
3. NANNY logo – radi kao prekidač na dodir za lampu
4. ušni kanal
5. svjetlosni indikator sa simbolom za uključivanje – signalizira kada je beba položena, kada je beba prebačena iz stanja mirovanja u aktivno stanje i natrag, kada je mehanička tipka zaglavljena i kada je automatski test funkcionalnosti uspješan
6. indikacija niskog napona baterije
7. signalizacija sobne temperature
8. svjetlovodna lampa
9. utičnice za konektor kabela podloge

2.1 GLAVNA FUNKCIJA – OSJEĆANJE DISA

Uređaj prati pravilnost disanja i signalizira zaustavljanje disanja na temelju signala sa senzorske podloge postavljene ispod djeteta. **Udisaj i izdisaj** signalizira zeleni bljesak oko mehaničke tipke koja se koristi za uključivanje/isključivanje monitora. **Alarm** se signalizira intenzivnim crvenim bljeskanjem oko mehaničke tipke i glasnim zvučnim alarmom.

Alarm se aktivira ako:

- A. **Nema detektiranja daha 20 sekundi.** Obavijest se aktivira 17 sekundi nakon otkrivanja posljednjeg daha i tada se oglašava alarm.
- B. **Je li brzina disanja niža od 8 udisaja u minuti?** U tom slučaju, alarm će se aktivirati odmah (bez upozorenja).

Alarm se može **isključiti** pritiskom na mehaničku tipku.

Monitor radi u aktivnom stanju pripravnosti. U **aktivnom načinu rada**, monitor osjeća pokrete bebinog disanja. U stanju pripravnosti, monitor se prebacuje u način rada za uštedu energije i jedinica procjenjuje signale s prostirke kako bi vas upozorila kada beba leži.

Prijelaz u stanje pripravnosti označen je vizualnim i zvučnim signalom.

Dugotrajno pritiskanje mehaničke tipke je kvar. Ako se ova pogreška otkrije tijekom automatskog testa funkcije nakon prebacivanja iz stanja pripravnosti, funkcija jedinice za procjenu neće se pokrenuti. Ako se detektira kvar kada se mehanička tipka neprekidno pritiska u aktivnom načinu rada, optički i akustički će se prijaviti kritična pogreška. Za uklanjanje otpustite mehanički gumb. Ponovno pritisnite gumb da biste isključili poruku o pogrešci.

Automatski test funkcionalnosti

Prilikom prelaska iz stanja mirovanja u aktivno stanje, uređaj automatski testira svoju funkcionalnost. Testiranjem se provjerava stanje baterije, spoj ispravne vrste uloška i njegova starost, test optičke i akustične signalizacije, obavijest o uključivanju ili isključivanju funkcije ležanja bebe.

Rezultat testa funkcionalnosti:

- A. Bljeskanje svih indikatorskih lampica, kratki zvučni signal i 10 bljeskova indikatorske lampice sa simbolom napajanja = sve provjere su ispravno obavljene i uređaj je potpuno funkcionalan.
- B. Bljeskanje svih indikatorskih svjetala, kratki zvučni signal, ponovljeni zvučni signal upozorenja – vidi tab. - i 10 treptaja svjetlosnog indikatora sa simbolom napajanja = dijagnosticirana je greška koja ne sprječava korištenje monitora i održavanje njegove funkcionalnosti.

Vrsta upozorenja	Zvučna signalizacija
Funkcija detekcije položaja bebe je deaktivirana.	2 zvučna signala
Spojena je senzorska ploča ili jedinica za procjenu čiji je rok valjanosti možda istekao.	3 zvučna signala

- C. Jedan ili dva zvučna signala upozorenja, narančasto treptanje svjetlosnog indikatora oko mehaničke tipke namijenjene uključivanju/isključivanju monitora i uređaj se ne uključuje = otkrivena je kritična pogreška (2 zvučna signala kritično stanje baterije, 1 zvučni signal nije spojen), uređaj se ne može koristiti. Ispravite pogrešku (umetnite nove baterije ili spojite jastučić), a zatim možete ponovno koristiti uređaj. Ako se pogreška ne može riješiti, pošaljite monitor na servis.

2.2 DODATNE ZNAČAJKE

2.2.1 DETEKCIJA POLOŽAJA BEBE NA SENZIONOJ PODLOGI

BM-03 Monitor disanja bebe u stanju pripravnosti neprestano procjenjuje signale s podloge i jedini je uređaj na današnjem tržištu koji može upozoriti da je beba vjerojatno stavljena na senzorsku podlogu. To pomaže u sprječavanju tragičnih posljedica ako roditelj ili drugi skrbnik zaboravi uključiti uređaj i dijete prestane disati.

Upozorenje kada monitor nije uključen

Ako roditelj ili drugi skrbnik stavi bebu u krevetić, ali zaboravi uključiti monitor, narančasto svjetlo sa simbolom napajanja počeo će treperiti i nakon 30 sekundi oglasiti će se dva duga zvučna signala. Svjetlo indikatora treperi cijelo vrijeme dok uređaj procjenjuje vibracije na podlozi, ali uređaj nije uključen.



Da bi uključio uređaj, korisnik mora pritisnuti mehanički gumb; uređaj se neće sam prebaciti iz stanja pripravnosti u aktivno stanje.

Uključivanje i isključivanje značajke otkrivanja ležanja

Funkcija detekcije položaja bebe tvornički je omogućena. Ako želite isključiti ili ponovno uključiti ovu funkciju, držite mehanički gumb prije umetanja baterija, a zatim umetnite baterije. Držite prekidač pritisnut. Nakon 10 sekundi, deaktivacija se potvrđuje zvučnim signalom i treptanjem indikatorne lampice sa simbolom napajanja. Funkcija se može ponovno aktivirati na isti način.

Ako je funkcija otkrivanja položaja deaktivirana, dvaput će se oglasiti zvučni signal upozorenja na kraju automatskog testa funkcionalnosti.

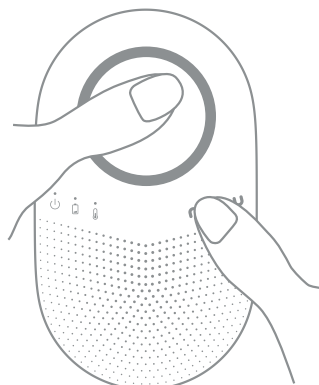
2.2.2 NOĆNO SVJETLO

Radi vaše udobnosti, monitor disanja opremljen je lampom koja se uglavnom koristi za vizualne provjere bebe noću.

Aktiviranje i deaktiviranje funkcije lampe

Funkcija svjetla je **tvornički deaktivirana**. Da biste ga aktivirali, istovremeno pritisnite mehanički gumb i kapacitivni prekidač svjetiljke, koji se nalazi u središtu NANNY loga, na 10 sekundi (slika 5a). Nakon aktivacije, svjetlo će zatreperiti tri puta.

Funkcija lampe može se ponovno deaktivirati na isti način. Funkcija lampe se može aktivirati i deaktivirati samo u stanju pripravnosti. Funkcija lampe je potpuno deaktivirana u slučaju niskog napona baterije osim u slučaju alarma u noćnom načinu rada.



Slika 5a – Aktiviranje/deaktiviranje funkcije lampe

Paljenje i gašenje lampe

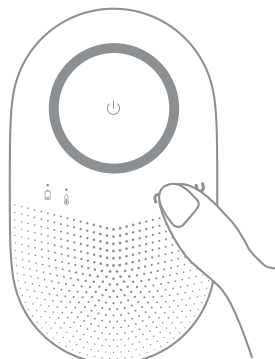
Lampa se pali i gasi pomoću kapacitivnog prekidača koji se nalazi u sredini NANNY loga (simbol br. 3 na slici 3). Stavite jastučić prsta na sredinu NANNY loga i držite ga tamo najmanje 1 sekundu (Sl. 5 b). Nema potrebe pritiskati prekidač, samo stavite prst na površinu.

Razdoblje osvjetljenja je 30 s. Ako ponovno stavite prst na kapacitivni prekidač **unutar 20 sekundi** nakon što ste ga uključili, svjetlo će se ugasi. **Nakon 20 sekundi** svjetiljka će postupno smanjivati svjetlinu. Ako u to vrijeme stavite prst na kapacitivni prekidač, period osvjetljenja će se nastaviti za još 30 sekundi, inače će se sam isključiti nakon 30 sekundi.

Kada je napon baterije nizak, što je označeno brzim treptanjem indikatora napona baterije, lampica se ne može uključiti.



Noćno svjetlo se ne može uključiti kada je napon baterije nizak. To je naznačeno ponovljenim brzim treptanjem indikatorne lampice niske baterije.



Slika 5b – Uključivanje/isključivanje svjetiljke

2.2.3 PRAĆENJE SOBNE TEMPERATURE

Jedinica za procjenu opremljena je senzorom za mjerenje temperature okoline. Služi kao pokazatelj pregrijanosti prostorije, što može biti jedan od uzroka sindroma iznenadne smrti dojenčadi. Uređaj vas može upozoriti na potencijalno neugodnu temperaturu u prostoriji, međutim, roditelj ili drugi skrbnik (monitor) odgovoran je za temperaturu i kvalitetu okoline.

Raspon temperature označen je trepćućim indikatorskim svjetlom sa simbolom termometra:

Trepćuće **plavo** = sobna temperatura je **niža od 16,5 °C**. Ovo je hladnije okruženje, ali može biti ugodno za vas i vašu bebu.

Trepere **narančasto** = sobna temperatura je **viša od 28 °C**. Preporučljivo ga je smanjiti, primjerice provjetravanjem ili smanjivanjem grijanja kako se beba ne bi pregrijala.

2.2.4 DNEVNI I NOĆNI NAČIN RADA

Uređaj je opremljen optičkim senzorom za prepoznavanje dana, odnosno noći. tama. Zahvaljujući tome, signalne diode će noću svijetliti manjim intenzitetom nego danju kako bi održale miran san roditelja ili drugih skrbnika.

Prebacivanje između dnevnog i noćnog načina rada radi automatski.

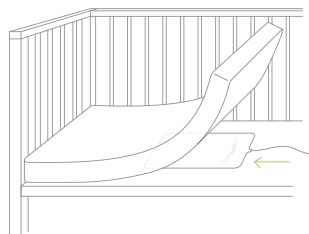


Na funkciju senzora, a time i na točnost prepoznavanja dana i noći, može negativno utjecati svjetlosno zračenje koje je nevidljivo ljudskom oku (obično infracrveno osvjetljenje kamere monitora za bebe). Ovisno o lokalnim uvjetima (snaga izvora zračenja, dimenzije prostorije, refleksija okolnih površina, položaj jedinice za procjenu), signalne diode mogu svijetliti većim ili čak punim intenzitetom čak i u prividnom mraku. Kako biste pravilno smanjili intenzitet njihove svjetlosti, preporučujemo isključivanje ovih uređaja noću (ali uvijek vodeći računa o njihovoj namjeni).

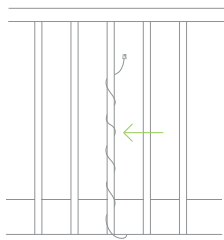
3. POSTUPAK UGRADNJE

Nema potrebe posebno čistiti ili dezinficirati senzorsku podlogu ili jedinicu za procjenu nakon što ih izvadite iz kutije. Prije uporabe monitora provjerite jesu li svi dijelovi neoštećeni. Uređaj ne zahtijeva temperaturno kondicioniranje u vezi s njegovom instalacijom i naknadnom ponovljenom uporabom.

1. Postavite senzorsku podlogu ispod madraca zajedno s odgovarajućim izolacijskim slojem protiv curenja u područjima gdje će dijete ležati. Blok mora biti postavljen na ravnu površinu s gornjim otiskom prema gore i ne smije biti savijen. Ako krevetić ima samo letvičastu podnicu, ispod podloge postavite čvrstu dasku. Daska ne mora pokrivati cijelo dno krevetića – dovoljno je da sa svake strane prelazi oko 3 cm preko površine podnice.



Slika 6 Postavljanje senzorske podloge



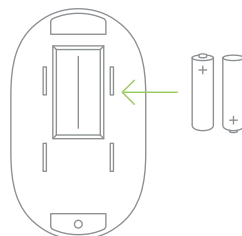
Slika 7 Osiguranje priključnog kabela

2. Usmjerite i osigurajte priključni kabel tako da ga dijete ne može povući i da ne stvara labave dijelove ili petlje. Ako ne koristite cijelu duljinu kabela, smotajte neiskorišteni dio i čvrsto ga zategnite kablskom vezicom. Stavite roladu izvan dohvata djece.

3. Uklonite poklopac baterije i umetnite baterije. Polaritet umetanja baterije označen je unutar odjeljka za baterije.



Slika 9 Spajanje priključnog kabela na jedinicu za procjenu

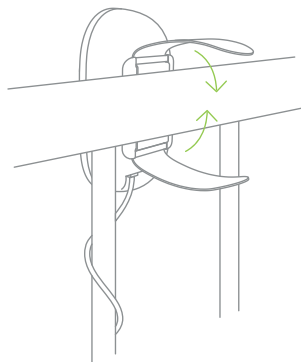


Slika 8 Umetanje baterija

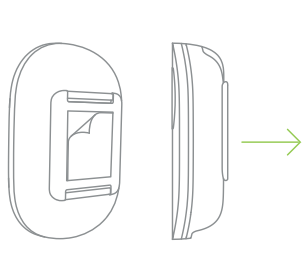
4. Spojite priključni kabel jedinice za procjenu u bilo koju utičnicu. Konektor mora kliknuti i držati kada je umetnut.

5. Radi vaše udobnosti, jedinicu za procjenu možete učvrstiti dodacima

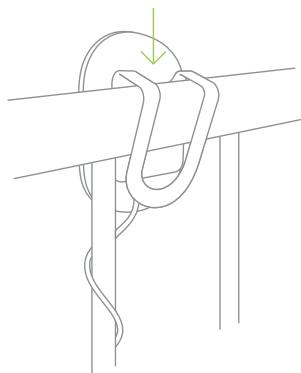
- držač i čičak za krevet – čičak možete zategnuti prema opsegu gornjeg ruba krevetića;
- držač i dvostrana ljepljiva traka za postavljanje na zid, namještaj ili drugu čvrstu površinu;
- isječek za krevet;
- stalak za evaluacijsku jedinicu – možete postaviti npr. na noćnom ormariću pokraj kreveta.



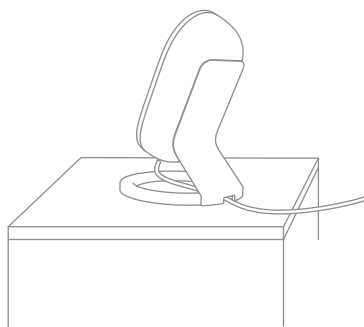
Slika 10 Držač i čičak



Slika 11 Držač i ljepljiva traka



Slika 12 Spojka za krevet



Slika 13 Stalak

Uvijek provjerite je li jedinica za procjenu unutar vašeg slušnog dometa.

6. **Provedite test upotrebljivosti na mjestu instalacije – pogledajte sljedeće poglavlje.** Monitor je tada spreman za upotrebu.

4. NADZORITE TEST UPOTREBLJIVOSTI NA MJESTU UGRADNJE



Preporučamo svakodnevno provođenje testa upotrebljivosti, ali barem prilikom promjene mjesta krevetića ili monitora.

- Provjerite treperi li zelena indikatorska lampica oko mehaničkog gumba kada je dijete u krevetiću. Zeleno indikatorsko svjetlo treperi kao odgovor na bebino disanje ili pokrete. Bljeskanje svjetlosnog indikatora možda neće biti redovito - frekvencija treptanja odgovara bebinim pokretima ili udisajima.
- Zatim izvadite bebu iz krevetića i odmaknite se od krevetića. Pričekajte trenutak da vibracije vaših pokreta i madraca popuste.
- Ako se upozorenje oglasi nakon 17 sekundi, a alarm nakon 20 sekundi, test upotrebljivosti je bio uspješan i na funkcionalnost monitora se možete u potpunosti pouzdati. Provjerite može li se zvuk alarma čuti u svim područjima gdje su prisutni roditelji ili drugi skrbnici.



Ako zeleno indikatorsko svjetlo treperi čak i kada beba nije u krevetiću, monitor detektira smetnje u okolini. Udarci okoline ili vibracije slične frekvencije uređaj mogu pogrešno protumačiti kao bebino disanje/pokreti, stoga ih je potrebno eliminirati u interesu pouzdanog rada uređaja i sigurnosti bebe! Uznemirujuće vibracije mogu biti uzrokovane intenzivnim strujanjem zraka (ventilatori, klima uređaji), hodaњem u blizini krevetića, mehaničkim vibracijama kućanskih aparata itd. Uklonite smetnje ili premjestite krevetić!

5. ZAMJENA NAPAJANJA I BATERIJA

Uređaj se napaja s dvije alkalne baterije od 1,5 V/AA i prati njihov status. Uređaj razlikuje nisku i kritičnu razinu baterije.

Nizak napon baterije označen je treptućim crvenim svjetlom sa simbolom baterije. Sve funkcije osim lampe su zadržane. Indikator niske baterije pojavljuje se otprilike 2 tjedna prije nego što se potpuno isprazne, što vam daje dovoljno vremena da ih zamijenite. Baterije se moraju zamijeniti što je prije moguće nakon što se aktivira crveno svjetlo indikatora niske baterije.

Ako **je napon baterije kritičan**, greška se označava dvostrukim zvučnim signalom i narančastim bljeskom indikatorske lampice oko mehaničke tipke tijekom automatskog testa funkcionalnosti, a uređaj se neće uključiti. Odmah zamijenite obje baterije!

Baterije je potrebno mijenjati ovisno o intenzitetu korištenja - obično nakon 4 - 12 mjeseci. Prije zamjene baterija isključite uređaj pritiskom na mehaničku tipku. Uklonite poklopac baterije i izvadite originalne baterije.

Izvadite baterije kada završite s korištenjem monitora.

6. SENZIRNI PAD

Senzorska podloga je uključena u paket. Može se kupiti i zasebno kao rezervni dio pod oznakom BM-O3D.

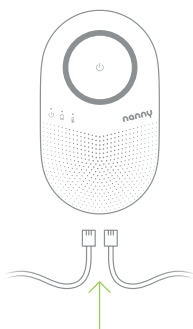
Dok vaša beba ne napuni oko 6 mjeseci, dovoljno je koristiti jednu senzorsku podlogu. Ako dijete počne puzati ili se kretati u kolijevci, područje osjeta može se povećati spajanjem druge podloge za osjet. Jedinica za procjenu sadrži 2 utičnice za spajanje senzorske ploče. Utičnice su identične, tako da možete uključiti konektor u bilo koju od njih bilo kojim redoslijedom.

Uređaj neće ući u aktivni način rada ako nije spojen barem jedan senzor BM-O3D.

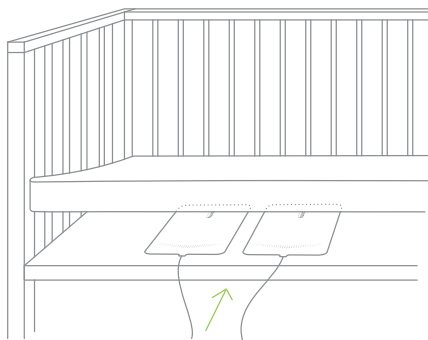
Ako je bilo koja senzorska ploča isključena u aktivnom načinu rada, odmah se aktivira alarm. Ako je podloga isključena u stanju pripravnosti, dvaput će se oglasiti zvučni signal upozorenja, a narančasto indikatorsko svjetlo oko mehaničke tipke zatreperit će tri puta.

Povoljna je kupnja kompleta s 2 podloške. Drugu prostirku možete koristiti na više mjesta tijekom prvih mjeseci života vaše bebe – na primjer, u drugom krevetiću, kod bake itd. U tom slučaju pomiče se samo jedinica za procjenu. Kada beba naraste, drugu podlogu možete pričvrstiti na dječji krevetić zajedno s originalnom podlogom.

Oba jastučića spajaju se na utičnicu na dnu jedinice za procjenu. Uvijek provjerite jesu li labavi kablovi ili petlje izvan dohvata bebe.



Slika 14 Spajanje dvaju senzorskih jastučića na jedinicu za procjenu



Slika 15 Korištenje dvaju senzorskih jastučića



Za praćenje blizanaca potreban je poseban monitor disanja za svaku bebu – tako da se ista jedinica za procjenu ne može koristiti za 2 bebe u isto vrijeme, iako će svaka ležati na svojoj prostirci. Za učinkovito korištenje monitora disanja, bebe uvijek moraju ležati u vlastitom krevetiću, inače bi monitor mogao otkriti pokrete druge bebe.

6.1 ROK TRAJANJA SENSING PADA



Rok trajanja senzorske pločice postavljen je na 2 godine, nakon čega se pločica mora zamijeniti.

BM-03 Monitor disanja za bebe prati broj sati rada monitora kao pomoćni indikator - ako je jastučić vjerojatno prekoračio navedeni radni vijek, oglasit će se zvučni signal upozorenja 3 puta tijekom svakog automatskog testa funkcionalnosti. Međutim, datum puštanja u rad je odlučujući za određivanje roka trajanja.

Senzor u jastučiću može se s vremenom istrošiti i možda neće moći ispravno detektirati pokrete i disanje vaše bebe. U tom slučaju monitor može prijaviti lažne alarme koji će uzrokovati nepotrebnu zabrinutost. Lažni alarmi možda nisu opasni po život ili zdravlje vašeg djeteta, ali ćete toliko često čuti alarm da ćete isključiti monitor ili smanjiti budnost, što bi moglo ugroziti vaše dijete.

7. ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

BM-03 Monitor disanja za bebe nije namijenjen za sterilizaciju. Osim zamjene baterija i čišćenja, BM-03 ne zahtijeva nikakvo posebno održavanje. Za čišćenje koristite samo vodu ili slabu otopinu vode i sapuna i blago navlaženu krpu (npr. od mikrovlakana) za nježno brisanje jedinice za procjenu ili podloge za skeniranje. Dezinfekcija BM-03, čak ni između korištenja od strane različitih pacijenata, nije potrebna. Prilikom čišćenja imajte na umu da vlaga koja uđe u odjeljak za baterije ili jedinicu za procjenu može oštetiti uređaj! Također izbjegavajte vlažne maramice ili druge materijale koji mogu otpustiti vlakna i začepiti rupe u jedinici za procjenu.

Proizvođač ne navodi učestalost čišćenja i učestalost čišćenja ne utječe na rok trajanja proizvoda. BM-03 nije uređaj s mjernom funkcijom i stoga ne podliježe kalibraciji. Preporučamo da povremeno provjerite senzorsku podlogu kako biste vidjeli ima li kondenzacije vlage na mjestu gdje podloga dodiruje madrac. U krevetiću je poželjno povremeno okrenuti madrac za 180° ili ga okrenuti naopako, pustiti da se prozrač i sl. i tako spriječiti kondenzaciju vlage.

Zaštitite senzorsku podlogu, kabel za napajanje i konektor od mehaničkih oštećenja (udaraca, savijanja, vlačnog naprezanja itd.). Ako se otkrije oštećenje, obratite se izravno prodavaču ili servisu proizvođača (str. 23).



Tijekom održavanja zaštitite bazu, kabel za napajanje i priključke od mehaničkih oštećenja i prodora vlage.

FIZIOLOŠKI ALARMI

Status alarma	Prioritet	Svjetlosna signalizacija	Zvučna signalizacija
Niska frekvencija disanja Broj udisaja/izdisaja manji od 8/min (procijenjeno u aktivnom načinu rada)	visoko	Treperi crveno oko mehaničkog gumba (2,5 Hz, 200 ms uključeno/200 ms pauza)	Fiziološki alarm – niz od 10 tonova iste frekvencije i zvučnog pritiska (50 ms ton/50 ms pauza), samo: - postoji pauza od 250 ms između 3. i 4. tona te 8. i 9. tona, - postoji pauza od 550 ms između 5. i 6. tona Postoji pauza od 2550 ms između ponavljanja cijele sekvence.
Zastoj disanja Stanje bez frekvencije disanja duže od 20 s (procijenjeno u aktivnom načinu rada)	visoko		

TEHNIČKI ALARMI

Status alarma	Prioritet	Svjetlosna signalizacija	Zvučna signalizacija
Odpajanje ili spajanje senzorske pločice (procijenjeno u aktivnom načinu rada)	srednje	Treperi žuto oko mehaničkog gumba (0,5 Hz, 1000 ms uključeno/1000 ms isključeno)	Tehnički alarm – niz od 3 tona (200 ms ton/200 ms pauza) Postoji pauza od 2500 ms između ponavljanja sekvence
Otkrivanje zaglavljivanja mehaničkog prekidača u aktivnom načinu rada (procijenjeno u aktivnom načinu rada)	srednje	Treperi žuto oko mehaničkog gumba (0,5 Hz, 1000 ms uključeno/1000 ms isključeno) a u isto vrijeme indikatorska lampica sa simbolom napajanja uređaja treperi narančasto (5 Hz, 100 ms uključeno/100 ms pauza)	
Resetiranje uzrokovano nadzorom krugom koji prati postoji li tehnički kvar uređaja (procjenjuje se nakon uključivanja jedinice)	srednje	Treperi žuto oko mehaničkog gumba (0,5 Hz, 1000 ms uključeno/1000 ms isključeno)	

Ukoliko korisnik na vrijeme ne prekine tehnički alarm, boja svjetlosnog signala će se promijeniti u crvenu, a broj zvučnih signalnih tonova će se povećati na 10.

Odgovor operatera na alarmne uvjete

Visoki prioritet: Potreban je trenutni odgovor operatera

Srednji prioritet: Potreba za brzim odgovorom operatera

9. UPOZORENJE ZA OPERATERA

Događaj	Svjetlosna signalizacija	Zvučna signalizacija
Upozorenje na približavanje fiziološkog alarma – respiratorni zastoj (procijenjeno u aktivnom načinu rada)	Treperi narančasto oko mehaničkog gumba (2,5 Hz, 200 ms svjetlo/200 ms pauza)	7x ton (200 ms ton/200 ms pauza)
Nizak napon baterije	Svjetlo simbola baterije treperi polako i crveno (100 ms uključeno/2 s isključeno)	Bez zvučnog signala
Kritično stanje baterije	Svjetlo simbola baterije brzo treperi crveno (100 ms uključeno/300 ms isključeno)	Bez zvučnog signala
Detekcija ležanja bebe na prostirci (procijenjeno u stanju pripravnosti)	Svjetlo simbola napajanja treperi narančasto. (1 Hz, 500 ms uključeno/500 ms pauza)	2x zvučni signal – obavijest nakon 30 sekundi od detekcije polaganja, ako je dijete i dalje detektirano (1 sekundni ton)
Signalizacija uključivanje/ isključivanje jedinice za procjenu	10x treptanje svjetlosnog indikatora sa simbolom napajanja u narančastoj boji (100 ms uključeno / 100 ms isključeno)	1x / 2x zvučni signal (300 ms ton / 300 ms pauza)
Indikacija niske temperature (procijenjeno u aktivnom načinu rada)	Svjetlo simbola termometra treperi plavo. (100 ms uključeno/2 s isključeno) (Trva do skončeni detekce niske temperature)	Bez zvučnog signala
Indikacija visoke temperature (procijenjeno u aktivnom načinu rada)	Svjetlo simbola termometra treperi narančasto. (100 ms uključeno/2 s isključeno) (traje dok se ne otkrije visoka temperatura)	Bez zvučnog signala
Signalizacija prekida veze senzora jastučići u pripravnosti (procijenjeno u stanju pripravnosti)	3x narančasto bljeska oko mehaničke tipke (100 ms uključeno/100 ms isključeno)	2 zvučna signala – upozorenje (500 ms ton)
Detekcija mehaničkog zaglavljivanja gumba u stanju pripravnosti	Stalno svijetli indikator s narančastim simbolom napajanja. Svjetlo će prestati kada se tipka otpusti.	Bez zvučnog signala
Signalizira uspješno automatsko testiranje funkcionalnosti bez otkrivenih pogrešaka (pri prelasku u aktivni način)	10x treptanje svjetlosnog indikatora sa simbolom napajanja u narančastoj boji (100 ms uključeno/100 ms isključeno)	1x zvučni signal (500 ms)
Signalizacija kritične pogreške nakon automatskog testa funkcije (procjenjuje se i signalizira pri prelasku u aktivni način)	Narančasto svijetli oko mehaničkog gumba 2 s kada su baterije u kritičnom stanju, 1 s bez pričvršćene senzorske podloge	2 zvučna signala (ton 500 ms) kada je napon baterije kritičan, 1 zvučni signal (ton 500 ms) kada senzorska ploča nije spojena
Signal upozorenja nakon automatskog testa funkcije (procjenjuje se i signalizira pri prelasku u aktivni način)	Bez svjetlosne signalizacije	2 zvučna signala kada je funkcija detekcije položaja bebe deaktivirana 3 zvučna signala kada je jedinica za procjenu ili senzorska ploča istekla

Događaj	Svjetlosna signalizacija	Zvučna signalizacija
Signaliziranje uključivanja/isključivanja funkcije svjetiljke (procijenjeno u stanju pripravnosti)	3x bljeska svjetlo (300 ms uključeno/300 ms isključeno)	Bez zvučnog signala
Signalizacija deaktivacije funkcije detekcije položaja djeteta	3x treptanje svjetlosnog indikatora sa simbolom napajanja u narančastoj boji (500 ms uključeno/500 ms isključeno)	3x zvučni signal obavijesti (ton 1 sekunda, pauza 1 sekunda)
Signalna aktivacija funkcije detekcije položaja djeteta	2x treptanje svjetlosnog indikatora sa simbolom napajanja u narančastoj boji (1 sekunda uključena, 1 sekunda isključena)	1x zvučni signal obavijesti (ton od 3 sekunde)
Signaliziranje neuspješne aktivacije svjetiljke ili prisilnog gašenja svjetiljke zbog niskog/kritičnog statusa baterije	5x crveno svjetlo simbola baterije treperi (100 ms uključeno/100 ms isključeno)	Bez zvučnog signala
Prebacivanje iz aktivnog u stanje pripravnosti i natrag	10x treptanje svjetlosnog indikatora sa simbolom napajanja u narančastoj boji (100 ms uključeno/100 ms isključeno)	2x / 1x zvučni signal

10. VAŽNE OBAVIJESTI

Koristiti u inkubatoru	Monitor disanja za bebe BM-03 također se može koristiti u inkubatoru. Samo se senzorska podloga može staviti u okruženje obogaćeno kisikom; jedinica za procjenu uvijek mora biti postavljena vani. Prije uporabe provjerite da inkubator ne uzrokuje vibracije koje bi se mogle lažno protumačiti kao disanje/pokret bebe.
Praćenje blizanaca	Kod korištenja BM-03 monitora disanja za blizance, osnovni uvjet je da svaka beba mora imati svoj krevetić u koji je ugrađen poseban monitor disanja. Stoga se ista jedinica za procjenu spojena na 2 senzorske pločice ne može koristiti za istovremeno praćenje 2 djece. Za pravilan rad uređaja i procjenu impulsa, krevetići se ne smiju dodirivati.
Bebina dob	Upotrebljivost monitora za disanje bebe BM-03 nije određena dobi, već težinom djeteta. Proizvođač preporučuje Nanny monitor disanja za djecu od 18 i više godina. težine 1 kg i maks. do 15 kg. Ako je dijete teže, može doći do mehaničkog oštećenja senzora.
Ispravno postavljanje jedinice za ocjenjivanje	Akustični signalizator jedinice za procjenu monitora ne smije biti usmjeren prema djetetu i mora biti postavljen najmanje 0,5 metara od njegove glave kako bi se spriječilo moguće oštećenje sluha.
Ispravno postavljanje krevetića	Uređaj koristi vrlo osjetljiv senzor za otkrivanje daha. Na njegovu aktivnost mogu utjecati vibracije u krevetiću, podu ili čak cijeloj zgradi. Dakle, krevetić ne smije dodirivati krevet u kojem spava druga osoba, te ne smije dodirivati niti biti u blizini uređaja koji vibriraju.
Koristite u kolicima ili kolijevci	Ne preporučujemo ovu upotrebu! Kolica ili kolijevka mogu se spontano pomaknuti, što može rezultirati snimanjem "lažnih pokreta" bebe. Korištenje monitora za disanje bebe BM-03 moguće je samo na mjestima gdje je položaj spavanja fiksiran i ne dodiruje ništa.

Korištenje drugog senzora	Ovaj medicinski uređaj nije namijenjen povezivanju s bilo kojim drugim medicinskim uređajem. Monitor se neće uključiti ako na njega spojite touchpad druge vrste ili proizvođača. Isto tako, podloga za skeniranje BM-03D ne može se koristiti u kombinaciji s drugom vrstom monitora drugog proizvođača.
Madrac	Većina komercijalno dostupnih madraca može se koristiti s monitorom disanja. Na www.monitornanny.com možete kupiti madrace testirane na kompatibilnost s monitorom disanja Nanny. Debljina madraca treba biti maksimalno 12 cm.
Njega bebe – pomoć je nadohvat ruke	Imajte na umu da vas uređaj može samo upozoriti, ali ne i sam spriječiti opasnost od respiratornog zastoja! Ako vaše dijete ima zdravstvenih problema, na vama ili liječniku je da mu pomognete. Također, nemojte se previše udaljavati od djeteta kako biste mogli čuti uređaj i reagirati u slučaju alarma. Nemojte koristiti monitor u okruženju u kojem biste mogli propustiti ili pogrešno čuti alarm (previše bučno i jako osvijetljeno okruženje). Nadzor smiju provoditi samo osobe koje vide i čuju i koje su u stanju pravilno prepoznati alarm i pomoći djetetu.
Jamčiti	Proizvođač je odgovoran za funkcionalnost proizvoda BM-03 ako je instaliran i korišten u skladu s ovim priručnikom i njegovim preporukama, u suprotnom ne snosi odgovornost. Proizvođač ne odgovara za ispravnost proizvoda u slučaju mehaničkih ili drugih oštećenja ili prekoračenja roka trajanja proizvoda. Proizvođač nije odgovoran za kvarove baterija.
Rabljeni ili posuđeni aparat za disanje	Proizvođač izričito preporuča da ovaj proizvod ne kupujete rabljenog ili ga dajete u najam. U slučaju grubog rukovanja, osjetljivost senzora može biti smanjena i na taj način, između ostalog, može se povećati učestalost lažnih alarma. Proizvođač u tim slučajevima ne odgovara za funkcionalnost proizvoda.
Podešavanje monitora disanja	Nemojte otvarati niti modificirati monitor. U suprotnom proizvođač ne jamči ispravnu funkcionalnost i upotrebljivost monitora i ne snosi nikakvu odgovornost.
Mehanička oštećenja uređaja	Nemojte koristiti monitor u slučaju mehaničkog oštećenja, na primjer, ako se odlomi veliki dio plastičnog poklopca uređaja – moglo bi doći do prejakog svjetla ili zvuka sirene, što bi moglo ozlijediti vaše dijete. Ako je čitljivost indikatorskih simbola izgubljena, na primjer zbog nemara ili nepravilnog čišćenja, koristite uređaj samo ako možete pravilno razlikovati svjetlosne indikacije simbola ili osigurajte da su simboli označeni na alternativni način (naljepnica ili poseban marker). U protivnom pošaljite uređaj u servisni centar.
Bežične tehnologije nadohvat ruke	Koristite bežične komunikacijske uređaje, kao što su bežične kućne mreže, mobilni telefoni, bežični telefoni i njihove bazne stanice, prijenosne stanice koje mogu utjecati na pravilan rad monitora, na udaljenosti od najmanje 1 m od bilo kojeg dijela monitora.
Radioamaterski uređaji u dometu	Rad amaterskih radio odašiljača treba biti na udaljenosti od najmanje 10 m. Međutim, proizvođač ne može jamčiti pravilan rad monitora tijekom njegovog rada, uzimajući u obzir različite vrste uređaja, snage prijenosa i antenske sustave.
Pojava ozbiljnog neželjenog događaja	Svaki ozbiljan neželjeni događaj koji se dogodi u vezi s monitorom disanja za bebe BM-03 treba prijaviti proizvođaču i relevantnom nacionalnom tijelu.

Lažni alarmi – monitor se oglašava alarmom iako dijete pravilno diše	Pokret disanja bebe nije pouzdano dosegao senzorsku podlogu. - Za vrlo malu djecu, senzorsku podlogu možete staviti izravno ispod plahte (ali uvijek koristite izolacijsku podlogu kako biste spriječili curenje tekućine). Ovakav položaj smanjuje mogućnost lažnih alarma. Nakon što se beba počne kretati u kolijevci, postavite senzorsku podlogu ispod madraca. Ako dijete leži u nagnutom položaju (glava treba biti podignuta prema savjetu liječnika), potrebno je održavati dobar mehanički kontakt između djeteta, madraca i senzorske podloge. Postavite podlogu od letvica (ne samo madrac) kako biste ispunili ovaj uvjet. Ili poduprite noge krevetića. - Provjerite leži li madrac stvarno na senzorskoj podlozi pod vlastitom težinom. Madrac ne smije biti čvrsto stegnut stjenkama krevetića kako ne bi "lebдио" iznad letvica krevetića. - Senzorska podloga ne prepoznaje ispravno djetetov dah – senzor u podlozi je vjerojatno mehanički oštećen (npr. uslijed pada) ili je istekao rok trajanja podloge (2 godine) – senzorsku podlogu treba zamijeniti.
Nakon micanja djeteta s krevetića alarm se nije dogodio	Senzorska ploča bilježi smetnje iz okoliša koje je potrebno ukloniti. Nastavite prema 4. poglavlju.
Kada je uključen, uređaj javlja prazne baterije.	Pazite da niste koristili tzv. punjive baterije (one su nižeg napona i uređaj će situaciju procijeniti kao ispražnjene baterije). Treba koristiti samo alkalne baterije.
Lampica nije upaljena	Svjetlo je tvornički deaktivirano – da biste ga aktivirali, slijedite poglavlje 2.2.2. Svjetlo se također deaktivira u slučaju niske baterije. Ako ga želite nastaviti koristiti, zamijenite baterije.
Stavio sam bebu na prostirku u stanju mirovanja, ali jedinica ne signalizira da je beba stavljena na prostirku.	Ovo je ispravna funkcija monitora. Monitor je opremljen inteligentnom procjenom podražaja na prostirci, koja neprestano prati okolinu i pokušava razlikovati vjerojatne pokrete djeteta na prostirci od okolnih podražaja. Također je opremljen mjeračem vremena, koji će ponoviti bebin signal za polaganje samo ako određeno vrijeme (10 sekundi) od prethodnog signala nije detektirano nikakvo kretanje. Monitor će stoga procijeniti je li se dijete doista moglo staviti na prostirku i tek tada će vas obavijestiti o eventualnoj potrebi prebacivanja monitora u stanje mirovanja. Također provjerite niste li deaktivirali funkciju ležanja bebe (vidi poglavlje 2.2.1) – to će biti signalizirano s 2 zvučna signala upozorenja nakon uključivanja jedinice tijekom automatskog testiranja funkcionalnosti.
Nakon umetanja baterija ne provodi se automatski test funkcionalnosti, a monitor se ne uključuje nakon pritiska mehaničke tipke.	Vjerojatno ste stavili baterije s vrlo niskim naponom. Zamijenite obje baterije.
Optička indikacija disanja (zeleni krug) je preintenzivna čak i pri niskim razinama ambijentalnog osvjetljenja i ometa noću.	Vjerojatno postoji izvor infracrvenog svjetla u sobi (npr. infracrveno svjetlo iz kamere monitora za bebe). Ovo zračenje je nevidljivo ljudskom oku, ali ga bilježi senzor u jedinici koji detektira razinu ambijentalnog svjetla. Izvor infracrvenog zračenja stoga treba zaštititi ako je moguće, ili idealno potpuno isključiti noću (ali uvijek vodeći računa o namjeni uređaja).

1. Određene zdravstvene indikacije

Uređaj BM-03 Baby Breathing Monitor može se koristiti za preventivno praćenje respiratorne aktivnosti zdravih osoba (djece). Za praćenje se preporučuju sljedeće indikacije:

- Veliki kašalj – preporučuje se praćenje 1 mjesec nakon postavljanja dijagnoze – međutim, mnoga djeca imaju paroksizmalni kašalj dulje vrijeme s rizikom od povraćanja i potencijalnom prijetnjom udisanja bljuvotine sa svim posljedicama.
- Zaustavljena apneja s bradikardijom (usporen rad srca) ispod 80 otkucaja u minuti. Monitor se preporučuje 6 tjedana nakon povlačenja simptoma.
- Slabost mišića – može biti prisutna u širokom rasponu mišićnih i neuroloških bolesti s različitim prognozama. Ako se radi o prolaznom stanju, preporuča se pratiti dojenče 6 tjedana nakon povlačenja simptoma.
- Respiratorni distres povezan sa smanjenjem sadržaja kisika u krvi (desaturacija), dojenče može biti blijedo ili sivkasto/plavkasto. Preporučuje se praćenje tijekom 6 tjedana nakon povlačenja simptoma.
- Gastroezofagealni refluks (želučani sadržaj se vraća u jednjak, moguće u usta) može uzrokovati respiratorni distres, uključujući apneju, usporen rad srca ili smanjenje razine kisika u krvi - preporučuje se praćenje 6 tjedana nakon nestanka simptoma.
- Dokazana apneja duža od 20 s – praćenje 6 tjedana nakon završetka priključenog stanja s apnejom.
- Dojenče s ALTE događajem – stanje povezano s kombinacijom apneje, promjena boje kože i sluznice djeteta, promjena mišićnog tonusa, gušenja ili gušenja. Prikladno praćenje 6 tjedana nakon ALTE događaja.
- Dojenčad s apnejom nedonoščadi – iznenadni prestanak disanja koji traje najmanje 20 sekundi ili je povezan s usporavanjem otkucaja srca (ispod 80 otkucaja u minuti) ili smanjenjem sadržaja kisika u krvi u dojenčeta mlađeg od 37 tjedana gestacijske dobi. Preporučuje se praćenje do 43. tjedna gestacijske dobi i dodatnih 6 tjedana bez gore navedenih kliničkih simptoma.
- Dojenčad s bradikardijom liječena kofeinom, teofilinom i sličnim lijekovima – praćenje 6 tjedana nakon završetka liječenja.
- Dojenčad s kroničnom plućnom bolešću (bronhopulmonalna displazija), posebno ona koja trebaju povećan sadržaj kisika u udahnutom zraku, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure ili mehaničku ventilaciju.
- Dojenčad s neurološkom ili metaboličkom bolešću koja utječe na kontrolu disanja – preporučeno trajanje praćenja ovisi o individualnoj težini zdravstvenog stanja.
- Dojenčad s traheostomijom ili anatomskim anomalijama koje uzrokuju ranjivost dišnih putova – potreba za praćenjem ovisi o individualnoj invalidnosti.
- Prethodni brat ili sestra umrli su od SIDS-a – preporučuje se prekid praćenja 1 mjesec nakon dobi djeteta koje je umrlo od SIDS-a, ako nadzirano dijete nema kliničkih simptoma koji upućuju na respiratorni distres.
- Praćenje dojenčeta na pedijatrijskom odjelu nakon ALTE događaja - nakon otpusta preporučuje se kućni nadzor ovisno o uzroku događaja.

2. Određena populacija pacijenata

- Dob: od rođenja do tipično 12 mjeseci (prema maksimalnoj preporučenoj težini djeteta koja odgovara fiziološkoj dobi do 2 godine, u iznimnim slučajevima u nefiziološkim slučajevima i preko 2 godine, ali uvijek uzimajući u obzir preporučenu maksimalnu težinu od 15 kg).
- Preporučena težina pacijenata od 1 do 15 kg.
- Zdravstveno stanje: prema navedenoj zdravstvenoj indikaciji.
- Nacionalnost: višestruka.
- Pacijent nije korisnik uređaja (ne upravlja uređajem).

3. Medicinski proizvod BM-03 nije namijenjen izravnom ili prijenosnom kontaktu s tijelom pacijenta.

4. Određeni minimalni korisnički profil

- Dob: 12 i više godina, sa sposobnošću prosuđivanja primjerenog njihovoj dobi.
- Znanje: sposobnost razlikovanja boja i značenja signalnih svjetlosnih indikatora, sposobnost zamjene baterija u uređaju i montaže uređaja prema uputama u priručniku.
- Jezični zahtjevi: prosječna sposobnost čitanja i razumijevanja teksta na materinjem jeziku.
- Iskustvo: osnovno iskustvo s instaliranjem i rukovanjem jednostavnom elektroničkom opremom uz pomoć uputa.
- Ostale sposobnosti: osoba koja vidi i čuje, psihički je sposobna za brigu o djetetu.

5. Predviđeno okruženje i uvjeti korištenja

- Namijenjen je za korištenje u okruženjima zdravstvenih ustanova i kod kuće.
- Namijenjen je za korištenje ispod madraca s izolacijskom podlogom za zaštitu od curenja.
- Nije namijenjen izravnom ili neizravnom kontaktu s pacijentom.
- Nije namijenjeno za korištenje u vozilima, u nezaključanim kolijevkama, dječjim kolicima, visećim mrežama, visećim košarama ili u okruženjima koja lako prenose udarce i vibracije.
- Nije namijenjen za preopterećenje iznad ograničenja težine navedenog u uputama, što može dovesti do nepouzdanog rada.

a. Uvjeti korištenja

- Kut gledanja: 45°.
- Udaljenost gledanja: 1 do 5 m ovisno o uvjetima osvjetljenja.
- Uvjeti ambijentalnog osvjetljenja: 50 lx do 2500 lx.
- Zvučni tlak zračenja 80 dBA 1 m od uređaja.
- Uređaj je prenosiv u određenim uvjetima okoline i uporabe.
- Učestalost korištenja uređaja nije ograničena od strane proizvođača.
- Potrebno je poštivati vijek trajanja senzorske pločice koji iznosi 2 godine ili 14600 sati i upravljačke jedinice koji iznosi 10 godina.

b. Uvjeti okoline – pogledajte tehničke podatke u nastavku

13. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Napajanje	3V; 2 × 1,5 V alkalne baterije tipa AA (LR6)
Krvni tlak u mirovanju	106 µA
Povlačenje alarma	270 mA
Nizak napon signala baterije	2,46 V ± 0,15 V
Kritični napon upozorenja baterije	2,2 ± 0,15 V
Alarm za brzinu disanja	<8 udisaja/min. (tj. <0,13 Hz)
Raspon mjerenja sobne temperature	-40°C do +85°C s točnošću od ± 0,2°C
Tipično trajanje baterije – kućna zdravstvena njega	6 mjeseci (skraćeno čestim testiranjem alarma i korištenjem lampe)
Tipično trajanje baterije – pružatelj zdravstvenih usluga	4 mjeseca (skraćeno čestim testiranjem alarma i korištenjem lampe)
Senzorska podloga	Tip BM-03D, dimenzije max. 300 × 500 × 15 mm
Akustična snaga sirene	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Jedinica vrednovanja – dimenzije	max. 140 × 82 × 37 mm, težina 125 g + baterija
Radni uvjeti	+5 °C do +40 °C, Rh 15% - 93%, 700 hPa - 1200 hPa
Transport i skladištenje	0 °C do +70 °C, Rh 10% - 85%, 700 hPa - 1200 hPa
Otpornost na ulazak stranih tijela	Razina IP31
Upotrebljivost senzorske podloge	2 godine, odnosno 14600 h od puštanja u rad
Primjenjivost evaluacijske jedinice	10 godina
Vijek trajanja opreme	10 godina pod uvjetom da se senzorska jastučić zamijeni unutar svog vijeka trajanja (tj. 2 godine)
U skladu s regulatornim zahtjevima	EN 60601-1 izd.2:2007 +A11:2012 +A1:2014 +A12:2015 +Rev.1:2016 +A2:2022, EN 60601-1-2 izdanje 3:2016 +A1:2021, EN 60601-1-6 izd.3:2010 +A1:2015 +A2:2021, EN 60601-1-8 ed.2:2008 +A1:2013 +A11:2017 +Opr.1:2016 + A2:2022, EN 60601-1-11 izdanje 2:2016 +A1:2021, EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019 +A1:2021, EN ISO 14971:2020 +A11:2022, EN ISO 13485 ed.2:2016 +Opr.1:2017 +A11:2022, EN 62304:2007 +A1:2016, EN ISO 18778:2023, EN ISO 15223-1:2022, EN IEC 63000:2019

14. POJMOVI I SIMBOLI

	Proizvođač
ME uređaj	Medicinski električni uređaj (s priključnim dijelom koji detektira energiju od pacijenta)
EMC	Elektromagnetska kompatibilnost (skup normativnih zahtjeva za ME opremu)
SIDS	Sindrom iznenadne smrti dojenčadi
	Tip BF primijenjena oznaka dijela
	Opći znak upozorenja
	Opća naredbena oznaka
	Link na upute za korisnički priručnik
IP31	Otpornost uređaja na ulazak stranih tijela i vode (tzv. zaštita)
	Identifikacija proizvoda crtičnim kodom; Prefiks: Oxxxy identifikacija proizvoda (02594 jedinica; 02593 perilica); Sufiks: nnnnnnnn serijski broj
MD	Medicinski uređaj
UDI	UDI (Jedinstveni identifikator uređaja)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI medicinskog proizvoda (10)2206310005 (10) = LOT (proizvodna serija) (21)00005000000001 (21) = SN (sériové číslo)

Certifikaciju je provelo prijavljeno tijelo EZÚ Prag br. 1014.



Proizvod je klinički ocijenjen i prijavljen je u registar medicinskih proizvoda Češke Republike kao klasa medicinskih proizvoda. IIb.

JABLOTRON a.s. izjavljuje da je proizvod BM-03 dizajniran i proizveden u skladu s Uredbom Vlade br. 54/2015 Coll.

JABLOTRON a.s. izjavljuje da je proizvod BM-03 dizajniran i proizveden u skladu sa harmoniziranim zakonodavstvom Europske unije: Direktiva br. 93/42/EEC sa zadnjim izmjenama i dopunama. Izvorna izjava o sukladnosti dostupna je na www.monitornanny.com.

Nakon korištenja bateriju nemojte bacati u smeće, već je predajte na sabirnom mjestu. Iako proizvod ne sadrži štetne tvari, nemojte ga bacati u običan otpad, već u posebne spremnike ili sabirna mjesta namijenjena za odlaganje malih električnih uređaja ili ga predajte prodavatelju ili izravno proizvođaču.

PROIZVODNJA, PRODAJA I SERVIS:

JABLOTRON a.s.

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

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

15. EMC KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG UREĐAJA

15.1 OGRANIČENJA EMISIJA PREMA OKOLIŠU

Fenomen	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove ^{a)}	Okruženje kućne zdravstvene njege ^{a)}
Provedene i zračene RF emisije	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonijska distorzija	vidi IEC 61000-3-2 ^{b)}	vidi IEC 61000-3-2
Fluktuacije napona i treperenje	vidi IEC 61000-3-3 ^{b)}	vidi IEC 61000-3-3

a) Za informacije o okolini namijenjenoj uporabi.

b) Ovaj test nije primjenjiv u ovom okruženju ako su ME oprema i ME sustavi koji se koriste povezani s javnom opskrbom električnom energijom, a napajanje je inače unutar opsega osnovne EMC norme.

c) ME oprema i ME sustavi namijenjeni za uporabu u zrakoplovima moraju biti u skladu sa zahtjevima RF EMISIJA prema ISO 7137.

d) Provedeno ispitivanje RF EMISIJA provodi se samo za ME uređaje i ME sustave koji su namijenjeni za povezivanje s mrežom u zrakoplovu. ISO 7137 identičan je RTCA DO-160:1989 i EUROCARD ED-14C:1989. Najnovija izdanja su RTC DO-160G:2010 i EROCAE ED-14G:2011. Stoga bi se trebao koristiti odjeljak 21 (Kategorija M) novijeg izdanja, kao što je [39] ili [40].

e) Standardi primjenjivi na druge načine ili EM prometna okruženja za koja se primjenjuju. Primjeri standarda koji se mogu primijeniti su CISPR 25 i ISO 7637-2.

15.2 POŽADAVKY NA ODOLNOST - VSTUP VÝSTUP KRYTEM PŘÍSTROJE

Fenomen	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Razine ispitivanja otpornosti	
		Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove	Domaće okruženje zdravstvo ^{a)}
Elektrostaticko pražnjenje	IEC 61000-4-2	± 8 kV za kontaktni naboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV za ispuštanje zraka	
RF EM polja koja se šire zračenjem ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM na 1 kHz ^{c)}	10 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM na 1 kHz ^{c)}
Bliska polja iz RF uređaji za bežičnu komunikaciju	IEC 61000-4-3	Vidjeti. 8.10.	
Magnetsko polje specificiranih mrežnih frekvencija ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A·m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz ili 60 Hz	

- a) Ako se koristi sučelje između simulacije fiziološkog signala pacijenta i ME opreme ili ME sustava, ono mora biti postavljeno unutar 0,1 m od okomite ravnine područja homogenog polja u istoj orijentaciji kao ME oprema ili ME sustav.
- b) ME oprema ili ME sustav koji namjerno prima RF elektromagnetsku energiju u svrhu svog rada mora se ispitati na frekvenciji prijema. Ispitivanje se može provesti na drugim modulacijskim frekvencijama određenim u procesu upravljanja rizikom. Ovaj test procjenjuje osnovnu sigurnost i bitnu funkcionalnost predviđenog prijemnika kada je ambijentalni signal u propusnom pojasu. Podrazumijeva se da prijamnik možda neće postići normalan prijem tijekom testa.
- c) Ispitivanje se može provesti na drugim modulacijskim frekvencijama određenim u procesu upravljanja rizikom.
- d) Odnosi se samo na ME opremu i ME sustave s magnetski osjetljivim komponentama ili krugovima.
- e) Tijekom ispitivanja, ME oprema ili ME sustav mogu se napajati s bilo kojim nominalnim ulaznim naponom, ali s istom frekvencijom kao ispitni signal.
- f) Prije uporabe modulacije.
- g) Ova razina ispitivanja pretpostavlja minimalnu udaljenost između ME opreme ili ME sustava i izvora magnetskog polja energetske frekvencije od najmanje 15 cm. Ako analiza rizika pokaže da će se ME oprema ili ME sustav koristiti bliže od 15 cm od izvora magnetskog polja energetske frekvencije, razina ispitivanja otpornosti postavlja se kao odgovarajuća za minimalnu očekivanu udaljenost.

15.3 ZAHTJEVI ZA IMUNOST – ULAZ I IZLAZ RF UREĐAJA KROZ POKLOPAC INSTRUMENTA

Učestalost ispitivanja MHz	Zona ^{a)} MHz	Servis ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksimalna snaga W	Udaljenost m	Razina ispitivanja otpornosti V.m ⁻¹
385	380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 do 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± odstupanje 5 kHz 1 kHz sinusni val	2	0,3	28
710	704 do 787	LTE pojas 13,17	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 do 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 1900 DECT LTE pojas 5	Impulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 do 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE pojas 1,3, 4, 25 UMTS	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE pojas 7	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 da/ne	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NAPOMENA: Ako je potrebno za postizanje razine ispitivanja otpornosti, udaljenost između odašiljačke antene i ME opreme ili ME sustava može se smanjiti na 1 m. Prema IEC 61000-4-3 dopuštena je udaljenost od 1 m.

a) Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.

b) Val nosilac mora biti moduliran korištenjem kvadratnog valnog radnog ciklusa od 50%.

c) Kao alternativa FM modulaciji, može se koristiti 50% pulsna modulacija na 18 Hz, jer iako to ne predstavlja pravu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.

Datum objave: 25-01-01 (ver. 10)