

1. **Účel určenia výrobku**
2. **Funkcie a ovládacie prvky**
 - 2.1 Primárna funkcia - monitor dýchania
 - 2.2 Doplnkové funkcie
 - 2.2.1 Detekcia polohy bábätka na snímačej podložke
 - 2.2.2 Nočné svetlo
 - 2.2.3 Monitorovanie teploty v miestnosti
 - 2.2.4 Denný a nočný režim
3. **Postup inštalácie**
4. **Monitorovanie skúšky výkonu na mieste inštalácie**
5. **Napájanie a výmena batérie**
6. **Snímacia podložka**
 - 6.1 Životnosť snímačie podložky
7. **Údržba a čistenie**
8. **Alarmy**
9. **Upozornenia operátora**
10. **Dôležité upozornenia**
11. **Problémy a riešenia**
12. **BM-03 špecifikácie použitia**
13. **Technické špecifikácie**
14. **Pojmy a symboly**
15. **EMC kompatibilita zdravotníckej pomôcky**
 - 15.1 Medzné hodnoty EMISE podľa prostredia
 - 15.2 Požiadavky na odolnosť - vstup výstup krytu zariadenia
 - 15.3 Požiadavky na odolnosť - vstupný výstup krytu zariadenia z RF zariadení



Pred použitím BM-03 Monitor dychu bábätko si pozorne prečítajte návod a podmienky používania, ako aj základné postupy prvej pomoci a núdzovej starostlivosti o deti!



Ak máte akékoľvek pochybnosti o používaní monitora, použite kontaktné čísla uvedené v tejto príručke.

1. ÚČEL URČENIA VÝROBKU

BM-03 Monitor dychu bábätka je certifikovaná **zdravotnícka pomôcka** triedy rizika IIb, ktorá monitoruje dýchanie dojčiat. Neslúži na obnovu životných funkcií, ani nie je terapeutickou pomôckou. Nenahrádza správnu starostlivosť o dieťa. Monitor je určený na používanie poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a na starostlivosť o deti v domácom prostredí. Účelom výrobku je včasné varovanie pred **zástavou dýchania alebo zníženou frekvenciou dýchania** pomocou optických a akustických signálov. Varuje pred potenciálnym nebezpečenstvom zástavy dýchania, ktoré môže nastať u malých detí (napr. v dôsledku **syndrómu náhleho úmrtia dojčiat - SIDS**) alebo z iných príčin (udusenie, prejavy choroby atď.). Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky, ani iné kontraindikácie vzhľadom na povahu a účel použitia.

Zariadenie nie je určené na:

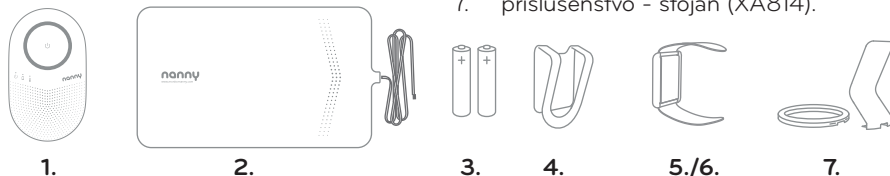
- priamy alebo sprostredkovaný kontakt s telom dojčťa,
- súčasné monitorovanie dvoch detí naraz (napr. dvojčiat).

Základné atribúty monitora:

- varovanie pred syndrómom náhleho úmrtia dojčiat alebo inými príčinami zástavy alebo nepravidelného dýchania;
- pre domácu a zdravotnú starostlivosť (vrátane umiestnenia do inkubátorov);
- pre dojčatá od 1 kg;
- neovplyvňuje ani neobmedzuje pohyb dieťaťa;
- maximálna spoľahlivosť - automatický test funkcií pri každom zapnutí, detekcia polohy dieťaťa;
- napájaný 2 batériami AA (sú súčasťou balenia);
- jednoduché ovládanie, nevyžaduje žiadnu špeciálnu údržbu ani kalibráciu;
- indikátor izbovej teploty;
- nočné svetlo;
- denný a nočný režim na zabezpečenie dobrého spánku;
- prenosné.

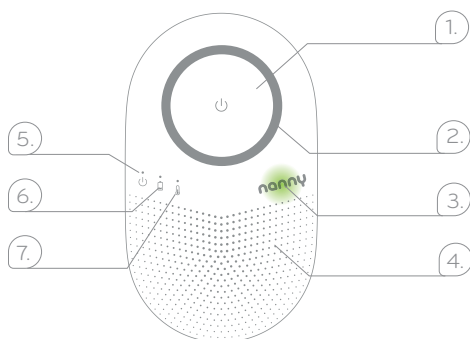
Obsah balenia:

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

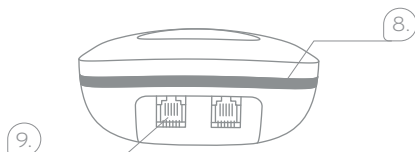


Obr. 2: Obsah balenia

2. FUNKCIE A OVLÁDACIE PRVKY



Obr. 3: Vyhodnocovacia jednotka - funkcie a symboly



Obr. 4: Vyhodnocovacia jednotka - spodná časť

1. mechanické tlačidlo na zapnutie/vypnutie monitora
2. svetelný indikátor stavu dýchania/alarmov
3. Logo NANNY - slúži ako dotykový spínač nočného svetla
4. reproduktor
5. indikátor zapnutia - indikátor polohy bábätka, prechod z pohotovostného režimu do aktívneho a späť, mechanické zasunutie tlačidla a úspešný automatický test funkcie
6. indikátor slabšej batérie
7. indikátor izbovej teploty
8. nočné svetlo
9. zásuvky pre konektor kábla podložky

2.1 PRIMÁRNA FUNKCIA - MONITOR DÝCHANIA

Zariadenie na základe signálov zo snímačej podložky umiestnenej pod dieťaťom monitoruje pravidelnosť dýchania a indikuje zástavu dýchania. **Vdych a výdych** sú indikované blikajúcim zeleným svetlom okolo mechanického tlačidla, ktoré sa používa na zapnutie/vypnutie monitora. Keď sa spustí **alarm**, okolo mechanického tlačidla bliká jasné červené svetlo a ozve sa hlasný alarm.

Alarm sa spustí, ak:

- A. Počas 20 sekúnd sa nezistí žiadne dýchanie. Upozornenie sa odošle 17 sekúnd po poslednom zistenom nádychu a potom sa spustí alarm.
- B. Frekvencia dýchania je nižšia ako 8 vdychov za minútu. V takom prípade sa alarm spustí okamžite (bez upozornenia).

Budík možno **vypnúť** stlačením mechanického tlačidla.

Monitor pracuje v aktívnom alebo pohotovostnom režime. V **aktívnom režime** monitor sníma dýchacie pohyby dieťaťa. V pohotovostnom režime sa monitor prepne do úsporného režimu a jednotka vyhodnocuje signály z podložky, aby vydala upozornenia na polohu dieťaťa.

Prechod do pohotovostného režimu je signalizovaný optickým a akustickým signálom.

Ak sa mechanické tlačidlo zasekne, ide o poruchu. Ak sa počas automatického testu funkcií po prechode z pohotovostného režimu zistí zaseknutie, vyhodnocovacia jednotka sa nespustí. Ak sa mechanické tlačidlo zasekne v aktívnom režime, zvuková a svetelná signalizácia upozorní na túto kritickú chybu. Ak chcete resetovať, uvoľnite zaseknuté tlačidlo. Opätovným stlačením tlačidla vypnete upozornenie na chybu.

Automatický test funkcie

Pri prepnutí z pohotovostného do aktívneho režimu zariadenie automaticky otestuje svoju funkčnosť. Test kontroluje stav batérie, typ a vek podložky, pripojenie podložky, optickú a akustickú signalizáciu a či je aktivovaná funkcia polohy dieťaťa.

Výsledky funkčných testov:

- A. Blikanie všetkých kontroliek, krátke pípnutie a 10 bliknutí symbolu zapnutia = všetky kontroly boli vykonané správne a prístroj je plne funkčný.
- B. Blikanie všetkých kontroliek, krátke pípnutie, opakovane varovne pípnutia - viz tab. - a 10x bliknutí symbolu zapnutia = zistená chyba, ktorá nebráni používaniu monitora a zavovava jeho funkčnosť.

Typ varovania	Akustický signál
Monitorovanie polohy dieťaťa je deaktivované	2 pípnutia
Je pripojená snímacia podložka alebo vyhodnocovacia jednotka, ktorá mohla prekročiť svoju životnosť.	3 pípnutia

- C. Jedno alebo dve výstražné pípnutia, okolo mechanického tlačidla, ktoré sa používa na zapnutie/vypnutie monitora, bliká oranžové svetlo a zariadenie sa nezapne = zistená kritická chyba (2 pípnutia znamenajú kritické napájanie batérie, 1 pípnutie znamená, že podložka nie je pripojená), zariadenie nemožno používať. Chybu odstráňte (vložte nové batérie alebo pripojte podložku), potom môžete zariadenie opäť používať. Ak sa chybu nepodari odstrániť, pošlite monitor do servisného strediska.

2.2 DOPLNKOVÉ FUNKCIE

2.2.1 DETEKCIA POLOHY BÁBÄTKA NA SNÍMACEJ PODLOŽKE

Monitor dychu BM-03 v pohotovostnom režime nepretržite vyhodnocuje signály z podložky, a preto je jediným zariadením na súčasnom trhu, ktoré vás dokáže upozorniť na to, že dieťa bolo pravdepodobne položené na snímaciu podložku. To pomáha predchádzať tragickým následkom, ak rodič alebo iný opatrovateľ zabudne zapnúť zariadenie a dieťa prestane dýchať.

Upozornenie, keď monitor nie je zapnutý

Ak rodič alebo iný opatrovateľ uloží dieťa do postielky, ale zabudne zapnúť monitor, indikátor zapnutia bude blikať na oranžovo a po 30 sekundách zaznejú dve dlhé pípnutia. Kontrolka bude blikať po celý čas, kým zariadenie detekuje podnety z podložky, ale nebolo zapnuté.



Používateľ musí stlačiť mechanické tlačidlo, aby zariadenie zapol, zariadenie sa samo neprepne z pohotovostného režimu do aktívneho.

Zapnutie a vypnutie funkcie detekcie polohy

Funkcia detekcie polohy bábätka je zapnutá z výroby. Ak chcete túto funkciu vypnúť alebo znova zapnúť, pred vložením batérií podržte mechanické tlačidlo a potom vložte batérie. Spínač držte stlačený. Po 10 s sa deaktivácia potvrdí pípnutím a blikaním indikátora zapnutia. Funkciu je možné opätovne aktivovať rovnakým spôsobom.

Ak je funkcia detekcie polohy deaktivovaná, na konci automatického testu funkcií zaznie dvakrát varovný signál.

2.2.2 NOČNÉ SVETLO

Pre vaše pohodlie je monitor dychu vybavený nočným svetlom, ktoré je obzvlášť užitočné pri kontrole dieťaťa v noci.

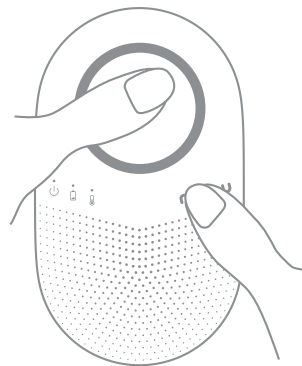
Aktivácia a deaktivácia funkcie nočného svetla

Funkcia nočného svetla je **deaktivovaná z výroby**. Ak ju chcete aktivovať, stlačte mechanické tlačidlo na 10 sekúnd súčasne s prepínačom nočného svetla v strede loga NANNY (obr. č. 5a). Po aktivácii nočné svetlo trikrát zabliká.

Rovnakým spôsobom je možné deaktivovať funkciu svetla. Aktiváciu a deaktiváciu svetelnej funkcie je možné vykonať len v pohotovostnom režime. Ak sú batérie vybité, funkcia svetla sa úplne deaktivuje, okrem prípadu, keď je v nočnom režime alarm.

Zapínanie a vypínanie nočného svetla

Nočné svetlo sa zapína/vypína pomocou kondenzátora umiestneného v strede loga NANNY (symbol 3 na obr. 3). Položte konček prsta na stred loga NANNY a nechajte ho tam aspoň 1 sekundu (obr. 5b). Nie je potrebné tlačiť, stačí sa dotknúť povrchu.



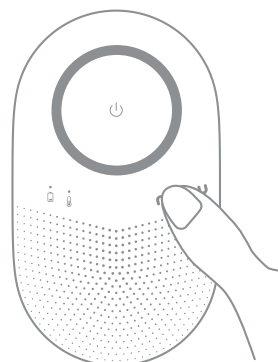
Obr. 5a:
Aktivácia/deaktivácia
nočného svetla

Nočné svetlo svieti 30 sekúnd. Ak do **20 sekúnd** od aktivácie opäť priložíte prst na kondenzátorový spínač, nočné svetlo sa vypne. **Po 20 s** sa intenzita nočného svetla postupne zníži. Ak sa počas tohto obdobia opäť dotknete spínača kondenzátora, nočné svetlo bude svietiť ďalších 30 s, inak sa po 30 s samo vypne.

V prípade alarmu v nočnom režime sa lampa automaticky zapne.



Nočné svetlo sa nedá zapnúť, keď je napätie batérie nízke. Je to signalizované opakovaným rýchlym blikaním kontrolky slabej batérie.



Obr. 5b: Zapnutie/vypnutie nočného svetla

2.2.3 MONITOROVANIE TEPLOTY V MIESTNOSTI

Vyhodnocovacia jednotka je vybavená snímačom na meranie teploty okolia. Ten indikuje prehriatie miestnosti, ktoré môže byť jednou z príčin syndrómu náhleho úmrtia dojčiat. Jednotka tak môže odosielať upozornenia, keď je pravdepodobné, že teplota v miestnosti bude neprijemná. Zodpovednosť za teplotu a prostredie v miestnosti však nesie rodič alebo iný opatrovateľ (obsluha monitora).

Teplota je indikovaná blikajúcim symbolom teplomera:

Ak bliká **modro**, teplota v miestnosti je **nižšia ako 16.5 °C**. Ide o chladnejšie prostredie, ktoré môže byť pre vás a vaše dieťa stále príjemné.

Ak bliká na **oranžovo**, teplota v miestnosti je **vyššia ako 28 °C**. Odporúča sa ju znížiť vetraním alebo znížením teploty, aby nedošlo k prehriatiu dieťaťa.

2.2.4 DENNÝ A NOČNÝ REŽIM

Zariadenie je vybavené optickým snímačom na rozpoznanie dňa a noci alebo tmy. V dôsledku toho budú LED indikátory v noci svietiť s nižšou intenzitou ako cez deň, aby rodičia alebo iní opatrovatelia mohli pokojne spať.

Zariadenie automaticky prepína medzi denným a nočným režimom.

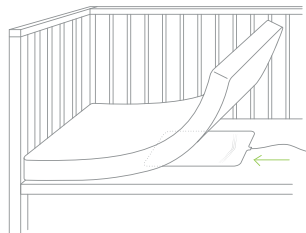


Senzor na rozpoznávanie noci a dňa môže byť negatívne ovplyvnený svetlom, ktoré je pre ľudské oko neviditeľné (napríklad infračervené svetlo z kamery detskej pestúňky). V závislosti od konkrétnych podmienok (výkon svetelného zdroja, rozmery miestnosti, odrazivosť okolitých povrchov, umiestnenie vyhodnocovacej jednotky) tak môžu indikačné diódy svietiť vyššou alebo dokonca plnou intenzitou aj v zdanlivej tme. Na správne zníženie ich intenzity preto odporúčame tieto zariadenia na noc vypnúť (vždy však s ohľadom na ich zamýšľané použitie).

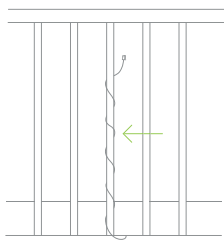
3. POSTUP INŠTALÁCIE

Snímaciu podložku ani vyhodnocovaciu jednotku nie je potrebné po vybalení z krabice špeciálne čistiť alebo dezinfikovať. Pred použitím monitora sa uistite, že sú všetky časti nepoškodené. Inštalácia a následné opätovné použitie zariadenia si nevyžaduje žiadne teplotné temperovanie.

1. Snímaciu podložku umiestnite pod matrac spolu s vrstvou vhodnej hydroizolácie, aby sa zabránilo úniku vody z miest, kde bude dieťa ležať. Podložka musí byť umiestnená na rovnom povrchu s hornou potlačou smerom nahor a nesmie sa prehýbať. Ak má postieľka iba lamely, podložku umiestnite na pevnú dosku. Doska nemusí zakrývať celé dno postieľky - stačí, ak presahuje asi 3 cm za povrch podložky na každej strane.



Obr. 6: Umiestnenie snímacia podložky



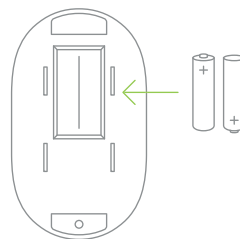
2. Pripojovací kábel ved'te a zabezpečte tak, aby ho dieťa nemohlo vytiahnuť a zároveň aby netvoril voľné úseky alebo slučky. Ak nepoužijete celú dĺžku kábla, nepoužitý úsek stočte a bezpečne ho upevnite pomocou zipsovej pásky. Cievku umiestnite mimo dosahu dieťaťa.

Obr. 7: Zabezpečenie pripojovacieho kábla

3. Odstráňte kryt batérií a vložte batérie. Polarita vkladania batérií je vyznačená vo vnútri priestoru pre batérie.



Obr. 9: Pripojenie pripojovacieho kábla k vyhodnocovacej jednotke

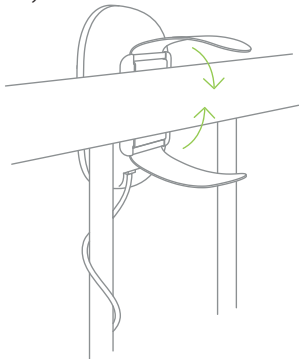


Obr. 8: Vkladanie batérií

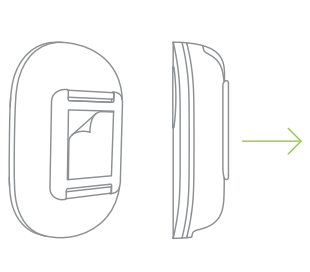
4. Pripojte pripojovací kábel do ľubovoľnej zásuvky vyhodnocovacej jednotky. Konektor musí po zasunutí zacvaknúť a držať.

5. Pre vaše pohodlie môžete vyhodnocovaciu jednotku zabezpečiť pomocou nasledujúceho príslušenstva:

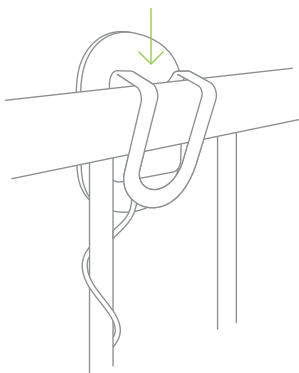
- držiak na postieľku so suchým zipsom - suchý zips môžete utiahnuť v závislosti od obvodu hornej lišty postieľky;
- nástenný držiak s obojstrannou páskou na umiestnenie na nábytkovú stenu alebo iný pevný povrch;
- klip na detskú postieľku;
- stojan na vyhodnocovaciu jednotku - možno ho umiestniť napr. na nočný stolík vedľa postieľky.



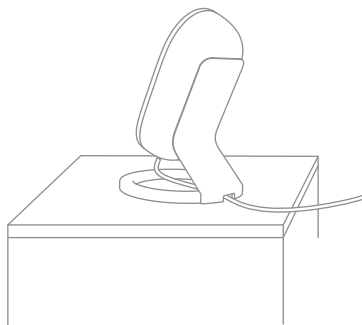
Obr. 10: Držiak so suchým zipsom



Obr. 11: Držiak s obojstrannou páskou



Obr. 12: Spona na detskú postieľku



Obr. 13: Stojan

Vždy sa uistite, že je vyhodnocovacia jednotka v dosahu vášho sluchu.

6. **Vykonajte test výkonu na mieste inštalácie - pozri nasledujúcu časť.** Potom je monitor pripravený na použitie.

4. MONITOROVAŤ VÝKONNOSTNÚ SKÚŠKU NA MIESTE INŠTALÁCIE



Test výkonu odporúčame vykonávať denne alebo aspoň pri každej zmene umiestnenia postiel'ky alebo monitora.

- Keď je dieťa v postiel'ke, skontrolujte, či okolo mechanického tlačidla bliká zelené svetlo. Zelené svetlo bliká v reakcii na dýchanie a pohyb dieťaťa. Blikanie nemusí byť pravidelné - frekvencia blikania zodpovedá pohybu a dýchaniu dojčťa.
- Potom vyberte dieťa z postiel'ky a vzdial'te sa od nej. Počkajte chvíľu, kým vibrácie vašich pohybov a matracu ustúpia.
- Ak po 17 sekundách počujete varovanie a po 20 sekundách alarm, test výkonu prebehol úspešne a môžete sa spoľahnúť na funkciu monitora. Skontrolujte, či je alarm počuť vo všetkých priestoroch, kde sú prítomní rodičia alebo iní opatrovatelia.



Ak zelené svetlo bliká, aj keď dieťa nie je v postiel'ke, monitor sníma narušenie prostredia. Vibrácie okolia s podobnou frekvenciou môže zariadenie falošne interpretovať ako dýchanie/pohyby dieťaťa, a preto ich treba eliminovať, aby zariadenie spoľahlivo fungovalo a vaše dieťa bolo v bezpečí! Rušivé vibrácie môže spôsobovať intenzívne prúdenie vzduchu (ventilátory, klimatizácia), ľudia prechádzajúci v blízkosti postiel'ky, mechanické vibrácie z domácich spotrebičov atď'. Odstráňte rušivé vplyvy v okolí alebo postiel'ku premiestnite!

5. NAPÁJANIE A VÝMENA BATÉRIE

Zariadenie je napájané dvoma alkalickými 1,5 V batériami typu AA. Zariadenie monitoruje stav nabitia batérií a rozlišuje medzi nízkym a kritickým stavom nabitia batérií.

Nízky stav nabitia batérie je signalizovaný blikajúcim červeným svetlom so symbolom batérie. Všetky funkcie okrem nočného svetla sú zachované. Kontrolka slabej energie batérií sa rozsvieti približne 2 týždne pred úplným vybitím batérií, aby ste mali dostatok času na ich výmenu. Batérie je potrebné vymeniť čo najskôr po aktivácii červenej kontrolky slabých batérií.

Ak **je napájanie batérie kritické**, prístroj počas automatického testu funkcií dvakrát pípne a okolo mechanického tlačidla bliká oranžové svetlo a prístroj sa nezapne. Okamžite vymeňte obe batérie!

Batérie je potrebné vymeniť v závislosti od intenzity používania - zvyčajne po 4-12 mesiacoch. Pred výmenou batérií vypnite zariadenie stlačením mechanického tlačidla. Odstráňte kryt batérií a vyberte pôvodné batérie.

Po úplnom ukončení používania monitora vyberte batérie.

6. SNÍMACIA PODLOŽKA

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

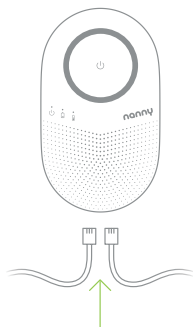
Jednu snímacú podložku možno použiť pre dieťa do 6 mesiacov. Keď sa dieťa začne v postelke pretáčať alebo pohybovať, monitorovanú oblasť možno zväčšiť pridaním druhej snímačej podložky. Vyhodnocovacia jednotka má dve zásuvky pre snímacie podložky. Zásuvky sú identické, takže konektor môžete zapojiť do ktorejkoľvek z nich v ľubovoľnom poradí.

Zariadenie sa neprepne do aktívneho režimu, ak nie je pripojená aspoň jedna podložka so senzorom typu BM-O3D.

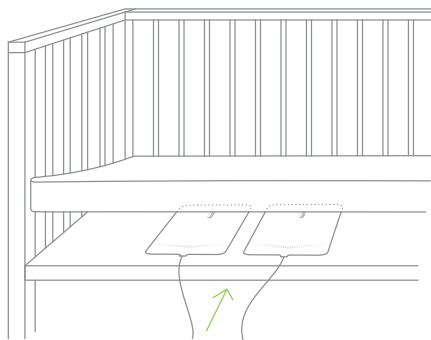
Ak sa v aktívnom režime odpojí snímacia podložka, okamžite sa spustí alarm. Ak sa podložka odpojí v pohotovostnom režime, zaznie 2x varovný signál a oranžové svetlo okolo mechanického tlačidla trikrát zabliká.

Odporúča sa zakúpiť sadu s 2 podložkami. Počas prvých mesiacov života vášho bábätka môžete druhú podložku používať na iných miestach - napríklad v inej postelke, u babičky atď. V takom prípade sa presúva len vyhodnocovacia jednotka. Keď dieťa vyrastie, pripojte druhú podložku spolu s pôvodnou podložkou v postelke dieťaťa.

Zapojte obe podložky do zásuviek na spodnej strane vyhodnocovacej jednotky. Vždy sa uistite, že v dosahu dieťaťa nie sú žiadne voľné káble alebo slučky.



Obr. 14: Pripojenie dvoch snímacích podložiek k vyhodnocovacej jednotke



Obr. 15: Použitie dvoch snímacích podložiek



Na monitorovanie dvojčiat je potrebný samostatný monitor dychu pre každé dieťa - preto nemôžete používať rovnakú vyhodnocovaciu jednotku pre 2 deti súčasne, aj keď každé z nich bude ležať na svojej podložke. Na efektívne používanie monitora dychu musia deti vždy ležať vo svojich vlastných postelkách, inak môže monitor zachytiť pohyby druhého dieťaťa.



Životnosť snímačej podložky je 2 roky, potom by sa mala vymeniť.

Monitor dychu BM-03 sleduje počet hodín používania monitora ako pomocný indikátor - ak je pravdepodobné, že podložka prekročila stanovenú životnosť, počas každého automatického testu funkcie zaznie 3-krát varovný signál. Pre určenie dátumu skončenia platnosti je však rozhodujúci dátum prvého použitia.

Snímač v podložke sa môže časom opotrebovať, a preto nemusí správne snímať pohyby a dýchanie vášho dieťaťa. V takom prípade môže monitor hlásiť falošné poplachy, ktoré vás budú zbytočne znepokojovať. Hoci falošné poplachy nemôžu ohroziť život alebo zdravie vášho dieťaťa, budete ich počuť tak často, že monitor radšej vypnete alebo znížite svoju ostražitosť, čím ohrozíte svoje dieťa.

7. ÚDRŽBA A ČISTENIE

Monitor dychu BM-03 nie je určený na sterilizáciu. Okrem výmeny batérií a čistenia si BM-03 nevyžaduje žiadnu špeciálnu údržbu. Na čistenie používajte iba vodu alebo jemný roztok mydla a vody, mierne navlhčenú handričku (napr. z mikrovlákn) na jemné utieranie vyhodnocovacej jednotky a snímačej podložky. Zariadenie BM-03 nie je potrebné dezinfikovať, a to ani medzi jednotlivými použitiami rôznymi pacientmi. Pri čistení majte na pamäti, že akákoľvek vlhkosť, ktorá prenikne do priestoru pre batérie alebo do vyhodnocovacej jednotky, môže zariadenie poškodiť! Vyhnite sa tiež navlhčeným utierkam alebo iným materiálom, z ktorých sa môžu uvoľňovať vlákna, ktoré môžu upchať porty v vyhodnocovacej jednotke.

Frekvencia čistenia nie je výrobcom stanovená a frekvencia čistenia nemá vplyv na životnosť výrobku. BM-03 nie je meracie zariadenie, a preto nepodlieha kalibrácii. Odporúča sa občas skontrolovať podložku snímača, či sa na nej nezhromažďuje vlhkosť v mieste, kde sa podložka dotýka matraca. Odporúča sa raz za čas otočiť matrac v postieľke o 180° alebo ho prevrátiť hore nohami, vyvetrať a podobne, aby sa zabránilo zhromažďovaniu vlhkosti.

Chráňte podložku snímača, kábel a konektory pred mechanickým poškodením (náraz, ohnutie, namáhanie ťahom atď.). V prípade poškodenia kontaktujte predajcu alebo



Počas údržby chráňte podložku, pripojovací kábel a konektory pred mechanickým poškodením a vniknutím vlhkosti.

FYZIOLOGICKÉ ALARMY

Popis alarmu	Priorita	Svetelný indikátor	Akustický signál
Nízka frekvencia dýchania Počet vdychov/dýchaní nižší ako 8/min. (vyhodnocuje sa v aktívnom režime)	Vysoká	Blikajúce červené svetlo okolo mechanického tlačidla (2,5 Hz, 200 ms svetlo/200 ms pauza)	Fyziologický alarm - sekvencia 10 tónov s rovnakou frekvenciou a akustickým tlakom (50 ms tón/50 ms pauza), okrem: - medzi 3. a 4. tónom a 8. a 9. tónom je pauza 250 ms, - medzi 5. a 6. tónom je pauza 550 ms Pred opakovaním celej sekvencie je pauza 2550 ms
Zástava dýchania Zastavenie dýchania trvajúce dlhšie ako 20 sekúnd (vyhodnocuje sa v aktívnom režime)	Vysoká		

TECHNICKÉ ALARMY

Popis alarmu	Priorita	Svetelný indikátor	Akustický signál
Odpojenie alebo pripojenie podložky senzora (vyhodnocuje sa v aktívnom režime)	Stredné	Žlté svetlo blikajúce okolo mechanického tlačidla (0,5 Hz, 1000 ms svetlo/1000 ms pauza)	Technický alarm - sekvencia 3 tónov (200 ms tón/200 ms pauza) Pred opakovaním sekvencie je pauza 2500 ms
Detekcia mechanického zaseknutia tlačidla v aktívnom režime (vyhodnocuje sa v aktívnom režime)	Stredné	Žlté svetlo blikajúce okolo mechanického tlačidla (0,5 Hz, 1000 ms svetlo/1000 ms pauza) a zároveň bliká symbol zapnutia na oranžovo (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza)	
Reset spôsobený strážnym obvodom, ktorý sleduje, či nedošlo k technickej poruche zariadenia (vyhodnocuje sa v aktívnom režime)	Stredné	Žlté svetlo blikajúce okolo mechanického tlačidla (0,5 Hz, 1000 ms svetlo/1000 ms pauza)	

Ak používateľ včas nevyklopí technický alarm, farba svetelného indikátora sa zmení na červenú a počet tónov akustického signálu sa zvýši na 10.

Reakcia operátora na alarmy

Vysoká priorita: Vyžaduje sa okamžitá reakcia operátora

Stredná priorita: Vyžaduje sa okamžitá reakcia operátora

9. UPOZORNENIA OPERÁTORA

Udalosť	Svetelný indikátor	Akustický signál
Upozornenie na blížiaci sa fyziologický poplach - zástava dýchania (vyhodnocuje sa v aktívnom režime)	Oranžové svetlo blikajúce okolo mechanického tlačidla (2,5 Hz, 200 ms svetlo/200 ms pauza)	7 x tón (200 ms tón/200 ms pauza)
Nízka úroveň nabitia batérie	Kontrolka batérie so symbolom batérie pomaly bliká na červeno (100 ms svetlo/2 s pauza)	Žiadny akustický signál
Kritické napájanie batérie	Svetelný symbol batérie rýchlo bliká na červeno (100 ms svetlo/300 ms pauza)	Žiadny akustický signál
Detekcia ukazovateľa polohy dojčaťa vyhodnocovacej jednotky (vyhodnocuje sa v pohotovostnom režime)	Kontrolka so symbolom zapnutia bliká na oranžovo (1 Hz, 500 ms svetlo/500 ms pauza)	2x pípnutia - upozornenie 30 sekúnd po detekcii polohy, ak je dieťa stále detekované (1 sekunda tónu)
Indikátor zapnutia/vypnutia vyhodnocovacej jednotky	Kontrolka so symbolom zapnutia blikne 10-krát. (100 ms svetlo/100 ms pauza)	1x / 2x pípnutia (300 ms tón / 300 ms pauza)
Signál nízkej teploty (vyhodnocuje sa v aktívnom režime)	Kontrolka so symbolom teplomera bliká na modro (100 ms svetlo/2 s pauza) (trvá, kým sa nezistí nízka teplota)	Žiadny akustický signál
Signál vysokej teploty (vyhodnocuje sa v aktívnom režime)	Kontrolka so symbolom teplomera bliká na oranžovo (100 ms svetlo/2 s pauza) (trvá, kým sa nezistí vysoká teplota)	Žiadny akustický signál
Snímacia podložka odpojená v pohotovostnom režime (vyhodnocuje sa v pohotovostnom režime)	Oranžové svetlo blikne 3x okolo mechanického tlačidla (100 ms svetlo/100 ms pauza)	2x pípnutia - upozornenie (tón 500 ms)
Detekcia mechanického zaseknutia tlačidla v pohotovostnom režime	Kontrolka so symbolom zapnutia je trvalo oranžová. Po uvoľnení tlačidla kontrolka zhasne.	Žiadny akustický signál
Indikácia úspešného automatického funkčného testu bez zistených chýb (pri prepnutí do aktívneho režimu)	Kontrolka so symbolom zapnutia 10x zabliká na oranžovo. (100 ms svetlo/100 ms pauza)	1x pípnutie (500 ms)
Indikácia kritických chýb po automatickom funkčnom teste (vyhodnotené a signalizované pri prepnutí do aktívneho režimu)	Oranžové svetlo okolo mechanického tlačidla 2 sekundy pre kritické napájanie batérie, 1 s, keď nie je pripojená podložka so snímačom	2x pípnutia (tón 500 ms) pri kritickom stave batérie, 1x pípnutie (tón 500 ms), keď nie je pripojená podložka senzora
Varovný signál po automatickom teste funkcie (vyhodnotené a signalizované pri prepnutí do aktívneho režimu)	Žiadne svetelné signály	2x pípnutia pri deaktivovanej detekcii polohy bábätko 3x pípnutia, keď vyhodnocovacia jednotka alebo snímacia podložka prekročí svoju životnosť.

Udalosť	Svetelný indikátor	Akustický signál
Signál na zapnutie/vypnutie nočného svetla (vyhodnocuje sa v pohotovostnom režime)	Nočné svetlo blikne 3x (300 ms svetlo/300 ms pauza)	Žiadny akustický signál
Signál na deaktiváciu detekcie polohy bábätka	Indikátor zapnutia blikne 3x na oranžovo (500 ms svetlo/500 ms pauza)	2x zvukové signály (1 s tón, 1 s pauza)
Signál na aktiváciu detekcie polohy bábätka	Indikátor zapnutia 2x zabliká na oranžovo (1 s svetlo, 1 s pauza)	1x zvukové upozornenie (3 s tón)
Signál neúspešnej aktivácie nočného svetla alebo núteného vypnutia nočného svetla z dôvodu nizkeho/kritického stavu batérie	5x červených bliknutí indikátora batérie (100 ms svetlo/100 ms pauza)	Žiadny akustický signál
Prechod z aktívneho do pohotovostného režimu a späť	Indikátor zapnutia 10x blikne na oranžovo (100 ms svetlo/100 ms pauza)	2x / 1x pipnutie

10. DÔLEŽITÉ POZNÁMKY

Použitie v inkubátore	Monitor dychu BM-03 je možné používať aj v inkubátore. Do prostredia obohateného kyslíkom možno umiestniť iba podložku so snímačom; vyhodnocovacia jednotka musí byť vždy umiestnená vonku. Pred použitím skontrolujte, či inkubátor nespôsobuje vibrácie, ktoré by mohli byť falošne interpretované ako dýchanie/pohyb dieťaťa.
Monitorovanie dvojčiat	Pri používaní monitora dychu BM-03 pre dvojčatá je základnou požiadavkou, aby každé dieťa malo vlastnú postieľku s nainštalovaným samostatným monitorom dychu. Preto nie je možné použiť tú istú vyhodnocovaciu jednotku pripojenú k 2 snímacím podložkám na monitorovanie 2 detí súčasne. Na zabezpečenie správnej funkcie zariadenia sa postieľky nesmú navzájom dotýkať.
Vek dieťaťa	Možnosť použitia monitora dychu BM-03 závisí od hmotnosti dieťaťa, nie od jeho veku. Výrobca odporúča monitor dychu Nanny pre deti s minimálnou hmotnosťou od 1 kg a maximálnou hmotnosťou 15 kg. Väčšia hmotnosť dieťaťa môže spôsobiť mechanické poškodenie snímača.
Správne umiestnenie vyhodnocovacej jednotky	Akustický signál vyhodnocovacej jednotky monitora nesmie smerovať k dieťaťu a musí byť umiestnený vo vzdialenosti najmenej 0,5 metra od hlavy dieťaťa, aby sa predišlo možnému poškodeniu sluchu dieťaťa.
Správne umiestnenie detskej postieľky	Zariadenie používa veľmi citlivý senzor na monitorovanie dýchania. Senzor môže byť ovplyvnený vibráciami, ktoré otriasajú postieľkou, podlahou alebo dokonca celou budovou. Preto sa postieľka nesmie dotýkať postele, v ktorej spí iná osoba, a nesmie sa dotýkať ani byť v blízkosti žiadneho zariadenia, ktoré vibruje.

Takéto používanie neodporúčame! Kočíky alebo kolíska sa môžu samovoľne pohybovať, čo môže viesť k falošnej detekcii pohybu dieťaťa. Monitor dychu bábätka BM-03 by sa mal používať len tam, kde je miesto na spanie fixované a ničoho sa nedotýka.

Použitie inej podložky senzora	Táto zdravotnícka pomôcka nie je určená na spojenie so žiadnou inou zdravotníckou pomôckou. Monitor sa nezapne, ak k nemu pripojíte iný typ alebo výrobcu snímačej podložky. Rovnako sa snímacia podložka BM-03D nemôže používať v kombinácii s iným typom monitora od iného výrobcu.
Matrace	S monitorom dychu možno používať väčšinu komerčne dostupných matracov. Matrace testované na kompatibilitu s monitorom dychu Nanny si môžete zakúpiť na stránke www.nanny.sk . Hrúbka matracu by nemala byť väčšia ako 12 cm.
Dohľad nad dojčatami - pomoc na dosah	Majte na pamäti, že zariadenie vás môže len upozorniť, ale samo o sebe nezabráni riziku zástavy dýchania! Ak má vaše dieťa zdravotný problém, je na vás alebo na lekárovi, aby vám pomohol. Taktiež sa nevzdávajte príliš ďaleko od svojho dieťaťa, aby ste zariadenie počuli a boli schopní reagovať v prípade poplachu. Nepoužívajte monitor v prostredí, kde by ste alarm nemuseli počuť alebo vidieť (príliš veľký hluk alebo svetlo). Dohľad musia vykonávať len osoby, ktoré vidia a počujú a sú schopné správne interpretovať alarmy a pomôcť dieťaťu.
Záruka	Výrobca zodpovedá za prevádzkové vlastnosti výrobku BM-03, ak je nainštalovaný a používaný v súlade s touto príručou a jej odporúčaniami, inak za ne nezodpovedá. Výrobca nezodpovedá za správnu funkčnosť výrobku v prípade mechanického alebo iného poškodenia, alebo ak bola prekročená životnosť výrobku. Výrobca nezodpovedá za vady batérií.
Použité alebo prenajaté monitory dychu	Výrobca dôrazne neodporúča kupovať použité alebo prenajaté monitory dychu. Pri neopatrnom zaobchádzaní sa môže znížiť citlivosť snímača, čo má okrem iného za následok vyšší výskyt falošných poplachov. Výrobca v týchto prípadoch nezodpovedá za správne fungovanie výrobku.
Úpravy monitora dychu	Monitor neotvárajte ani neupravujte. V opačnom prípade výrobca nemôže zaručiť správnu funkciu a užitočnosť monitora a nenesie žiadnu zodpovednosť.
Mechanické poškodenie zariadenia	Monitor nepoužívajte, ak je mechanicky poškodený, napríklad ak je odlomená veľká časť plastového krytu - mohlo by to spôsobiť nadmerné svetlo alebo zvuk sirény, ktoré by mohli poškodiť vaše dieťa. Ak symboly indikátorov už nie sú viditeľné, napríklad v dôsledku neopatrného alebo nesprávneho čistenia, zariadenie používajte len vtedy, ak dokážete správne rozlíšiť svetelné indikácie symbolov, alebo zabezpečte, aby boli symboly označené alternatívnym spôsobom (nálepkou alebo špeciálnou značkou). V opačnom prípade zašlite prístroj do servisu.
Blízke bezdrôtové technológie	Všetky zariadenia bezdrôtovej komunikačnej technológie, ako sú bezdrôtové domáce siete, mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny a ich základňové stanice, prenosné stanice, ktoré môžu ovplyvniť správnu prevádzku monitora, by sa mali používať vo vzdialenosti najmenej 1 m od akejkoľvek časti monitora.
Blízke rádioamatérske systémy	Rádioamatérske vysielače by sa mali prevádzkovať vo vzdialenosti najmenej 10 m. Výrobca však nemôže zaručiť správnu funkciu monitora počas takejto prevádzky vzhľadom na rôznorodosť typov zariadení, vysielačích výkonov a anténnych systémov.
Výskyt závažných nežiaducich udalostí	Akékoľvek závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s monitorom dychu BM-03, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Falošné alarmy - monitor spustí alarm, keď dieťa dýcha pravidelne	1. Snímacia podložka spoľahlivo nezaznamenala pohyb dýchania dieťaťa. • Pre veľmi malé deti môžete umiestniť snímací vankúšik priamo pod prestieradlo (vždy však pridajte nepremokavú vrstvu, aby ste zabránili úniku tekutiny). Takéto umiestnenie minimalizuje možnosť falošných poplachov. Hneď ako sa dieťa začne v postieľke pohybovať, umiestnite snímacie podložky pod matrac. Ak dieťa leží v polohe na chrbte (s hlavou hore podľa odporúčania lekára), je nevyhnutné udržiavať dobrý fyzický kontakt medzi dieťaťom, matracom a snímacou podložkou. Podložte rošty (nielen matrac), aby ste zabezpečili splnenie tejto podmienky. Alebo niečo podložte pod nohy postieľky. • Skontrolujte, či hmotnosť matraca skutočne tlačí na podložku snímača. Matrac nesmie byť natlačený medzi stenami postieľky, čo by spôsobilo, že by sa „vznášal“ nad latkami postieľky. 2. Snímacia podložka nezaznamenáva presne dýchanie dieťaťa - senzor v podložke je pravdepodobne mechanicky poškodený (napr. v dôsledku pádu) alebo bola prekročená životnosť podložky (2 roky) - je potrebné vymeniť snímaciu podložku.
Žiadny alarm po vybratí dieťaťa z postieľky	Snímacia podložka zachytáva rušivé vplyvy z okolia, ktoré je potrebné eliminovať. Postupujte podľa časti 4.
Po zapnutí zariadenie hlási nízky stav nabitia batérie	Uistite sa, že ste nepoužili nabíjateľné batérie (majú nižšie napätie a zariadenie to interpretuje ako nízku úroveň nabitia batérie). Používajte iba alkalické batérie.
Nočné svetlo sa nerozsvieti	Nočné svetlo je z výroby deaktivované - ak ho chcete aktivovať, postupujte podľa časti 2.2.2. Nočné svetlo sa deaktivuje aj vtedy, ak je úroveň nabitia batérie nízka. Ak ho chcete naďalej používať, vymeňte batérie.
Umiestnila som dieťa na podložku v pohotovostnom režime, ale jednotka nesignalizuje, že dieťa bolo umiestnené na podložku.	Monitor funguje správne. Monitor je navrhnutý tak, aby inteligentne vyhodnocoval podnety na podložke, kde neustále monitoruje prostredie a snaží sa rozlíšiť pravdepodobné pohyby dieťaťa na podložke od okolitých podnetov. Je tiež vybavený časovačom, kde sa signál označujúci umiestnenie dieťaťa opakuje len vtedy, ak sa po určitú dobu (10 s) od predchádzajúceho signálu nezaznamenali žiadne podnety. Monitor teda zistí, že dieťa mohlo byť skutočne umiestnené na podložke, a až potom vás upozorní na potrebu prepnúť monitor do pohotovostného režimu. Skontrolujte tiež, či ste deaktivovali funkciu polohovania dojčťa (pozri časť 2.2.1) - počas automatického testu funkcií by to signalizovali 2 varovné pípnutia pri zapnutí prístroja.
Po vložení batérií sa neuskutoční automatický test funkcií, monitor sa po stlačení mechanického tlačidla nezapne.	Pravdepodobne ste vložili batérie s nízkym napätím. Vymeňte obe batérie.
Indikátor dýchania (zelený kruh) je príliš intenzívny aj pri nízkej úrovni okolitého svetla a v noci pôsobí rušivo.	V miestnosti sa pravdepodobne nachádza zdroj infračerveného svetla (napr. infračervené svetlo kamery detskej pestúňky). Toto žiarenie je pre ľudské oko neviditeľné, ale detekuje ho snímač v jednotke, ktorý zisťuje úroveň okolitého svetla. Zdroj infračerveného žiarenia by preto mal byť podľa možnosti chránený alebo v ideálnom prípade na noc úplne vypnutý (vždy však s ohľadom na účel zariadenia).

1. Určené zdravotné indikácie

Monitor dychu BM-03 sa môže používať na preventívne monitorovanie dychovej aktivity u zdravých osôb (detí). Na monitorovanie sa odporúčajú nasledujúce indikácie:

- Čierny kašeľ - odporúča sa sledovať 1 mesiac po stanovení diagnózy - mnohé deti majú krčie kašľa dlhšie s rizikom zvracania a potenciálnou hrozbou vdýchnutia zvratkov s následnými následkami.
- Diagnostikovaná apnoe s bradykardiou (spomalená činnosť srdca) pod 80 úderov za minútu. Monitor sa odporúča používať 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Svalová slabosť - môže byť prítomná pri rôznych svalových a neurologických ochoreniach s rôznou prognózou. Ak ide o prechodný stav, odporúča sa sledovať dieťa 6 týždňov po odznení príznakov.
- Porucha dýchania spojená so znížením obsahu kyslíka v krvi (desaturácia), dieťa môže byť bledé alebo bledomodré. Monitorovanie sa odporúča počas 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Gastroezofageálny reflux (návrat žalúdočného obsahu do pažeráka, prípadne do úst) môže spôsobiť problémy s dýchaním, ako je apnoe, spomalenie srdcovej frekvencie alebo pokles hladiny kyslíka v krvi - odporúča sa monitorovanie počas 6 týždňov po odznení príznakov.
- Dokázané apnoe dlhšie ako 20 s - 6 týždňov monitorovania po ukončení stavu súvisiaceho s apnoe.
- Dojča s epizódou ALTE - stav spojený s kombináciou apnoe, zmeny farby kože a slizníc dieťaťa, zmeny svalového napätia, dusenia alebo kašľa. Monitorovanie je vhodné počas 6 týždňov po epizóde ALTE.
- Dojčatá s apnoe nedonosených - náhle zastavenie dýchania trvajúce najmenej 20 sekúnd alebo spojené so spomalením srdcovej frekvencie (pod 80 úderov za minútu) alebo znížením obsahu kyslíka v krvi u dojčiat mladších ako 37 týždňov gestačného veku. Monitorovanie sa odporúča do 43. týždňa gestačného veku a ďalších 6 týždňov bez vyššie uvedených klinických príznakov.
- Dojčatá s bradykardiou liečené kofeínom, teofylínom a podobnými liekmi - monitorovanie počas 6 týždňov po ukončení liečby.
- Dojčatá s chronickým ochorením pľúc (bronchopulmonálna dysplázia), najmä tie, ktoré vyžadujú liečbu kyslíkom, CPAP - kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách alebo mechanickú ventiláciu.
- Dojčatá s neurologickým alebo metabolickým ochorením ovplyvňujúcim kontrolu dýchania - odporúčaná dĺžka monitorovania závisí od zdravotného stavu jednotlivca.
- Dojčatá s tracheostómiou alebo anatomickými anomáliami spôsobujúcimi zraniteľnosť dýchacích ciest - potreba monitorovania závisí od individuálneho postihnutia.
- Predchádzajúci súrodenec zomrel na SIDS - ukončenie monitorovania sa odporúča 1 mesiac po dovŕšení veku dieťaťa, ktoré zomrelo na SIDS, ak monitorované dieťa nemá žiadne klinické príznaky hroziaceho zlyhania dýchania.
- Monitorovanie dieťaťa na pediatrickom lôžkovom oddelení po epizóde ALTE - po prepustení sa odporúča domáce monitorovanie podľa príčiny epizódy.

2. Ciel'ová skupina pacientov

- Vek: od narodenia do zvyčajne 12 mesiacov (podľa maximálnej odporúčanej hmotnosti dieťaťa zodpovedajúcej fyziologickému veku do 2 rokov, vo výnimočných prípadoch pre nefyziologické prípady aj nad 2 roky, ale vždy s ohľadom na odporúčanú maximálnu hmotnosť 15 kg).
- Odporúčaná hmotnosť pacienta od 1 do 15 kg.
- Zdravotný stav: podľa určených zdravotných indikácií
- Štátna príslušnosť: viacnásobná.
- Pacient nepoužíva ani neovláda zariadenie.

3. Zdravotnícka pomôcka BM-03 nie je určená na priamy alebo sprostredkovaný kontakt s telom pacienta.

4. Určený minimálny profil používateľa

- Vek: od 12 rokov, s primeraným posúdením veku.
- Schopnosti: schopnosť rozlišovať farby a interpretovať význam svetelných indikátorov, schopnosť vymeniť batérie v zariadení a nainštalovať systém podľa pokynov v príručke.
- Jazykové požiadavky: priemerná schopnosť čítať a porozumieť textu v rodnom jazyku.
- Skúsenosti: základné skúsenosti s inštaláciou a ovládaním jednoduchých elektronických systémov pomocou návodov.
- Ďalšie schopnosti: bez poruchy sluchu a zraku, mentálne spôsobilý starať sa o dieťa.

5. Určené prostredie a podmienky používania

- Určené na použitie v zdravotníckych zariadeniach a v domácom prostredí.
- Určené na použitie pod matracom chráneným vodotesnou vrstvou, ktorá zabráňuje presakovaniu.
- Nie je určený na priamy alebo nepriamy kontakt s pacientom
- Nie je určený na použitie vo vozidlách, hojdacích kolískach, detských kočíkoch, hojdacích sieťach, závesných košoch a v prostrediach, ktoré ľahko prenášajú nárazy a vibrácie.
- Nie je určený na preťaženie nad hmotnostný limit uvedený v návode, ktoré môže viesť k nespohľadlivej prevádzke.

a. Požiadavky používateľov

- Uhol pohľadu: 45°.
- Pozorovacia vzdialenosť: 1 až 5 m v závislosti od svetelných podmienok.
- Okolité svetelné podmienky: 50 lx až 2500 lx.
- Hladina hluku 80 dBA vyžarovaná 1 m od zariadenia.
- Systém je prenosný pri dodržaní určených podmienok používania a prostredia.
- Frekvencia používania nie je výrobcom obmedzená.
- Je potrebné dodržať životnosť podložky snímača, ktorá je 2 roky alebo 14 600 hodín, a vyhodnocovacej jednotky, ktorá je 10 rokov.

b. Okolie - pozri Technické informácie nižšie

13. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Napájanie	3 V; 2x 1,5 V alkalická batéria typu AA (LR6)
Kľudový odtok	106 µA
Odtok pri poplachu	270 mA
Signál slabšej batérie	2,46 V ± 0,15 V
Kritický signál napájania batérie	2,2 ± 0,15 V
Poplachová frekvencia dýchania	<8 dychov/min. (t. j. <0,13 Hz)
Rozsah merania izbovej teploty	-40 °C až +85 °C s presnosťou ± 0,2 °C
Typická životnosť batérie - domáca zdravotná starostlivosť	6 mesiacov (skrátené častým testovaním alarmu a používaním nočného svetla)
Typická životnosť batérie - poskytovateľ zdravotnej starostlivosti	4 mesiace (skrátené častým testovaním alarmu a používaním nočného svetla)
Snímacia podložka	Typ BM-03D, rozmery max. 300 x 500 x 15 mm
Hlasitosť akustickej sirény	80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1
Vyhodnocovacia jednotka - rozmery	max. 140 x 82 x 37 mm, hmotnosť 125 g + batéria
Prevádzkové podmienky	+5 °C až +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Preprava a skladovanie	0 °C až +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Odolnosť proti vniknutiu cudzieho telesa	Stupeň krytia IP31
Životnosť podložky snímača	2 roky alebo 14 600 h prevádzky
Životnosť vyhodnocovacej jednotky	10 rokov
Životnosť systému	10 rokov za predpokladu, že sa podložka snímača pravidelne vymieňa (každé 2 roky)

V súlade s požiadavkami noriem

EN 60601-1:2006 +A11:2011 +A1:2013 +A12:2014 +AC:2014 +A2:2021,
 EN 60601-1-2:2015 +A1:2021, EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021,
 EN 60601-1-8:2007 +A1:2013 +AC:2014 +A11:2017 +A2:2021,
 EN 60601-1-11:2015 +A1:2021, EN 10993-1:2020,
 EN 62366-1:2015 +A1:2020, EN ISO 14971:2019 +A11:2021,
 EN ISO 13485:2016 +AC:2016 +A11:2021, EN 62304:2006 +A1:2015,
 EN ISO 18778:2022, EN ISO 15223-1:2021, EN IEC 63000:2018

14. TERMÍNY A SYMBOLY



Výrobca

Zariadenie ME Zdravotnícke elektronické zariadenie (s ďalším komponentom na detekciu energie od pacienta)**EMC**

Elektromagnetická kompatibilita (súbor normatívnych požiadaviek na ME zariadenie)

SIDS

Syndróm náhleho úmrtia dojčiat



Označenie prídavného zariadenia typu BF



Všeobecná výstražná značka



Všeobecná príkazová značka



Odkaz na pokyny v používateľskej príručke

IP31

Odolnosť zariadenia proti vniknutiu cudzieho telesa a vody (tínenie)



Identifikácia čiarového kódu výrobku; Prefix: 0xxxxx identifikácia výrobku (02594 jednotka; 02593 podložka); Suffix: nnnnnnnn sériové číslo



Zdravotnícka pomôcka



UDI (unikátny identifikátor pomôcky)



(01)08594052530056

(10)2206310005

(21)00005000000001

(01) = UDI-DI zdravotníckej pomôcky

(10) = LOT (výrobná dávka)

(21) = SN (sériové číslo)

Certifikované Národným certifikačným orgánom EZÚ Praha č. 1014.



Výrobok bol klinicky vyhodnotený a je uvedený v Registri zdravotníckych pomôcok Českej republiky ako zdravotnícka pomôcka triedy IIb.

Spoločnosť JABLOTRON a.s. vyhlasuje, že výrobok BM-03 je navrhnutý a vyrobený v súlade s nariadením vlády č. 54/2015 Z. z.

Spoločnosť JABLOTRON a.s. vyhlasuje, že výrobok BM-03 je navrhnutý a vyrobený v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie: smernica 93/42/EHS v znení neskorších predpisov. Originál vyhlásenia o zhode nájdete na www.monitornanny.com.

Batérie po použití nevyhadzujte do koša, ale odneste ich na zberné miesto. Hoci výrobok neobsahuje žiadne škodlivé materiály, nevyhadzujte ho do bežného odpadu, ale do špeciálnych kontajnerov alebo zberných dvorov na likvidáciu drobných elektrozariadení, prípadne ho odovzdajte predajcovi alebo priamo výrobcovi.

VÝROBA, PREDAJ A SERVIS:

JABLOTRON a.s.

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

www.nanny.sk | zakaznicka.linka@jablotron.sk

ZÁKAZNICKÁ LINKA:

+421 41 230 41 00

15. KOMPATIBILITA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY S EMC

15.1 EMISNÉ LIMITY PODĽA PROSTREDIA

Fenomén	Odborné zdravotnícke zariadenie ^{a)}	Domáca zdravotná starostlivosť ^{a)}
VF emisie vedením a vyžarovaním	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonické skreslenie	pozri IEC 61000-3-2 ^{b)}	pozri IEC 61000-3-2
Kolísanie napätia a flicker	pozri IEC 61000-3-3 ^{b)}	pozri IEC 61000-3-3

a) Informácie týkajúce sa prostredia určeného na používanie.

b) Táto skúška sa v tomto prostredí neuplatňuje, ak sú použité zariadenia ME a systémy ME pripojené k verejnému zdroju napájania a ak zdroj napájania inak spĺňa základnú normu EMC.

c) Zariadenia a systémy ME určené na použitie v lietadlách musia spĺňať požiadavky normy ISO 7137 týkajúce sa EMISIE rádiových frekvencií. Testovanie na rádiový frekvenčný EMISIE šírené vedením sa vykonáva len v prípade ME zariadení a ME systémov, ktoré sú určené na pripojenie k palubnej sieti lietadla. Norma ISO 7137 je identická s RTCA DO-160:1989 a EUROCARD ED-14C:1989. Najnovšie verzie sú RTC DO-160G:2010 a EROCAE ED-14G:2011. Preto by sa mal použiť oddiel 21 (kategória M) novej verzie, napríklad [39] alebo [40].

d) Normy platné pre iné druhy dopravy alebo dopravné prostredie EM. Príkladmi noriem, ktoré sa môžu uplatniť, sú CISPR 25 a ISO 7637-2.

15.2 POŽIADAVKY NA ODOLNOSŤ - VSTUP A VÝSTUP CEZ KRYT ZARIADENIA

Fenómén	Základná norma pre EMC alebo skúšobná metóda	Úrovně testu odolnosti	
		Odborné zdravotnícke zariadenie	Domáca zdravotná starostlivosť ^{a)}
Elektrostatický náboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný náboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pre vzduchový výboj	
RF EM pole šírené žiarením ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V·m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}	10 V·m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}
Blízke pole z bezdrôtových komunikačných zariadení RF	IEC 61000-4-3	Pozri 8.10.	
Magnetické pole špecifikovaných sieťových frekvencií ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A·m ^{-1 g)} 50 Hz alebo 60 Hz	

- a) Ak sa medzi simuláciou fyziologického signálu pacienta a zariadením ME alebo systémom ME používa rozhranie, musí byť umiestnené vo vzdialenosti do 0,1 m od vertikálnej roviny oblasti homogénneho poľa v rovnakej orientácii ako zariadenie ME alebo systém ME.
- b) Zariadenie ME alebo systém ME, ktorý zámerne prijíma elektromagnetickú energiu RF na svoju prevádzku, sa musí testovať na prijímacej frekvencii. Testovanie sa môže vykonávať na iných modulačných frekvenciách, ako sa určí v procese riadenia rizík. Touto skúškou sa posudzuje základná bezpečnosť a nevyhnutná funkcia zamýšľaného prijímača, keď je okolitý signál v priepustnom pásme. Predpokladá sa, že prijímač nemusí počas skúšky dosiahnuť normálny príjem.
- c) Testy sa môžu vykonať pri iných modulačných frekvenciách určených v procese riadenia rizík.
- d) Toto sa vzťahuje len na ME zariadenia a ME systémy s magneticky citlivými komponentmi alebo obvodmi.
- e) Počas testu môže byť zariadenie ME alebo systém ME napájaný ľubovoľným menovitým vstupným napätím, ale s rovnakou frekvenciou ako testovací signál.
- f) Pred použitím modulácie.
- g) Táto skúšobná úroveň predpokladá minimálnu vzdialenosť aspoň 15 cm medzi prístrojom ME alebo systémom ME a zdrojom sieťového frekvenčného magnetického poľa. Ak z analýzy rizika vyplýva, že ME prístroj alebo ME systém sa bude používať bližšie ako 15 cm od zdroja sieťového frekvenčného magnetického poľa, úroveň skúšky odolnosti sa nastaví primerane minimálnej očakávanej vzdialenosti.

Dátum vydania: 25-01-01 (ver. 10)

15.3 POŽIADAVKY NA ODPOR - VSTUPNÝ VÝSTUP KRYTU ZARIADENIA Z RF PRÍSTROJOV

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

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

- a) Pri niektorých službách sú zahrnuté len vzostupné frekvencie.
- b) Nosná vlna musí byť modulovaná pomocou koeficientu naplnenia obdĺžnikového signálu 50 %.
- c) Ako alternatíva k modulácii FM sa môže použiť 50 % pulzná modulácia s frekvenciou 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bola by najhorším prípadom.