

1. **Przeznaczenie produktu**
2. **Funkcje i elementy sterujące**
 - 2.1 Podstawowa funkcja - monitoring oddechu
 - 2.2 Dodatkowe funkcje
 - 2.2.1 Wykrywanie pozycji niemowlęcia na włączonej podkładce z czujnikiem
 - 2.2.2 Światło nocne
 - 2.2.3 Monitorowanie temperatury w pomieszczeniu
 - 2.2.4 Tryby dzienny i nocny
3. **Procedura instalacji**
4. **Monitorowanie testu wydajności w miejscu instalacji**
5. **Zasilacz i wymiana baterii**
6. **Podkładka z czujnikiem**
 - 6.1 Żywotność podkładki z czujnikiem
7. **Konserwacja i czyszczenie**
8. **Alarmy**
9. **Ostrzeżenia operatora**
10. **Ważne ostrzeżenia**
11. **Problemy i rozwiązania**
12. **BM-03 specyfikacje użytkownika**
13. **Specyfikacje techniczne**
14. **Terminy i symbole**
15. **Kompatybilność elektromagnetyczna urządzenia medycznego**
 - 15.1 Limity hałasu w zależności od środowiska
 - 15.2 Wymagania dotyczące rezystancji - wejście wyjście osłony urządzenia
 - 15.3 Wymagania dotyczące rezystancji - wejście wyjście osłony urządzenia z urządzeń RF



Przed rozpoczęciem korzystania z BM-03 Monitor oddechu dziecka należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami i warunkami użytkowania, a także z podstawowymi procedurami pierwszej pomocy i opieki w nagłych wypadkach dla niemowląt!



W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z użytkowaniem monitora należy skorzystać z numerów kontaktowych podanych w niniejszym podręczniku.

1. PRZEZNACZENIE PRODUKTU

BM-03 Monitor oddechu dziecka jest certyfikowanym **urządzeniem medycznym** klasy ryzyka IIb służącym do monitorowania oddechu niemowląt. Nie służy do przywracania funkcji życiowych, ani nie jest urządzeniem terapeutycznym. Nie zastępuje właściwej opieki nad dzieckiem. Jest przeznaczony do użytku przez pracowników w placówkach służby zdrowia i do opieki nad dziećmi w środowisku domowym. Celem produktu jest wczesne ostrzeganie o zatrzymaniu **oddechu lub zmniejszonej częstości oddechów** za pomocą sygnałów optycznych i akustycznych. Ostrzega przed potencjalnym niebezpieczeństwem zatrzymania oddechu, które może wystąpić u małych dzieci (np. z powodu **zespołu nagłej śmierci niemowląt - SIDS**) lub z innych przyczyn (uduszenie, objawy choroby itp.). Nie są znane żadne skutki uboczne ani inne przeciwwskazania wynikające z charakteru i celu stosowania.

Urządzenie nie jest przeznaczone do:

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

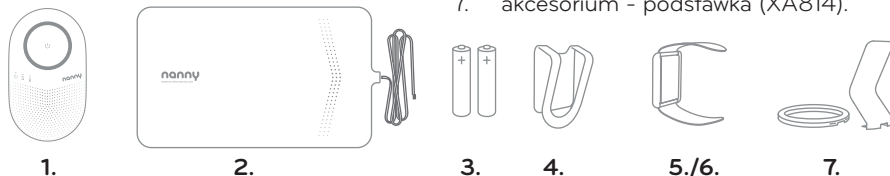
Podstawowe atrybuty monitoringu:

- ostrzeżenie przed zespołem nagłej śmierci niemowląt lub innymi przyczynami zatrzymania lub nieregularnego oddechu;
- przeznaczony do domu i placówek opieki zdrowotnej (w tym umieszczenie w inkubatorach);
- dla niemowląt o wadze od 1 kg;
- nie wpływa ani nie ogranicza ruchów niemowlęcia;
- maksymalna niezawodność - automatyczny test funkcji po każdym włączeniu, wykrywanie pozycji niemowlęcia;
- zasilanie 2 bateriami AA (w zestawie);
- proste sterowanie, nie wymaga specjalnej konserwacji ani kalibracji;
- wygodne wskazanie temperatury w pomieszczeniu;
- lampka nocna;
- tryb dzienny i nocny, aby zapewnić dobry sen;
- przenośny.

Zawartość opakowania:

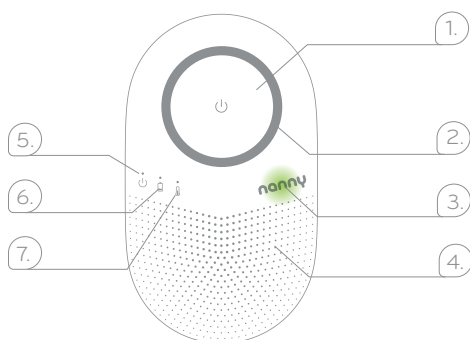
1. jednostka sterująca,
2. podkładka pod czujnik z kablem potęnczeniowym,
3. 2 baterie alkaliczne,

4. akcesorium - klips do zawieszania (XA809),
5. akcesorium - rzep,
6. akcesorium - uchwyt jednostki oceniającej (XA810),
7. akcesorium - podstawka (XA814).

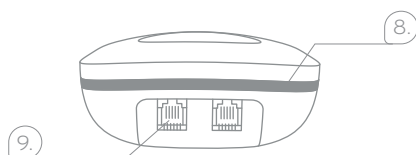


Rys. 2 Zawartość opakowania

2. FUNKCJE I ELEMENTY STERUJĄCE



Rys. 3 Jednostka sterująca - funkcje i symbole



Rys. 4 Jednostka sterująca - część dolna

1. Mechaniczny przycisk do włączania/wyłączania monitoringu
2. Wskazania świetlne stanu oddychania/alarmów
3. Logo NANNY - działa jako przetątnik dotykowy lampki nocnej
4. Głośnik
5. Wskaźnik włączenia zasilania - wskaźnik pozycji niemowlęcia, przejścia z trybu gotowości do trybu aktywności i z powrotem, mechanicznego zacięcia przycisku i pomyślnego automatycznego testu funkcji
6. Wskazania słabej baterii
7. Wskazanie temperatury w pomieszczeniu
8. Lampka nocna
9. Gniazda dla złącza kabla podkładki

2.1 PODSTAWOWA FUNKCJA - MONITORING ODDECHU

Na podstawie sygnałów z podkładki z czujnikiem umieszczonej pod dzieckiem, urządzenie monitoruje regularność oddechu i wskazuje zatrzymanie oddechu. Wskazania wdechu i **wydechu są sygnalizowane** migającym zielonym światłem wokół mechanicznego przycisku służącego do włączania/wyłączania monitora. Po uruchomieniu **alarmu wokół przycisku mechanicznego** miga jasnoczerwone światło i rozlega się głośny dźwięk alarmu.

Alarm jest wyzwalany, jeśli:

- A. **Brak oddechu jest wykrywany przez 20 sekund.** Po 17 sekundach od ostatniego wykrytego oddechu wysyłane jest ostrzeżenie, a następnie uruchamiany jest alarm.
- B. **Częstotliwość oddechu jest niższa niż 8 oddechów na minutę.** W takim przypadku alarm jest uruchamiany natychmiast (bez ostrzeżenia).

Alarm można **wyłączyć**, naciskając przycisk mechaniczny.

Monitor działa w trybie aktywnym lub gotowości. W trybie **aktywnym monitor wykrywa** ruchy oddechowe dziecka. W trybie gotowości monitor przetacza się w tryb oszczędzania energii, a urządzenie ocenia sygnały z podkładki, aby wydawać ostrzeżenia o pozycji dziecka.

Przejęście do trybu gotowości sygnalizowane jest optycznie i akustycznie.

Jeśli przycisk mechaniczny zablokuje się, oznacza to usterkę. Jeśli zacięcie zostanie wykryte podczas automatycznego testu funkcji po przejściu z trybu gotowości, jednostka sterująca nie uruchomi się. Jeśli zacięcie przycisku mechanicznego zostanie wykryte w trybie aktywnym, dźwięk i kontrolka wskażą tę krytyczną usterkę. Aby zresetować zacięty przycisk, należy go zwolnić. Naciśnij przycisk ponownie, aby wyłączyć ostrzeżenie o usterce.

Automatyczny test funkcji

Po przejściu z trybu gotowości do trybu aktywacji urządzenie automatycznie testuje swoją funkcjonalność. Test sprawdza stan baterii, typ pada i jego wiek, połączenie pada, sygnalizację optyczną i akustyczną oraz to, czy funkcja pozycji niemowlęcia jest aktywowana.

Wyniki testu działania:

- A. Miganie wszystkich wskazań, krótki sygnał dźwiękowy i 10 mignięć symbolu włączonego zasilania = wszystkie kontrole zostały przeprowadzone prawidłowo i urządzenie jest w pełni funkcjonalne.
- B. Miganie wszystkich lampek kontrolnych, krótki sygnał dźwiękowy, powtarzający się sygnał ostrzegawczy - patrz tabela - i 10-krotne mignięcie symbolu włączenia zasilania = zdiagnozowano błąd, który nie uniemożliwia korzystania z monitora i zachowuje jego funkcjonalność.

Rodzaj ostrzeżenia	Sygnał akustyczny
Monitorowanie pozycji niemowlęcia jest dezaktywowane.	2 sygnały dźwiękowe
Podłączona jest podkładka czujnika lub jednostka sterująca, która mogła przekroczyć swój okres serwisu	3 sygnały dźwiękowe
C. Jeden lub dwa ostrzegawcze sygnały dźwiękowe, pomarańczowe światło miga wokół mechanicznego przycisku używanego do włączania/wyłączania monitora, a urządzenie nie włącza się = wykryto błąd krytyczny (2 sygnały dźwiękowe wskazują na krytyczny poziom naładowania baterii, 1 sygnał dźwiękowy wskazuje, że pad nie jest podłączony), urządzenie nie może być używane. Należy usunąć błąd (włożyć nowe baterie lub podłączyć pada), a następnie można ponownie korzystać z urządzenia. Jeśli błędu nie można usunąć, należy wystąpić monitor do centrum serwisowego.	

2.2 FUNKCJE DODATKOWE

2.2.1 WYKRYWANIE POZYCJI NIEMOWLĘCIA NA WŁĄCZONEJ PODKŁADCE Z CZUJNIKIEM

Monitor oddechu dziecka BM-03 w trybie gotowości stale ocenia sygnały z podkładki i dlatego jest jedynym urządzeniem na rynku, które może ostrzec użytkownika, gdy dziecko prawdopodobnie zostało umieszczone na podkładkę z czujnikiem.

Pomaga to zapobiec tragicznym konsekwencjom, jeśli rodzic lub inny opiekun zapomni włączyć urządzenie, a dziecko przestanie oddychać.

Ostrzeżenie, gdy monitoring nie jest włączony

Jeśli rodzic lub inny opiekun położy dziecko w łóżeczku, ale zapomni włączyć monitor, wskazania zasilania będą migać na pomarańczowo, a po 30 sekundach rozlegną się dwa długie sygnały dźwiękowe. Wskaźnik będzie migał przez cały czas, gdy urządzenie wykrywa bodźce z maty, ale nie zostało włączone.



Użytkownik musi nacisnąć mechaniczny przycisk, aby włączyć urządzenie, urządzenie nie przejdzie samo z trybu gotowości do trybu aktywnego.

Włączone i wyłączone funkcje wykrywania pozycji

Funkcja wykrywania pozycji niemowlęcia jest włączona fabrycznie. Jeśli chcesz wyłączyć lub ponownie włączyć tę funkcję, przytrzymaj przycisk mechaniczny przed włożeniem baterii, a następnie włóż baterie. Przytrzymaj wciśnięty przetącznik. Po 10 s dezaktywacja zostanie potwierdzona sygnałem dźwiękowym i miganiem wskaźnika włączenia zasilania. Funkcję można ponownie włączyć w ten sam sposób.

Jeśli funkcja wykrywania położenia jest dezaktywowana, po zakończeniu automatycznego testu funkcji rozlegnie się dwukrotnie ostrzegawczy sygnał dźwiękowy.

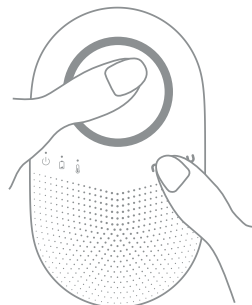
2.2.2 ŚWIATŁO NOCNE

Dla wygody użytkownika monitor oddechu jest wyposażony w lampkę nocną, która jest szczególnie przydatna podczas włączonego monitorowania niemowlęcia w nocy.

Aktywacja i dezaktywacja funkcji oświetlenia nocnego

Funkcja oświetlenia nocnego jest **fabrycznie dezaktywowana**. Aby ją aktywować, należy nacisnąć przycisk mechaniczny na 10 sekund jednocześnie z przetącznikiem kondensatora lampki nocnej na środku logo NANNY (rys. nr 5a). Po aktywacji lampka nocna migie trzy razy.

Funkcję oświetlenia można dezaktywować w ten sam sposób. Aktywacji i dezaktywacji funkcji oświetlenia można dokonać tylko w trybie gotowości. Funkcja oświetlenia jest całkowicie dezaktywowana, jeśli baterie są słabe, z wyjątkiem alarmu w trybie nocnym.



Rys. 5a - Aktywacja/dezaktywacja lampki nocnej

Włączone i wyłączone światło nocne

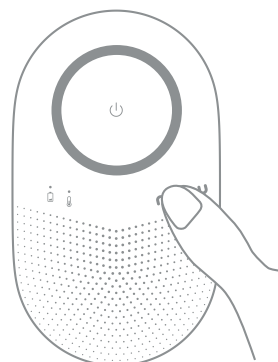
Lampka nocna jest włączona/wyłączona za pomocą kondensatora znajdującego się na środku logo NANNY (symbol 3 na Rys. 3). Umieść opuszek palca na środku logo NANNY i pozostaw go tam przez co najmniej 1 sekundę (rys. 5 b). Nie trzeba naciskać, wystarczy dotknąć powierzchni.

Lampka nocna świeci przez 30 sekund. Jeśli w ciągu 20 sekund od aktywacji ponownie umieścisz palec na przełączniku kondensatora, lampka nocna wyłączy się. Po upływie 20 sekund intensywność światła nocnego będzie stopniowo maleć. Jeśli w tym czasie ponownie dotkniesz przełącznika kondensatora, światło nocne będzie świecić przez kolejne 30 sekund, w przeciwnym razie wyłączy się samoczynnie po 30 sekundach.

W przypadku alarmu w trybie nocnym lampka zostanie automatycznie włączona.



Lampka nocna nie może być włączona, gdy napięcie baterii jest słabe. Wskazaniem jest powtarzające się szybkie miganie kontrolki słabej baterii.



Rys. 5b - Włączone/wyłączone światło nocne

2.2.3 MONITORING TEMPERATURY W POMIESZCZENIU

Jednostka sterująca jest wyposażona w czujnik do pomiaru temperatury otoczenia. Służy on do wskazania, kiedy pomieszczenie jest przegrzane, co może być jedną z przyczyn zespołu nagłej śmierci niemowląt. Urządzenie może więc wysyłać ostrzeżenia, gdy temperatura w pomieszczeniu może być niekomfortowa. Odpowiedzialność za temperaturę w pomieszczeniu i środowisko pracy spoczywa jednak na rodzicu lub innym opiece (operatorze monitoringu).

Temperatura jest wskazana przez migający symbol termometru:

Jeśli miga na **niebiesko**, temperatura w pomieszczeniu jest **niższa niż 16.5 °C**. Jest to za niska temperatura, która może być niekomfortowa dla Ciebie i Twojego dziecka.

Jeśli miga na **pomarańczowo**, temperatura w pomieszczeniu **przekracza 28 °C**. Zaleca się jej obniżenie poprzez przewietrzenie lub zmniejszenie ogrzewania, aby uniknąć przegrzania dziecka.

2.2.4 TRYB DZIENNY I NOCNY

Urządzenie jest wyposażone w czujnik optyczny wykrywający dzień i noc lub ciemność. W rezultacie, Lampki sygnalizujące LED będą świecić z mniejszą intensywnością w nocy niż w ciągu dnia, aby zapewnić spokojny sen rodzicom lub innym opiekunom.

Urządzenie automatycznie przełącza się między trybem dziennym i nocnym.

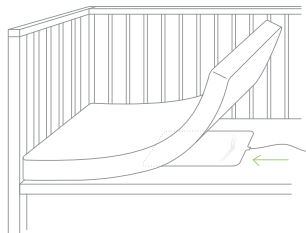


Negatywny wpływ na czujnik identyfikujący noc i dzień może mieć światło niewidoczne dla ludzkiego oka (takie jak światło podczerwone z kamery monitorującej dziecko). W zależności od konkretnych warunków (Zasilanie źródła światła, Wymiary pomieszczenia, współczynnik odbicia otaczających powierzchni, lokalizacja jednostki oceniającej), diody wskazania mogą zatem świecić z większą lub nawet pełną intensywnością nawet w pozornej ciemności. Aby odpowiednio zmniejszyć ich intensywność, zalecamy zatem wyłączenie tych urządzeń na noc (ale zawsze z uwzględnieniem ich przeznaczenia).

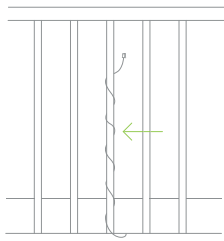
3. PROCEDURA INSTALACJI

Ani podkładka czujnika, ani jednostka sterująca nie muszą być specjalnie czyszczone lub dezynfekowane po wyjęciu z pudełka. Przed użyciem monitora należy upewnić się, że wszystkie części są nieuszkodzone. Instalacja i późniejsze ponowne użycie urządzenia nie wymaga kalibracji temperatury.

1. Podkładkę z czujnikiem należy umieścić pod materacem wraz z warstwą odpowiedniej hydroizolacji, aby zapobiec wyciekom z miejsc, w których będzie leżeć niemowlę. Podkładka musi być położona na płaskiej powierzchni z górnym nadrukiem skierowanym do góry i nie może zwiśać. Jeśli łóżeczko ma tylko listwy, podkładkę należy położyć na solidnej desce. Deska nie musi zakrywać całego dna łóżeczka - wystarczy, że będzie wystawać około 3 cm poza powierzchnię ochroniacza podkładki z każdej strony.



Rys. 6 Umieszczanie podkładki czujnika



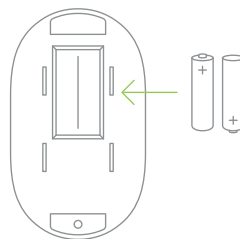
Rys. 7 Zabezpieczanie kabla potężeniowego

2. Poprowadź i zabezpiecz kabel potężeniowy tak, aby nie mógł zostać pociągnięty przez dziecko, a jednocześnie aby nie tworzył luźnych stref lub pętli. Jeśli nie używasz całej długości kabla, zwiń nieużywaną strefę i zamocuj ją bezpiecznie za pomocą opaski zaciskowej. Umieść zwój poza zasięgiem dziecka.

3. Zdejmij pokrywę baterii i włóż baterie. Biegunowość baterii jest oznaczona wewnątrz komory baterii.



Rys. 9 Podłączanie kabla potężeniowego do jednostki sterującej

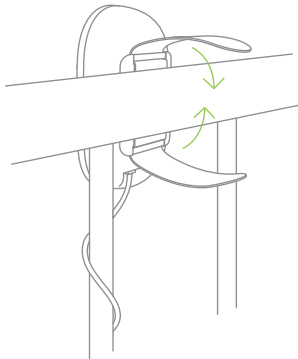


Rys. 8 Wkładanie baterii

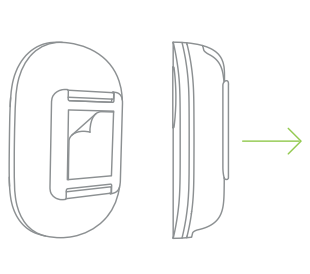
4. Podłącz kabel potężeniowy do dowolnego gniazda jednostki sterującej. Złącze musi zatrzasnąć się i przytrzymać po włożeniu.

5. Dla wygody użytkownika jednostkę sterującą można zabezpieczyć za pomocą następujących akcesoriów:

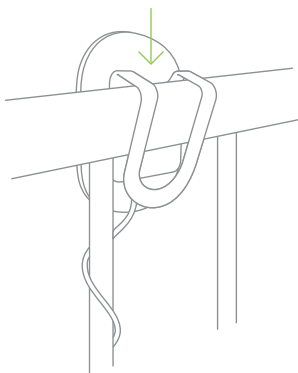
- uchwyt na tóżeczka z rzepem - rzep można dokręcić w zależności od obwodu górnej szyny tóżeczka;
- uchwyt ścienny z taśmą dwustronną do umieszczenia na ścianie meblowej lub innej włączonej powierzchni;
- klips do tóżeczka;
- podstawka pod jednostkę sterującą - np. może być włączona na nocnej szafce obok tóżeczka.



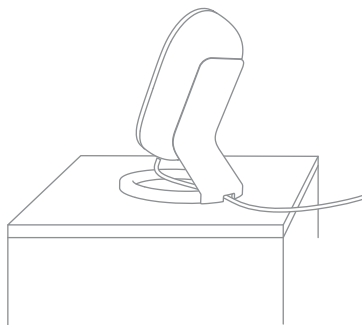
Rys. 10 Uchwyt z rzepem



Rys. 11 Uchwyt z taśmą dwustronną



Rys. 12 Zacisk tóżeczka



Rys. 13 Stojak

Należy zawsze upewnić się, że jednostka sterująca znajduje się w zasięgu słuchu użytkownika.

6. **Wykonaj test wydajności w miejscu instalacji - patrz następna strefa.** Następnie monitoring jest gotowy do użycia.

4. MONITORING TESTU WYDAJNOŚCI W MIEJSCU INSTALACJI



Zalecamy przeprowadzanie testu wydajności codziennie lub przynajmniej przy każdej zmianie lokalizacji łóżeczka lub monitora.

- Gdy dziecko znajduje się w łóżeczku, sprawdź, czy wokół przycisku mechanicznego miga zielone światło. Zielone światło miga w odpowiedzi na oddychanie i ruchy niemowlęcia. Miganie nie musi być regularne – częstotliwość migania odpowiada ruchom i oddechowi niemowlęcia.
- Następnie wyjmij dziecko z łóżeczka i odsuń się od niego. Odczekaj kilka chwil, aż wibracje spowodowane ruchami dziecka i materaca ustąpią.
- Jeśli usłyszysz ostrzeżenie po 17 sekundach i alarm po 20 sekundach, test działania zakończył się pomyślnie i możesz polegać na działaniu monitoringu. Sprawdź, czy alarm jest słyszalny we wszystkich miejscach, w których przebywają rodzice lub inni opiekunowie.



Jeśli zielona dioda miga nawet wtedy, gdy dziecka nie ma w łóżeczku, monitoring wykrywa zakłócenia środowiskowe. Wibracje otoczenia o podobnej częstotliwości mogą być fałszywie interpretowane przez urządzenie jako oddech/ruchy dziecka i dlatego należy je wyeliminować, aby zapewnić niezawodne działanie urządzenia i bezpieczeństwo dziecka! Zakłócające wibracje mogą być spowodowane intensywnym przepływem powietrza (wentylatory, klimatyzatory), osobami przechodzącymi w pobliżu łóżeczka, wibracjami mechanicznymi urządzeń gospodarstwa domowego itp. Wyeliminuj zakłócenia w pobliżu lub przenieś łóżeczko!

5. ZASILACZ I WYMIANA BATERII

Zasilanie urządzenia stanowią dwie baterie alkaliczne 1,5 V AA. Urządzenie monitoruje poziom naładowania baterii i rozróżnia niski i krytyczny poziom naładowania baterii.

Słaba bateria jest wskazana przez migające czerwone światło z symbolem baterii. Wszystkie funkcje z wyjątkiem oświetlenia nocnego pozostają włączone. Kontrolka słabej baterii włącza się na około 2 tygodnie przed całkowitym rozładowaniem baterii, dzięki czemu użytkownik ma wystarczająco dużo czasu na ich wymianę. Baterie należy wymienić jak najszybciej po aktywacji czerwonej kontrolki słabej baterii.

Jeśli **poziom naładowania baterii jest krytyczny**, podczas automatycznego testu funkcji urządzenie wyemituje dwa sygnały dźwiękowe, a wokół przycisku mechanicznego będzie migać pomarańczowa dioda, a urządzenie nie zostanie włączone. Należy natychmiast wymienić obie baterie!

Baterie należy wymieniać w zależności od intensywności użytkowania – zazwyczaj po 4-12 miesiącach. Przed wymianą baterii należy wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk mechaniczny. Zdejmij pokrywę baterii i wyjmij oryginalne baterie.

Po całkowitym zaprzestaniu korzystania z monitora należy wyjąć baterie.

6. PODKŁADKA Z CZUJNIKIEM

W zestawie znajduje się podkładka z czujnikiem. Można ją również nabyć oddzielnie jako część zamienną BM-O3D.

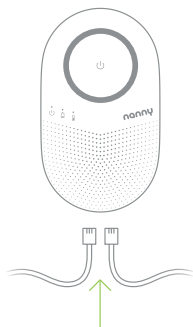
Pojedyncza podkładka z czujnikiem może być używana dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy. Gdy niemowlę zacznie się turlać lub poruszać w łóżeczku, monitorowany obszar można zwiększyć, dodając drugą podkładkę z czujnikiem. Jednostka sterująca posiada dwa gniazda na podkładki z czujnikami. Gniazda są identyczne, więc złącze można podłączyć do jednego z nich w dowolnej kolejności.

Urządzenie nie przełączy się w tryb aktywacji, jeśli nie zostanie podłączony co najmniej jeden czujnik typu BM-O3D.

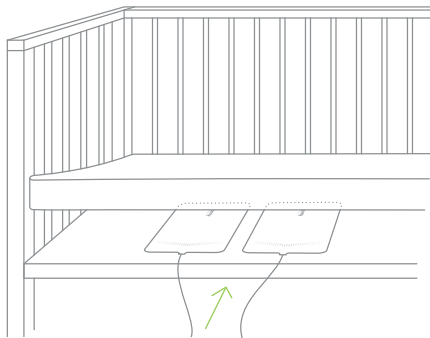
Jeśli czujnik zostanie odłączony w trybie aktywacji, natychmiast włączy się alarm. Jeśli elektroda zostanie odłączona w trybie gotowości, dźwiękowy 2 razy, a pomarańczowe światło wokół przycisku mechanicznego miga 3 razy.

Zaleca się zakup zestawu z 2 płytkami sensorycznymi. W ciągu pierwszych kilku miesięcy życia dziecka druga płytka może być używana w innych miejscach - na przykład w innym łóżeczku, u babci itp. W takim przypadku przenosi się tylko jednostkę sterującą. Gdy dziecko podrośnie, podłącz drugą płytkę sensoryczną razem z oryginalną w łóżeczku dziecka.

Podłącz obie płytki do gniazd włączonych od spodu jednostki sterującej. Zawsze upewnij się, że w zasięgu dziecka nie ma żadnych luźnych kabli ani pętli.



Rys. 14 Podłączenie dwóch czujników do jednostki sterującej



Rys. 15 Używanie dwóch elektrod czujnika



Do monitorowania bliźniąt potrzebny jest oddzielny monitor oddechu dla każdego dziecka - nie można więc używać tej samej jednostki sterującej dla 2 dzieci w tym samym czasie, nawet jeśli każde z nich będzie leżało na swojej własnej podkładce. Aby skutecznie korzystać z monitora oddechu, dzieci muszą zawsze leżeć w swoich łóżeczkach, w przeciwnym razie monitor może odbierać ruchy drugiego dziecka.



Okres serwisu podkładki z czujnikiem wynosi 2 lata, po czym należy ją wymienić.

Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 śledzi liczbę godzin użytkowania monitora jako wskazania pomocnicze - jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że podkładka przekroczyła określony okres użytkowania, podczas każdego automatycznego testu funkcji 3 razy rozlegnie się ostrzegawczy sygnał dźwiękowy. Jednak data pierwszego użycia jest kluczowa dla określenia daty wygaśnięcia.

Czujnik w podkładce może z czasem ulec zużyciu i dlatego może nie wykrywać prawidłowo ruchów i oddechu dziecka. W takim przypadku monitoring może raportować fałszywe alarmy, które niepotrzebnie będą Cię niepokoić. Chociaż fałszywe alarmy nie mogą zagrażać życiu lub zdrowiu dziecka, będziesz słyszeć alarmy tak często, że będziesz wołał wyłączyć monitoring lub zmniejszyć swoją czujność, narażając dziecko na ryzyko.

7. KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

Monitor oddechu BM-03 nie jest przeznaczony do sterylizacji. Poza wymianą baterii i czyszczeniem, BM-03 nie wymaga żadnej specjalnej konserwacji. Do czyszczenia należy używać wyłącznie wody lub łagodnego roztworu mydła i wody, lekko wilgotnej ściereczki (np. z mikrofibry), aby delikatnie przetrzeć jednostkę sterującą i płytkę czujnika. Dezynfekcja BM-03 nie jest konieczna, nawet pomiędzy użyciami przez różnych pacjentów. Podczas czyszczenia należy pamiętać, że wilgoć przedostająca się do komory baterii lub jednostki sterującej może uszkodzić urządzenie! Należy również unikać zwilżonych chusteczek lub innych materiałów, które mogą uwalniać włókna, które mogą zatykać porty w jednostce sterującej.

Częstotliwość czyszczenia nie jest określona przez producenta i nie ma wpływu na żywotność serwisu. BM-03 nie jest urządzeniem pomiarowym i dlatego nie podlega kalibracji. Zaleca się, aby od czasu do czasu sprawdzać podkładkę czujnika pod kątem gromadzenia się wilgoci w miejscu, w którym podkładka dotyka materaca. Zaleca się obrócenie materaca o 180° raz na jakiś czas w łóżeczku lub odwrócenie go do góry nogami, przewietrzenie itp. w celu zapobieżenia gromadzeniu się wilgoci.

Podkładkę czujnika, kabel i złącza należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi (uderzenia, zginanie, naprężenia rozciągające itp.). W przypadku uszkodzenia należy skontaktować się bezpośrednio ze sprzedawcą lub serwisem producenta (strona 155).



Podczas konserwacji należy chronić podkładkę, kabel potęcnieniowy i złącza przed uszkodzeniami mechanicznymi i wnikaniem wilgoci.

ALARMY FIZJOLOGICZNE

Opis alarmu	Priorytet	Wskazania świetlne	Sygnał akustyczny
Niska częstość oddechów Liczba oddechów mniejsza niż 8/min. (oceniane w trybie aktywacji)	Wysoki		Alarm fizjologiczny - sekwencja 10 tonów o identycznej częstotliwości i ciśnieniu akustycznym (50 ms ton/50 ms pauza), z wyjątkiem: - Pomiedzy 3. i 4. tonem oraz 8. i 9. tonem przerwa wynosi 250 ms, - między 5. a 6. tonem przerwa wynosi 550 ms Przed powtórzeniem całej sekwencji następuje przerwa o długości 2550 ms
Zatrzymanie oddechu Zatrzymanie oddechu trwające dłużej niż 20 sekund (oceniane w trybie aktywacji)	Wysoki	Czerwone światło migające wokół przycisku mechanicznego (2,5 Hz, 200 ms światła/200 ms pauzy)	

OPIS ALARMU

Opis alarmu	Priorytet	Wskazania świetlne	Sygnał akustyczny
Odtłacanie lub podłączenie podkładki czujnika (oceniane w trybie aktywacji)	Średni	Żółte światło migające wokół przycisku mechanicznego (0,5 Hz, 1000 ms światła/1000 ms pauzy)	
Wykrywanie zacięcia przycisku mechanicznego w trybie aktywacji (oceniane w trybie aktywacji)	Średni	Żółte światło migające wokół przycisku mechanicznego (0,5 Hz, 1000 ms światła/1000 ms pauzy) w tym samym czasie symbol włączanego zasilania miga na pomarańczowo (5 Hz, 100 ms światła/100 ms pauzy)	Alarm techniczny - sekwencja 3 dźwięków (200 ms ton/200 ms pauza) Przed powtórzeniem sekwencji następuje przerwa o długości 2500 ms
Reset spowodowany przez obwód monitorujący usterki techniczne urządzenia (oceniane po włączeniu urządzenia)	Średni	Żółte światło migające wokół przycisku mechanicznego (0,5 Hz, 1000 ms światła/1000 ms pauzy)	

Jeśli alarm techniczny nie zostanie wyłączony na czas przez użytkownika, kolor wskazania świetlnego zmieni się na czerwony, a liczba tonów sygnału dźwiękowego wzrośnie do 10.

Reakcja operatora na alarmy

Wysoki priorytet: Wymagana natychmiastowa reakcja operatora

Średni priorytet: Wymagana natychmiastowa reakcja operatora

9. OSTRZEŻENIA OPERATORA

Wydarzenie	Wskazania świetlne	Sygnał akustyczny
Ostrzeżenie o zbliżającym się alarmie fizjologicznym - zatrzymanie oddechu (oceniane w trybie aktywacji)	Pomarańczowe światło migające wokół przycisku mechanicznego (2,5 Hz, 200 ms światła/200 ms pauzy)	7 x ton (200 ms ton/200 ms pauza)
Słabe zasilanie baterii	Dioda wskazania baterii z symbolem baterii miga powoli na czerwono (100 ms światła/2 s przerwy)	Brak sygnału akustycznego
Krytyczne zasilanie baterijne	Symbol baterii miga szybko na czerwono (100 ms światła/300 ms pauzy)	Brak sygnału akustycznego
Wskazania wskaźnika pozycji niemowlęcia jednostki oceniającej (oceniane w trybie gotowości)	Dioda wskaźnik z symbolem włączenia zasilania miga na pomarańczowo (1 Hz, 500 ms światła/500 ms pauzy)	2 sygnały dźwiękowe - powiadomienie po 30 sekundach od wykrycia pozycji, pod warunkiem, że niemowle jest nadal wykrywane (1-sekundowy sygnał dźwiękowy)
Wskazania włączenia/wyłączenia jednostki oceniającej	Dioda wskazania z symbolem włączenia zasilania mignie 10 razy. (100 ms światła/100 ms pauzy)	1 / 2 sygnały dźwiękowe (300 ms ton / 300 ms pauza)
Sygnał niskiej temperatury (oceniane w trybie aktywacji)	Dioda wskazania z symbolem termometru miga na niebiesko (100 ms światła/2 s przerwy) (trwa do momentu, gdy niska temperatura przestanie być wykrywana)	Brak sygnału akustycznego
Sygnał niskiej temperatury (oceniane w trybie aktywacji)	Dioda wskaźnik z symbolem termometru miga na pomarańczowo (100 ms światła/2 s przerwy) (trwa do momentu, gdy wysoka temperatura przestanie być wykrywana)	Brak sygnału akustycznego
Podkładka czujnika odłączona w trybie gotowości (oceniane w trybie gotowości)	Pomarańczowe światło miga 3 razy wokół przycisku mechanicznego (100 ms światła/100 ms pauzy)	2 sygnały dźwiękowe - powiadomienie (ton 500 ms)
Wykrywanie mechanicznego zacięcia przycisku w trybie gotowości	Wskazania z symbolem włączenia zasilania są stale pomarańczowe. Po zwolnieniu przycisku kontrolka zgaśnie.	Brak sygnału akustycznego
Wskazania pomyślnego automatycznego testu funkcji bez wykrytych błędów (po przełączeniu do trybu aktywacji)	Dioda wskazania z symbolem włączenia zasilania miga na pomarańczowo 10 razy. (100 ms światła/100 ms pauzy)	1 sygnał dźwiękowy (500 ms)
Wskazania błędów krytycznych po automatycznym teście funkcjonalnym (oceniane i sygnalizowane przy przejściu do trybu aktywacji)	Pomarańczowe światło wokół przycisku mechanicznego 2 sekundy dla krytycznego zasilania baterijnego, 1 s, gdy podkładka czujnika nie jest podłączona	2 sygnały dźwiękowe (ton 500 ms) dla krytycznego poziomu naładowania baterii, 1 sygnał dźwiękowy (ton 500 ms), gdy czujnik nie jest podłączony
Sygnał ostrzegawczy po automatycznym teście funkcji (oceniane i sygnalizowane przy przejściu do trybu aktywacji)	Brak sygnałów świetlnych	2 sygnały dźwiękowe potwierdzają wyłączenie funkcji wykrywania położenia dziecka (niemowlęcia) 3 sygnały dźwiękowe, gdy jednostka analizująca lub podkładka czujnika przekroczy swój okres serwisu.

Sygnat włączenia/wyłączenia oświetlenia nocnego (oceniane w trybie gotowości)	Lampka nocna miga 3 razy (300 ms światła/300 ms pauzy)	Brak sygnału akustycznego
Sygnat dezaktywacji wykrywania pozycji niemowląt	Wskazanie włączenia zasilania miga 3 razy na pomarańczowo (500 ms światła/500 ms pauzy)	3 sygnały powiadomienia (1 s ton, 1 s pauza)
Sygnat aktywacji wykrywania pozycji niemowlęcia	Wskazanie włączenia zasilania miga dwukrotnie na pomarańczowo (1 s światła, 1 s przerwy)	1 sygnał powiadomienia (dźwięk 3 s)
Sygnat nieudanej aktywacji lampki nocnej lub wymuszonego wyłączenia lampki nocnej z powodu niskiego/krytycznego poziomu naładowania baterii	5 czerwonych mignięć wskaźnika baterii (100 ms światła/100 ms pauzy)	Brak sygnału akustycznego
Przejęcie z trybu aktywacji do trybu gotowości i z powrotem	Wskazanie włączenia zasilania miga na pomarańczowo 10 razy (100 ms światła/100 ms pauzy)	2 / 1 sygnały powiadomienia

10. WAŻNE UWAGI

Używanie w inkubatorze	Monitor oddechu BM-03 może być również używany w inkubatorze. Tylko płytka czujnika może być umieszczona w środowisku wzbogaconym w tlen; jednostka sterująca musi być zawsze umieszczona na zewnątrz. Przed użyciem należy sprawdzić, czy inkubator nie powoduje wibracji, które mogłyby zostać fałszywie zinterpretowane jako oddech/ruch dziecka.
Monitoring bliźniąt	W przypadku korzystania z monitora oddechu BM-03 dla bliźniąt, podstawowym wymogiem jest, aby każde dziecko miało własne łóżeczko z zainstalowanym oddzielnym monitorem oddechu. W związku z tym nie można używać tej samej jednostki sterującej podłączonej do 2 czujników do monitorowania 2 dzieci w tym samym czasie. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, łóżeczka nie mogą się dotykać.
Wiek niemowlęcy	To, czy monitor oddechu dla niemowląt BM-03 może być używany, zależy od wagi niemowlęcia, a nie od wieku. Producent zaleca monitor oddechu dla niemowląt o minimalnej wadze 1 kg i maksymalnej wadze 15 kg. Większa waga dziecka może spowodować mechaniczne uszkodzenie czujnika.
Prawidłowe umieszczenie jednostki sterującej	Sygnat akustyczny jednostki sterującej monitora nie może być skierowany w stronę niemowlęcia i musi być umieszczony w odległości co najmniej 0,5 metra od głowy dziecka, aby zapobiec możliwemu uszkodzeniu słuchu niemowlęcia.
Prawidłowe umieszczenie łóżeczka	Urządzenie wykorzystuje bardzo dużą czułość czujnika do monitorowania oddechu. Na czujnik mogą mieć wpływ wibracje wstrząsające łóżeczkiem, podłogą, a nawet całym budynkiem. Dlatego łóżeczko nie może dotykać łóżka, w którym śpi inna osoba i nie może dotykać ani znajdować się w pobliżu żadnego sprzętu, który wibruje.
Używanie w wózku lub kołysce	Nie zalecamy takiego użytkowania! Wózki dziecięce lub kołyski mogą poruszać się spontanicznie, powodując fałszywe wykrywanie ruchu dziecka. Monitor oddechu dziecka BM-03 powinien być używany wyłącznie w miejscach, w których miejsce do spania jest stałe i niczego nie dotyka.

Użyj innej podkładki pod czujnik	To urządzenie medyczne nie jest przeznaczone do tężenia z żadnym innym urządzeniem medycznym. Monitor nie zostanie włączony, jeśli zostanie do niego podłączona nakładka na czujnik innego typu lub producenta. Podobnie, nakładka na czujnik BM-03D nie może być używana w połączeniu z innym typem monitora innego producenta.
Materac	Z monitorem oddechu można używać większości dostępnych na rynku materacy. Materace przetestowane pod kątem zgodności z monitorem oddechu Nanny można kupić na stronie www.monitornanny.com . Grubość materaca nie powinna przekraczać 12 cm.
Nadzór nad niemowlętami – pomoc w zasięgu ręki	Należy pamiętać, że urządzenie może jedynie ostrzec, ale samo w sobie nie zapobiega ryzyku zatrzymania oddechu! Jeśli Twoje dziecko ma problem medyczny, udzielenie pomocy należy do Ciebie lub lekarza. Nie należy również oddalać się zbyt od dziecka, aby słyszeć urządzenie i móc zareagować w przypadku alarmu. Nie używaj monitoringu w środowisku, w którym mógłbyś nie usłyszeć lub nie zobaczyć alarmu (zbyt duży hałas lub światło). Nadzór może być prowadzony wyłącznie przez osoby, które widzą i słyszą oraz są w stanie prawidłowo zinterpretować alarmy i pomóc niemowlęciu.
Gwarancja	Producent ponosi odpowiedzialność za sprawność działania produktu BM-03, jeśli jest on instalowany i użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją instalacji i jej zaleceniami, w przeciwnym razie nie ponosi odpowiedzialności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za prawidłowe działanie produktu w przypadku uszkodzeń mechanicznych lub innych, a także w przypadku przekroczenia okresu serwisowania produktu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wady akumulatorów.
Używane lub wypożyczone monitory oddechu	Producent zdecydowanie odradza zakup używanych lub wypożyczonych monitorów oddechu. W przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nimi, czujnik może stać się mniej czuły, co skutkuje m.in. częstszym występowaniem fałszywych alarmów. Producent nie ponosi odpowiedzialności za prawidłowe działanie produktu w takich przypadkach.
Modyfikacje monitora oddechu	Nie należy otwierać ani modyfikować monitora. W przeciwnym razie producent nie może zagwarantować prawidłowego działania i użyteczności monitora i nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
Mechaniczne uszkodzenie urządzenia	Nie używaj monitora, jeśli jest uszkodzony mechanicznie, np. odłamała się duża część plastikowej osłony - może to spowodować nadmierne światło lub dźwięk syreny, co może zaszkodzić dziecku. Jeśli symbole wskaźników nie są już widoczne, na przykład z powodu nieostrożnego lub niewłaściwego czyszczenia, należy używać urządzenia tylko wtedy, gdy można prawidłowo rozróżnić wskazania świetlne symboli lub upewnić się, że symbole są oznaczone w alternatywny sposób (naklejka lub specjalne oznaczenie). W przeciwnym razie należy wystąpić urządzenie do serwisu.
Technologie bezprzewodowe w pobliżu	Wszelkie urządzenia technologii komunikacji bezprzewodowej, takie jak bezprzewodowe sieci domowe, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe, stacje przenośne, które mogą wpływać na prawidłowe działanie monitora, powinny być używane w odległości co najmniej 1 m od dowolnej części monitora.
Pobliskie amatorskie systemy radiowe	Amatorskie nadajniki radiowe powinny być używane w odległości co najmniej 10 m. Producent nie może jednak zagwarantować prawidłowego działania monitoringu podczas takiej pracy ze względu na różnorodność typów urządzeń, zasilania nadajników i systemów antenowych.

Częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych

Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane związane z monitorem oddechu BM-03 należy zgłaszać producentowi i właściwej autoryzacji krajowej.

Falszywe alarmy - monitoring włącza alarm, gdy niemowlę oddycha regularnie.	1. Ruch oddechowy nie został prawidłowo wykryty przez czujnik - W przypadku bardzo małych dzieci można umieścić czujnik bezpośrednio pod prześcieradłem (ale zawsze należy dodać wodoodporną warstwę, aby zapobiec wyciekom płynów). Takie umieszczenie zminimalizuje możliwość wystąpienia fałszywych alarmów. Gdy tylko dziecko zacznie poruszać się w łóżeczku, należy umieścić czujnik pod materacem. Jeśli dziecko leży w pozycji leżącej (z głową uniesioną zgodnie z zaleceniami lekarza), konieczne jest utrzymanie dobrego kontaktu fizycznego poruszać się w łóżeczku, należy umieścić czujnik pod materacem. Podeprzyj listwy (nie tylko materac), aby zapewnić spełnienie tego warunku. Można też podłożyć coś pod nogi łóżeczka. - Należy sprawdzić, czy ciężar materaca faktycznie naciska na włączone czujniki. Materac nie może być ściśnięty między ściankami łóżeczka, powodując jego „unoszenie się” nad listwami łóżeczka. 2. Podkładka z czujnikiem nie wykrywa dokładnie oddechu niemowlęcia - czujnik w podkładce jest prawdopodobnie uszkodzony mechanicznie (np. w wyniku upadku) lub został przekroczony czas serwisu podkładki (2 lata) - należy wymienić podkładkę z czujnikiem.
Brak alarmu po wyjęciu niemowlęcia z łóżeczka	Podkładka czujnika odbiera zakłócenia z otoczenia, które należy wyeliminować. Postępuj zgodnie ze strefą 4.
Po włączeniu urządzenia raportuje słabą baterię	Upewnij się, że nie używałeś akumulatorów (mają one niższe napięcie i urządzenie interpretuje to jako słabą baterię). Należy używać wyłącznie baterii alkalicznych.
Lampka nocna nie świeci się	Lampka nocna jest fabrycznie dezaktywowana - aby ją aktywować, postępuj zgodnie ze strefą 2.2.2. Lampka nocna jest również dezaktywowana, jeśli poziom naładowania baterii jest słaby. Jeśli chcesz nadal korzystać z urządzenia, wymień baterie.
Umieściłem dziecko na podkładce w trybie gotowości, ale urządzenie nie sygnalizuje, że dziecko zostało włączone na podkładce.	Monitor działa prawidłowo. Monitor jest zaprojektowany do inteligentnej oceny bodźców na podkładce, gdzie stale monitoruje środowisko pracy i próbuje odróżnić prawdopodobne ruchy niemowlęcia na podkładce od otaczających bodźców. Jest również wyposażony w licznik czasu, w którym sygnał wskazania położenia dziecka jest powtarzany tylko wtedy, gdy przez określony czas (10 s) od poprzedniego sygnału nie wykryto żadnego pobudzenia. W ten sposób monitor wykrywa, że dziecko mogło rzeczywiście zostać umieszczone na podkładce, zanim ostrzeże o konieczności przełączenia monitora w tryb gotowości. Należy również sprawdzić, czy funkcja pozycji niemowlęcia została dezaktywowana (patrz strefa 2.2.1) - zostanie to wskazane przez 2 ostrzegawcze sygnały dźwiękowe, gdy urządzenie zostanie włączone podczas automatycznego testu funkcji.
Po włożeniu baterii nie następuje automatyczny test funkcji, monitoring nie jest włączony po naciśnięciu przycisku mechanicznego.	Prawdopodobnie włożyłeś baterie o słabym napięciu. Wymień obie baterie.
Wskazania oddechu (zielone kółko) są zbyt intensywne nawet przy niskim poziomie oświetlenia otoczenia i rozpraszają w nocy.	Prawdopodobnie w pomieszczeniu znajduje się źródło światła podczerwonego (np. światło podczerwone kamery monitorującej dziecko). Promieniowanie to jest niewidoczne dla ludzkiego oka, ale jest wykrywane przez czujnik w urządzeniu, który wykrywa poziom oświetlenia otoczenia. Źródło promieniowania podczerwonego powinno być zatem w miarę możliwości osłonięte lub najlepiej całkowicie wyłączone na noc (ale zawsze z uwzględnieniem przeznaczenia urządzenia).

1. Wskazania dotyczące zdrowia

Monitor oddechu BM-03 Baby może być stosowany do profilaktycznego monitoringu aktywności oddechowej u zdrowych osób (dzieci). Do monitorowania zaleca się następujące wskazania:

- Krztusiec - monitoring jest zalecany przez 1 miesiąc od diagnozy - wiele dzieci ma skurcze kaszlu przez dłuższy czas z ryzykiem wymiotów i potencjalnym zagrożeniem wdychania wymiocin z wynikającymi z tego konsekwencjami.
- Zdiagnozowany bezdech z bradykardią (spowolnionym działaniem serca) poniżej 80 uderzeń na minutę. Zaleca się monitorowanie przez 6 tygodni po ustąpieniu objawów.
- Osłabienie mięśni - może występować w szeregu chorób mięśniowych i neurologicznych o różnym rokowaniu. Jeśli jest to stan przejściowy, zaleca się monitoring niemowlęcia przez 6 tygodni po ustąpieniu objawów.
- Zaburzenie oddychania związane ze spadkiem zawartości tlenu we krwi (desaturacja), niemowlę może być blade lub blado-niebieskawe. Zaleca się monitoring przez 6 tygodni po ustąpieniu objawów.
- Reflaks żołądkowo-przełykowy (cofanie się treści żołądkowej do przełyku, ewentualnie do jamy ustnej) może powodować problemy z oddychaniem, takie jak bezdech, spowolnienie akcji serca lub spadek poziomu tlenu we krwi - zalecany jest monitoring przez 6 tygodni po ustąpieniu objawów.
- Udowodniony bezdech dłuższy niż 20 s - 6 tygodni monitoringu po ustąpieniu stanu związanego z bezdechem.
- Niemowlę z epizodem ALTE - stan związany z potężaniem bezdechu, odbarwienia skóry i błon śluzowych dziecka, zmiany napięcia mięśniowego, krztuszenia się lub kaszlu. Monitoring jest wskazany przez 6 tygodni po epizodzie ALTE.
- Niemowlęta z bezdechem wcześniaczym - nagłe zaprzestanie oddychania trwające co najmniej 20 sekund lub związane ze spowolnieniem akcji serca (poniżej 80 uderzeń na minutę) lub zmniejszeniem zawartości tlenu we krwi u niemowlęcia w wieku ciążowym poniżej 37 tygodni. Zaleca się monitoring do 43 tygodnia wieku ciążowego i przez dodatkowe 6 tygodni bez powyższych objawów klinicznych.
- Niemowlęta z bradykardią leczone kofeiną, teofiliną i podobnymi lekami - monitoring przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia.
- Niemowlęta z przewlekłą chorobą płuc (dysplazja oskrzelowo-płucna), zwłaszcza te, które wymagają tlenoterapii, CPAP - ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych lub wentylacji mechanicznej.
- Niemowlęta z chorobami neurologicznymi lub metabolicznymi wpływającymi na kontrolę oddechu - zalecany czas trwania monitoringu jest włączony w zależności od stanu zdrowia danej osoby.
- Niemowlęta z tracheostomią lub anomaliami anatomicznymi powodującymi podatność dróg oddechowych - potrzeba monitorowania zależy od indywidualnej niepełnosprawności.
- Poprzednie rodzeństwo zmarło z powodu SIDS - przerwanie monitoringu zalecane 1 miesiąc po osiągnięciu wieku dziecka, które zmarło z powodu SIDS, jeśli u monitorowanego dziecka nie występują kliniczne objawy zbliżającej się usterki układu oddechowego.
- Monitorowanie niemowlęcia na pediatrycznym oddziale szpitalnym po epizodzie ALTE - po wypisie zalecany jest monitoring domowy w zależności od przyczyny epizodu.

2. Grupa docelowa pacjentów

- Wiek: od urodzenia do zazwyczaj 12 miesięcy (zgodnie z maksymalną zalecaną wagą dziecka odpowiadającą fizjologicznemu wiekowi do 2 lat, w wyjątkowych przypadkach w przypadkach нефизjologicznych nawet powyżej 2 lat, ale zawsze z uwzględnieniem zalecanej maksymalnej wagi 15 kg).
- Zalecana waga pacjenta od 1 do 15 kg.
- Stan zdrowia: zgodnie z wyznaczonymi wskazaniami zdrowotnymi
- Narodowość: każda.
- Pacjent nie używa ani nie kontroluje sprzętu.

3. Urządzenie medyczne BM-03 nie jest przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z ciałem pacjenta.

4. Wyznaczony minimalny profil użytkownika

- Wiek: od 12 lat, z oceną dostosowaną do wieku.
- Umiejętności: potrafi rozróżniać kolory i interpretować znaczenie wskaźników świetlnych, potrafi wymienić baterie w urządzeniu i zainstalować system zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku.
- Wymagania językowe: średnia umiejętność czytania i rozumienia tekstu w języku ojczystym.
- Doświadczenie: podstawowe doświadczenie w instalowaniu i kontrolowaniu prostych systemów elektronicznych za pomocą instrukcji.
- Inne umiejętności: nieuszkodzony słuch i wzrok, zdolność umysłowa do opieki nad niemowlęciem.

5. Zamierzone środowisko i warunki użytkowania

- Przeznaczony do użytku w placówkach służby zdrowia i w warunkach domowych.
- Przeznaczony do stosowania pod materacem zabezpieczonym wodoodporną warstwą zapobiegającą przeciekaniu.
- Nie jest przeznaczony do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z pacjentem
- Nie jest przeznaczony do użytku w pojazdach, kotłowniach, wózkach dziecięcych, hamakach, wiszących koszach i środowiskach, które łatwo przenoszą wstrząsy i wibracje.
- Nie jest przeznaczony do przeciążania ponad limit wagi określony w instrukcji, co może prowadzić do zawodnego działania.

a. Wymagania użytkownika

- Kąt widzenia: 45°.
- Odległość oglądania: od 1 do 5 m w zależności od włączonych warunków oświetleniowych.
- Warunki oświetlenia otoczenia: 50 lx do 2500 lx.
- Poziom hałasu 80 dBa emitowany w odległości 1 m od urządzenia.
- System jest przenośny przy zachowaniu wyznaczonych warunków użytkowania i środowiska pracy.
- Częstotliwość użytkowania nie jest ograniczona przez producenta.
- Konieczne jest przestrzeganie okresu serwisowania podkładki z czujnikiem, który wynosi 2 lata lub 14 600 godzin, oraz jednostki sterującej, który wynosi 10 lat.

b. Otoczenie - patrz informacje techniczne poniżej

13. SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Zasilanie	3 V; 2 × bateria alkaliczna 1,5 V typu AA (LR6)
Pobór prądu w stanie gotowości	106 µA
Pobór prądu podczas alarmu	270 mA
Poziom niskiego napięcia baterii	2,46 V ± 0,15 V
Krytyczny poziom napięcia baterii	2,2 ± 0,15 V
Częstotliwość oddechów alarmowych	<8 oddechów/min. (tj. <0,13 Hz)
Zakres temperatur roboczych	-40 °C do +85 °C z dokładnością ± 0,2 °C
Typowy czas pracy baterii – domowa opieka medyczna	6 miesięcy (skrócone przez częste testowanie alarmów i korzystanie z oświetlenia nocnego)
Typowy czas pracy baterii – pracownik medyczny	4 miesiące (skrócone przez częste testowanie alarmów i korzystanie z oświetlenia nocnego)
Podkładka detekcyjna	Typ BM-03D, wymiary maks. 300 × 500 × 15 mm
Poziom głośności syreny	80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1
Wymiary jednostki sterującej	maks. 140 × 82 × 37 mm, waga 125 g + bateria
Warunki działania	+5 °C do +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transport i przechowywanie	0 °C do +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Odporność na wnikanie obcych obiektów	Stopień ochrony IP31
Okres serwisu podkładki detekcyjnej	2 lata lub 14 600 godzin pracy
Okres serwisu jednostki sterującej	10 lat
Okres użytkowania sprzętu	10 lat pod warunkiem regularnej wymiany podkładki czujnika (co 2 lata)
Zgodność z	EN 60601-1:2006 +A11:2011 +A12:2013 +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. TERMINY I SYMBOLE

	Producent
Urządzenie ME	Medyczne urządzenie elektroniczne (z dodatkowym komponentem wykrywającym energię pochodzącą od pacjenta)
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna (zestaw wymagań normatywnych dla urządzenia ME)
SIDS	Zespół nagłej śmierci niemowląt
	Oznaczenie mocowania typu BF
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Ogólny znak polecenia
	Odniesienie do instrukcji ręcznych użytkownika
IP31	Oporność urządzenia na wnikanie ciał obcych i wody (ekranowanie)
	Identyfikacja kodu kreskowego produktu; Prefix: 0xxxxy identyfikacja produktu (02594 jednostka; 02593 podkładka); Suffix: nnnnnnnn numer seryjny
	Urządzenie medyczne
	UDI (unikalny identyfikator urządzenia)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI urządzenia medycznego (10)2206310005 (10) = LOT (partia produkcyjna) (21)00005000000001 (21) = SN (numer seryjny)

Certyfikowany przez Krajową Organizację Certyfikującą EZÚ Praha nr. 1014.



Produkt został poddany ocenie klinicznej i jest wpisany do Rejestru Urządzeń Medycznych Republiki Czeskiej jako urządzenie medyczne klasy IIb.

JABLOTRON a.s. oświadcza, że produkt BM-03 został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z rozporządzeniem rządu nr 54/2015 Dz.

JABLOTRON a.s. oświadcza, że produkt BM-03 został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej: dyrektywą 93/42/EWG z ostatnimi zmianami. Oryginalną deklarację zgodności można znaleźć na stronie www.monitornanny.com.

Po zakończeniu użytkowania nie należy wyrzucać baterii do śmieci, lecz oddać je do punktu zbiórki. Mimo że produkt nie zawiera żadnych szkodliwych materiałów, nie należy wyrzucać go do zwykłych odpadów, ale do specjalnych pojemników lub punktów zbiórki przeznaczonych do utylizacji drobnego sprzętu elektrycznego lub przekazać go sprzedawcy lub bezpośrednio producentowi.

PRODUKCJA, SPRZEDAŻ I SERWIS:

JABLOTRON a.s.

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

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

15. KOMPATYBILNOŚĆ EMC URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

15.1 LIMITY EMISJI WEDŁUG ŚRODOWISKA

Fenomen	Profesjonalna placówka opieki zdrowotnej ^{a)}	Domowa opieka zdrowotna ^{a)}
Emisje RF przez przewodzenie i promieniowanie	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Zniekształcenia harmoniczne	patrz IEC 61000-3-2 ^{b)}	patrz IEC 61000-3-2
Wahania napięcia i flicker	patrz IEC 61000-3-3 ^{b)}	patrz IEC 61000-3-3

a) Informacje dotyczące środowiska zamierzonego użytkowania.

b) Test ten nie ma zastosowania w tym środowisku, jeśli używany sprzęt ME i systemy ME są podłączone do publicznego zasilacza, a zasilacz spełnia podstawowe normy EMC.

c) Urządzenia ME i systemy ME przeznaczone do użytku w statkach powietrznych muszą spełniać wymagania normy ISO 7137 dotyczące EMISJI RF. Testy EMISJI fal radiowych rozchodzących się po linii powinny być przeprowadzane wyłącznie dla urządzeń i systemów ME, które mają być włączone do sieci pokładowej statku powietrznego. Norma ISO 7137 jest identyczna z normami RTCA DO-160:1989 i EUROCARD ED-14C:1989. Najnowsze wersje to RTC DO-160G:2010 i EROCAE ED-14G:2011. W związku z tym należy stosować strefę 21 (kategoria M) nowszej wersji, takiej jak [39] lub [40].

d) Normy mające zastosowanie do innych trybów lub środowisk transportu EM. Przykładami norm, które mogą mieć zastosowanie, są CISPR 25 i ISO 7637-2.

15.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI - WEJŚCIE I WYJŚCIE PRZEZ POKRYWĘ URZĄDZENIA

Poziomy testu odporności

Fenomen	Podstawowa norma EMC lub metoda testowania	Poziomy testu odporności	
		Profesjonalna placówka opieki zdrowotnej	Domowa opieka zdrowotna ^{a)}
Ładunek elektrostatyczny	IEC 61000-4-2	± 8 kV ładunek kontaktowy ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dla wyładowań powietrznych	
Pole RF EM propagowane przez promieniowanie ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM przy 1 kHz ^{c)}	10 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM przy 1 kHz ^{c)}
Pole bliskie z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	Zobacz. 8.10.	
Pole magnetyczne o określonych częstotliwościach sieciowych ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A·m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz lub 60 Hz	

- a) Jeśli między symulacją sygnału fizjologicznego pacjenta a urządzeniem ME lub systemem ME używany jest interfejs, musi on znajdować się w odległości 0,1 m od pionowej płaszczyzny obszaru jednorodnego pola w tej samej orientacji co urządzenie ME lub system ME.
- b) Urządzenie ME lub system ME, który celowo odbiera energię elektromagnetyczną RF do swojego działania, musi być testowany na częstotliwości odbiorczej. Testy mogą być przeprowadzane na innych częstotliwościach modulacji określonych w procesie zarządzania ryzykiem. Ten test ocenia podstawowe bezpieczeństwo i niezbędną funkcję zamierzonego odbiornika, gdy sygnał otoczenia znajduje się w paśmie przepustowym. Przyjmuje się, że odbiornik może nie osiągnąć normalnego odbioru podczas testu.
- c) Testy mogą być przeprowadzane przy innych częstotliwościach modulacji określonych w procesie zarządzania ryzykiem.
- d) Dotyczy to tylko urządzeń ME i systemów ME z elementami składowymi lub obwodami czułymi magnetycznie.
- e) Podczas testu urządzenie ME lub system ME mogą być zasilane dowolnym nominalnym napięciem wejściowym, ale o tej samej częstotliwości co sygnał testowy.
- f) Przed użyciem modulacji.
- g) Ten poziom testowy zakłada minimalną odległość co najmniej 15 cm między urządzeniem ME lub systemem ME a źródłem pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej. Jeśli analiza ryzyka wskaże, że urządzenie ME lub system ME będą używane w odległości mniejszej niż 15 cm od źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej, poziom testu odporności należy ustawić odpowiednio do minimalnej przewidywanej odległości.

15.3 WYMAGANIA DOTYCZĄCE REZYSTANCJI - WEJŚCIE WYJŚCIE OSŁONY URZĄDZENIA Z PRZYRZĄDÓW RF

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

UWAGA: Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia poziomu testu odporności, odległość między anteną nadawczą a urządzeniem ME lub systemem ME może zostać zmniejszona do maksymalnie 1 m. Zgodnie z normą IEC 61000-4-3 dopuszczalna jest odległość 1 m.

- a) W przypadku niektórych serwisów uwzględniono tylko częstotliwości uplink.
- b) Fala nośna powinna być modulowana przy użyciu współczynnika wypełnienia sygnału prostokątnego wynoszącego 50%.
- c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje to prawdziwej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

Data wydania: 25-01-01 (ver. 10)