

1. **Scopo previsto dell'uso del prodotto**
2. **Funzioni e loro controlli**
 - 2.1 Funzione principale – rilevamento del respiro
 - 2.2 Funzioni supplementari
 - 2.2.1 Rilevamento della posa del bebè sul tappetino di rilevamento
 - 2.2.2 Lampadina notturna
 - 2.2.3 Monitoraggio della temperatura nella stanza
 - 2.2.4 Modalità Giorno e Notte
3. **Procedura di installazione**
4. **Test di funzionamento del monitor nel sito di installazione**
5. **Alimentazione e sostituzione delle batterie**
6. **Tappetino di rilevamento**
 - 6.1 Durata validità del tappetino di rilevamento
7. **Manutenzione e pulizia**
8. **Stati di allarme**
9. **Avviso per l'operatore**
10. **Avvisi importanti**
11. **Difficoltà e loro soluzioni**
12. **Specifiche di applicabilità BM-03**
13. **Specifiche tecniche**
14. **Termini e simboli**
15. **Compatibilità dei dispositivi medici EMC**
 - 15.1 Limiti di EMISSIONE per ambiente
 - 15.2 Requisiti di resistenza – ingresso e uscita attraverso l'involucro dell'apparecchio
 - 15.3 Requisiti di resistenza – ingresso e uscita attraverso l'involucro dell'apparecchio dagli apparecchi RF



Prima dell'uso del BM-03 Monitoraggio della respirazione del bambino studiare attentamente le istruzioni per l'uso e le condizioni d'uso, nonché le procedure di base per il primo soccorso e le cure di emergenza nei bambini!



In caso di dubbi sull'uso del monitor, contattare i contatti elencati in questo manuale.

1. SCOPO PREVISTO DELL'USO DEL PRODOTTO

BM-03 Monitoraggio della respirazione del bambino è un **dispositivo medico certificato** di classe di rischio IIb che monitora la respirazione del bambino. Non è destinato a ripristinare le funzioni vitali e non è nemmeno un apparecchio terapeutico. Non sostituisce un'adeguata cura del bambino. È progettato per l'uso da parte degli operatori sanitari e per la cura del bambino nell'ambiente domestico. Lo scopo del prodotto è avvisare tempestivamente tramite segnali ottici e acustici di un **arresto o di una diminuzione della frequenza respiratoria**. Avvisa quindi del possibile pericolo di arresto del respiro che può verificarsi nei bambini piccoli (ad esempio, a causa della cosiddetta **sindrome della morte in culla del lattante - SIDS**) o a causa di altri motivi (asfissia, sintomi di malattia ecc.). Non sono noti effetti collaterali o altre controindicazioni dovute alla natura e allo scopo dell'uso.

L'apparecchio non è destinato:

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

Caratteristiche principali del monitor:

- avvertimento in caso di sindrome della morte in culla del lattante o di altre cause di arresto o respirazione irregolare;
- per la cura domestica e medica (compreso il collocamento in un'incubatrice);
- per bambini da 1 kg;
- non influisce né limita il movimento del bambino;
- massima affidabilità – test automatico di funzionamento ad ogni accensione e rilevamento della posa del bebè;
- alimentato da 2 batterie stilo AA (in dotazione nella confezione);
- funzionamento semplice, non richiede manutenzione né calibrazioni specifiche;
- indicazione di temperatura non confortevole nella stanza;
- lampadina notturna;
- modalità Giorno e Notte per un sonno tranquillo;
- il dispositivo è portatile.

Contenuto della confezione:

1. unità di controllo,
2. tappetino di rilevamento con cavo di collegamento,
3. batterie alcaline – 2 unità,
4. accessori – clip per appendere (XA809),
5. accessori – chiusura velcro,
6. accessori – supporto per l'unità di controllo (XA810)
7. accessori – staffa (XA814).

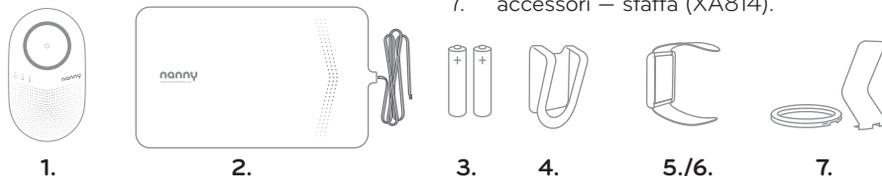


Fig. 2 Contenuto della confezione

2. FUNZIONI E LORO CONTROLLI

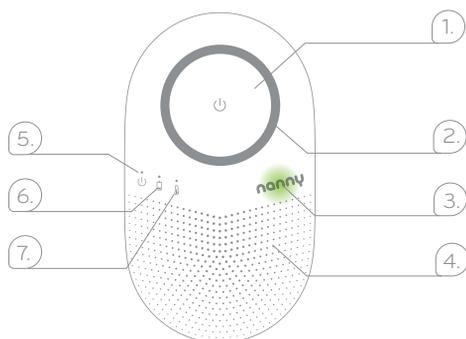


Fig. 3 Unità di controllo – funzioni e simboli

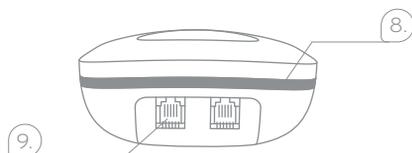


Fig. 4 Unità di controllo - parte inferiore

1. pulsante meccanico per accendere/spegnere il monitor
2. segnalazione ottica degli stati di respiro/allarme
3. logo NANNY - funziona come un interruttore tattile della lampadina
4. condotto uditivo
5. spia con simbolo di accensione – segnalazione della posa del bebè, passaggio dallo stato da standby alla modalità attiva e viceversa, il pulsante meccanico è bloccato e il test automatico di funzionamento ha esito positivo
6. segnalazione di bassa tensione della batteria
7. segnalazione della temperatura nella stanza
8. linea fotoconduttiva della lampadina
9. prese per il connettore del cavo del tappetino

2.1 FUNZIONE PRINCIPALE – RILEVAMENTO DEL RESPIRO

L'apparecchio, in base ai segnali provenienti dal sensore del tappetino di rilevamento posizionato sotto il bambino, monitora la regolarità del respiro e indica l'arresto del respiro.

L'inspirazione e l'espirazione sono segnalate da un flash verde attorno al pulsante meccanico progettato per accendere/spegnere il monitor. **L'allarme** è segnalato da un intenso lampeggiamento rosso attorno al pulsante meccanico e da un intenso allarme acustico.

L'allarme si attiva qualora:

- A. **Non venga rilevato il respiro per 20 sec.** Già dopo 17 sec. dall'ultimo rilevamento del respiro, si attiva l'avviso e con esso un allarme.
- B. **La frequenza respiratoria è inferiore a 8 respiri al minuto.** In questo caso, l'allarme si attiva immediatamente (senza avviso).

L'allarme può essere **disattivato** premendo il pulsante meccanico.

Il monitor funziona in modalità attiva e standby. In **modalità attiva** il monitor rileva i movimenti respiratori del bambino. In modalità standby, il monitor passa alla modalità di risparmio

energetico e l'unità valuta i segnali provenienti dal tappetino per poter valutare l'eventuale posa del bambino.

Il passaggio alla modalità standby è indicato da un segnale ottico e acustico.

La pressione costante del pulsante meccanico indica un errore. Se questo errore viene rilevato durante un test automatico di funzionamento dopo il passaggio dalla modalità standby, la funzione dell'unità di controllo non viene avviata. Se viene rilevato un errore della pressione permanente del pulsante meccanico in modalità attiva, sarà segnalato un errore critico sia visivamente che acusticamente. Per rimuoverlo, rilasciare il pulsante meccanico. Premere nuovamente il pulsante per disattivare la segnalazione del errore.

Test automatico di funzionamento

Al momento del passaggio dalla modalità standby a quella attiva, l'apparecchio esegue un test automatico del suo funzionamento. Il test verifica lo stato delle batterie, il collegamento del tipo corretto di tappetino e la sua età, il test dei segnali visivi ed acustici, le notifiche di attivazione o disattivazione della funzione di posa del bebè.

Risultato del test di funzionalità:

- A. Lampeggiamento di tutte le spie, breve segnale acustico e lampeggiamento della spia con simbolo di accensione per 10 volte = tutti i controlli sono stati eseguiti correttamente e l'apparecchio è perfettamente funzionante.
- B. Lampeggiamento di tutte le spie, breve segnale acustico, ripetuto segnale acustico di avvertimento - vedi tabella - e 10x lampeggi del simbolo di accensione = è stato diagnosticato un errore che non impedisce l'uso del monitor e ne mantiene la funzionalità.

Tipo di avviso	Segnalazione acustica
La funzione di rilevamento della posa del bebè è disabilitata	2 segnali acustici
È collegato un tappetino di rilevamento o un'unità di controllo che potrebbero aver superato la durata di applicabilità	3 segnali acustici

- C. Uno o due segnali acustici di avviso, spia arancione lampeggiante attorno al pulsante meccanico di accensione/spegnimento del monitor e l'apparecchio non si accende = è stato rilevato un errore critico (2 segnali acustici stato critico della batteria, 1 segnale acustico tappetino non collegato), l'apparecchio non può essere utilizzato. Eliminare l'errore (inserire batterie nuove o collegare il tappetino), dopodiché è possibile riutilizzare l'apparecchio. Se l'errore non può essere eliminato, inviare il monitor all'assistenza.

2.2 FUNZIONI SUPPLEMENTARI

2.2.1 RILEVAMENTO DELLA POSA DEL BEBÈ SUL TAPPETINO DI RILEVAMENTO

BM-03 Monitoraggio della respirazione del bambino in modalità standby valuta continuamente i segnali provenienti dal tappetino ed è l'unico apparecchio oggi sul mercato in grado di avvisare che il bambino è stato probabilmente posato sul tappetino di rilevamento. Ciò consente di prevenire conseguenze tragiche se il genitore o altro prestatore di assistenza dimenticasse di accendere l'apparecchio e il bambino smettesse di respirare.

Avviso in caso di mancata accensione del monitor

Se un genitore o altro prestatore di assistenza posasse il bambino nel lettino dimenticandosi però di accendere il monitor, inizierà a lampeggiare la spia arancione con il simbolo di accensione e dopo 30 s verranno emessi due lunghi segnali acustici. La spia lampeggia per tutto il tempo in cui l'apparecchio valuta le sollecitazioni sul tappetino senza che l'apparecchio sia stato acceso.



Per accendere l'apparecchio, l'utente deve premere il pulsante meccanico, l'apparecchio non passerà da solo dalla modalità standby alla modalità attiva.

Accensione e spegnimento della funzione di rilevamento della posa

La funzione di rilevamento della posa del bambino è attivata di fabbrica. Se si desidera accendere o riaccendere questa funzione, tenere premuto il pulsante meccanico prima di inserire le batterie, quindi inserire le batterie. Continuare a tenere l'interruttore premuto. Dopo 10 sec., la spia con simbolo di accensione si accende e lampeggia per confermare la disattivazione. Similmente è possibile riattivare la funzione.

Se la funzione di rilevamento della posa è disattivata, al termine del test automatico di funzionamento saranno emessi 2 segnali acustici di avviso.

2.2.2 LAMPADINA NOTTURNA

Per comodità, il monitor del respiro è dotato di una lampadina che serve principalmente per le esigenze di controllo visivo del bebè durante la notte.

Attivazione e disattivazione della funzione della lampadina

La funzione della lampada è **disattivata di fabbrica**. Per attivarla, tenere contemporaneamente premuti per 10 sec. il pulsante meccanico e l'interruttore capacitivo della lampadina situato al centro del logo NANNY (fig. 5a). Dopo l'attivazione, la lampadina lampeggia tre volte.

Similmente, la funzione della lampadina può essere nuovamente disattivata. L'attivazione e la disattivazione della funzione della lampadina possono essere eseguite solo in modalità standby. La funzione della lampadina è completamente disabilitata in caso di bassa tensione della batteria, ad eccezione del caso di sveglia in modalità notturna.

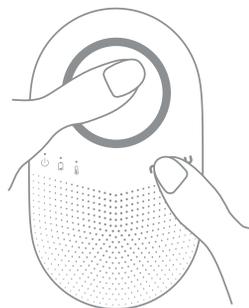


Fig. 5a – Attivazione/disattivazione della funzione della lampadina

Accensione e spegnimento della lampadina

La lampadina si accende e si spegne con l'interruttore capacitivo situato al centro del logo NANNY (in fig. 3 simbolo n. 3). Posizionare il polpastrello al centro del logo NANNY e lasciarlo appoggiato per almeno 1 s (fig. 5 b). Non è necessario premere l'interruttore, basta appoggiare il dito sulla superficie.

L'illuminazione dura 30 sec. Se si appoggia nuovamente il dito sull'interruttore capacitivo **entro 20 sec.** dall'accensione, la lampadina si spegne. **Dopo 20 s,** la lampadina ridurrà gradualmente l'intensità dell'illuminazione. Se in quel momento si appoggia il dito

sull'interruttore capacitivo, la durata dell'illuminazione verrà ripristinata per altri 30 sec., in caso contrario dopo 30 sec. si spegnerà automaticamente.

Nel caso in cui l'allarme si attivi in modalità notturna, la lampadina si accenderà automaticamente.



Quando la tensione dello stato della batteria è bassa, come indicato dal lampeggiamento rapido ripetuto della spia di bassa tensione della batteria, la lampadina non può essere accesa.

2.2.3 MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA NELLA STANZA

L'unità di controllo è dotata di un sensore per la misurazione della temperatura ambiente. Serve come indicazione del surriscaldamento della stanza che può essere una delle cause della sindrome della morte in culla del lattante. Pertanto, l'apparecchio può avvisare di una temperatura potenzialmente non confortevole nella stanza, tuttavia, la responsabilità per la temperatura e la qualità dell'ambiente spetta al genitore o ad altro prestatore di assistenza (operatore del monitor).

La fascia di temperatura viene indicata dal lampeggiamento della spia con il simbolo del termometro:

Blu lampeggiante = la temperatura nella stanza è **inferiore a 16,5°C**. Questo è un ambiente più fresco che, però, può essere confortevole per te e il tuo bambino.

Arancione lampeggiante = la temperatura nella stanza è **superiore a 28°C**. Si consiglia di ridurla, ad esempio, ventilando o abbassando il riscaldamento per evitare il surriscaldamento del bebè.

2.2.4 MODALITÀ GIORNO E NOTTE

L'apparecchio è dotato di un sensore ottico per riconoscere rispettivamente il giorno, la notte ovvero il livello di luminosità. Grazie a ciò, i diodi di segnalazione di notte brilleranno con un'intensità inferiore rispetto al giorno per mantenere un sonno tranquillo dei genitori o di altro prestatore di assistenza.

La commutazione tra le modalità Giorno e Notte funziona automaticamente.



La funzione del sensore e quindi la correttezza del riconoscimento del giorno e della notte possono essere influenzate negativamente da radiazioni luminose invisibili all'occhio umano (in genere l'illuminazione a infrarossi della telecamera di un baby monitor). A seconda delle condizioni locali (potenza della sorgente di illuminazione, dimensioni della stanza, riflettività delle aree circostanti, posizione dell'unità di valutazione), i diodi di segnalazione possono brillare a un'intensità maggiore o addirittura piena anche in condizioni di oscurità apparente. Pertanto, per ridurre correttamente l'intensità della loro luminosità, consigliamo di spegnere questi dispositivi per la notte (ma considerando comunque la loro finalità di utilizzo).

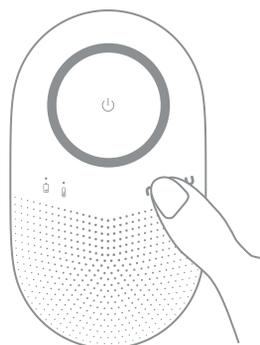


Fig. 5b – Accensione/ spegnimento della lampadina

3. PROCEDURA DI INSTALLAZIONE

Il tappetino di rilevamento e l'unità di valutazione non devono essere puliti o disinfettati in modo speciale. Prima di utilizzare il monitor, assicurarsi che tutte le parti siano prive di danni. Il dispositivo non richiede la regolazione della temperatura in relazione alla sua installazione e al successivo uso ripetuto.

1. Posizionare il tappetino di rilevamento sotto il materasso insieme a un adeguato strato isolante contro le infiltrazioni nei punti in cui giacerà il bambino. Il tappetino deve essere posizionato su una superficie piana con la stampa superiore rivolta verso l'alto e non deve piegarsi. Se nella culla c'è solo la rete, mettere sotto il tappetino una tavola rigida. La tavola non deve coprire l'intero fondo del lettino – è sufficiente che superi l'area del tappetino di circa 3 cm da ciascun lato.

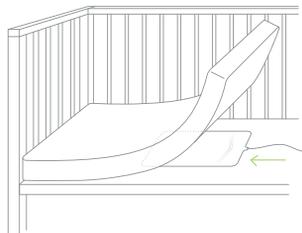


Fig. 6 Posizionamento del tappetino di rilevamento

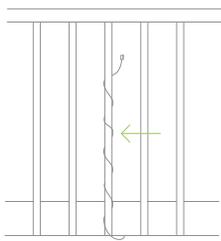


Fig. 7 Fissaggio del cavo di collegamento

2. Guidare e fissare il cavo di collegamento in modo che il bambino non possa tirarlo e allo stesso tempo in modo che non formi sezioni o anelli allentati. Se non si utilizza l'intera lunghezza del cavo, avvolgere la parte non utilizzata e serrarla saldamente con una fascetta. Posizionare il rotolo fuori dalla portata del bambino.

3. Rimuovere il coperchio del vano batterie e inserire le batterie. La polarità di inserimento delle batterie è contrassegnata all'interno del vano batteria.



Fig. 9 Collegamento del cavo di collegamento all'unità di controllo

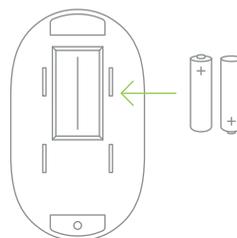


Fig. 8 Inserimento delle batterie

4. Collegare il cavo di collegamento all'unità di controllo in una presa a piacere. All'inserimento il connettore deve scattare e rimanere in posizione.

5. È possibile fissare comodamente l'unità di controllo con l'aiuto di accessori:
- supporto e chiusura velcro per il lettino – si può stringere la chiusura velcro in base alla circonferenza del bordo superiore della culla;
 - supporto e nastro biadesivo per il posizionamento su una parete del mobile o su un'altra superficie fissa;
 - clip per il lettino;
 - staffa per l'unità di controllo – la si può posizionare ad esempio su un comodino accanto al letto.

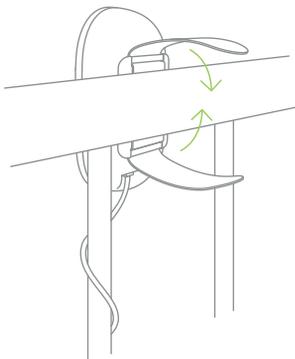


Fig. 10 Supporto e chiusura velcro

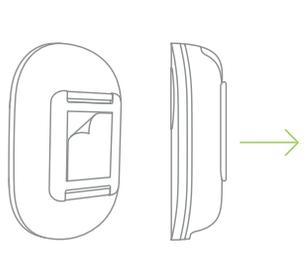


Fig. 11 Supporto e nastro adesivo

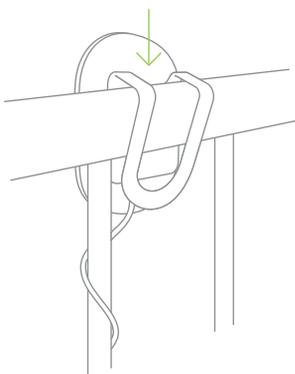


Fig. 12 Clip per il lettino

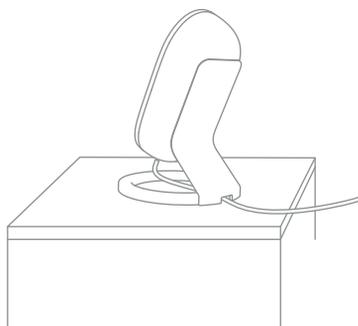


Fig. 13 Staffa

Assicurarsi sempre che l'unità di valutazione sia alla portata del tuo udito.

6. **Eseguire un test di usabilità nel sito di installazione – cfr. il capitolo successivo.** Dopodiché, il monitor è pronto per l'uso.

4. TEST DI FUNZIONAMENTO DEL MONITOR NEL SITO DI INSTALLAZIONE



Si consiglia di eseguire il test di funzionamento giornalmente, o quantomeno quando si cambia la posizione del lettino o del monitor.

- Controllare che quando il bambino è nella culla, la spia verde lampeggi attorno al pulsante meccanico. La spia verde risponde lampeggiando alla respirazione o ai movimenti del bambino. Il lampeggiamento del segnale non deve essere necessariamente regolare – la frequenza del lampeggiamento corrisponde ai movimenti o ai respiri del bambino.
- Quindi togliere il bambino dalla culla e allontanarsi dal lettino. Attendere qualche istante prima che la vibrazione dei propri movimenti e del materasso diminuiscano.
- Se viene emesso un avviso dopo 17 sec. e un allarme dopo 20 sec., il test di funzionamento ha avuto esito positivo e si può fare pieno affidamento sulla funzionalità del monitor. Verificare che l'allarme suoni in tutte le aree in cui si trovano i genitori o altri prestatori di assistenza.



Se la spia verde lampeggia anche quando il bambino non è sdraiato nella culla, significa che il monitor sta rilevando i disturbi dell'ambiente circostante. Le sollecitazioni ambientali o le vibrazioni con frequenza simile possono essere erroneamente valutate dall'apparecchio come respirazione/movimenti del bambino, quindi devono essere rimosse per garantire un funzionamento affidabile dell'apparecchio e con ciò la sicurezza del bambino! Le vibrazioni di disturbo possono essere causate da un flusso d'aria intenso (ventilatori, condizionatori d'aria), movimenti vicino al lettino, vibrazioni meccaniche degli elettrodomestici ecc. Elimina i disturbi circostanti o spostare il lettino!

5. ALIMENTAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Il dispositivo è alimentato da due batterie alcaline stilo da 1,5 V/AA e ne monitora le condizioni. L'apparecchio distingue lo stato di batteria scarica da quello critico.

Lo stato di bassa tensione delle batterie è indicato dal lampeggiamento della spia rossa con il simbolo della batteria. Tutte le funzioni tranne la lampadina sono conservate. L'indicazione dello stato di batteria scarica si attiva già 2 settimane prima che si scarichino completamente, in modo da avere abbastanza tempo per la sostituzione. Le batterie devono essere sostituite il prima possibile dopo l'attivazione della spia rossa di stato batteria scarica.

Quando la **tensione delle batterie è critica**, un doppio segnale acustico e un segnale lampeggiante arancione attorno al pulsante meccanico indicano un errore durante il test automatico di funzionamento e l'apparecchio non si accende. Sostituire immediatamente entrambe le batterie!

Le batterie devono essere sostituite in base all'intensità di utilizzo – solitamente dopo 4 – 12 mesi. Prima di sostituire le batterie, spegnere l'apparecchio premendo il pulsante meccanico. Rimuovere il coperchio della batteria e rimuovere le batterie originali.

Quando si smette completamente di utilizzare il monitor, rimuovere le batterie.

6. TAPPETINO DI RILEVAMENTO

Il tappetino di rilevamento è incluso nella confezione. Può anche essere acquistato separatamente come pezzo di ricambio con il numero BM-03D.

Fino a circa 6 mesi di età, per i bambini basta utilizzare solo un tappetino di rilevamento. Se il bambino ha già iniziato ad gattonare o a muoversi nella culla, è possibile ingrandire l'area di rilevamento collegando un secondo tappetino di rilevamento. L'unità di valutazione contiene 2 prese per il collegamento del tappetino di rilevamento. Le prese sono identiche, quindi si può collegare il connettore a ognuna di esse in qualsiasi ordine.

L'apparecchio non entra in modalità attiva se non è collegato almeno un tappetino di rilevamento BM-03D.

Se un tappetino di rilevamento viene scollegato in modalità attiva, viene immediatamente attivato l'allarme. Se il tappetino viene scollegato in modalità standby, verrà emesso 2x un segnale acustico di avviso e la spia arancione lampeggerà 3 volte attorno al pulsante meccanico.

È preferibile acquistare direttamente il set con 2 tappetini. Nei primi mesi di vita del bambino, si può usare il secondo tappetino in più posti, ad esempio in un'altra culla, dalla nonna ecc. In questo caso, si sposta soltanto l'unità di controllo. Quando il bebè sarà cresciuto un po', collegare il secondo tappetino insieme al tappetino originale nel lettino del bebè.

Entrambi i tappetini si collegano alla presa nella parte inferiore dell'unità di controllo. Fare sempre attenzione a non lasciare cavi o anelli allentati alla portata del bebè.

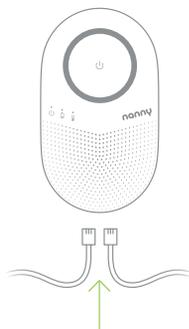


Fig. 14 Collegamento di due tappetini di rilevamento all'unità di controllo

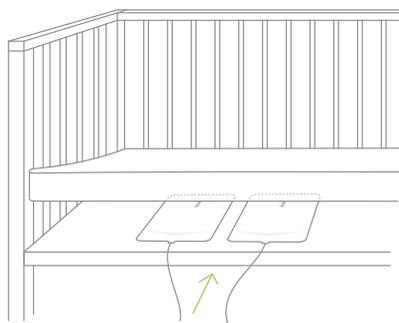


Fig. 15 Utilizzo di due tappetini di rilevamento



Per monitorare gemelli è necessario un monitor del respiro separato per ciascun bebè – pertanto non è possibile utilizzare la stessa unità di controllo per 2 bebè contemporaneamente, anche se ciascuno sarà sdraiato sul proprio tappetino. Per un uso efficace del monitor del respiro, i bebè devono sempre stare sdraiati ciascuno nella propria culla, altrimenti il monitor potrebbe percepire i movimenti dell'altro bebè.

6.1 DURATA VALIDITÀ' DEL TAPPETINO DI RILEVAMENTO



La durata di validità del tappetino di rilevamento è fissata in 2 anni, dopodiché è necessario sostituire il tappetino.

Il BM-03 Monitoraggio della respirazione del bambino monitora il numero di ore di funzionamento del monitor come indicatore ausiliario – se è probabile che il tappetino abbia superato la durata di validità specificata, verrà emesso un segnale acustico di avviso 3 volte ogni volta che viene testato automaticamente. Tuttavia, la data di entrata in servizio è determinante per determinare la durata di validità.

Il sensore nel tappetino può usurarsi nel tempo e, di conseguenza, potrebbe non percepire correttamente i movimenti e il respiro del tuo bambino. In tal caso, il monitor potrebbe emettere falsi allarmi che potrebbero preoccuparti inutilmente. Anche se i falsi allarmi non mettono in pericolo la vita o la salute di tuo figlio, la frequenza degli allarmi potrebbe portarti a spegnere il monitor o a ridurre la vigilanza, aumentando così il rischio per il bambino.

7. MANUTENZIONE E PULIZIA

Il BM-03 Monitoraggio della respirazione del bambino non è progettato per essere sterilizzato. Oltre alla sostituzione e alla pulizia delle batterie, il BM-03 non necessita di alcuna manutenzione speciale. Per la pulizia, utilizzare solo acqua o eventualmente una soluzione debole di acqua e sapone, un panno leggermente umido (ad esempio in microfibra) con cui strofinare delicatamente l'unità di controllo e il tappetino di rilevamento. La disinfezione del BM-03, anche tra un uso e l'altro da parte di pazienti diversi, non è necessaria. Durante la pulizia, tenere presente che l'umidità che penetri nel vano batteria o nell'unità di controllo potrebbe danneggiare il dispositivo! Evitare anche salviettine umidificate o altri materiali che potrebbero rilasciare fibre ostruendo così i fori nell'unità di controllo.

La frequenza di pulizia non è specificata dal produttore e la frequenza di pulizia non influisce sulla durata di validità del prodotto. Il BM-03 non è un dispositivo di misurazione e, quindi, non richiede calibrazione. Si consiglia di controllare periodicamente la presenza di accumulo di umidità nel punto in cui il tappetino di rilevamento tocca il materassino. Si consiglia di ruotare di tanto in tanto il materassino di 180° nella culla, oppure capovolgerlo, lasciarlo ventilare ecc. evitando così l'accumulo di umidità.

Proteggere il tappetino di rilevamento, il cavo di alimentazione e il connettore da danni meccanici (urti, piegature, sollecitazioni da trazione ecc.). Se si rileva un danneggiamento, contattare il rivenditore o rivolgersi direttamente al produttore (pag. 133).



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

8. STATI DI ALLARME

ALLARMI FISIOLGICI

Stato di allarme	Priorità	Segnalazione luminosa	Segnalazione acustica
Bassa frequenza respiratoria Numero di inspirazioni/ espirazioni inferiore a 8/min. (valutato in modalità attiva)	Alto	Lampeggiamento luce rossa intorno al pulsante meccanico (2,5 Hz, 200 ms bagliore/200 ms pausa)	Allarme fisiologico – sequenza di 10 toni della stessa frequenza e pressione sonora (50 ms tono/50 ms di pausa), solo: - tra il 3° e il 4° tono e l'8° e il 9° tono c'è una pausa di 250 ms, - tra il 5° e il 6° tono c'è una pausa di 550 ms C'è una pausa di 2550 ms tra le ripetizioni dell'intera sequenza
Arresto del respiro Condizione senza frequenza respiratoria superiore a 20 sec. (valutato in modalità attiva)	Alto		

ALLARMI TECNICI

Stato di allarme	Priorità	Segnalazione luminosa	Segnalazione acustica
Scollegamento o collegamento del tappetino di rilevamento (valutato in modalità attiva)	Medio	Lampeggiamento luce gialla intorno al pulsante meccanico (0,5 Hz, 1000 ms bagliore/1000 ms pausa)	Allarme tecnico – sequenza di 3 toni (200 ms tono/200 ms pausa) Tra le ripetizioni della sequenza c'è una pausa di 2500 ms
Reset causato da un circuito di sorveglianza che verifica la presenza di eventuali guasti tecnici del dispositivo (valutato dopo l'accensione dell'unità)	Medio	Lampeggiamento luce gialla intorno al pulsante meccanico (0,5 Hz, 1000 ms bagliore/1000 ms pausa) e allo stesso tempo la spia con il simbolo di accensione dell'appa- recchio lampeggia in arancione (5 Hz, 100 ms bagliore/100 ms pausa)	
Reset causato da un circuito di sorveglianza che verifica la presenza di eventuali guasti tecnici del dispositivo (valutato dopo l'accensione dell'unità)	Medio	Lampeggiamento luce gialla intorno al pulsante meccanico (0,5 Hz, 1000 ms bagliore/1000 ms pausa)	

Se l'allarme tecnico non viene disattivato in tempo dall'utente, il colore del segnale luminoso diventa rosso e il numero di toni del segnale acustico viene aumentato a 10.

Risposta dell'operatore agli stati di allarme

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

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

9. AVVISO PER L'OPERATORE

Evento	Segnalazione luminosa	Segnalazione acustica
Avviso di imminente allarme fisiologico — arresto del respiro (valutato in modalità attiva)	Lampeggiamento luce arancione intorno al pulsante meccanico (2,5 Hz, 200 ms bagliore/200 ms pausa)	7 toni (200 ms tono/200 ms pausa)
Stato di bassa tensione della batteria	La spia del simbolo della batteria lampeggia lentamente e diventa rossa (100 ms bagliore/2 s pausa)	Senza segnalazione acustica
Stato critico della batteria	La spia del simbolo della batteria lampeggia velocemente con una luce rossa (100 ms bagliore/300 ms pausa)	Senza segnalazione acustica
Rilevamento della posa del bambino sul tappetino (valutato in modalità standby)	La spia con simbolo di accensione lampeggia con una luce arancione (1 Hz, 500 ms bagliore/500 ms pausa)	2 segnali acustici – avviso dopo 30 sec. dal rilevamento posa, se il bambino viene ancora rilevato (tono di 1 sec.)
Segnalazione di accensione / spegnimento dell'unità di controllo	10 lampeggiamenti della spia con il simbolo di accensione in luce arancione (100 ms bagliore / 100 ms pausa)	1 / 2 segnali acustici (300 ms di tono/300 ms di pausa)
Segnalazione di bassa temperatura (valutato in modalità attiva)	La spia con il simbolo del termometro lampeggia con una luce blu (100 ms bagliore/2 s pausa) (Dura fino al termine del rilevamento della bassa temperatura)	Senza segnalazione acustica
Segnalazione di alta temperatura (valutato in modalità attiva)	La spia con il simbolo del termometro lampeggia con una luce arancione (100 ms bagliore/2 s pausa) (Dura fino al termine del rilevamento di alta temperatura)	Senza segnalazione acustica
Segnale di scollamento del tappetino di rilevamento in modalità standby (valutato in modalità standby)	3 lampeggiamenti di luce arancione intorno al pulsante meccanico (100 ms bagliore/100 ms pausa)	2 segnali acustici – avviso (tono di 500 ms)
Rilevamento di pulsante meccanico inceppato in modalità standby	Luce fissa della spia con il simbolo di accensione in luce arancione. Al rilascio del pulsante il bagliore cesserà.	Senza segnalazione acustica
Segnalazione di test automatico di funzionamento eseguito con successo senza rilevamento di errori (al momento del passaggio alla modalità attiva)	10 lampeggiamenti della spia con il simbolo di accensione in luce arancione (100 ms bagliore/100 ms pausa)	1 segnale acustico (500 ms)
Segnalazione di errori critici dopo il test automatico di funzionamento (valutato e segnalato al momento del passaggio alla modalità attiva)	Bagliore arancione intorno al pulsante meccanico 2 sec. in caso di stato critico delle batterie, 1 sec. quando il tappetino non è collegato	2 segnali acustici (tono di 500 ms) in caso di stato critico della tensione della batteria, 1 segnale acustico (tono di 500 ms) quando il tappetino non è collegato
Segnalazione di avviso dopo il test automatico di funzionamento (valutato e segnalato al momento del passaggio alla modalità attiva)	Senza segnalazione luminosa	2 segnali acustici quando la funzione di rilevamento della posa del bambino è attiva 3 volte quando viene superata la durata di validità dell'unità di controllo o del tappetino di rilevamento

Segnalazione di autorizzazione/diavieto della funzionalità della lampadina (valutato in modalità standby)	3 lampeggiamenti della lampadina (300 ms bagliore/300 ms pausa)	Senza segnalazione
Segnalazione di disattivazione della funzione di rilevamento della posa del bambino	3 lampeggiamenti della spia con il simbolo di accensione in luce arancione (500 ms bagliore/500 ms pausa)	3 segnali acustici di notifica (1 con tono, 1 con pausa)
Segnalazione di disattivazione della funzione di rilevamento della posa del bambino	2 lampeggiamenti della spia con il simbolo di accensione in luce arancione (1 sec. bagliore, 1 sec. pausa)	1 segnale acustico di notifica (tono di 3 sec.)
Segnalazione di fallita attivazione della lampadina o dello spegnimento forzato del bagliore della lampadina causato dallo stato scarico / critico delle batterie	5 lampeggiamenti della spia con il simbolo di batteria in luce rossa (100 ms bagliore/100 ms pausa)	Senza segnalazione acustica
Passaggio dalla modalità attiva alla modalità standby e indietro	10 lampeggiamenti della spia con il simbolo di accensione in luce arancione (100 ms bagliore/100 ms pausa)	2 / 1 segnali acustici di notifica

10. AVVISI IMPORTANTI

Uso nell'incubatrice	Il Baby monitor del respiro neonatale BM-03 può essere utilizzato anche nell'incubatrice. Solo il tappetino di rilevamento può essere collocato in un ambiente arricchito di ossigeno, l'unità di controllo deve essere sempre posizionata all'esterno. Prima dell'uso, controllare che l'incubatrice non provochi vibrazioni che potrebbero essere erroneamente valutate come la respirazione/movimento del bambino.
Monitoraggio dei gemelli	Quando si utilizza il II Baby monitor del respiro BM-03 per i gemelli, la condizione di base è che ciascun bambino debba avere il proprio lettino nel quale è installato un monitor del respiro separato. Ciò significa che non si può utilizzare la medesima unità di controllo collegata a 2 tappetini di rilevamento per monitorare 2 bambini contemporaneamente. Per il corretto funzionamento del dispositivo e la valutazione degli impulsi, i lettini non devono toccarsi.
Età del neonato	L'applicabilità del Baby monitor del respiro BM-03 dipende non dall'età ma dal peso del bambino. Il produttore consiglia il monitor del respiro Nanny per bambini a partire da un peso minimo di 1 kg e uno massimo di 15 kg. Con un peso maggiore del bambino, potrebbero verificarsi danni meccanici al sensore.
Posizionamento corretto dell'unità di controllo	L'allarme acustico dell'unità di controllo del monitor non deve essere diretto verso il bambino e deve essere posizionato a una distanza minima di almeno 0,5 metri dalla sua testa per prevenire possibili danni all'udito.
Posizionamento corretto del lettino	Per il rilevamento del respiro il dispositivo si avvale di un sensore molto sensibile. La sua attività può essere influenzata dalle vibrazioni del lettino, del pavimento o persino dell'intero edificio. Per questo motivo il lettino non deve toccare il letto in cui dorme un'altra persona e non deve toccare o trovarsi vicino a dispositivi che vibrano.
Utilizzo nella carrozzina oppure nella culla	Sconsigliamo questo utilizzo. Il passeggino o la culla possono muoversi spontaneamente e questo può rilevare dei "falsi movimenti" del bebè. Il Baby monitor del respiro neonatale BM 03 può essere utilizzato soltanto in luoghi in cui il letto o la culla per il sonno del bambino sono stabili e non toccano nulla.

Utilizzo di un tappetino di rilevamento diverso	Questo dispositivo medico non è destinato a essere associato a nessun altro dispositivo medico. Il monitor non si accende se ad esso si collega un tappetino di rilevamento di tipo o produttore diverso. Allo stesso modo, il tappetino di rilevamento BM-03D non può essere utilizzato in combinazione con un altro tipo di monitor di un produttore diverso.
Materassino	I materassini più comunemente disponibili sono utilizzabili con il monitor del respiro. Su www.monitornanny.com puoi acquistare materassini testati per la compatibilità con il monitor del respiro Nanny. Lo spessore del materassino dovrebbe essere di massimo 12 cm.
Sorveglianza del bambino – aiuto a portata di mano	Tenere presente che il dispositivo può solo avvisare, ma di per sé non può impedire il pericolo di un arresto del respiro! Se tuo figlio ha qualche problema di salute, spetta a te o al tuo medico aiutarlo. Inoltre, non allontanarsi troppo dal bambino in modo da poter sentire il dispositivo e poter rispondere in caso di allarme. Non utilizzare il monitor in un ambiente in cui si potrebbe non sentire o trascurare l'allarme (ambiente troppo rumoroso e illuminato). La sorveglianza deve essere effettuata solo da persone vedenti e udenti in grado di distinguere correttamente l'allarme e prestare aiuto al bambino.
Garanzia	Il produttore è responsabile della funzionalità del prodotto BM-03, se installato e utilizzato in conformità con il presente manuale e le sue raccomandazioni, altrimenti non si assume alcuna responsabilità. Il produttore non è responsabile del corretto funzionamento del prodotto in caso di danneggiamento meccanico o di altro tipo o se la durata di validità del prodotto è stata superata. Il produttore non è responsabile per i difetti delle batterie.
Monitor del respiro usato o preso in prestito	Il produttore sconsiglia vivamente di acquistare questo prodotto usato o di fornirlo sotto forma di noleggio. In caso di manipolazione impropria la sensibilità del dispositivo di rilevamento può diminuire e, con questo, tra le altre cose, può aumentare l'incidenza di falsi allarmi. Il produttore in questi casi non è responsabile della funzionalità del prodotto.
Manomissioni del monitor del respiro	Non aprire il monitor e non manometterlo in alcun modo. In caso contrario, il produttore non garantisce la corretta funzionalità e validità del monitor e non si assume alcuna responsabilità.
Danni meccanici all'apparecchio	Non utilizzare il monitor in caso di danni meccanici quali la rottura di gran parte dell'involucro in plastica dell'apparecchio – potrebbe emettere una luce eccessiva o un suono di sirena che potrebbe danneggiare il bambino. In caso di una perdita della leggibilità dei simboli delle spie, ad esempio a seguito di una pulizia inadeguata o impropria, utilizzare l'apparecchio solo qualora sia possibile distinguere correttamente le indicazioni luminose dei simboli o provvedere a contrassegnare in modo alternativo i simboli (con adesivo o con un pennarello speciale). In caso contrario inviare l'apparecchio all'assistenza.
Tecnologie wireless in prossimità	Utilizzare dispositivi con tecnologia di comunicazione wireless, quali reti domestiche wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e relative stazioni di ricarica, stazioni portatili che possono influire sul corretto funzionamento del monitor a una distanza di almeno 1 m da qualsiasi parte del monitor.
Apparecchiature radioamatoriali in prossimità	Il funzionamento dei trasmettitori radioamatoriali deve avvenire a una distanza di almeno 10 m, tuttavia il produttore non può garantire il corretto funzionamento del monitor durante il loro utilizzo, tenendo conto della varietà di tipi di apparecchiature, potenze di trasmissione e sistemi di antenne.
Insorgenza di evento avverso grave	Qualsiasi evento avverso grave che si è verificato in relazione al Baby monitor del respiro neonatale BM-03 deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente.

<p>Falsi allarmi - il monitor emette un allarme anche se il bambino respira regolarmente</p>	<p>1. Il movimento del bambino durante la respirazione non ha raggiunto in modo sicuro il tappetino.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nel caso di bambini molto piccoli, è possibile posizionare il tappetino di rilevamento direttamente sotto il telo (utilizzando comunque sempre un tappetino isolante per evitare infiltrazioni di liquidi). Così facendo si riduce al minimo la possibilità di falsi allarmi. Non appena il bambino inizia a muoversi nel lettino, installare il tappetino di rilevamento sotto il materassino. Se il bambino giace in posizione inclinata (dovrebbe avere la testolina in alto su consiglio del medico), è necessario mantenere un buon contatto meccanico tra il bambino, il materassino e il tappetino di rilevamento. Supportare la rete (non solo il materassino) in modo da soddisfare questa condizione. O mettere qualcosa sotto le gambe della culla. Verificare che il materassino poggi effettivamente con il proprio peso sul tappetino di rilevamento. Il materassino non deve essere serrato stretto dalle pareti del lettino affinché "non balli" sopra la rete del lettino. <p>2. Il tappetino di rilevamento non registra correttamente il respiro del bambino - è probabile che il sensore nel tappetino sia danneggiato meccanicamente (ad esempio a seguito di una caduta) oppure che la durata di validità del tappetino sia scaduta (2 anni) - è necessario sostituire il tappetino di rilevamento.</p>
<p>Non si è verificato alcun allarme dopo aver levato il bambino dal lettino</p>	<p>Il tappetino di rilevamento rileva le interferenze dell'ambiente circostante che devono essere rimosse. Seguire il capitolo 4.</p>
<p>Una volta acceso, l'apparecchio segnala batterie scariche</p>	<p>Assicurarsi di non aver utilizzato le cosiddette batterie ricaricabili (hanno una tensione inferiore e l'apparecchio valuta la situazione come batterie scariche). È necessario utilizzare solo batterie alcaline.</p>
<p>La lampadina non si accende</p>	<p>La lampadina è disattivata di fabbrica - per attivarla, seguire il capitolo 2.2.2. La lampadina si disattiva anche in caso di stato di batterie scariche. Se si desidera continuare a usarla, sostituire le batterie.</p>
<p>Ho posato il bambino sul tappetino in modalità standby, ma l'unità non segnala la posa del bambino sul tappetino.</p>	<p>Si tratta di un funzionamento corretto del monitor. Il monitor è dotato di una valutazione intelligente delle sollecitazioni sul tappetino allorché monitora costantemente l'ambiente e cerca di distinguere i probabili movimenti del bambino sul materassino dalle sollecitazioni circostanti. È altresì dotato di un timer che permette di ripetere la segnalazione di posa del bambino solo se non è stata rilevata alcuna interferenza per un determinato lasso di tempo (10 sec.) dal segnale precedente. Pertanto, il monitor valuterà che effettivamente il bambino potrebbe essere stato messo sul tappetino e solo allora avviserà dell'eventuale necessità di passare il monitor in modalità standby. Verificare inoltre di non aver disattivato la funzione di posa del bambino (cfr. la sezione 2.2.1) - questo verrebbe segnalato da un doppio segnale acustico di avviso dopo aver acceso l'unità durante il test automatico di funzionamento.</p>
<p>Dopo aver inserito le batterie, non viene eseguito il test automatico di funzionamento, il monitor non si accende dopo aver premuto il pulsante meccanico.</p>	<p>Probabilmente sono state inserite batterie con uno stato di tensione molto basso. Sostituire entrambe le batterie.</p>
<p>L'indicazione ottica del respiro (cerchio verde) ha un'intensità eccessiva anche con bassi livelli di luce ambientale e interferisce durante la notte.</p>	<p>Probabilmente nella stanza c'è una fonte di luce a infrarossi (ad esempio il bagliore agli infrarossi della telecamera del baby monitor). Questa radiazione è invisibile all'occhio umano ma viene registrata da un sensore dell'unità che rileva il livello di illuminazione ambientale. La sorgente a infrarossi del dispositivo dovrebbe quindi essere schermata, ove possibile, oppure preferibilmente del tutto spenta durante la notte (ma sempre tenendo conto della finalità di utilizzo del dispositivo in questione).</p>



1. Indicazioni mediche designate

Il dispositivo Baby monitor del respiro BM-03 può essere utilizzato per il monitoraggio preventivo dell'attività respiratoria in individui sani (bambini). Le seguenti indicazioni sono raccomandate per il monitoraggio:

- Pertosse – monitor consigliato a 1 mese dalla diagnosi – tuttavia, molti bambini hanno la tosse parossistica per un periodo di tempo prolungato anche con il rischio di vomito e il potenziale rischio di inalazione del vomito con tutte le conseguenze.
- Apnea catturata con bradicardia (rallentamento dell'azione cardiaca) inferiore a 80 battiti al minuto. Il monitor è consigliato 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Debolezza muscolare – può essere presente in una varietà di malattie muscolari e neurologiche con prognosi variabile. Se si tratta di una condizione transitoria, si raccomanda di monitorare il bambino per 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Disturbo respiratorio associato a una diminuzione del contenuto di ossigeno nel sangue (desaturazione), il lattante può essere pallido o grigiastro/livido. Si raccomanda di monitorare 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Il reflusso gastroesofageo (ritorno del contenuto dello stomaco nell'esofago, eventualmente fino alla bocca) può causare difficoltà respiratorie fino all'apnea, al rallentamento del ritmo cardiaco o alla diminuzione del contenuto di ossigeno nel sangue – si raccomanda di monitorare 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Apnea comprovata superiore a 20 sec. – monitoraggio 6 settimane dopo il termine della condizione associata all'apnea.
- Lattante con evento ALTE – una condizione associata a una combinazione di apnea, colorazione alterata della pelle e delle mucose del bambino, alterazioni della tensione muscolare, asfissia o soffocamento. Monitoraggio indicato 6 settimane dopo l'evento ALTE.
- Lattanti con apnea da nascita prematura – interruzione improvvisa della respirazione della durata di almeno 20 secondi o associata a un rallentamento dell'azione cardiaca (inferiore a 80 battiti al minuto) o a una diminuzione del contenuto di ossigeno nel sangue in un bambino di età gestazionale inferiore a 37 settimane. Il monitoraggio è raccomandato fino a 43 settimane di età gestazionale e per altre 6 settimane dopo la scomparsa dei suddetti sintomi clinici.
- Lattanti con bradicardia trattati con caffeina, teofillina e farmaci simili – monitoraggio 6 settimane dopo la fine del trattamento.
- Lattanti con malattia polmonare cronica (displasia broncopolmonare), in particolare quelli che necessitano di un aumento del contenuto di ossigeno nell'aria inalata, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure o ventilazione meccanica.
- Lattanti con malattie neurologiche o metaboliche che incidono sul controllo respiratorio – la durata raccomandata del monitoraggio dipende dalla gravità individuale delle condizioni di salute.
- Lattanti con tracheostomia oppure anomalie anatomiche che causano vulnerabilità delle vie aeree – la necessità del monitoraggio dipende dalla disabilità individuale.
- Un fratello nato prima è morto per SIDS – l'interruzione del monitoraggio è raccomandata 1 mese dopo l'età del bambino deceduto per SIDS se il bambino monitorato non presenta sintomi clinici che minacciano un'insufficienza respiratoria.

- Monitoraggio del lattante nel reparto di degenza pediatrica dopo un evento ALTE – dopo il rilascio si raccomanda il monitoraggio domestico a seconda della causa dell'evento.

2. Gruppo designato di pazienti

- Età: dalla nascita fino a tipicamente 12 mesi (in base al peso massimo raccomandato del bambino corrispondente a un'età fisiologica fino a 2 anni, in casi eccezionali di casi non fisiologici anche oltre 2 anni, ma sempre considerando il peso massimo raccomandato di 15 kg).
- Peso consigliato del paziente da 1 a 15 kg.
- Stato di salute: secondo l'indicazione medica specificata.
- Nazionalità: molteplice.
- Il paziente non è un utente del dispositivo (non controlla il dispositivo).

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

4. Profilo minimo specificato dell'utente

- Età: 12 anni e più, con capacità di giudizio adeguata alla sua età.
- Conoscenze: capacità di distinguere colori e significati degli indicatori luminosi di segnalazione, capacità di sostituire le batterie nell'apparecchio e installare il dispositivo secondo le istruzioni del manuale.
- Requisiti linguistici: capacità media di leggere e comprendere testi nella lingua madre.
- Esperienza: esperienza di base nell'installazione e nell'utilizzo di un semplice dispositivo elettronico con l'aiuto del manuale.
- Altre abilità: individuo udente e vedente, mentalmente idoneo a prendersi cura di un bambino.

5. Ambiente e condizioni d'uso designati

- È destinato all'uso in ambienti con operatori sanitari e nell'ambiente domestico.
- È destinato all'uso sotto il materassino con tappetino isolante che protegga dalle infiltrazioni.
- Non è destinato al contatto diretto o indiretto con il paziente.
- Non è destinato all'uso nei mezzi di trasporto, in culle non fissate, carrozzine, amache, cesti appesi, in ambienti che trasmettono facilmente urti e vibrazioni.
- Non è destinato a sovraccaricare oltre il limite di peso specificato nel manuale, il che può comportare un funzionamento inaffidabile.

a. Condizioni di utilizzo

- Angolo di visione: 45°.
- Distanza di osservazione: da 1 a 5 m a seconda delle condizioni di illuminazione.
- Condizioni di illuminazione ambientale: Da 50 lx a 2500 lx.
- Pressione sonora irradiata 80 dBA a 1 m dal dispositivo.
- Il dispositivo è portatile nel rispetto delle condizioni ambientali e all'uso specificate.
- La frequenza di utilizzo del dispositivo non è limitata dal produttore.
- È necessario rispettare la durata di validità del tappetino di rilevamento che è di 2 anni oppure 14600 ore, e dell'unità di controllo, che è di 10 anni.

b. Condizioni ambientali – cfr. Dati tecnici di seguito

13. SPECIFICHE TECNICHE

Alimentazione	3 V; 2 batterie alcaline da 1,5 V di tipo AA (LR6)
Consumo corrente quiescente	106 µA
Consumo corrente in caso di allarme	270 mA
Tensione della batteria bassa	2,46 V ± 0,15 V
Tensione critica della batteria	2,2 ± 0,15 V
Frequenza di allarme della respirazione	<8 respiri/min. (ovvero <0,13 Hz)
Intervallo di misurazione della temperatura nella stanza	da -40°C a +85°C con una precisione di ± 0,2°C
Vita utile tipica della batteria – assistenza sanitaria a domicilio	6 mesi (con frequenti test dell'allarme e dell'uso della lampadina si riduce)
Vita utile tipica della batteria – prestatore di assistenza sanitaria	4 mesi (con frequenti test dell'allarme e dell'uso della lampadina si riduce)
Tappetino di rilevamento	Tipo BM-03D, dimensioni max. 300 × 500 × 15 mm
Prestazioni acustiche della sirena	80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1
Unità di valutazione – dimensioni	max. 140 × 82 × 37 mm, peso 125 g + batterie
Condizioni di funzionamento	da +5°C a +40°C, Rh 15% - 93%, 700 hPa - 1200 hPa
Trasporto e stoccaggio	da 0°C a +70°C, Rh 10% - 85%, 700 hPa - 1200 hPa
Resistenza all'intrusione di corpi estranei	grado IP31
Applicabilità del tappetino di rilevamento	2 anni oppure 14600 ore dalla messa in servizio
Applicabilità dell'unità di controllo	10 anni
Vita utile del dispositivo	10 anni a condizione di sostituire il tappetino di rilevamento entro la sua frequenza di validità (ovvero 2 anni)

In conformità con i requisiti normativi

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. TERMINI E SIMBOLI



Produttore

Apparecchio ME Dispositivo medico elettronico (con componente che rileva l'energia del paziente)

EMC

Compatibilità elettromagnetica (serie di requisiti normativi per l'apparecchio ME)

SIDS

Sindrome della morte in culla del lattante



Designazione del tipo allegato BF



Designazione generale dell'avviso



Designazione generale del comando



Riferimento alle istruzioni per l'uso

IP31

La resistenza del dispositivo all'intrusione di un corpo estraneo e dell'acqua (la cosiddetta copertura)



Oxxxxymnnnnnnn

Identificazione del prodotto tramite codice a barre; Prefisso: Oxxxx identificazione del prodotto (02594 unità; 02593 tappetino); Suffisso: nnnnnnnn numero di serie

MD

Dispositivo medico

UDI

UDI (identificativo univoco del dispositivo)



(01)08594052530056

(01) = UDI-DI del dispositivo medico

(10)2206310005

(10) = LOT (numero di lotto)

(21)00005000000001

(21) = SN (numero di serie)

Certificazione effettuata dalla persona notificata di EZÚ Praha No. 1014.



Il prodotto è stato valutato clinicamente ed è notificato nel registro dei dispositivi medici della Repubblica Ceca quale dispositivo medico cl. IIb.

JABLOTRON a.s. dichiara che il prodotto BM-03 è progettato e fabbricato in conformità con il decreto governativo n. 54/2015 Racc.

JABLOTRON a.s. dichiara che il prodotto BM-03 è progettato e fabbricato in conformità con la normativa di armonizzazione dell'Unione Europea: Direttiva n. 93/42/CEE come modificata. La dichiarazione di conformità originale è consultabile su www.monitornanny.com.

Dopo aver usato la batteria, non gettarla nella spazzatura, ma consegnarla in un punto di raccolta. Il prodotto, sebbene non contenga materiali nocivi, non deve essere smaltito tra i rifiuti comuni ma in appositi contenitori o centri di raccolta destinati allo smaltimento di piccole apparecchiature elettriche, se necessario, consegnare al rivenditore o direttamente al produttore.

PRODUZIONE, VENDITA E ASSISTENZA:

JABLOTRON a.s.

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

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

15. COMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI EMC

15.1 LIMITI DI EMISSIONE PER AMBIENTE

Fenomeno	Ambiente dei dispositivi medici professionali ^{a)}	Ambiente sanitario domestico ^{a)}
Emissioni RF propagate per conduzione e radiazione	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Distorsione armonica	cfr. IEC 61000-3-2 ^{b)}	cfr. IEC 61000-3-2
Fluttuazioni della tensione e sfarfallio	cfr. IEC 61000-3-3 ^{b)}	cfr. IEC 61000-3-3

a) Per informazioni sull'ambiente d'uso previsto.

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

c) I dispositivi ME e i sistemi ME destinati all'uso negli aeromobili devono essere conformi ai requisiti sulle emissioni RF dello standard ISO 7137. La prova di EMISSIONE RF propagata per conduzione deve essere eseguita solo per i dispositivi ME e i sistemi ME destinati al collegamento alla rete di bordo dell'aeromobile. L'ISO 7137 è identico a RTCA DO-160:1989 e EUROCARD ED-14C:1989. Le versioni più recenti sono RTC DO-160G:2010 ed EROCAE ED-14G:2011. Pertanto, dovrebbe applicarsi la sezione 21 (categoria M) di un'edizione successiva, ad esempio [39] o [40].

d) Standard applicabili ad altre modalità o ambienti di trasporto EM a cui si applicano. Un esempio di standard che potrebbero essere applicati sono CISPR 25 e ISO 7637-2.

15.2 REQUISITI DI RESISTENZA – INGRESSO E USCITA ATTRAVERSO L'INVOLUCRO DELL'APPARECCHIO

Livelli di resistenza del test

Fenomeno	Standard di base per EMC o test metodo	Livelli di resistenza del test	
		Ambiente di dispositivi medici professionali	Ambiente domestico assistenza sanitaria ^{a)}
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV per la carica da contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV per la scarica d'aria	
RF EM campi propagati per radiazione ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	10 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}
Vicino a campi da dispositivi comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Cfr. 8.10.	
Campo magnetico di frequenze di rete stabilite ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A·m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz oppure 60 Hz	

- a) Se si utilizza un'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del paziente e il dispositivo ME o il sistema ME, questa deve essere posizionata entro 0,1 m dal piano verticale dell'area di campo omogenea in un orientamento con il dispositivo ME o il sistema ME.
- b) Un dispositivo ME o un sistema ME che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del suo funzionamento deve essere testato alla frequenza di ricezione. I test possono essere eseguiti con altre frequenze di modulazione specificate nel processo di gestione del rischio. Questo test valuta la sicurezza di base e la funzionalità necessaria del ricevitore previsto se il segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore non dovrebbe raggiungere una ricezione normale durante il test.
- c) I test possono essere eseguiti con altre frequenze di modulazione specificate nel processo di gestione del rischio.
- d) Si applica solo ai dispositivi ME e ai sistemi ME con componenti o circuiti magneticamente sensibili.
- e) Durante il test, il dispositivo ME o il sistema ME può essere alimentato con qualsiasi tensione di ingresso nominale, ma alla stessa frequenza del segnale di prova.
- f) Prima di usare la modulazione.
- g) Questo livello di test presuppone una distanza minima tra il dispositivo ME o il sistema ME e le sorgenti di campo magnetico a frequenza di rete di almeno 15 cm. Se l'analisi dei rischi indica che il dispositivo ME o il sistema ME verrà utilizzato a una distanza inferiore a 15 cm dalle sorgenti di campo magnetico a frequenza di rete, il livello di resistenza di prova deve essere regolato in modo appropriato alla distanza minima prevista.

15.3 REQUISITI DI RESISTENZA – INGRESSO E USCITA ATTRAVERSO L'INVOLUCRO DELL'APPARECCHIO DAGLI APPARECCHI RF

Frequenza di prova MHz	Banda ^{a)} MHz	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massima potenza W	Distanza m	Livello di prova di resistenza V.m ⁻¹
385	380 a 390	TETRA 400	Modulazione di frequenza ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 a 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± deviazione 5 kHz 1 kHz onda sinusoidale	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di frequenza ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900	Modulazione di frequenza ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900				
930		DECT				
		Banda LTE 5				
1720	1700 a 1990	GSM 1800/1900	Modulazione di frequenza ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900				
1970		DECT				
		Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS				
2450	2400 a 2570	Bluetooth	Modulazione di frequenza ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
		WLAN				
		802.11 b/g/n				
		RFID 2450				
		Banda LTE 7				
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di frequenza ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Ove necessario per raggiungere il livello del test di resistenza, la distanza tra l'antenna trasmittente e il dispositivo ME o il sistema ME può essere ridotta a 1 m. Secondo lo standard IEC 61000-4-3, è consentita una distanza di 1 m.

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

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

c) Quale alternativa alla modulazione FM, è possibile applicare la modulazione degli impulsi al 50% a 18 Hz, perché sebbene questa non rappresenti una modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

Data di rilascio: 25-01-01 (ver. 10)

135