

## CONTENIDO

1. **Finalidad prevista del producto**
2. **Funciones y controles**
  - 2.1 Función principal: monitor respiratorio
  - 2.2 Funciones adicionales
    - 2.2.1 Detección de la posición del bebé en la almohadilla del sensor
    - 2.2.2 Luz nocturna
    - 2.2.3 Supervisión de la temperatura ambiente
    - 2.2.4 Modos diurno y nocturno
3. **Procedimiento de instalación**
4. **Supervisión de la prueba de rendimiento en el lugar de instalación**
5. **Fuente de alimentación y sustitución de la batería**
6. **Almohadilla de sensores**
  - 6.1 Vida útil de la almohadilla del sensor
7. **Mantenimiento y limpieza**
8. **Alarmas**
9. **Alertas de los operadores**
10. **Advertencias importantes**
11. **Problemas y soluciones**
12. **BM-03 especificaciones de uso**
13. **Especificaciones técnicas**
14. **Términos y símbolos**
15. **Compatibilidad CEM del dispositivo médico**
  - 15.1 Límites de EMISE por Entorno operacional
  - 15.2 Requisitos de resistencia - entrada salida de la cubierta del dispositivo
  - 15.3 Requisitos de resistencia - entrada salida de la cubierta del dispositivo de los dispositivos de RF



Antes de utilizar el monitor de respiración infantil BM-03, lea atentamente las instrucciones y condiciones de uso, así como los procedimientos básicos de primeros auxilios y cuidados de emergencia para bebés!



Si tiene alguna duda sobre el uso del monitor, utilice los números de contacto que figuran en este manual.

## 1. FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

BM-03 Monitor de respiración para bebé es un **dispositivo médico** certificado de clase de riesgo IIb que supervisa la respiración de los bebés. No sirve para restablecer las funciones vitales ni es un dispositivo terapéutico. No sustituye el cuidado adecuado del niño. Está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios y para el cuidado de niños en el entorno doméstico. La finalidad del producto es proporcionar una alerta temprana de **parada respiratoria o disminución de la frecuencia respiratoria** mediante señales ópticas y acústicas. Advierte del peligro potencial de parada respiratoria que puede producirse en niños pequeños (por ejemplo, debido **al síndrome de muerte súbita del lactante - SMLS**) o por otras causas (asfixia, manifestaciones de enfermedad, etc.). No se conocen efectos secundarios ni otras contraindicaciones debido a la naturaleza y finalidad de su uso.

### El dispositivo no está destinado a:

- contacto directo o mediado con el cuerpo del lactante,
- la supervisión simultánea de dos bebés a la vez (por ejemplo, gemelos).

### Atributos básicos de supervisión:

- advertencia contra el síndrome de muerte súbita del lactante u otras causas de parada o respiración irregular;
- para cuidados domiciliarios y sanitarios (incluida la colocación en incubadoras);
- para bebés a partir de 1 kg;
- no afecta ni restringe el movimiento del bebé;
- máxima fiabilidad: prueba automática de funcionamiento cada vez que se activa, detección de la posición del bebé;
- Funciona con 2 pilas AA (incluidas);
- controles sencillos, no requiere ningún mantenimiento ni calibración especiales;
- incómodo indicador de temperatura ambiente;
- luz nocturna;
- modo diurno y nocturno para garantizar un sueño reparador;
- portátil.

### Contenido del paquete:

1. unidad de control,
2. almohadilla del sensor con cable de conexión,
3. 2 pilas alcalinas,
4. accesorio - clip para colgar (XA809),
5. accesorio - Velcro,
6. accesorio - soporte de la unidad de evaluación (XA810),
7. accesorio - soporte (XA814).

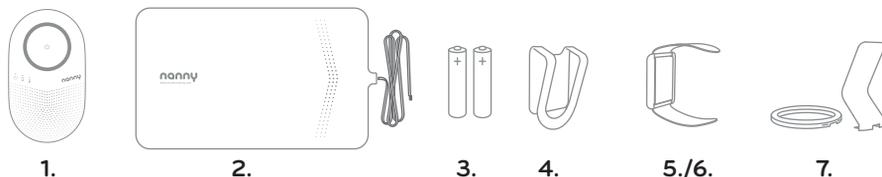


Fig. 2 Contenido del paquete

## 2. FUNCIONES Y CONTROLES

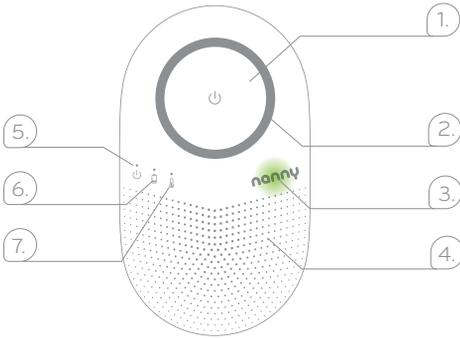


Fig. 3 Unidad de control - funciones y símbolos

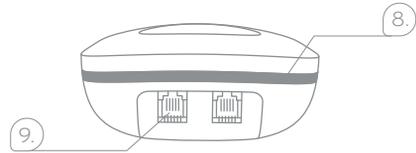


Fig. 4 Unidad de control - parte inferior

1. botón mecánico para activar/desactivar la supervisión
2. indicador luminoso del estado de respiración/alarma
3. Logotipo NANNY - funciona como interruptor táctil para la luz nocturna
4. altavoz
5. indicador de encendido - indicador de posición del bebé, transición del modo de espera al modo activo y viceversa, bloqueo mecánico de botones y prueba de funcionamiento automático satisfactoria
6. indicador de batería baja
7. indicador de temperatura ambiente
8. luz nocturna
9. tomas para el conector del cable de la almohadilla

## 2.1 FUNCIÓN PRINCIPAL - MONITOR RESPIRATORIO

Basándose en las señales de una almohadilla sensora colocada bajo el niño, el dispositivo supervisa la regularidad de la respiración e indica una parada respiratoria. La **inhala**ción y la **exhalación** se indican mediante una luz verde parpadeante alrededor del botón mecánico que se utiliza para activar/desactivar el monitor. Cuando se activa la **alarma**, una luz roja brillante parpadea alrededor del botón mecánico y suena una fuerte alarma.

**Se activa una alarma si:**

- A. **No se detecta ninguna respiración durante un periodo de 20 seg.** Se envía una advertencia 17 segundos después de la última respiración detectada y, a continuación, se activa la alarma.
- B. **La frecuencia respiratoria es inferior a 8 respiraciones por minuto.** En tal caso, la alarma se activa inmediatamente (sin previo aviso).

La alarma puede **desconectarse** pulsando el botón mecánico.

El monitor funciona en modo activo o de espera. En **modo activo, el monitor detecta** el movimiento respiratorio del bebé. En modo de espera, el monitor pasa a modo de ahorro de energía y la unidad evalúa las señales de la almohadilla para emitir avisos de posición del bebé.

La transición al modo de espera se indica mediante una señal óptica y acústica.

Si el botón mecánico se atasca, se trata de una avería. Si se detecta un atasco durante la prueba de funcionamiento automático tras la transición desde el modo de espera, la unidad de control no se pondrá en marcha. Si se detecta un atasco del botón mecánico en modo activo, un sonido y una luz indicarán esta avería crítica. Para reiniciar, suelte el botón atascado. Vuelva a pulsar el botón para desactivar el aviso de avería.

### Prueba de funcionamiento automático

Al pasar del modo de espera al modo activo, el dispositivo comprueba automáticamente su funcionamiento. La prueba comprueba el estado de la batería, el tipo de almohadilla y su antigüedad, la conexión de la almohadilla, la señalización óptica y acústica, y si la función de posición infantil está activada o no.

#### Resultados de las pruebas funcionales:

- A. Parpadeo de todos los indicadores luminosos, un breve pitido y 10 parpadeos del símbolo de encendido = todas las comprobaciones se han realizado correctamente y el aparato funciona a pleno rendimiento.
- B. Parpadeo de todas las luces indicadoras, un pitido corto, pitidos de aviso repetidos -ver gráfico- y 10x parpadeos del símbolo de encendido = se ha diagnosticado un error que no impide el uso del monitor y mantiene su funcionalidad.

Tipo de advertencia	Señal acústica
Se desactiva la supervisión de la posición del bebé	2 pitidos
Se conecta un parche sensor o una unidad de control que puede haber superado su vida útil.	3 pitidos

- C. Uno o dos pitidos de aviso, una luz naranja parpadea alrededor del botón mecánico utilizado para encender/apagar el monitor y el dispositivo no se enciende = error crítico detectado (2 pitidos indican que la alimentación de las pilas es crítica, 1 pitido indica que la almohadilla no está conectada), el dispositivo no se puede utilizar. Corrija el error (inserte pilas nuevas o conecte la almohadilla), entonces podrá volver a utilizar el dispositivo. Si no puede eliminar el error, envíe el monitor a un centro de servicio.

## 2.2 FUNCIONES SUPLEMENTARIAS

### 2.2.1 DETECCIÓN DE LA POSICIÓN DEL BEBÉ EN LA ALMOHADILLA DEL SENSOR

BM-03 Monitor de respiración para bebé en modo de espera evalúa continuamente las señales de la almohadilla y es, por tanto, el único dispositivo del mercado actual que puede alertarle cuando es probable que un bebé se haya colocado sobre la almohadilla del sensor. Esto ayuda a evitar consecuencias trágicas si uno de los padres u otro cuidador se olvida de activar el dispositivo y el bebé deja de respirar.

**Advertencia cuando la supervisión no está activada**

Si uno de los padres u otro cuidador coloca al bebé en la cuna pero se olvida de encender el monitor, el indicador de encendido parpadeará en naranja y se oirán dos pitidos largos al cabo de 30 segundos. La luz parpadeará todo el tiempo que el dispositivo detecte estímulos de la colchoneta pero no se haya activado.



El usuario debe pulsar un botón mecánico para activar el dispositivo, que no pasará del modo de espera al activo por sí solo.

**Activación y desactivación de la función de detección de posición**

La función de detección de la posición del bebé viene activada de fábrica. Si desea desactivar o volver a activar esta función, mantenga pulsado el botón mecánico antes de insertar las pilas y, a continuación, inserte las pilas. Mantenga pulsado el interruptor. Transcurridos 10 segundos, se confirma la desactivación mediante el pitido y el parpadeo del indicador de encendido. La función puede reactivarse del mismo modo.

Si la función de detección de posición está desactivada, suena dos veces un pitido de aviso al final de la prueba automática de funcionamiento.

**2.2.2 LUZ NOCTURNA**

Para su comodidad, el monitor respiratorio está equipado con una luz nocturna, que resulta especialmente útil cuando se supervisa a un bebé por la noche.

**Activación y desactivación de la función de luz nocturna**

La función de luz nocturna viene **desactivada de fábrica**. Para activarla, pulse el botón mecánico durante 10 segundos simultáneamente con el interruptor del condensador de la luz nocturna en el centro del logotipo NANNY (fig. n° 5a). Tras la activación, la luz nocturna parpadeará tres veces.

La función de luz puede desactivarse del mismo modo. La activación y desactivación de la función de luz sólo puede realizarse en el modo de espera. La función de luz se desactiva completamente si las pilas están bajas, excepto si hay una alarma en modo nocturno.

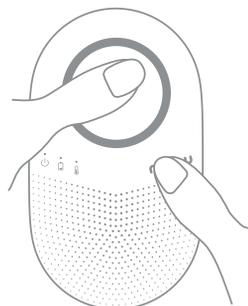


Fig. 5a - Activación/desactivación de la luz nocturna

**Activar y desactivar la luz nocturna**

La luz nocturna se activa/desactiva mediante el condensador situado en el centro del logotipo de NANNY (símbolo 3 en la Fig. 3). Coloque la punta del dedo en el centro del logotipo de NANNY y déjela allí durante al menos 1 segundo (Fig. 5 b). No es necesario presionar, basta con tocar la superficie.

La luz nocturna brilla durante **30 segundos**. Si vuelve a colocar el dedo en el interruptor del condensador **antes de que transcurran 20 segundos** desde su activación, la luz nocturna se apagará. **Transcurridos 20 segundos**, la intensidad de la luz nocturna disminuirá gradualmente. Si vuelve a tocar el interruptor del condensador durante este periodo, la luz nocturna brillará durante otros 30 segundos; de lo contrario, se apagará sola al cabo de 30 segundos.

En caso de alarma en modo nocturno, la lámpara se activa automáticamente.



La luz nocturna no puede activarse cuando la tensión de la batería baja. Esto se indica mediante el parpadeo rápido y repetido de la luz indicadora de batería baja.

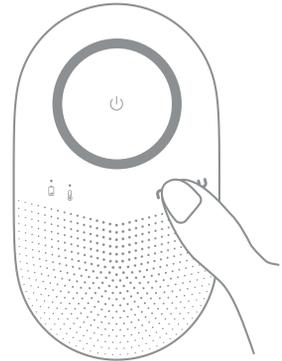


Fig. 5b - Activación/desactivación de la luz nocturna

### 2.2.3 SUPERVISIÓN DE LA TEMPERATURA AMBIENTE

La unidad de control está equipada con un sensor para medir la temperatura ambiente. Indica cuando una habitación está sobrecalentada, lo que puede ser una de las causas del síndrome de muerte súbita del lactante. Así, la unidad puede enviar alertas cuando la temperatura de la habitación pueda resultar incómoda. No obstante, la responsabilidad de la temperatura y el ambiente de la habitación recae en los padres u otros cuidadores (operador del monitor).

La temperatura se indica mediante el símbolo parpadeante del termómetro:

Si parpadea **en azul**, la temperatura ambiente es **inferior a 16,5 °C**. Se trata de un ambiente más frío que puede seguir siendo confortable para usted y su bebé.

Si parpadea **en naranja**, la temperatura ambiente es **superior a 28 °C**. Es aconsejable bajarla ventilando o bajando la calefacción para evitar el sobrecalentamiento del bebé.

### 2.2.4 MODO DÍA Y NOCHE

El dispositivo está equipado con un sensor óptico que detecta el día y la noche o la oscuridad. Como resultado, los Indicadores LED brillarán con menor intensidad por la noche que por el día para que los padres u otros cuidadores duerman tranquilos.

El dispositivo cambia automáticamente entre los modos diurno y nocturno.



El sensor que identifica la noche y el día puede verse afectado negativamente por la luz invisible para el ojo humano (como la luz infrarroja de una cámara de vigilancia de bebés). Dependiendo de las condiciones particulares (Alimentación de la fuente de luz, Dimensiones de la habitación, reflectividad de las superficies circundantes, ubicación de la unidad de evaluación), los diodos indicadores pueden así iluminarse a mayor intensidad o incluso a plena intensidad incluso en aparente oscuridad. Por lo tanto, para reducir adecuadamente su intensidad, recomendamos apagar estos dispositivos durante la noche (pero siempre teniendo en cuenta su uso previsto).

3. PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

No es necesario limpiar ni desinfectar especialmente la almohadilla del sensor ni la unidad de control una vez sacadas de la caja. Asegúrese de que todas las piezas estén intactas antes de utilizar el monitor. La instalación y posterior reutilización del equipo no requiere ningún atemperado.

1. Coloque la almohadilla del sensor debajo del colchón junto con una capa de impermeabilización adecuada para evitar fugas en las zonas donde vaya a tumbarse el bebé. La almohadilla debe colocarse sobre una superficie plana con la impresión superior hacia arriba y no debe combarse. Si la cuna sólo tiene listones, coloque el cojín sobre un tablero sólido. No es necesario que el tablero cubra todo el fondo de la cuna, basta con que sobresalga unos 3 cm por cada lado de la superficie del cojín.

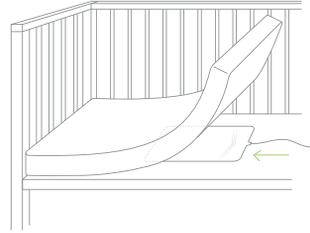
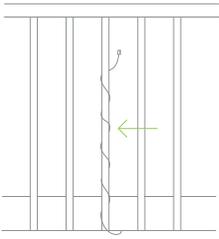


Fig. 6 Colocación de la almohadilla del sensor



2. Tienda y fije el cable de conexión de modo que el niño no pueda tirar de él y, al mismo tiempo, que no forme particiones sueltas ni bucles. Si no utiliza todo el cable, enrolle la partición que no vaya a utilizar y sujétela con una brida de cremallera. Coloca la bobina fuera del alcance del niño.

Fig. 7 Fijación del cable de conexión

3. Retire la tapa del compartimento de las pilas e introduzca las pilas. La polaridad de inserción de las pilas está marcada en el interior del compartimento de las pilas.

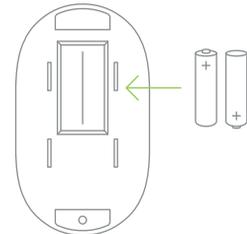


Fig. 8 Colocación de las pilas



Fig. 9 Conexión del cable de conexión a la unidad de control

4. Conecte el cable de conexión a cualquier toma de la unidad de control. El conector debe encajar y mantenerse cuando se inserte.

5. Para mayor comodidad, la unidad de control puede fijarse con los siguientes accesorios:

- Soporte de cuna con velcro: puede apretar el velcro en función de la circunferencia de la barra superior de la cuna;
- Soporte mural con cinta adhesiva de doble cara para colocar en la pared del mueble o en otra superficie fija;
- clip de cuna;
- soporte de la unidad de control: por ejemplo, puede colocarse en una mesilla de noche junto a la cuna.

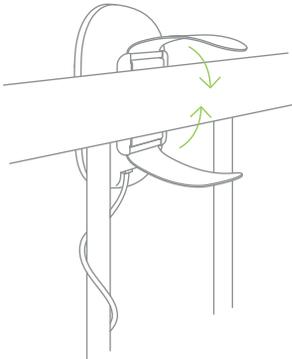


Fig. 10 Soporte con velcro

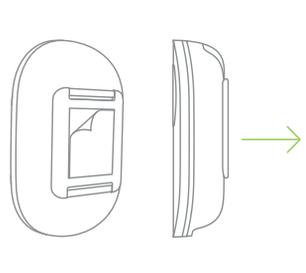


Fig. 11 Soporte con cinta de doble cara

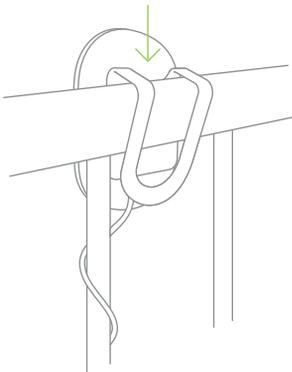


Fig. 12 Clip de cuna

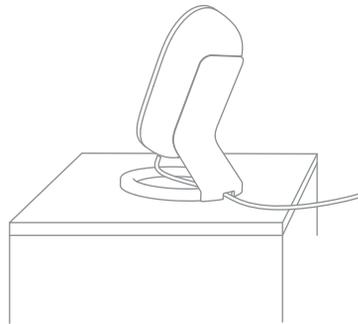


Fig. 13 Soporte

Asegúrese siempre de que la unidad de control está dentro de su alcance auditivo.

6. **Realice una prueba de rendimiento en el lugar de instalación - véase la siguiente partición.** A continuación, el monitor está listo para su uso.

## 4. SUPERVISAR LA PRUEBA DE RENDIMIENTO EN EL LUGAR DE INSTALACIÓN



Recomendamos realizar la prueba de funcionamiento a diario, o al menos cada vez que se cambie la ubicación de la cuna o el monitor.

- Cuando el bebé esté en la cuna, comprueba si la luz verde parpadea alrededor del botón mecánico. La luz verde parpadea en respuesta a la respiración y el movimiento del bebé. No es necesario que el parpadeo sea regular: la frecuencia del parpadeo se corresponde con el movimiento y la respiración del bebé.
- A continuación, saca al bebé de la cuna y aléjate de ella. Espera unos instantes a que desaparezcan las vibraciones de tus movimientos y del colchón.
- Si oye un aviso a los 17 segundos y una alarma a los 20 segundos, la prueba de funcionamiento ha sido satisfactoria y puede confiar en el funcionamiento del monitor. Compruebe que la alarma puede oírse en todas las zonas en las que estén presentes los padres u otros cuidadores.



Si la luz verde parpadea incluso cuando el bebé no está en la cuna, el monitor está detectando perturbaciones ambientales. Las vibraciones ambientales con una frecuencia similar pueden ser interpretadas erróneamente por el dispositivo como la respiración/movimientos del bebé y, por lo tanto, deben eliminarse para garantizar que el dispositivo funcione de forma fiable y que su bebé esté seguro. Las vibraciones perturbadoras pueden estar causadas por corrientes de aire intensas (ventiladores, aparatos de aire acondicionado), personas que caminan cerca de la cuna, vibraciones mecánicas de electrodomésticos, etc. ¡Elimine las perturbaciones en las proximidades o mueva la cuna!

## 5. ALIMENTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

El dispositivo se alimenta con dos pilas alcalinas AA de 1,5 V. El dispositivo supervisa la carga de las pilas y distingue entre carga baja y carga crítica.

La **batería baja** se señala mediante una luz roja parpadeante con el símbolo de la batería. Se mantienen todas las funciones excepto la luz nocturna. El indicador luminoso de batería baja se activa aproximadamente 2 semanas antes de que las pilas se descarguen por completo, de modo que tenga tiempo suficiente para sustituirlas. Las pilas deben sustituirse lo antes posible después de que se active la luz roja de batería baja.

Si la **carga de las pilas es crítica**, el dispositivo emitirá dos pitidos y una luz naranja parpadeará alrededor del botón mecánico durante la prueba automática de funcionamiento y el aparato no se activará. ¡Sustituya ambas pilas inmediatamente!

Las pilas deben sustituirse en función de la intensidad de uso, normalmente al cabo de 4-12 meses. Antes de sustituir las pilas, apague el dispositivo pulsando el botón mecánico. Retire la tapa de las pilas y saque las pilas originales.

Retire las pilas cuando deje de utilizar el monitor por completo.

## 6. ALMOHADILLA DE SENSORES

La almohadilla del sensor está incluida. También se puede adquirir por separado como pieza de repuesto BM-03D.

Se puede utilizar un único sensor para un bebé de hasta 6 meses. Una vez que el bebé empieza a darse la vuelta o a moverse en la cuna, la zona supervisada puede aumentarse añadiendo un segundo cojín sensor. La unidad de control dispone de dos tomas para el sensor. Las tomas son idénticas, por lo que puede enchufar el conector en cualquiera de ellas en cualquier orden.

El dispositivo no pasará al modo activo a menos que se conecte al menos una almohadilla sensora del tipo BM-03D.

Si se desconecta un pad sensor en modo activo, suena inmediatamente una alarma. Si se desconecta un pad en modo de espera, suena un pitido de aviso 2 veces y la luz naranja alrededor del botón mecánico parpadea 3 veces.

Es aconsejable comprar un juego con 2 cojines. Durante los primeros meses de vida del bebé, el segundo cojín puede utilizarse en otros lugares, por ejemplo, en otra cuna, en casa de la abuela, etc. En tal caso, sólo se desplaza la unidad de control. Una vez que el bebé crezca, conecte la segunda almohadilla junto con la original en la cuna del bebé.

Enchufa ambas almohadillas en las tomas de la parte inferior de la unidad de control. Asegúrate siempre de que no haya cables sueltos ni lazos al alcance del bebé.

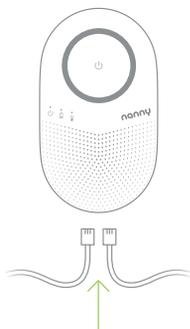


Fig. 14 Conexión de dos almohadillas sensoras a la unidad de control

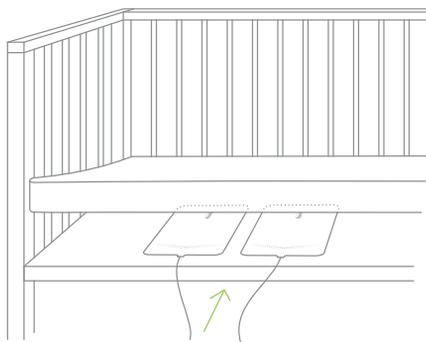


Fig. 15 Utilización de dos almohadillas sensoras



Para supervisar a gemelos, se necesita un monitor de respiración distinto para cada bebé, por lo que no se puede utilizar la misma unidad de control para 2 bebés al mismo tiempo, aunque cada uno esté tumbado en su propia almohadilla. Para utilizar eficazmente el monitor respiratorio, los bebés deben estar siempre tumbados en sus propias cunas, ya que de lo contrario el monitor podría captar los movimientos del otro bebé.



La vida útil de una almohadilla de sensor es de 2 años, tras los cuales debe sustituirse.

El monitor de respiración infantil BM-03 realiza un seguimiento del número de horas que el monitor ha estado en uso como indicador auxiliar: si es probable que la almohadilla haya superado la vida útil especificada, suena un pitido de advertencia 3 veces durante cada prueba de funcionamiento automático. Sin embargo, la fecha en que se utilizó por primera vez es crucial para determinar la fecha de caducidad.

El sensor de la almohadilla puede desgastarse con el tiempo y, por tanto, no detectar correctamente los movimientos y la respiración del bebé. En este caso, el monitor puede emitir falsas alarmas que le preocuparán innecesariamente. Aunque las falsas alarmas no pueden poner en peligro la vida o la salud de su hijo, las oirá con tanta frecuencia que tal vez prefiera apagar el monitor o bajar la guardia, poniendo en peligro a su hijo.

## 7. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

El monitor de respiración infantil BM-03 no está destinado a la esterilización. Aparte del cambio de pilas y la limpieza, el BM-03 no requiere ningún mantenimiento especial. Para su limpieza, utilice únicamente agua o una solución suave de agua y jabón, un paño ligeramente humedecido (por ejemplo, de microfibra) para limpiar suavemente la unidad de control y la almohadilla del sensor. No es necesario desinfectar la BM-03, ni siquiera entre usos por diferentes pacientes. No olvide que la humedad que penetre en el compartimento de las pilas o en la unidad de control puede dañar el dispositivo. Evite también las toallitas húmedas u otros materiales que puedan desprender fibras, que pueden obstruir los puertos de la unidad de control.

La frecuencia de limpieza no está especificada por el fabricante y la frecuencia de limpieza no afecta a la vida útil del producto. El BM-03 no es un dispositivo de medición y, por tanto, no está sujeto a calibración. Se recomienda comprobar de vez en cuando que la almohadilla del sensor no acumule humedad en el lugar donde la almohadilla toca el colchón. Es aconsejable girar el colchón 180° de vez en cuando en la cuna, o darle la vuelta, airearlo, etc., para evitar la acumulación de humedad.

Proteja la almohadilla del sensor, el cable y los conectores de daños mecánicos (golpes, flexiones, esfuerzos de tracción, etc.). En caso de daños, póngase en contacto directamente con el distribuidor o el servicio técnico del fabricante (página 177).



Durante el mantenimiento, proteja la almohadilla, el cable de conexión y los conectores de daños mecánicos y de la penetración de humedad.

## 8. ALARMAS

### ALARMAS FISIOLÓGICAS

Descripción de la alarma	Prioridad	Indicador luminoso	Señal acústica
<b>Frecuencia respiratoria baja</b> Número de respiraciones inferiores a 8/min. (evaluado en modo activo)	Alta	Luz roja intermitente alrededor del botón mecánico (2,5 Hz, 200 ms luz/200 ms pausa)	Alarma fisiológica - secuencia de 10 tonos de idéntica frecuencia y presión acústica (50 ms tono/50 ms pausa), excepto: - entre el 3º y 4º tono y el 8º y 9º tono la pausa es de 250 ms, - entre el 5º y 6º tono la pausa es de 550 ms Antes de repetir toda la secuencia, hay una pausa de 2550 ms
<b>Parada respiratoria</b> Interrupción de la respiración superior a 20 segundos (evaluado en modo activo)	Alta		

### DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA

Descripción de la alarma	Prioridad	Indicador luminoso	Señal acústica
<b>Desenchufar o conectar un cojín sensor</b> (evaluado en modo activo)	Medio	Luz amarilla intermitente alrededor del botón mecánico (0,5 Hz, 1000 ms luz/1000 ms pausa)	Alarma técnica - secuencia de 3 tonos (200 ms de tono/200 ms de pausa) Antes de repetir la secuencia hay una pausa de 2500 ms
<b>Detección de atasco mecánico de botones en modo activo</b> (evaluado en modo activo)	Medio	Luz amarilla intermitente alrededor del botón mecánico (0,5 Hz, 1000 ms luz/1000 ms pausa) al mismo tiempo que el símbolo de activado parpadea en naranja (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa)	
<b>Reinicio provocado por un circuito que supervisa los fallos técnicos del aparato</b> (evaluado después de encender el aparato)	Medio	Luz amarilla intermitente alrededor del botón mecánico (0,5 Hz, 1000 ms luz/1000 ms pausa)	

Si una alarma técnica no es desactivada a tiempo por el usuario, el color del indicador luminoso cambia a rojo y el número de tonos de la señal acústica aumenta a 10.

#### Respuesta del operador a las alarmas

Prioridad alta: Se requiere respuesta inmediata del operador

Prioridad media: Se requiere una respuesta inmediata del operador

## 9. ALERTAS DE OPERADOR

Evento	Indicador luminoso	Señal acústica
<b>Aviso de alarma fisiológica inminente - parada respiratoria</b> (evaluado en modo activo)	Luz naranja parpadeante alrededor del botón mecánico (2,5 Hz, 200 ms luz/200 ms pausa)	7 x tono (200 ms de tono/200 ms de pausa)
<b>Alimentación por batería baja</b>	El indicador luminoso con el símbolo de la pila parpadea lentamente en rojo (100 ms de luz/2 s de pausa)	No hay señal acústica
<b>Alimentación crítica de la batería</b>	La luz del símbolo de batería parpadea rápidamente en rojo (100 ms luz/300 ms pausa)	No hay señal acústica
Detección de un bebé colocado sobre el cojín de detección (evaluado en modo de espera)	El indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja (1 Hz, 500 ms luz/500 ms pausa)	2 pitidos - notificación 30 seg. después de la detección del posicionamiento sobre el cojín, siempre que se siga detectando al bebé (tono de 1 seg.)
Indicador de <b>activación/ desactivación</b> de la unidad de evaluación	El indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea 10 veces. (100 ms luz/100 ms pausa)	1 / 2 pitidos (tono de 300 ms / pausa de 300 ms)
Señal de <b>baja temperatura</b> (evaluado en modo activo)	El piloto de señalización con el símbolo del termómetro parpadea en azul (100 ms de luz/2 s de pausa) (dura hasta que deja de detectarse baja temperatura)	No hay señal acústica
Señal de <b>alta temperatura</b> (evaluado en modo activo)	El festigo de señalización con el símbolo del termómetro parpadea en naranja (100 ms de luz/2 s de pausa) (dura hasta que deja de detectarse alta temperatura)	No hay señal acústica
<b>Almohadilla de sensor desconectada en modo de espera</b> (evaluado en modo de espera)	La luz naranja parpadea 3 veces alrededor del botón mecánico (100 ms luz/100 ms pausa)	2 pitidos - notificación (tono de 500 ms)
Detección de <b>atasco mecánico de botones</b> en modo de espera	La luz indicadora con el símbolo de encendido está permanentemente naranja. Al soltar el botón, la luz se apagará.	No hay señal acústica
Señalización de una <b>prueba de funcionamiento automático</b> correcta <b>sin errores detectados</b> (al pasar al modo activo)	El indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea 10 veces en naranja. (100 ms luz/100 ms pausa)	1 pitido (500 ms)
Señalización de errores críticos <b>tras la prueba automática de funcionamiento</b> (evaluada y señalizada al pasar al modo activo)	Luz naranja alrededor del botón mecánico 2 segundos para la alimentación crítica de la batería, 1 seg. cuando la almohadilla del sensor no está conectada	2 pitidos (tono de 500 ms) para batería en estado crítico, 1 pitido (tono de 500 ms) cuando la almohadilla del sensor no está conectada

Evento	Indicador luminoso	Señal acústica
<b>Señal de advertencia tras la prueba de funcionamiento automático</b> (evaluada y señalizada al pasar al modo activo)	Sin señales luminosas	2 pitidos cuando se desactiva la detección de la posición del bebé 3 pitidos cuando la unidad de evaluación o la almohadilla del sensor han superado su vida útil.
Señal para <b>activar/desactivar la luz nocturna</b> (evaluado en modo de espera)	La luz nocturna parpadea 3 veces (300 ms luz/300 ms pausa)	No hay señal acústica
Señal de <b>desactivación de la detección de la posición del bebé</b>	El indicador de encendido parpadea 3 veces en naranja (500 ms luz/500 ms pausa)	3 pitidos de notificación (1 s tono, 1 s pausa)
Señal de <b>activación de la detección de la posición del bebé</b>	El indicador de encendido parpadea dos veces en naranja (1 s de luz, 1 s de pausa)	1 pitido de notificación (Tono de 3 s)
Señal de <b>activación fallida de la luz nocturna</b> o apagado <b>forzado de la luz nocturna</b> por <b>batería baja/crítica</b>	5 parpadeos rojos del indicador de batería (100 ms luz/100 ms pausa)	No hay señal acústica
<b>Paso del modo activo al modo de espera y viceversa</b>	El indicador de encendido parpadea 10 veces en naranja (100 ms luz/100 ms pausa)	2 / 1 pitidos

## 10. NOTAS IMPORTANTES

Utilización en una incubadora	BM-03 Monitor de respiración para bebé también puede utilizarse en una incubadora. Sólo la almohadilla del sensor puede colocarse en un Entorno operacional enriquecido con oxígeno; la unidad de control debe colocarse siempre en el exterior. Antes de utilizarlo, compruebe que la incubadora no provoca vibraciones que puedan interpretarse erróneamente como respiración/movimiento del bebé.
Supervisión de gemelos	Cuando se utiliza el monitor de respiración BM-03 para gemelos, un requisito básico es que cada bebé debe tener su propia cuna con un monitor de respiración independiente instalado. Por lo tanto, no se puede utilizar la misma unidad de control conectada a 2 almohadillas sensoras para supervisar a 2 bebés al mismo tiempo. Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, las cunas no deben tocarse entre sí.
Edad infantil	La posibilidad de utilizar el monitor de respiración para bebés BM-03 depende del peso del bebé, no de su edad. El fabricante recomienda el monitor de respiración Nanny para bebés a partir de un peso mínimo de 1 kg y un peso máximo de 15 kg. Un peso mayor del bebé puede provocar daños mecánicos en el sensor.
Colocación correcta de la unidad de control	La señal acústica de la unidad de control del monitor no debe dirigirse hacia el bebé y debe colocarse a una distancia mínima de 0,5 metros de la cabeza del niño para evitar posibles daños en el oído del bebé.
Colocación adecuada de la cuna	El dispositivo utiliza un sensor muy sensible para supervisar la respiración. El sensor puede verse afectado por las vibraciones que sacuden la cuna, el suelo o incluso todo el edificio. Por lo tanto, la cuna no debe tocar una cama en la que duerma otra persona y no debe tocar ni estar cerca de ningún equipo que vibre.

Uso en cochecito o cuna	No se recomienda su uso. Los cochecitos o las cunas pueden moverse espontáneamente y provocar una falsa detección del movimiento del bebé. El monitor de respiración del bebé BM-03 sólo debe usarse donde el área de dormir esté fija y no toque nada.
Utilizar otro sensor	Este dispositivo médico no está diseñado para conectarse con ningún otro dispositivo médico. El monitor no se activará si se le conecta una almohadilla sensora de otro tipo o fabricante. Del mismo modo, la almohadilla sensorial BM-03D no puede utilizarse en combinación con otro tipo de monitor de otro fabricante.
Colchón	La mayoría de los colchones disponibles en el mercado pueden utilizarse con el monitor de respiración. Puede adquirir colchones cuya compatibilidad con el monitor de respiración Nanny haya sido comprobada en <a href="http://www.nanny.cz">www.nanny.cz</a> . El grosor del colchón no debe ser superior a 12 cm.
Supervisión infantil: ayuda al alcance de la mano	Ten en cuenta que el dispositivo sólo puede alertarte, ¡pero no previene el riesgo de parada respiratoria por sí! Si tu bebé tiene algún problema médico, te corresponde a ti o a un médico ayudarlo. Además, no te alejes demasiado de tu bebé para que puedas oír el dispositivo y puedas reaccionar en caso de alarma. No utilices el monitor en un entorno en el que no puedas oír o ver una alarma (demasiado ruido o luz). La supervisión sólo debe ser realizada por personas que puedan ver y oír y que sean capaces de interpretar correctamente las alarmas y ayudar al bebé.
Garantía	El fabricante es responsable del funcionamiento del producto BM-03 si se instala y utiliza de acuerdo con este manual y sus recomendaciones; en caso contrario, no será responsable. El fabricante no se hace responsable del buen funcionamiento del producto en caso de daños mecánicos o de otro tipo, o si se ha superado la vida útil del producto. El fabricante no se hace responsable de los defectos de las baterías.
Monitores de respiración usados o alquilados	El fabricante desaconseja encarecidamente la compra de monitores de respiración usados o alquilados. Si no se manipula con cuidado, el sensor puede perder sensibilidad, lo que provoca, entre otras cosas, una mayor incidencia de falsas alarmas. El fabricante no se hace responsable del correcto funcionamiento del producto en estos casos.
Modificaciones del monitor respiratorio	No abra ni modifique el monitor. De lo contrario, el fabricante no puede garantizar el correcto funcionamiento y utilidad del monitor y no asume ninguna responsabilidad.
Daños mecánicos en el dispositivo	No utilice el monitor si presenta daños mecánicos, como la rotura de una gran parte de la cubierta de plástico, ya que podría provocar un exceso de luz o de sonido de sirena que podría perjudicar a su hijo. Si los símbolos indicadores dejan de ser visibles, debido por ejemplo a una limpieza descuidada o inadecuada, utilice el dispositivo sólo si puede distinguir correctamente las indicaciones luminosas de los símbolos, o asegúrese de que los símbolos están marcados de forma alternativa (pegatina o marca especial). En caso contrario, envíe el aparato al servicio técnico.
Tecnologías inalámbricas cercanas	Cualquier dispositivo de tecnología de comunicación inalámbrica, como redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, estaciones portátiles que puedan afectar al correcto funcionamiento del monitor, deben utilizarse a una distancia mínima de 1 m de cualquier parte del monitor.
Sistemas de radioaficionados cercanos	Los transmisores de radioaficionados deben funcionar a una distancia mínima de 10 m. Sin embargo, el fabricante no puede garantizar el correcto funcionamiento del monitor durante dicha operación debido a la variedad de tipos de equipos, potencias de transmisión y sistemas de antena.
Incidencia de acontecimientos adversos graves	Cualquier efecto adverso grave relacionado con el monitor de respiración infantil BM-03 debe comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente.

<p>Falsas alarmas: el monitor emite una alarma cuando el bebé respira con regularidad.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>El movimiento respiratorio del bebé no fue detectado de forma fiable por la almohadilla sensora.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el caso de niños muy pequeños, puede colocar la almohadilla sensora directamente debajo de la sábana (pero añada siempre una capa impermeable para evitar fugas de líquido). Esta colocación reducirá al mínimo la posibilidad de falsas alarmas. En cuanto el bebé empiece a moverse en la cuna, coloque la almohadilla sensora debajo del colchón. Si el bebé está tumbado en decúbito prono (con la cabeza hacia arriba, como aconseje un médico), es esencial mantener un buen contacto físico entre el bebé, el colchón y la almohadilla sensora. Apoye los listones (no sólo el colchón) para asegurarse de que se cumple esta condición. O pon algo debajo de las patas de la cuna.</li> <li>• Compruebe que el peso del colchón presiona realmente la almohadilla del sensor. El colchón no debe quedar aprisionado entre las paredes de la cuna, de modo que "flote" por encima de los listones de la cuna.</li> </ul> </li> <li>2. La almohadilla del sensor no detecta con precisión las respiraciones del bebé - es probable que el sensor de la almohadilla esté <b>dañado mecánicamente</b> (por ejemplo, debido a una caída) o que se <b>haya superado la vida útil de la almohadilla (2 años)</b> - debe sustituirse la almohadilla del sensor.</li> </ol>
<p>No hay alarma después de sacar al bebé de la cuna</p>	<p>La almohadilla del sensor capta perturbaciones del entorno que deben eliminarse. Proceda conforme a la partición 4.</p>
<p>Cuando está activado, el dispositivo informa de batería baja.</p>	<p>Asegúrese de no haber utilizado pilas recargables (éstas tienen una tensión más baja y el dispositivo lo interpreta como una batería baja). Sólo deben utilizarse pilas alcalinas.</p>
<p>La luz nocturna no se enciende</p>	<p>La luz nocturna viene desactivada de fábrica; para activarla, siga las instrucciones de la partición 2.2.2 La luz nocturna también se desactiva si el nivel de batería es bajo. Si quieres seguir utilizándolo, cambia las pilas.</p>
<p>He colocado al bebé en la almohadilla en modo de espera, pero la unidad no avisa de que el bebé ha sido colocado en la almohadilla.</p>	<p>El monitor funciona correctamente. El monitor está diseñado para evaluar de forma inteligente los estímulos en la almohadilla, donde supervisa constantemente el entorno e intenta distinguir los movimientos probables del bebé en la almohadilla de los estímulos circundantes. También está equipado con un temporizador, en el que la señal que indica la colocación de un bebé sólo se repite si no se ha detectado ninguna excitación durante un determinado período de tiempo (10 s) desde la señal anterior. De este modo, el monitor detecta que efectivamente se ha colocado un bebé en la almohadilla antes de alertarle de la necesidad de poner el monitor en modo de espera. Compruebe también si ha desactivado la función de posición del bebé (véase la partición 2.2.1); esto se indicaría mediante 2 pitidos de aviso al encender el aparato durante la prueba automática de funcionamiento.</p>
<p>Después de insertar las pilas, la prueba de funcionamiento automático no tiene lugar, el monitor no se activa al pulsar el botón mecánico.</p>	<p>Probablemente ha introducido pilas con baja tensión. Sustituya ambas pilas.</p>
<p>El indicador de respiración (círculo verde) es demasiado intenso incluso con poca luz ambiental y distrae durante la noche.</p>	<p>Es probable que haya una fuente de luz infrarroja en la habitación (por ejemplo, la luz infrarroja de una cámara de vigilancia de bebés). Esta radiación es invisible para el ojo humano, pero es detectada por un sensor de la unidad que detecta el nivel de luz ambiental. Por lo tanto, la fuente de radiación infrarroja debe protegerse si es posible o, en el mejor de los casos, apagarse por completo durante la noche (pero siempre teniendo en cuenta la finalidad del dispositivo).</p>

ES

### 1. Indicaciones sanitarias designadas

**El monitor de respiración infantil BM-03 puede utilizarse para la supervisión preventiva de la actividad respiratoria en personas sanas (niños). Se recomienda la supervisión de las siguientes señalizaciones:**

- Tos ferina - se recomienda la supervisión durante 1 mes tras el diagnóstico - muchos niños tienen espasmos de tos durante periodos más largos con el riesgo de vómitos y la amenaza potencial de inhalar vómito con las consiguientes consecuencias.
- Apnea diagnosticada con bradicardia (ralentización de la acción cardíaca) inferior a 80 latidos por minuto. Se recomienda una supervisión durante 6 semanas tras la resolución de los síntomas.
- Debilidad muscular: puede estar presente en una serie de enfermedades musculares y neurológicas con pronóstico variable. Si se trata de una afección transitoria, se recomienda supervisar al lactante durante 6 semanas tras la resolución de los síntomas.
- Trastorno respiratorio asociado a una disminución del contenido de oxígeno en sangre (desaturación), el lactante puede estar pálido o pálido/azulado. Se recomienda supervisión durante 6 semanas tras la resolución de los síntomas.
- El reflujo gastroesofágico (el contenido del estómago vuelve al esófago, posiblemente a la boca) puede causar problemas respiratorios como apnea, disminución de la frecuencia cardíaca o descenso de los niveles de oxígeno en sangre - se recomienda supervisión durante 6 semanas después de que hayan desaparecido los síntomas.
- Apnea probada superior a 20 s - 6 semanas de supervisión tras el final de la afección relacionada con la apnea.
- Lactante con un episodio de ALTE: afección asociada a una combinación de apnea, decoloración de la piel y las mucosas del bebé, cambios en la tensión muscular, asfixia o tos. La supervisión es adecuada durante las 6 semanas posteriores a un episodio de ALTE.
- Lactantes con apnea de la prematuridad: interrupción súbita de la respiración de al menos 20 segundos de duración o asociada a una disminución de la frecuencia cardíaca (por debajo de 80 latidos por minuto) o del contenido de oxígeno en sangre en un lactante de menos de 37 semanas de edad gestacional. Se recomienda la supervisión hasta las 43 semanas de edad gestacional y durante 6 semanas adicionales sin los signos clínicos mencionados.
- Lactantes con bradicardia en tratamiento con cafeína, teofilina y fármacos similares: supervisión durante 6 semanas tras finalizar el tratamiento.
- Lactantes con enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar), especialmente los que requieren oxigenoterapia, CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) o ventilación mecánica.
- Lactantes con enfermedades neurológicas o metabólicas que afecten al control respiratorio: la duración recomendada de la supervisión depende del estado médico de cada individuo.
- Lactantes con traqueostomías o anomalías anatómicas que causan vulnerabilidad de las vías respiratorias: la necesidad de supervisión depende de la discapacidad individual.
- Hermano anterior fallecido de SMSL - se recomienda interrumpir la supervisión 1 mes después de la edad del niño fallecido de SMSL si el niño supervisado no presenta signos clínicos de avería respiratoria inminente.
- Supervisión del lactante en la planta de hospitalización pediátrica tras un episodio de ALTE - tras el alta, se recomienda la supervisión domiciliaria en función de la causa del episodio.

## 2. Población destinataria

- Edad: desde el nacimiento hasta normalmente los 12 meses (según el peso máximo recomendado del niño correspondiente a una edad fisiológica de hasta 2 años, en casos excepcionales para casos no fisiológicos incluso por encima de los 2 años, pero siempre teniendo en cuenta el peso máximo recomendado de 15 kg).
- Peso del paciente recomendado de 1 a 15 kg.
- Afección médica: según las indicaciones sanitarias designadas
- Nacionalidad: múltiple.
- El paciente no utiliza ni controla el equipo.

## 3. El dispositivo médico BM-03 no está destinado a entrar en contacto directo o mediato con el cuerpo del paciente.

## 4. Perfil mínimo de usuario designado

- Edad: a partir de 12 años, con juicio adecuado a la edad.
- Capacidad: capaz de distinguir los colores e interpretar el significado de los indicadores luminosos, capaz de cambiar las pilas del dispositivo e instalar el sistema siguiendo las instrucciones del manual.
- Requisitos lingüísticos: capacidad media para leer y comprender textos en la lengua materna.
- Experiencia: experiencia básica en la instalación y el control de sistemas electrónicos sencillos con ayuda de instrucciones.
- Otras capacidades: audición y visión intactas, mentalmente competente para cuidar de un bebé.

## 5. Entorno operacional previsto y condiciones de uso

- Diseñado para su uso en entornos sanitarios y domésticos.
- Destinado a utilizarse bajo un colchón protegido por una capa impermeable para evitar fugas.
- No está destinado al contacto directo o indirecto con el paciente
- No debe utilizarse en vehículos, cunas mecedoras, cochecitos de niños, hamacas, cestas colgantes y entornos que transmitan fácilmente choques y vibraciones.
- No está destinado a sobrecargarse por encima del límite de peso especificado en las instrucciones, lo que puede provocar un funcionamiento poco fiable.

### a. Requisitos de los usuarios

- Ángulo de visión: 45°.
- Distancia de visión: de 1 a 5 m en función de las condiciones de iluminación.
- Condiciones de iluminación ambiental: 50 lx a 2500 lx.
- Nivel de ruido de 80 dBa emitido a 1 m del dispositivo.
- El sistema es portátil si se mantienen las condiciones de uso y entorno designadas.
- La frecuencia de uso no está limitada por el fabricante.
- Es necesario respetar la vida útil de la almohadilla del sensor, que es de 2 años o 14.600 horas, y de la unidad de control, que es de 10 años.

### b. Entorno: véase la información técnica más abajo

13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fuente de alimentación	3 V; 2 pilas alcalinas tipo AA de 1,5 V (LR6)
Consumo nominal de corriente	106 µA
Consumo de corriente durante una alarma	270 mA
Baja tensión de la batería	2,46 V ± 0,15 V
Tensión crítica de la batería	2,2 ± 0,15 V
Frecuencia respiratoria de alarma	<8 respiraciones/min. (es decir, <0,13 Hz)
Rango de medición de la temperatura ambiente	-40 °C a +85 °C con una precisión de ± 0,2 °C
Duración típica de las pilas - asistencia sanitaria a domicilio	6 meses (acortados por la comprobación frecuente de la alarma y el uso de luz nocturna)
Duración típica de la batería - proveedor de asistencia sanitaria	4 meses (acortado por la comprobación frecuente de la alarma y el uso de luz nocturna)
Almohadilla de sensor	Tipo BM-03D, Dimensiones máx. 300 × 500 × 15 mm
Volumen de la sirena acústica	80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1
Dimensiones de la unidad de control	máx. 140 × 82 × 37 mm, peso 125 g + batería
Condiciones de funcionamiento	+5 °C a +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transporte y almacenamiento	0 °C a +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Resistencia a la entrada de cuerpos extraños	Clasificación IP31
Vida útil de la almohadilla del sensor	2 años, o 14.600 h de funcionamiento
Vida útil de la unidad de evaluación	10 años
Vida útil del sistema	10 años, siempre que se sustituya regularmente la almohadilla del sensor (cada 2 años)
Cumple con la normativa	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. TÉRMINOS Y SÍMBOLOS

	Fabricante		
<b>Dispositivo ME</b>	Dispositivo médico electrónico (con componente adicional que detecta la energía del paciente)		
<b>EMC</b>	Compatibilidad electromagnética (conjunto de requisitos normativos para un dispositivo ME)		
<b>SMSL</b>	Síndrome de muerte súbita del lactante		
	Marcado del accesorio de tipo BF		Marca de advertencia general
	Marca de mando general		Referencia a las instrucciones del manual del usuario
<b>IP31</b>	Resistencia del dispositivo a la entrada de cuerpos extraños y agua (blindaje)		
	Identificación del código de barras del producto; Prefix: Oxxxxy identificación del producto (O2594 unidad; O2593 almohadilla); Suffix: nnnnnnnn número de serie.		
<b>MD</b>	Dispositivo médico		
<b>UDI</b>	UDI (identificador único de dispositivo)		
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI del dispositivo médico (10)2206310005 (10) = LOTE (lote de producción) (21)00005000000001 (21) = SN (número de serie)		

Certificado por el Organismo certificador nacional EZÚ Praha no. 1014.



El producto ha sido evaluado clínicamente y está inscrito en el Registro de Dispositivos Médicos de la República Checa como dispositivo médico de clase IIb.

JABLOTRON a.s. declara que el producto BM-03 está diseñado y fabricado de conformidad con el Reglamento gubernamental n.º 54/2015 Coll.

JABLOTRON a.s. declara que el producto BM-03 ha sido diseñado y fabricado de conformidad con la legislación de armonización de la Unión Europea: directiva 93/42/CEE en su última versión modificada. La declaración de conformidad original puede consultarse en [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com).

No tire las pilas a la basura después de usarlas, llévelas a un punto de recogida. Aunque el producto no contiene materiales nocivos, no lo tire a la basura normal, sino a contenedores especiales o a centros de recogida para la eliminación de equipos eléctricos menores, o entréguelo al distribuidor o directamente al fabricante.

### FABRICACIÓN, VENTA Y SERVICIO:

JABLOTRON a.s.

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

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [support@monitornanny.com](mailto:support@monitornanny.com)

## 15. COMPATIBILIDAD EMC DEL DISPOSITIVO MÉDICO

### 15.1 LÍMITES DE EMISIONES POR ENTORNO

Fenómeno	Centro sanitario profesional <sup>a)</sup>	Asistencia sanitaria a domicilio <sup>a)</sup>
Emisiones de RF por conducción y radiación	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c) d)</sup>
Distorsión armónica	véase IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup>	véase IEC 61000-3-2
Fluctuaciones de tensión y flicker	véase IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>	véase IEC 61000-3-3

- a) Para obtener información sobre el Entorno operacional previsto.
- b) Esta prueba no es aplicable en este Entorno si el equipo ME y los sistemas ME utilizados están conectados a la red eléctrica pública y la fuente de alimentación cumple, por lo demás, la norma básica de CEM.
- c) Los dispositivos y sistemas de ME destinados a ser utilizados en aeronaves deberán cumplir los requisitos sobre EMISIONES DE RF de la norma ISO 7137. Las pruebas de EMISIONES DE RF propagadas por la línea sólo se realizarán para los dispositivos y sistemas ME destinados a conectarse a la red de a bordo de la aeronave. ISO 7137 es idéntica a RTCA DO-160:1989 y EUROCARD ED-14C:1989. Las últimas versiones son RTC DO-160G:2010 y EROCAE ED-14G:2011. Por lo tanto, debe utilizarse la partición 21 (Categoría M) de una versión más reciente como [39] o [40].
- d) Normas aplicables a otros modos o entornos de transporte EM. Ejemplos de normas que podrían aplicarse son CISPR 25 e ISO 7637-2.

15.2 REQUISITOS DE INMUNIDAD: ENTRADA Y SALIDA A TRAVÉS DE LA CUBIERTA DEL DISPOSITIVO

Fenómeno	Norma básica de CEM o método de ensayo	Niveles de la prueba de resistencia	
		Centro sanitario profesional	Asistencia sanitaria a domicilio <sup>a)</sup>
Carga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV carga de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV para descarga de aire	
Campo electromagnético de RF propagado por radiación <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V·m <sup>-1</sup> <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V·m <sup>-1</sup> <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup>
Campo cercano de dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Ver. 8.10.	
Campo magnético de frecuencias de red especificadas <sup>a)</sup> <sup>e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A·m <sup>-1</sup> <sup>g)</sup> 50 Hz or 60 Hz	

- a) Si se utiliza una interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del paciente y el dispositivo ME o el sistema ME, deberá estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical de la región de campo homogéneo en la misma orientación que el dispositivo ME o el sistema ME.
- b) Un dispositivo o sistema de ME que reciba intencionadamente energía electromagnética de RF para su funcionamiento deberá someterse a ensayo en la frecuencia de recepción. Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación según se determine en el proceso de gestión de riesgos. Esta prueba evalúa la seguridad básica y la función necesaria del receptor previsto cuando la señal ambiental se encuentra en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no lograr una recepción normal durante la prueba.
- c) Las pruebas pueden realizarse a otras frecuencias de modulación identificadas en el proceso de gestión de riesgos.
- d) Esto sólo se aplica a los dispositivos y sistemas ME con componentes o circuitos sensibles al magnetismo.
- e) Durante la prueba, el dispositivo o sistema ME puede alimentarse con cualquier tensión de entrada nominal pero a la misma frecuencia que la señal de prueba.
- f) Antes de utilizar la modulación.
- g) Este nivel de prueba presupone una distancia mínima de al menos 15 cm entre el aparato o sistema ME y la fuente del campo magnético de frecuencia de red. Si el análisis de riesgos indica que el aparato o sistema ME se utilizará a menos de 15 cm de la fuente del campo magnético de frecuencia de red, el nivel de prueba de resistencia se fijará según corresponda a la distancia mínima prevista.

### 15.3 REQUISITOS DE RESISTENCIA - ENTRADA SALIDA DEL DISPOSITIVO CUBIERTA DE INSTRUMENTOS DE RF

Frecuencia de prueba MHz	Banda <sup>a)</sup> MHz	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	Salida máxima W	Distancia m	Nivel de resistencia V.m <sup>-1</sup>
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 a 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± desviación 5 kHz Forma de onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	LTE Banda 13,17	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900 DECT LTE Banda 5				
1720	1700 a 1990	GSM 1800/1900	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900				
1970		DECT LTE Banda 1,3, 4, 25 UMTS				
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de prueba de resistencia, la distancia entre la antena transmisora y el dispositivo o sistema ME puede reducirse hasta 1 m. Según la norma IEC 61000-4-3, se permite una distancia de 1 m.

- a) En algunos servicios sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) La onda portadora se modulará utilizando un factor de relleno de señal rectangular del 50 %.
- c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50% a 18 Hz, ya que aunque no representa una verdadera modulación, sería el peor de los casos.

Fecha de emisión: 25-01-01 (ver. 10)