

SPIS TREŚCI

1. **Identyfikacja produktu**
2. **Funkcje i elementy sterujące**
 - 2.1 Główne funkcje - monitorowanie oddechu
 - 2.2 Funkcje uzupełniające
 - 2.2.1 Wykrywanie położenia i wyjęcia dziecka z łóżeczka z zamontowaną podkładką sensoryczną
 - 2.2.2 Lampka nocna
 - 2.2.3 Monitoring temperatury w pomieszczeniu
 - 2.2.4 Tryb dzienny i nocny
3. **Instalacja**
4. **Badanie trwałości monitoringu in situ**
5. **Zasilacz i wymiana baterii**
6. **Podkładka pod czujnik**
 - 6.1 Żywotność podkładki pod czujnik
7. **Konserwacja i czyszczenie**
8. **Stany alarmowe**
9. **Ostrzeżenie dla operatora**
10. **Ważne ostrzeżenie**
11. **Problemy i sposoby ich rozwiązywania**
12. **Specyfikacja żywotności BM-03**
13. **Specyfikacje techniczne**
14. **Definicje i symbole**
15. **EMC urządzenia medycznego**
 - 15.1 Limity emisji według środowiska pracy
 - 15.2 Wymagania dotyczące odporności - wejście i wyjście przez pokrywę urządzenia
 - 15.3 Wymagania dotyczące odporności - wejście i wyjście przez osłonę urządzenia z urządzeń RF



Przed rozpoczęciem użytkowania monitora oddechu BM-03 Baby należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i warunkami jego użytkowania, a także z ogólnymi procedurami pomocy fizycznej i opieki nad dziećmi w nagłych wypadkach!



W razie jakichkolwiek pytań dotyczących korzystania z monitora, należy skorzystać z kontaktów podanych w niniejszym podręczniku.

1. IDENTYFIKACJA

Monitor oddechu dziecka BM-03 to **certyfikowany wyrób medyczny klasy IIb**, który monitoruje oddychanie dziecka. Nie przywraca funkcji życiowych ani nie jest urządzeniem terapeutycznym. Nie zastępuje właściwej opieki nad dzieckiem. Jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia i do opieki nad dziećmi w warunkach domowych. Celem produktu jest natychmiastowe zaalarmowanie sygnałem optycznym i dźwiękowym w przypadku **zatrzymania lub spadku częstotliwości oddychania**. W ten sposób ostrzega on przed potencjalnym niebezpieczeństwem zatrzymania oddechu, które może wystąpić u małych dzieci (na przykład w wyniku tzw. **zespołu nagłej śmierci niemowląt - SIDS** lub z powodu innych przyczyn (duszności, objawy choroby itp.).

Urządzenie nie jest przeznaczone do:

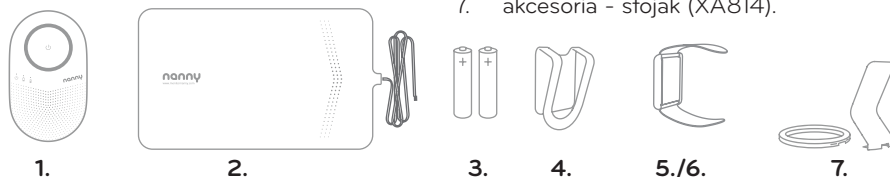
- bezpośredni kontakt lub przeniesiony kontakt z ciałem dziecka,
- do monitorowania dwójki dzieci jednocześnie (na przykład bliźnięt)

Podstawowa charakterystyka monitora:

- ostrzeżenie przed zespołem nagłej śmierci niemowląt lub innymi przyczynami zatrzymania lub nieregularności oddychania;
- opieki zdrowotnej w domu i w szpitalu (może być używany w inkubatorze);
- dla dzieci o wadze powyżej 1 kg;
- nie wpływa ani nie ogranicza ruchów dziecka;
- maksymalna niezawodność – automatyczny test funkcjonalności przy każdym włączeniu oraz wykrywanie ułożenia dziecka;
- zasilany 2 bateriami AA (w zestawie);
- łatwy w użyciu, nie wymaga specjalnej konserwacji ani kalibracji;
- wskazuje na niekomfortową temperaturę w pomieszczeniu;
- lampka nocna;
- tryb Dzień i Noc dla zapewnienia spokojnego snu;
- łatwe do przenoszenia.

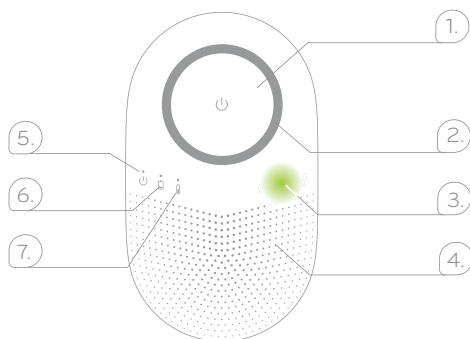
Zawartość opakowania:

1. jednostka sterująca,
2. podkładka pod czujnik z kablem łączącym,
3. 2x baterie alkaliczne,
4. akcesoria – klips do zawieszenia (XA809),
5. akcesoria – rzepy,
6. akcesoria – uchwyt jednostki sterującej (XA810),
7. akcesoria – stojak (XA814).

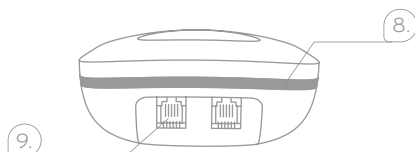


Rys. 2 Zawartość opakowania

2. FUNKCJE I STEROWANIE



Rys. 3 Jednostka sterująca - funkcje i symbole



Rys. 4 Jednostka sterująca - strefa dolna

1. mechaniczny przycisk włączania/wyłączania monitora
2. sygnalizacja optyczna stanu oddychania/alarmu
3. logo NANNY działa jako przycisk pojemnościowy do sterowania światłem
4. mówca
5. lampka kontrolna z symbolem włączenia zasilania - sygnalizująca umieszczenie/wyjście dziecka, przejście z trybu gotowości do trybu aktywności i z powrotem, mechaniczne zacięcie się przycisku oraz pomyślny test funkcjonalności automatycznej
6. wskazanie słabej baterii
7. wskazania temperatury pomieszczenia
8. światło lampy
9. gniazda dla złącza kabla padu czujnika

2.1 GŁÓWNE FUNKCJE - MONITOROWANIE ODDECHU

Urządzenie na podstawie sygnałów z podkładki sensorycznej znajdującej się pod materacem dziecka monitoruje regularność oddechów i informuje o zatrzymaniu oddechu. **Wdech i wydech sygnalizowany** jest mignięciem zielonego światła wokół mechanicznego przycisku włączania/wyłączania monitora. **Alarm** jest sygnalizowany intensywnym czerwonym miganie wokół przycisku mechanicznego oraz głośnym alarmem dźwiękowym.

Alarm włączy się, jeśli

- A. Przez 20 sekund nie jest wykrywany żaden wdech. Po 17 sekundach od wykrycia ostatniego wdechu uruchamiany jest alarm wstępny, który następnie się wyłącza.
- B. Częstość oddechów jest mniejsza niż 8 oddechów na minutę. W tym przypadku alarm włącza się natychmiast (bez alarmu wstępnego).



Pierwsze ostrzeżenie ma postać flashing pomarańczowej lampki kontrolnej z symbolem włączenia zasilania, której towarzyszy potrójny sygnał dźwiękowy - Jeśli nie zostanie wykryty oddech, już po 10 sekundach (związane z funkcją wykrywania usunięcia dziecka, patrz par. 2.2.1)

Alarm można **wyłączyć**, naciskając przycisk mechaniczny. Monitor działa zarówno w trybie aktywnym i trybie czuwania. W **trybie aktywnym monitor** rejestruje ruchy oddechowe dziecka oraz aktywne są dodatkowe funkcje. W trybie czuwania monitor jest przełączony na tryb oszczędzania energii - jednostka rejestruje sygnały z podkładki, aby móc zasignalizować ewentualne umieszczenie dziecka na podkładce.

Przejście do trybu gotowości jest wskazywane sygnałem optycznym i akustycznym.

Trwale zacięty przycisk mechaniczny wskazuje na usterkę. Jeśli usterka ta zostanie wykryta podczas automatycznego testu funkcjonalności po przejściu w tryb gotowości, funkcja jednostki oceniającej nie zostanie uruchomiona. Jeśli usterka przycisku mechanicznego zostanie wykryta w trybie aktywacji, usterka krytyczna zostanie zgłoszona wizualnie i akustycznie. Zwoń przycisk mechaniczny, aby usunąć usterkę. Naciśnij przycisk jeszcze raz, aby wyłączyć ostrzeżenie o awarii.

Automatyczny test funkcjonalności

Podczas przełączania z trybu gotowości do trybu aktywności lub po włożeniu baterii urządzenie automatycznie testuje swoją funkcjonalność. W ramach testu sprawdzane są baterie, podłączony jest prawidłowy typ podkładki i jej wiek, sygnał optyczny i akustyczny, powiadomienie o tym, że włącznik/wyłącznik jest w nieprawidłowym stanie dla aktualnej nieobecności lub obecności dziecka.

Wyniki testów funkcjonalności:

- A. Wskazanie wszystkich lampek kontrolnych, krótki sygnał dźwiękowy i 10-krotne miga lampka kontrolna z symbolem włączenia zasilania = wszystkie kontrole zostały przeprowadzone prawidłowo i urządzenie jest w pełni funkcjonalne.
- B. Migające światła i powtarzające się sygnały ostrzegawcze = zdiagnozowany błąd, ale nie uniemożliwia to korzystania z monitora i zachowania jego funkcjonalności.

Rodzaj ostrzeżenia	Wskazania akustyczne
Brak - urządzenie jest w pełni funkcjonalne	1x sygnał dźwiękowy
Funkcja Switch Guard jest dezaktywowana	2x sygnał dźwiękowy
Podłączona podkładka pod czujnik lub jednostka sterująca z ewentualnie przekroczoną żywotnością	3x sygnał dźwiękowy

- C. Jeden lub dwa sygnały ostrzegawcze, pomarańczowe flmiganie lampki kontrolnej wokół przycisku mechanicznego przeznaczonego do włączania/wyłączania monitora, a urządzenie nie włączone = wykryty błąd krytyczny (2 sygnały krytyczne stanu baterii, 1 sygnał niepodłączonej podkładki pod czujnik), urządzenie nie może być używane. Skoryguj błąd (włóż nowe baterie lub podłącz podkładkę pod czujnik), następnie możesz ponownie używać urządzenia. Jeśli nie udało się usunąć błędu, wyślij monitor do serwisu

2.2 FUNKCJE UZUPEŁNIAJĄCE

2.2.1 WYKRYWANIE, CZY DZIECKO ZOSTAŁO WŁĄCZONE DO PODKŁADKI Z CZUJNIKIEM, CZY TEŻ ZOSTAŁO Z NIEJ ZDJĘTE (OSŁONA PRZEŁĄCZNIKA)

W trybie gotowości monitor oddechu BM-03 Baby stale ocenia sygnały z elektrody i dzięki temu jest jedynym urządzeniem włączonym obecnie na rynku, które wskazuje, że dziecko zostało najprawdopodobniej włączone do czujnika. Zapobiega to tragicznym konsekwencjom,

gdy rodzic lub inny opiekun zapomni włączyć urządzenie, a dziecko przestanie oddychać.

Może również ostrzegać rodziców lub innych opiekunów, jeśli wyjmą dziecko z łóżeczka i zapomną wyłączyć urządzenie.

Ostrzeżenie, gdy monitor nie jest włączony

Jeśli rodzic lub inny opiekun położy dziecko w łóżeczku, ale zapomni włączyć monitor, wskazania z symbolem włączenia zasilania zaczną flash pomarańczowy i po 30 sekundach długi sygnał dźwiękowy. Kontrolka flasuje przez cały czas, gdy urządzenie ocenia vibracje na podkładce czujnika, ale urządzenie nie zostało włączone.



Aby włączyć urządzenie użytkownik musi nacisnąć przycisk mechaniczny, urządzenie nie przełączy się automatycznie z trybu gotowości na tryb aktywny.

Włączanie i wyłączanie funkcji Switch Guard

Funkcja wykrywania ułożenia dziecka jest domyślnie włączona. Jeśli chcesz wyłączyć lub ponownie włączyć tę funkcję, przed włożeniem baterii przytrzymaj przycisk mechaniczny, a następnie włoż baterie. Trzymaj włącznik wciśnięty. Po 10 sek. dezaktywacja jest potwierdzona sygnałem dźwiękowym i lampką wskazania flashing z symbolem włączenia zasilania. Funkcja może zostać ponownie aktywowana w ten sam sposób.

Jeśli funkcja Switch Guard jest dezaktywowana, po zakończeniu automatycznego testu funkcjonalności rozlegnie się 2x ostrzegawczy sygnał dźwiękowy.

Wykrywanie usunięcia

Jeśli rodzic lub inny opiekun wyjmie dziecko z łóżeczka i zapomni wyłączyć urządzenie, lampka wskazania z symbolem włączenia zasilania po 10 sek. zacznie flashować na pomarańczowo i rozlegnie się cichy sygnał dźwiękowy 3x. Jeśli urządzenie nie zostanie wyłączone, po 17 sek. od ostatniego wykrycia rozlegnie się alarm wstępny, a następnie alarm.



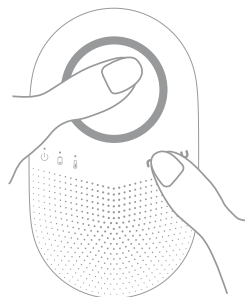
Ten sam sygnał akustyczny i wizualny może być zauważony nawet wtedy, gdy dziecko znajduje się w łóżeczku. Oznacza to, że od ostatniego oddechu upłynęło więcej niż 10 sek. lub podkładka czujnika nie wykryła w tym czasie żadnego ruchu oddechowego. Jeśli ruchy oddechowe nie zostaną przywrócone, monitor wyemituje alarm wstępny, a następnie alarm po 17 sek. od ostatniej detekcji.

2.2.2 ŚWIATŁO NOCNE

Dla wygody użytkownika monitor oddechu wyposażony jest w lampkę, która służy głównie do sprawdzania włączonego w oc dziecka.

Aktywacja i dezaktywacja funkcji światła

Funkcja lampy jest **domyślnie** wyłączona. W celu jej aktywacji należy jednocześnie nacisnąć na 10 sek. przycisk mechaniczny i przełącznik pojemnościowy lampy, który znajduje się na środku logo NANNY (rys. 5a). Po aktywacji lampka fl mignie trzykrotnie.

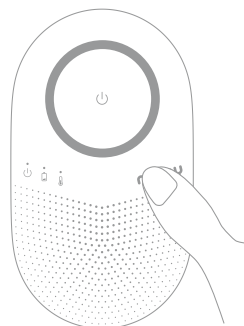


Rys. 5a - Aktywacja/ dezaktywacja funkcji światła

W ten sam sposób można dezaktywować funkcję światła. Aktywację i dezaktywację funkcji światła można przeprowadzić tylko w trybie gotowości. Funkcja światła jest całkowicie dezaktywowana, jeśli baterie są słabe, z wyjątkiem sytuacji, gdy w trybie nocnym wystąpi alarm.

Włączanie i wyłączanie światła

Włączenie i wyłączenie lampki odbywa się za pomocą włącznika pojemnościowego znajdującego się na środku logo NANNY (symbol nr 3 na rys. 3). Włączenie i wyłączenie lampki odbywa się poprzez dotknięcie włącznika pojemnościowego lampki, który znajduje się na środku logo NANNY. Należy przyłożyć opuszek figentu do środka logo NANNY i pozostawić ją przyłożoną przez co najmniej 1 sekundę (rys. 5b). Nie ma potrzeby naciskania przetącznika, wystarczy przyłożyć figurę do powierzchni.



Rys. 5b – Włączanie/ wyłączenie lampki

Lampka jest włączona przez okres 30 s. Jeśli w ciągu 20 sek. od włączenia ponownie przyłożysz figurę do przetącznika pojemnościowego, lampa zgaśnie. **Po 20 sek.** lampa będzie stopniowo przygasać. Jeśli w trakcie ściemniania ponownie umieścisz figurę na włączniku pojemnościowym, światło zostanie przywrócone na kolejne 30 s, w przeciwnym razie zgaśnie po 30 s.

Jeśli alarm zostanie uruchomiony w trybie nocnym, lampa włączy się automatycznie.



Lampy nie można włączyć, gdy napięcie baterii jest niskie, co jest wskazane przez powtarzające się szybkie flashing lampki kontrolnej słabej baterii.

2.2.3 MONITORING TEMPERATURY W POMIESZCZENIU

Jednostka kontrolna jest wyposażona w czujnik temperatury do pomiaru jakości otoczenia. Służy jako wskaźnik przegrzania pomieszczenia, które może być jedną z przyczyn zespołu nagłej śmierci niemowląt. Urządzenie może więc wskazywać na prawdopodobnie niekomfortową temperaturę pomieszczenia, jednakże odpowiedzialnym za temperaturę i jakość otoczenia jest rodzic lub inny opiekun (obstugujący monitor).

Zakres temperatur jest wskazywany przez miganie lampki kontrolnej z symbolem termometru:

Miga na **niebiesko** = w pomieszczeniu temperatura jest **niższa niż 16.5 °C**. Jest to chłodniejsze środowisko, które jednakże może być komfortowe dla Ciebie i dziecka.

Miga na **pomarańczowo** = temperatura w pomieszczeniu jest **wyższa niż 28 °C**. Wskazane jest ją obniżyć przez na przykład wywietrzenie lub zmniejszenie ogrzewania, aby nie doszło do przegrzania dziecka.

2.2.4 TRYB DZIENNY I NOCNY

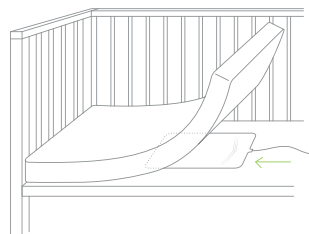
Urządzenie wyposażone jest w optyczny czujnik wykrywający dzień i noc, czyli ciemność. Dzięki temu diody świecą w nocy z mniejszą intensywnością niż w dzień, aby zapewnić rodzicom lub innym opiekunom spokojny sen.

Tryb dzienny i nocny przetacza się automatycznie

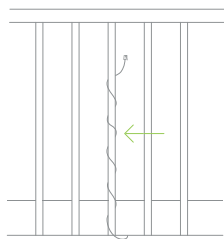
3. INSTALACJA

Ani podkładka pod czujnik, ani jednostka sterująca nie muszą być specjalnie czyszczone lub dezynfekowane po rozpakowaniu. Przed użyciem monitora należy upewnić się, że wszystkie części są nieuszkodzone. Urządzenie nie wymaga dostosowania temperatury w związku z jego instalacją i późniejszym wielokrotnym użytkowaniem.

1. Podkładkę sensoryczną umieść pod materacem razem z odpowiednią warstwą izolacyjną zapobiegającą prześlakaniu płynów w miejscach, gdzie będzie leżało dziecko. Podkładkę należy umieścić na równej, płaskiej powierzchni, górnym drukiem do góry; podkładka nie może się zaginać ani załamywać. Jeżeli na dnie łóżeczka jest tylko stelaż należy podłożyć podkładkę stabilną deseczkę lub płytę np. drewnianą. Płyta nie musi zakrywać całej powierzchni dna łóżeczka - wystarczy, aby wystawała poza obszar podkładki o około 3 cm z każdej strony.



Rys. 6 Lokalizacja podkładki pod czujnik



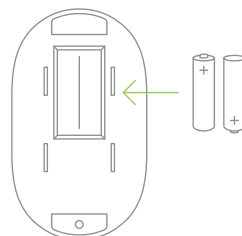
Rys. 7 Zabezpieczenie przewodu tężącego

2. Poprowadź i zabezpiecz przewód tężący tak, aby dziecko nie mogło za niego pociągnąć i aby nie tworzył on luźnych stref lub pętli. Jeśli nie wykorzystasz całej długości kabla, zwiń niewykorzystaną część i zaciśnij ją mocno drutem wiązałkowym. Rolkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

3. Zdejmij pokrywę baterii i włóż baterie. Komora baterii ma wewnątrz zaznaczoną polaryzację przy wkładaniu baterii.



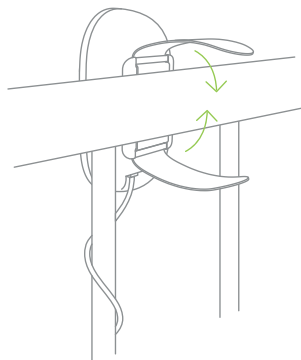
Rys. 9 Podłączenie przewodu tężącego do jednostki sterującej



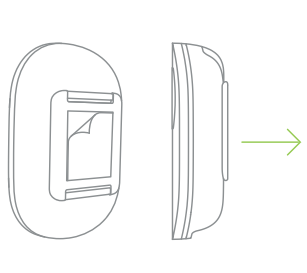
Rys. 8 Wkładanie baterii

4. Podłączyć kabel tężący do dowolnego gniazda w jednostce sterującej. Złącze musi kliknąć i przytrzymać się po włożeniu.

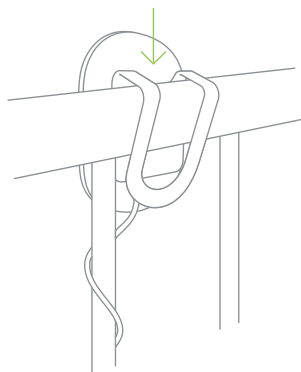
5. Dla wygody można trzymać jednostkę sterującą z różnymi akcesoriami:
- uchwyt do tóżeczka i rzep - można dokręcić rzep do obwodu górnej krawędzi tóżeczka;
 - uchwyt i dwustronną taśmę klejącą, aby umieścić go na boku mebli lub innej stałej powierzchni;
 - klips do tóżeczka;
 - stojak na jednostkę sterującą - można go umieścić np. na szafce nocnej obok łóżka.



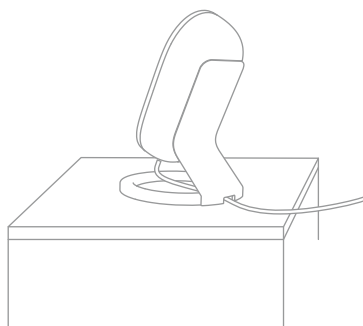
Rys. 10 Uchwyt i rzepy



Rys. 11 Uchwyt i taśma klejąca



Rys. 12 Zatrask na tóżeczko



Rys. 13 Stojak

Należy zawsze upewnić się, że jednostka sterująca jest słyszalna.

6. **Wykonaj test żywotności w miejscu instalacji - patrz następna strefa.** Monitor jest wtedy gotowy do użycia.

4. TEST TRWAŁOŚCI MONITORINGU



Zalecamy wykonywanie testu żywotności codziennie, ale przynajmniej przy zmianie lokalizacji łóżka lub monitoringu.

- Sprawdź, czy zielona lampka wskazania wokół przycisku mechanicznego fl miga, gdy dziecko znajduje się w łóżeczku. Zielona lampka wskazania fl miga w odpowiedzi na oddech lub ruchy dziecka. Miganie nie musi być regularne - częstotliwość migania odpowiada ruchom lub oddechom dziecka.
- Następnie wyjmij dziecko z łóżeczka i oddal się od niego. Odczekaj chwilę, aż ustąpią wibracje od Twoich ruchów i materaca.
- Jeśli po 10 sekundach pojawi się ostrzeżenie, po 17 sekundach alarm wstępny, a po 20 sekundach alarm, test trwałości zakończył się sukcesem i można w pełni polegać na funkcjonalności monitora. Sprawdź, czy dźwięk alarmu jest słyszalny we wszystkich miejscach, w których przebywają rodzice lub inni opiekunowie.



Jeśli zielona lampka świeci się nawet wtedy, gdy dziecko nie jest w łóżeczku, to monitoring wykrywa zakłócenia w otoczeniu. Otaczające wstrząsy lub wibracje o podobnej częstotliwości mogą być fałszywie oceniane przez urządzenie jako oddech/ruchy dziecka, dlatego należy je wyeliminować, aby urządzenie działało niezawodnie, a dziecko było bezpieczne! Zakłócenia mogą być spowodowane przez intensywny airflow (wentylatory, klimatyzacja), chodzenie w pobliżu łóżka, wibracje mechaniczne z urządzeń domowych itp. Wyeliminować zakłócenia w otoczeniu lub zmienić lokalizację łóżeczka!

5. ZASILACZ I WYMIANA BATERII

Urządzenie zasilane jest dwiema bateriami alkalicznymi 1,5 V/AA i monitoruje ich zasilanie. Urządzenie rozróżnia słaby i krytyczny poziom baterii.

Słabą baterię wskazuje flashing czerwona lampka kontrolna z symbolem baterii. Wszystkie funkcje oprócz lampy są zachowane. Wskazanie słabej baterii trwa przez około 2 tygodnie, zanim baterie zostaną całkowicie rozładowane, więc masz wystarczająco dużo czasu, aby je wymienić. Baterie należy wymienić jak najszybciej po włączeniu się czerwonego wskaźnika słabej baterii.

Gdy napięcie **baterii jest krytyczne**, podczas automatycznego testu funkcjonalności błąd jest wskazywany podwójnym sygnałem dźwiękowym i pomarańczowym flash lampki kontrolnej wokół przycisku mechanicznego, a urządzenie nie jest włączone. Natychmiast wymienić obie baterie!

Baterie wymagają wymiany w zależności od intensywności użytkowania - zwykle po 4-12 miesiącach. Przed wymianą baterii należy wyłączyć urządzenie poprzez naciśnięcie mechanicznego przycisku. Zdejmij pokrywę baterii i wyjmij oryginalne baterie.

Wyjmij baterie, gdy w ogóle nie używasz monitora.

6. PODKŁADKA CZUJNIKA

Podkładka pod czujnik znajduje się w zestawie. Można ją również kupić osobno jako część zamienną oznaczoną jako BM-O3D.

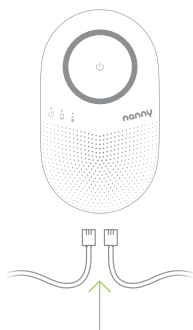
Jedna wkładka z czujnikiem wystarczy do ukończenia przez dziecko 6 miesięcy życia. Jeśli dziecko zacznie się wspinać lub poruszać w łóżeczku, monitorowany obszar można powiększyć poprzez dołączenie drugiego czujnika. Jednostka sterująca zawiera 2 gniazda do podłączenia czujników. Gniazda są identyczne, więc tążnik może być podłączony do każdego z nich w dowolnej kolejności.

Urządzenie nie będzie w trybie aktywacji dopóki nie zostanie podłączona przynajmniej jedna podkładka pod czujnik BM-O3D. Jeśli jakakolwiek podkładka pod czujnik zostanie odłączona w trybie aktywnym, natychmiast włącza się alarm.

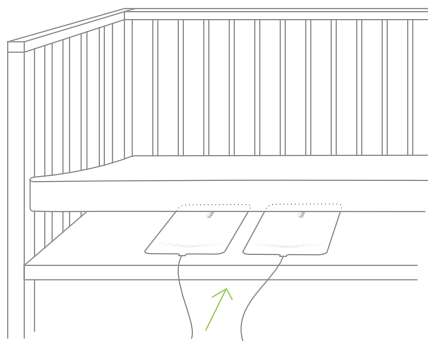
Jeśli któraś z podkładek pod czujnik zostanie odłączona w trybie aktywacji, natychmiast rozlega się alarm. Jeśli podkładka zostanie odłączona w trybie gotowości, rozlegnie się ostrzegawczy sygnał dźwiękowy, a pomarańczowa lampka wokół przycisku mechanicznego flash 3x.

Najlepiej jest kupić zestaw 2 podkładek. Drugi pad może być używany w wielu miejscach w pierwszych miesiącach życia dziecka - np. w innym łóżeczku, u dziadków itp. W tym przypadku przenoszona jest tylko jednostka sterująca. Gdy dziecko podrośnie, drugi ochraniacz można przymocować do łóżeczka dziecka razem z oryginalnym ochraniaczem.

Oba pady podłącza się do gniazd włączonych w dolnej części jednostki sterującej. Luźne kable lub pętle należy zawsze trzymać poza zasięgiem dziecka.



Rys. 14 Podłączenie dwóch nakładek na czujniki do jednostki sterującej



Rys. 15 Zastosowanie dwóch podkładek pod czujniki



Do monitorowania bliźniąt potrzebny jest oddzielny monitor oddechu dla każdego dziecka - nie jest więc możliwe użycie tej samej jednostki sterującej dla 2 dzieci jednocześnie, nawet jeśli każde z nich będzie leżało na swojej macie. Aby efektywnie korzystać z monitora oddechu, dzieci muszą zawsze leżeć w swoim własnym łóżeczku, w przeciwnym razie monitor może wykryć ruchy drugiego dziecka.

6.1 ŻYWOTNOŚĆ PODKŁADKI POD CZUJNIK



Żywotność podkładki pod czujnik jest ustawiona na 2 lata, po czym należy ją wymienić.

Monitor oddechu BM-03 Baby śledzi liczbę godzin pracy monitora jako dane pomocnicze - jeśli podkładka pod czujnik prawdopodobnie przekroczyła określony okres użytkowania, podczas każdego automatycznego testu funkcjonalności rozlegają się 3x sygnały ostrzegawcze.

Decydujące znaczenie dla określenia okresu użytkowania ma jednak data oddania go do serwisu. Czujnik w podkładce może z czasem ulec zużyciu, przez co może nie wyczuwać prawidłowo ruchów i oddechu Twojego dziecka. W takim przypadku monitor może wydawać fałszywe alarmy, które przysporzą Ci niepotrzebnych zmartwień. **Fałszywe alarmy** mogą nie zagrażać życiu lub zdrowiu dziecka, ale będziesz słyszeć alarm tak często, że być może będziesz wolała wyłączyć monitor lub zmniejszyć swoją czujność, co może stanowić zagrożenie dla Twojego dziecka.

7. ZASILACZ I WYMIANA BATERII

Urządzenie nie wymaga specjalnej konserwacji poza wymianą baterii i czyszczeniem. Zalecamy jedynie, aby od czasu do czasu sprawdzać wkładkę z czujnikiem w łóżeczku, aby upewnić się, że wilgoć nie skropliła się w miejscu, gdzie wkładka dotyka materaca. Zaleca się, aby raz na jakiś czas obrócić materac o 180° w łóżeczku, odwrócić go do góry nogami lub pozwolić mu się przewietrzyć itp. Do czyszczenia używaj tylko lekko wilgotnej ściereczki. Unikaj wilgotnych chusteczek lub innych materiałów, które mogą mieć luźne figury mogące zatkać otwory w jednostce sterującej.

Nie ma konieczności sterylizacji monitora oddechu podczas pobytu w placówkach medycznych. Urządzenie nie wymaga sterylizacji ani dezynfekcji pomiędzy użyciem przez różnych pacjentów. Urządzenie może być traktowane **powszechnie dostępnymi środkami dezynfekującymi** w stężeniu zgodnym z zaleceniami producenta dla danego poziomu dezynfekcji. Należy pamiętać, że wilgoć dostająca się do komory baterii lub jednostki sterującej podczas czyszczenia może uszkodzić urządzenie. Do dezynfekcji należy używać wyłącznie szmatki zwilżonej rozwiązaniem dezynfekującym i tylko lekko przecierać urządzenie.

Częstotliwość czyszczenia nie jest określona przez producenta, a częstotliwość czyszczenia nie wpływa na żywotność produktu. Jeśli chodzi o dalszą konserwację, urządzenie nie posiada funkcji pomiarowej, którą należy skalibrować.



Podczas konserwacji należy chronić podkładkę, kabel zasilający i złącza przed uszkodzeniami mechanicznymi i dostaniem się wilgoci.

ALARMY FIZJOLOGICZNE

Stan alarmu	Priorytet	Wskazanie świetlne	Wskazanie akustyczne
Niska częstotliwość oddychania Liczba wdechów/wydechów mniejsza niż 8/min. (oceniany w trybie aktywacji)	Wysoki	Czerwone flashing wokół przycisku mecha- nicznego (2,5 Hz, 200 światła/200 ms przerwy)	Alarm – ciągły sygnał dźwiękowy 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Zatrzymanie oddechu Brak oddechu przez ponad 17 sekund (oceniany w trybie aktywacji)	Wysoki	Czerwone flashing wokół przycisku mecha- nicznego (2,5 Hz, 200 ms światło/200 ms pauza)	Alarm wstępny przy zatrzy- maniu oddechu 7 krótkich sygnałów (200 ms ton/200 ms pauza) po 17 sek. bez zarejestrowania oddechu), następnie alarm po 3 sek. od uruchomienia alarmu wstępnego – ciągły dźwięk 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

ALARMY TECHNICZNE

Stan alarmu	Priorytet	Wskazanie świetlne	Wskazanie akustyczne
Odłączona podkładka pod czujnik Utrata komunikacji z padem (oceniany w trybie aktywacji)	Umiarkowany	Pomarańczowe flashing wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms światło/100 ms pauza)	Alarm techniczny - przerywany ton o dużym natężeniu (100 ms tonu/100 ms pauzy)
Wykryto zacięcie przetącnika mechanicznego w trybie aktywnym (oceniany w trybie aktywacji)	Umiarkowany	Pomarańczowe flashing wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms światło/100 ms pauza) i jednocześnie lampka kontrolna z symbolem włączenia zasilania flashes pomarańczowy (5 Hz, 100 ms światło/100 ms pauza)	Alarm techniczny - przerywany ton o wysokim natężeniu (100 ms tonu/100 ms przerwy)
Reset spowodowany przez watchdoga, który monitoruje stan techniczny urządzenia (oceniane po włączeniu urządzenia)	Umiarkowany	Pomarańczowe flashing wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms światło/100 ms pauza)	Alarm techniczny - przerywany ton o dużym natężeniu (100 ms tonu/100 ms pauzy)

Reakcja operatora na stany alarmowe

Wysoki priorytet: Potrzeba natychmiastowej reakcji operatora

Umiarkowany priorytet: Potrzeba szybkiej reakcji operatora

9. OSTRZEŻENIE

Zdarzenie	Wskazanie świetlne	Wskazanie akustyczne
Słaba bateria	Lampka wskazania z symbolem baterii fl miga powoli i na czerwono (100 ms światła/2 s przerwy)	Brak sygnału akustycznego
Krytycznie słaba bateria	Lampka wskazania z symbolem baterii fl miga szybko i na czerwono (100 ms światła/300 ms pauza)	Brak sygnału akustycznego
Wykrycie dziecka włączonego do podkładki (oceniane w trybie gotowości)	Lampka kontrolna z symbolem włączenia zasilania flashes pomarańczowy (1 Hz, 500 ms światła/500 ms pauza)	1x sygnał dźwiękowy - ostrzeżenie po 30 sekundach od wykrycia obecności dziecka, jeśli nadal jest ono wykrywane (1 sek. ton)
Wykrycie dziecka usuniętego z podkładki (oceniany w trybie aktywacji)	Lampka kontrolna z symbolem włączenia zasilania flashes pomarańczowy (5 Hz, 100 ms światła/100 ms pauza) (Kończy się po wykryciu oddechu, ale maksymalnie 30x)	3 sygnały powiadamiające (300 ms ton/300 ms pauza) (kończy się po wykryciu oddechu, ale najwyżej 3 razy)
Wskazanie niskiej temperatury (oceniane w trybie aktywnym)	Lampka kontrolna z symbolem termometru flasuje się na niebiesko (100 ms światła/2 sek. przerwy) (Trwa do momentu, gdy niska temperatura nie jest już wykrywana)	Brak sygnału akustycznego
Wskazanie wysokiej temperatury (oceniane w trybie aktywnym)	Lampka kontrolna z symbolem termometru flasuje się na pomarańczowo (100 ms światła/2 sek. przerwy) (Trwa do momentu, gdy wysoka temperatura nie jest już wykrywana)	Brak sygnału akustycznego
Wskazanie, że podkładka pod czujnik jest odłączony w trybie gotowości (oceniane w trybie gotowości)	3x pomarańczowe flashes wokół przycisku mechanicznego (100 ms światła/100 ms pauza)	1x sygnał dźwiękowy - ostrzeżenie (ton 500 ms)
Wykrywanie zacięć przycisków mechanicznych włączone w trybie gotowości (oceniane w trybie gotowości)	Stałe pomarańczowe świecenie lampki wskazania z symbolem włączenia zasilania. Zwolnienie przycisku powoduje zatrzymanie światła.	Brak sygnału akustycznego
Mechaniczne zacięcie przycisku wykrywanie w trybie aktywacji	Lampka wskazania symbolu zasilania i lampka wskazania wokół przycisku mechanicznego flash pomarańczowa. Miganie ustaje po zwolnieniu i ponownym naciśnięciu przycisku.	Nieciągły ton o dużej intensywności (100 ms tonu/100 ms pauzy)
Wskazanie udanego automatycznego testu funkcjonalności bez wykrytych błędów (przy przełączaniu na tryb aktywny)	10x pomarańczowe flazy lampki kontrolnej z symbolem włączenia zasilania (100 ms światła/100 ms pauza)	1x sygnał dźwiękowy (500 ms)
Wskazania do włączenia/ wyłączenia funkcji światła (oceniane w trybie gotowości)	3-krotne błysnięcie lampki (300 ms światła/300 ms przerwa)	Brak sygnału dźwiękowego

Sygnalizacja błędów i ostrzeżenie po automatyczny test funkcjonalności (oceniana i sygnalizowana przy przełączaniu na tryb aktywny)	Wykryto błąd krytyczny - 1x pomarańczowe flashing wokół przycisku mechanicznego (100 ms światło/100 ms pauza) Wykryte ostrzeżenie - brak wskazania świetlnego	Sygnalizacja akustyczna w zależności od rodzaju błędu lub ostrzeżenia: 2x sygnał dźwiękowy (ton 500 ms), gdy napięcie baterii jest krytyczne, 1x sygnał dźwiękowy (500 ms ton), gdy podkładka pod czujnik nie jest podłączona
Wskazania funkcji wykrywania umieszczenia dziecka dezaktywacja	3x pomarańczowe flazy lampki kontrolnej z symbolem włączenia zasilania (500 ms światło/500 ms pauza)	2x sygnały dźwiękowe powiadamiające (1 sek. ton, 1 sek. pauza)
Wskazanie aktywacji funkcji wykrywania położenia dziecka	2x pomarańczowe flazy lampki kontrolnej z symbolem włączenia zasilania (1 sek. światło/1 sek. pauza)	1x sygnał dźwiękowy powiadamiający (ton 3 sek.)
Wskazanie nieudanej aktywacji światła lub przymusowego wyłączenia światła z powodu niskiego/krytycznie niskiego	5 x flazy lampki kontrolnej z symbolem baterii w kolorze czerwonym (100 ms światło/100 ms pauza)	Brak sygnału akustycznego
Przejście z trybu aktywnego do trybu gotowości i z powrotem	lampka kontrolna z symbolem włączenia zasilania flashes pomarańczowy 10x (100 ms światło/100 ms pauza)	Brak sygnału akustycznego

10. WAŻNE OSTRZEŻENIE

Stosowanie w inkubatorze	Monitor oddechu BM-03 Baby może być również używany w inkubatorze. Tylko podkładka z czujnikiem może być umieszczona w środowisku wzbogaconym w tlen, jednostka sterująca musi zawsze znajdować się na zewnątrz. Przed użyciem należy sprawdzić, czy inkubator nie powoduje wibracji, które mogłyby być fałszywie interpretowane jako oddychanie/ruchy dziecka.
Monitoring bliźniąt	W przypadku stosowania monitora oddechu BM-03 Baby dla bliźniąt, podstawowym warunkiem jest to, że każde dziecko musi mieć swoje własne łóżeczko, w którym zainstalowany jest oddzielny monitor oddechu. Dlatego nie jest możliwe użycie tej samej jednostki oceniającej podłączonej do 2 elektrod czujników do monitorowania 2 niemowląt w tym samym czasie.
Wiek dziecka	Zastosowanie monitora oddechu BM-03 Baby nie jest uzależnione od wieku dziecka, ale od jego wagi. Producent zaleca stosowanie monitora oddechu BM-03 Baby dla dzieci od min. wagi 1 kg i max. wagi do 15 kg. Cięższe dziecko może spowodować mechaniczne uszkodzenie czujnika.
Prawidłowe umieszczenie jednostki sterującej	Wskazania akustyczne jednostki sterującej monitorem nie mogą być skierowane w stronę dziecka i muszą być umieszczone w odległości co najmniej 0,5 metra od głowy dziecka, aby zapobiec ewentualnemu uszkodzeniu jego słuchu.
Prawidłowe umieszczenie łóżeczka	Urządzenie wykorzystuje bardzo czułość czujnika do wyczuwania oddechu. Na jego działanie mogą wpłynąć wstrząsy łóżeczka, drzwi lub nawet budynku. Dlatego łóżeczko nie może dotykać łóżka, w którym śpi inna osoba, nie może też dotykać ani znajdować się w pobliżu żadnych urządzeń, które wpadają w wibracje.
Używanie w wózku lub kołysce	Nie zalecamy takiego zastosowania! Wózek lub kołyska mogą się spontanicznie poruszać, co może prowadzić do wykrycia „fałszywych ruchów”. Używanie monitora oddechu jest możliwe tylko w miejscach, gdzie miejsce do spania jest fiksowane i niczego nie dotyka.

Użycie innej podkładki pod czujnik	To urządzenie medyczne nie jest przeznaczone do stosowania z innymi urządzeniami medycznymi. Monitor nie włączy się, jeśli zostanie do niego podłączony inny typ podkładki pod czujnik lub pochodzący od innego producenta. Podobnie, podkładka pod czujnik BM-03D nie może być używana w połączeniu z innym typem monitora innego producenta.
Materace	Większość powszechnie dostępnych materacy może być stosowana z monitorem oddechu. Materac powinien mieć maksymalnie 12 cm grubości. Nie zaleca się stosowania materacy wykonanych ze zbyt twardego materiału (styropian itp.), który może łatwo absorbować zakłócające wstrząsy od otaczającego go poruszającego się powietrza.
Nadzór nad dzieckiem - pomoc w odległości zasięgu	Proszę pamiętać, że urządzenie może jedynie ostrzec, ale samo z siebie nie zapobiega ryzyku zatrzymania oddechu! Jeśli dziecko ma problem zdrowotny, to do Państwa lub lekarza należy udzielenie mu pomocy. Podobnie nie należy oddalać się zbyt od dziecka, aby nie słyszeć i móc zareagować na alarm. Nie używaj monitora w środowisku, w którym możesz nie słyszeć lub nie widzieć alarmu (środowisko zbyt głośne lub zbyt jasne). Nadzór musi być przeprowadzany wyłącznie przez osoby widzące i słyszące, które są w stanie prawidłowo rozróżnić alarm i pomóc dziecku.
Gwarancja	Producent odpowiada za funkcjonalność produktu BM-03, jeśli jest on zainstalowany i użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją i jej zaleceniami, w przeciwnym razie nie ponosi żadnej odpowiedzialności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za prawidłowe funkcjonowanie wyrobu, jeśli uległ on uszkodzeniu mechanicznemu lub innemu, lub jeśli został przekroczony okres eksploatacji wyrobu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wady baterii.
Używany lub pożyczony monitor oddechu	Producent zdecydowanie odradza kupowanie tego produktu używanego lub pozyskiwanie go z wypożyczalni. W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z nim może dojść do zmniejszenia czułości urządzenia detekcyjnego, co prowadzi między innymi do zwiększenia liczby fałszywych alarmów. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonalność produktu.
Modyfikacja monitora oddechu	Nie należy otwierać ani modyfikować monitora. W przeciwnym razie producent nie może zagwarantować prawidłowej funkcjonalności i żywotności monitora i nie bierze za to odpowiedzialności.
Mechaniczne uszkodzenie urządzenia	Nie należy używać monitora w przypadku uszkodzeń mechanicznych, takich jak pęknięcie dużej części plastikowej pokrywy urządzenia - może to spowodować nadmierne uwalnianie światła lub dźwięku, co może zaszkodzić dziecku. Jeśli symbole wskazań to, które nie jest już czytelne, na przykład z powodu niedbałego lub nieprawidłowego czyszczenia, tylko używać urządzenia, jeśli można prawidłowo rozróżnić wskazania świetlne symboli lub zapewnić, że symbole są oznaczone w alternatywny sposób (naklejka lub specjalny pisak). W przeciwnym razie należy wystąpić urządzenie do serwisu.
Technologia bezprzewodowa w zasięgu	Prosimy o korzystanie z urządzeń do komunikacji bezprzewodowej, takich jak bezprzewodowe sieci domowe, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe oraz ich stacje bazowe, stacje przenośne, które mogą mieć wpływ na prawidłowe działanie monitora, w odległości co najmniej 1 m od dowolnej części monitora.
Amateur radio equipment in range	Amatorskie nadajniki radiowe i ich anteny powinny znajdować się w odległości co najmniej 10 m. Producent nie może jednak zagwarantować właściwego zasięgu działania monitora podczas pracy radiowej ze względu na różne typy urządzeń, mocach transmisji i systemach antenowych.
Występowanie poważnego zdarzenia niepożądanego	Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane występujące w związku z monitorem oddechu BM-03 Baby powinny być raportowane do producenta i odpowiednich władz krajowych.

11. PROBLEMY I SPOSOBY ICH ROZWIĄZYWANIA

Fałszywe alarmy - monitor włącza alarm, mimo że dziecko oddycha regularnie	- Podczas oddychania ruch dziecka nie dociera niezawodnie do podkładki czujnika. - W przypadku bardzo małych niemowląt podkładkę z czujnikiem można umieścić bezpośrednio pod prześcieradłem (zawsze jednak należy użyć podkładki izolującej, aby zapobiec przeciekaniu płynów do podkładki). Umieszczenie go w tym miejscu minimalizuje prawdopodobieństwo wystąpienia fałszywych alarmów. Gdy dziecko zaczyna się poruszać w łóżeczku, umieść poduszkę z czujnikiem pod materacem. Jeśli dziecko leży w pozycji pochylonej (jeśli powinno mieć podniesioną głowę w ramach zaleceń lekarza), powinien istnieć dobry kontakt mechaniczny między dzieckiem, materacem i wkładką z czujnikiem. Aby spełnić ten warunek, podeprzym podstawę łóżeczka (nie tylko materac). Możesz też podnieść tylne nogi łóżeczka. - Sprawdź, czy materac rzeczywiście leży całym swoim ciężarem na poduszce sensorycznej. Materac nie może być mocno przyciśnięty do ścianek łóżeczka, aby nie „float” nad dnem łóżeczka. - Podkładka z czujnikiem nie wyczuwa prawidłowo oddechu dziecka - czujnik w podkładce jest prawdopodobnie uszkodzony mechanicznie (np. w wyniku upadku) lub upłynął okres użytkowania podkładki (2 lata) - należy wymienić podkładkę z czujnikiem.
Nie było alarmu po wyjęciu dziecka z łóżeczka	Podkładka z czujnikiem wykrywa zaktócenia w otoczeniu, które należy usunąć. Postępuj zgodnie ze strefą 4.
Po włączeniu urządzenie wskazuje puste baterie	Upewnij się, że nie używasz akumulatorów (mają one niższe napięcie i urządzenie ocenia sytuację jako słabe baterie). Można używać tylko baterii alkalicznych.
Lampa nie świeci się	Lampa jest fabrycznie dezaktywowana - w celu jej aktywacji należy postępować zgodnie z punktem 2.2.2. Lampa jest również dezaktywowana, gdy baterie są słabe. Jeśli chcesz nadal z niej korzystać, wymień baterie.
Umieściłam dziecko na podkładce w trybie gotowości, ale urządzenie nie sygnalizuje umieszczenia dziecka na podkładce.	Jest to prawidłowe zachowanie się monitora. Monitor jest wyposażony w inteligentny ocena stymulacji na padzie, który stale monitoruje środowisko pracy i stara się odróżnić prawdopodobne ruchy dziecka włączone na podkładce od otaczającej go stymulacji. Wyposażony jest również w timer, który powtarza sygnalizację położenia dziecka tylko wtedy, gdy przez określony czas (10 sek.) od poprzedniej sygnalizacji nie zostanie wykryty żaden sygnał. W związku z tym monitoring oceni, że dziecko mogło rzeczywiście zostać włączone do podkładki i dopiero wtedy ostrzeże Cię o ewentualnie trzeba przetrząsnąć monitor w tryb gotowości. Sprawdź również, czy nie dezaktywacja funkcji Switch Guard (patrz rozdział 2.2.1) - będzie to sygnalizowane przez 2x ostrzegawczy sygnał dźwiękowy po włączeniu urządzenia podczas automatycznego testu funkcjonalności.
Po włożeniu baterii nie ma automatycznego testu funkcjonalności, monitor nie włącza się po wciśnięciu przycisku mechanicznego.	Prawdopodobnie włożyłeś baterie o bardzo niskim stanie napięcia. Wymień obie baterie
Dziecko znajduje się w łóżeczku i śpi, a mimo to lampka wskazania z symbolem włączenia zasilania losowo łaśnie na pomarańczowo, czemu towarzyszy cichy sygnał dźwiękowy.	Jest to prawidłowa funkcja monitora. Monitor wyposażony jest w czujnik odbierający i oceniający wibracje na podkładce czujnika spowodowane oddychaniem. Ma on zaimplementowaną funkcję wykrywania zdjęcia dziecka z łóżka. Jeśli przez 10 sek. podkładka nie wykryła żadnych ruchów oddechowych, ostrzega użytkownika o konieczności wyłączenia monitora. Dzieje się tak albo jeśli dziecko rzeczywiście zostało wyjęte z łóżeczka, albo nie wzięto w tym czasie oddechu. Jeśli dziecko nie oddycha ponownie lub użytkownik nie wyłączy urządzenia, w obu przypadkach po 17 sekundach zostanie ogłoszony alarm wstępny, a następnie alarm (patrz rozdział 2.1).

1. Wskazania dotyczące zdrowia

Monitor oddechu BM-03 Baby może być stosowany do profilaktycznego monitoringu oddechu u osób zdrowych (dzieci). Zalecany jest do monitoringu w przypadku następujących wskazań:

- Krztusiec - monitoring zalecany jest przez 1 miesiąc od rozpoznania - jednak u wielu dzieci fitury kaszlu utrzymują się dłużej, co wiąże się z ryzykiem wymiotów i potencjalnym zagrożeniem wdychania wymiocin ze wszystkimi tego konsekwencjami.
- Bezdech z bradykardią (spowolnionym działaniem serca) mniejszą niż 80 uderzeń na minutę. Monitoring jest zalecany przez 6 tygodni po ustąpieniu objawów.
- Osłabienie mięśni - może występować w całym szeregu chorób mięśniowych i neurologicznych o różnym rokowaniu. Jeśli jest to stan przejściowy, zaleca się monitoring niemowlęcia przez 6 tygodni po ustąpieniu objawów.
- Zaburzenia oddechowe związane ze zmniejszeniem zawartości tlenu we krwi (desaturacja), niemowlę może być blade lub szarobure/niebieskie. Monitoring zalecany przez 6 tygodni po ustąpieniu objawów.
- Gastroesophageal reflux (treść żołądkowa powracająca do przełyku, a nawet do ust) może powodować problemy z oddychaniem aż do bezdechu, spowolnienie rytmu serca lub spadek poziomu tlenu we krwi - monitoring zalecany przez 6 tygodni po ustąpieniu objawów.
- Udokumentowany bezdech trwający dłużej niż 20 s - monitoring przez 6 tygodni po ustaniu dolegliwości związanych z bezdechem.
- Niemowlę z epizodem ALTE - stan związany z kombinacją bezdechów, zmianą koloru skóry i błon śluzowych dziecka, zmianą napięcia mięśniowego, zakrztuszeniem się lub zgrzytaniem zębami. Monitoring właściwy przez 6 tygodni po epizodzie ALTE.
- Niemowlęta z bezdechem wcześniaczym - nagłe zatrzymanie oddechu na co najmniej 20 sekund lub związane ze zwolnieniem akcji serca (poniżej 80 uderzeń na minutę) lub zmniejszeniem zawartości tlenu we krwi u niemowlęcia poniżej 37 tygodnia ciąży. Monitoring zalecany jest do 43 tygodnia ciąży i przez kolejne 6 tygodni bez powyższych objawów klinicznych.
- Niemowlęta z bradykardią leczone kofeiną, teofiliną i podobnymi lekami - monitoring po 6 tygodniach od zakończenia leczenia.
- Niemowlęta z przewlekłą chorobą płuc (dysplazja oskrzelowo-płucna), szczególnie te, które wymagają zwiększonej zawartości tlenu w powietrzu wdechowym, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure lub wentylacji mechanicznej.
- Niemowlęta z chorobą neurologiczną lub metaboliczną wpływającą na kontrolę oddychania - zalecany czas trwania monitoringu zależy od indywidualnego stopnia ciężkości stanu.
- Niemowlęta z tracheostomią lub anomaliami anatomicznymi powodującymi podatność rozwijających się dróg oddechowych - konieczność monitoringu zależy od indywidualnej niepełnosprawności.
- Poprzednie rodzeństwo zmarło na SIDS - jeśli u monitorowanego dziecka nie występują objawy kliniczne zagrażające niewydolnością oddechową, to zaleca się zakończenie monitoringu po upływie 1 miesiąca od osiągnięcia wieku dziecka, które zmarło na SIDS.
- Monitoring niemowlęcia w pediatrycznym oddziale stacjonarnym po epizodzie ALTE - po wypisie zaleca się monitoring w warunkach domowych w zależności od przyczyny epizodu.

2. Wyznaczona populacja pacjentów

- Wiek: od urodzenia do zwykle 12 miesięcy (w zależności od maksymalnej zalecanej wagi dziecka odpowiadającej wiekowi fizjologicznemu do 2 lat, w wyjątkowych przypadkach, w przypadkach niefizjologicznych, nawet powyżej 2 lat, ale zawsze z uwzględnieniem zalecanej wagi maksymalnej).
- Zalecana waga pacjenta od 1 do 15 kg.
- Stan zdrowia: zgodnie z określonymi wskazaniami medycznymi.
- Etniczność: wielokrotna.
- Pacjent nie jest użytkownikiem urządzenia (nie kontroluje urządzenia).

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

4. Minimalny określony profil użytkownika

- Wiek: 12 lat + , z umiejętnością oceny odpowiedniej do swojego wieku.
- Wiedza: umiejętność rozróżniania kolorów i znaczenia światła sygnalizacyjnych, umiejętność wymiany baterii w urządzeniu oraz montażu urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi.
- Predyspozycje językowe: średnia umiejętność czytania i rozumienia tekstu w języku ojczystym.
- Doświadczenie: podstawowe doświadczenie w instalowaniu i obsłudze prostych urządzeń elektronicznych z wykorzystaniem instrukcji obsługi.
- Inne zdolności: osoba słysząca i widząca, psychicznie kompetentna do opieki nad dzieckiem.

5. Przeznaczone środowisko pracy i warunki użytkowania

- Przeznaczony jest do stosowania w placówkach służby zdrowia i środowiskach domowych.
- Przeznaczony jest do stosowania pod materacem z podkładem izolującym, chroniącym przed przenikaniem.
- Nie przeznaczone do stosowania w środkach transportu, odblokowywanych kołyskach, wózkach dziecięcych, hamakach, wiszących koszach, w środowiskach łatwo przenoszących wstrząsy i wibracje.
- Nie jest przeznaczony do przeciążenia ponad limit masy podany w ręcznych instrukcjach, co może prowadzić do niepewnej pracy.

a. Warunki użytkownika

- Kąt obserwacji: 45°.
- Odległość obserwacji 1 do 5 m w zależności od włączonego oświetlenia
- Warunki oświetlenia otoczenia: 50 lx do 2500 lx.
- Emitowane ciśnienie akustyczne: 80 dBA 1 m od urządzenia.
- Urządzenie jest przenośne przy zachowaniu określonych warunków otoczenia i użytkowania.
- Częstotliwość używania urządzenia nie jest ograniczona przez producenta.
- Należy przestrzegać żywotności sensora, która wynosi 2 lata lub 14600 godzin, oraz jednostki sterującej, która wynosi 10 lat.

b. Warunki otoczenia - patrz dane techniczne poniżej

13. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Zasilanie	3 V; 2 × 1,5 V baterie alkaliczne typu AA (LR6)
Zużycie energii w stanie spoczynku	106 µA
Pobór prądu podczas alarmu	270 mA
Napięcie wskazania słabej baterii	2,46 V ± 0,15 V
Krytycznie słaba bateria Napięcie wskazania	2,2 V ± 0,15 V
Progowa częstość oddechów	<8 oddechów/min (tj. <0,13 Hz)
Zakres pomiarowy dla temperatury pokojowej	-40 °C do +85 °C z dokładnością do ± 0,2°C
Typowy czas pracy baterii - domowa opieka zdrowotna	6 miesięcy (częste testowanie alarmu oraz korzystanie z lampki skraca ten okres)
Typowy czas pracy baterii - placówka służby zdrowia	4 miesiące (częste testowanie alarmu oraz korzystanie z lampki skraca ten okres)
Podkładka pod czujnik	Typ BM-03D, wymiary max. 300 × 500 × 15 mm
Poziom alarmu akustycznego	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Elektroniczna jednostka sterująca - wymiary	max. 140 × 82 × 37 mm, waga 125 g + baterie
Warunki pracy	+5 °C do +40 °C, RH 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transport i przechowywanie	0 °C do +70 °C, RH 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Ochrona przed wnikaniem	IP31
Żywotność podkładki pod czujnik	2 lata lub 14600 godzin od pierwszego użycia
Żywotność jednostki sterującej	10 lat
Life span of the device	10 lat pod warunkiem wymiany podkładki pod czujnik po upływie okresu eksploatacji (tj. co 2 lata)
	EN 60601-1 ed.2:2006 + A1:2013
	EN 60601-1-2 ed.3:2015
	EN 60601-1-6 ed.3:2010 + A1:2015
	EN 60601-1-11 ed.2:2015
	EN 62366-1:2015
	EN 50581:2012
	EN ISO 10993-1:2020
	EN ISO 14971:2012
	EN ISO 14971:2019
	EN 14485:2003

Spełnia następujące standardy:

14. DEFINICJE I SYMBOLE

urządzenie ME	Medyczne urządzenie elektryczne (z przystawką wykrywającą energię od pacjenta)
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna (zestaw wymagań normatywnych dla urządzenia ME)
SIDS	Zespół nagłej śmierci niemowląt
	Oznaczenie typu części mocującej BF
	Ogólny znak obowiązkowego działania
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Patrz instrukcja obsługi/broszura
IP31	Odporność urządzenia na wnikanie ciał obcych i wody (klasa ochrony przed wnikaniem)
	Identyfikacja produktu za pomocą kodu kreskowego Prefix: 0xxxx identyfikacja produktu (02594 jednostka; 02593 podkładka): Suffix: nnnnnnnn numer seryjny.

Certyfikacja przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną EZÚ Praga nr 1014.



Produkt został oceniony klinicznie i jest zgłoszony do Rejestru Wyrobów Medycznych Republiki Czeskiej jako urządzenie medyczne klasy. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. oświadcza, że produkt BM-03 został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z ustawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej: Dyrektywa nr 93/42/EHS, z ostatnimi zmianami. Oryginalna Deklaracja Zgodności znajduje się na stronie www.monitornanny.com

Po użyciu baterii nie należy wyrzucać do kosza, lecz oddać do punktu zbiórki. Mimo że nie zawiera ona żadnych szkodliwych materiałów, nie należy jej wyrzucać do normalnych odpadów, lecz do specjalnych pojemników lub punktów zbiórki przeznaczonych do utylizacji małych urządzeń elektrycznych, albo przekazać ją sprzedawcy lub bezpośrednio producentowi.

PRODUKCJA, DYSTRYBUCJA I SERWIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Republika Czeska

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. EMC URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

15.1 LIMITY EMISJI WEDŁUG ŚRODOWISK PRACY

Fenomen	Profesjonalne placówki medyczne ^{a)}	Domowa opieka zdrowotna ^{a)}
Emisje RF rozprzestrzeniane przez przewodzenie i promieniowanie	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Zniekształcenia harmoniczne	patrz IEC 61000-3-2 ^{b)}	patrz IEC 61000-3-2
Napięcie fluktuacje i flicker	patrz IEC 61000-3-3 ^{b)}	patrz IEC 61000-3-3

a) W celu uzyskania informacji na temat zamierzonego środowiska pracy.

b) Badanie to nie ma zastosowania w tym Środowisku pracy, jeżeli zastosowane urządzenia ME i systemy ME są podłączone do publicznej sieci energetycznej, a zasilacz poza tym mieści się w zakresie podstawowej normy EMC.

c) Przyrządy ME i systemy ME przeznaczone do stosowania w statkach powietrznych muszą spełniać wymagania dotyczące EMISJI RF zgodnie z normą ISO 7137. Przeprowadzony test EMISJI RF jest wykonywany tylko dla przyrządów ME i systemów ME, które są przeznaczone do podłączenia do sieci pokładowej statku powietrznego. ISO 7137 jest identyczna z RTCA DO-160: 1989 i EUROCARD ED-14C: 1989. Najnowsze wydania to RTCA DO-160G:2010 i EROCAE ED-14G:2011. Dlatego należy stosować strefę 21 (kategoria M) nowszego wydania, np. [39] lub [40].

d) Normy stosowane dla innych trybów lub środowisk pracy związanych z transportem EM, do których mają zastosowanie. Przykładami norm, które mogłyby mieć zastosowanie, są CISPR 25 i ISO 7637-2.

15.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI - WEJŚCIE I WYJŚCIE PRZEZ POKRYWĘ URZĄDZENIA

Fenomen	Podstawowa norma dla EMC lub metoda badania	Poziomy badań odpornościowych	
		Profesjonalna medycyna obiekty	Domowa opieka zdrowotna ^{a)}
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	± 8 kV lub ładunek kontaktowy ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dla wylotu powietrza	
Pola elektromagnetyczne RF propagowane przez promieniowanie ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM przy 1 kHz ^{c)}	10 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM przy 1 kHz ^{c)}
Bliskie filmy z urządzeń do komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	patrz 8.10.	
Pole magnetyczne o określonych częstotliwościach sieci ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m ^{-1 g)} 50 Hz lub 60 Hz	

- a) Jeżeli pomiędzy symulacją sygnału fizjologicznego pacjenta a urządzeniem ME lub systemem ME zastosowano interfejs, musi on znajdować się w odległości 0,1 m od pionowej płaszczyzny jednorodnego obszaru filmowego w jednym kierunku z urządzeniem ME lub systemem ME.
- b) Urządzenie ME lub system ME, które celowo odbierają energię elektromagnetyczną RF dla swojego działania, muszą być badane przy częstotliwości odbioru. Badanie może być przeprowadzone przy innych częstotliwościach modulacji określonych w procesie zarządzania ryzykiem. Badanie to ocenia podstawowe bezpieczeństwo i niezbędną funkcjonalność zamierzonego odbiornika, gdy sygnał otoczenia znajduje się w paśmie przepustowym. Przyjmuje się, że podczas badania odbiornik może nie osiągnąć normalnego odbioru.
- c) Badanie może być przeprowadzone przy innych częstotliwościach modulacji określonych w procesie zarządzania ryzykiem.
- d) Dotyczy tylko urządzeń i systemów ME z elementami lub obwodami czułymi magnetycznie.
- e) Podczas badania przyrząd ME lub system ME może być zasilany dowolnym nominalnym napięciem wejściowym, ale o tej samej częstotliwości co sygnał testowy.
- f) Przed użyciem modulacji.
- g) Ten poziom testu zakłada minimalną odległość co najmniej 15 cm między urządzeniem ME lub systemem ME a źródłem pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej. Jeżeli z analizy ryzyka wynika, że urządzenie ME lub system ME będą używane bliżej niż 15 cm od źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej, poziom testu odporności należy ustawić odpowiednio do minimalnej spodziewanej odległości.

15.3 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI - WEJŚCIE I WYJŚCIE PRZEZ OSŁONĘ URZĄDZENIA Z URZĄDZEŃ RF

Częstotliwość badania MHz	Pasmo ^{a)} MHz	Serwis ^{a)}	Modulacja ^{b)}	Maksymalne wyjście W	Odległość m	Poziom testu odporności V.m ⁻¹
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	130 do 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ± odchylenie 5 kHz Przebieg sinusoidalny 1 kHz	2	0.3	28
710	704 do 787	LTE Band 13,17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900 TETRA 800	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870		iDEN 820 CDMA 1900				
930		DECT LTE Band 5				
1720		GSM 1800/1900 CDMA 1900				
1845	1700 do 1990	DECT	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1970		LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS				
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

a) W przypadku niektórych serwisów uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

b) Fala nośna musi być zmodulowana za pomocą prostokątnego sygnału o współczynniku filmu 50 %.

c) Jako alternatywę dla FM można zastosować modulację impulsową 50% przy 18 Hz, bo nawet jeśli nie reprezentuje ona prawdziwej modulacji, to będzie to najgorszy przypadek.

Data wydania: 2022-10-10 (wer. 6)