

nanny



BM-03 Baby breathing monitor

1. **Identyfikator produktu**
2. **Funkcje i kontrolki**
 - 2.1 Główne funkcje – monitor oddechu
 - 2.2 Funkcje uzupełniające
 - 2.2.1 Wykrywanie umieszczenia niemowlęcia na podkładce z czujnikiem lub zdjęcia go z niej (Switch Guard)
 - 2.2.2 Oświetlenie nocne
 - 2.2.3 Monitorowanie temperatury w pomieszczeniu
 - 2.2.4 Tryb dzień-noc
3. **Instalacja**
4. **Test żywotności monitora prowadzony na miejscu**
5. **Zasilanie i wymiana baterii**
6. **Podkładka z czujnikiem**
 - 6.1 Żywotność podkładki z czujnikiem
7. **Konserwacja i czyszczenie**
8. **Stany alarmowe**
9. **Ostrzeżenia dla operatora**
10. **Ważne ostrzeżenie**
11. **Problemy i sposoby ich rozwiązywania**
12. **Specyfikacja żywotności BM-03**
13. **Specyfikacja techniczna**
14. **Definicje i symbole**
15. **Kompatybilność elektromagnetyczna wyrobu medycznego**
 - 15.1 Limity EMISJI dla różnych rodzajów środowisk
 - 15.2 Wymagania dotyczące odporności – wejście i wyjście przez pokrywę wyrobu
 - 15.3 Wymagania dotyczące odporności – wejście i wyjście przez pokrywę wyrobu z urządzeń o częstotliwości radiowej



Przed rozpoczęciem użytkowania Monitora oddechu dla niemowląt BM-03 należy uważnie zapoznać się z instrukcją obsługi oraz warunkami eksploatacji, a także ogólnymi procedurami pierwszej pomocy oraz pomocy niemowlęciu w nagłym wypadku!



W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących eksploatacji monitora prosimy o kontakt za pomocą danych kontaktowych zawartych w niniejszej instrukcji.

1. IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 jest **certyfikowanym wyrobem medycznym klasy IIb** przeznaczonym do monitorowania oddechu niemowlęcia. Nie służy do przywracania funkcji życiowych ani do terapii. Nie zastępuje właściwej opieki nad dzieckiem. Jest przeznaczony do użytku przez świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz do opieki w środowisku domowym. Produkt przekazuje w formie świetlnej i dźwiękowej ostrzeżenie o **braku oddechu lub zmniejszeniu częstotliwości oddychania**. Tym samym ostrzega o możliwym ryzyku zatrzymania oddechu, jakie może wystąpić u niemowląt (np. w związku z **zespołem nagłej śmierci łóżeczkowej**, SIDS) lub z innych przyczyn (uduszenie, choroba itp.). Ze względu na charakter i cel użytkowania nie są znane żadne skutki uboczne ani przeciwwskazania do stosowania.

Wyrób nie jest przeznaczony do:

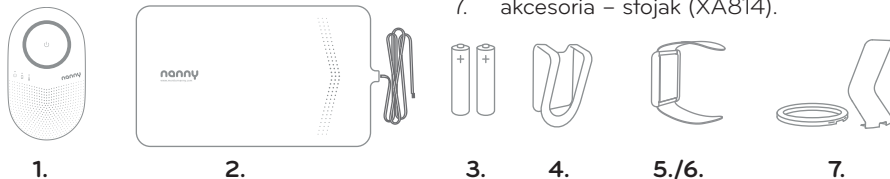
- bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z ciałem dziecka,
- jednoczesnego monitorowania dwojga dzieci (np. bliźniąt).

Podstawowa charakterystyka monitora:

- ostrzeganie o zespole nagłej śmierci łóżeczkowej lub innej przyczynie zatrzymania lub nieregularności oddechu,
- opieka zdrowotna w domu i w szpitalu (można używać w inkubatorze),
- dla dzieci o masie powyżej 1 kg,
- nie wpływa na ruchy dziecka ani ich nie ogranicza,
- maksymalna niezawodność – automatyczny test działania po każdym włączeniu i wykryciu umieszczenia niemowlęcia,
- zasilany 2 bateriami AA (w zestawie),
- łatwy w obsłudze, nie wymaga specjalnej konserwacji ani kalibracji,
- wskazuje niekomfortową temperaturę w pomieszczeniu,
- oświetlenie nocne,
- tryb dzień-noc, by zapewnić spokojny sen w nocy,
- łatwość przenoszenia.

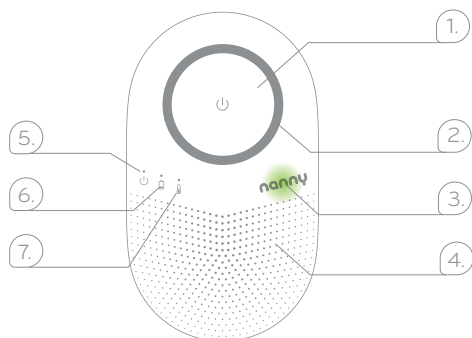
Opakowanie zawiera:

1. moduł sterowania,
2. podkładkę z czujnikiem i przewód łączący,
3. 2 baterie alkaliczne,
4. akcesoria – klips do powieszenia (XA809),
5. akcesoria – rzep,
6. akcesoria – uchwyt modułu sterowania (XA810),
7. akcesoria – stojak (XA814).

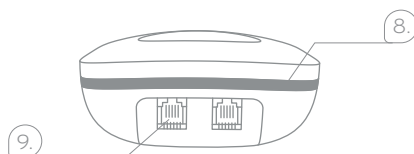


Rys. 2 Zawartość opakowania

2. FUNKCJE I KONTROLKI



Rys. 3 Moduł sterowania – funkcje i symbole



Rys. 4 Moduł sterowania – sekcja dolna

1. mechaniczny przycisk do włączania/wyłączania monitora
2. kontrolka oddychania/stanów alarmowych
3. logo NANNY pełni funkcję przycisku pojemnościowego do sterowania oświetleniem
4. głośnik
5. kontrolka z symbolem włączonego zasilania – sygnalizująca umieszczenie/usunięcie niemowlęcia, przejście z trybu czuwania w tryb pracy i z powrotem, zablokowanie przycisku mechanicznego oraz pomyślny wynik automatycznego testu działania
6. wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii
7. kontrolka temperatury pokojowej
8. lampka
9. gniazda do podpięcia przewodu łączącego podkładki z czujnikiem

2.1 GŁÓWNE FUNKCJE – MONITOR ODDECHU

Na podstawie sygnałów z podkładki z czujnikiem umieszczonej pod niemowlęciem wyrób monitoruje regularność oddechu i sygnalizuje jego zatrzymanie. **Wdech i wydech** sygnalizuje migające zielone światło wokół mechanicznego przycisku włączenia/wyłączenia monitora. Do sygnalizacji **alarmu** służy szybko migające czerwone światło wokół przycisku mechanicznego oraz głośny sygnał dźwiękowy.

Alarm uruchamia się w przypadku:

- A. **Braku wykrycia wdechu przez 20 s. 17 sekund od wykrycia ostatniego oddechu uruchamia się stan przedalarmowy, a później alarm.**
- B. **Częstotliwość oddechu jest niższa niż 8 oddechów na minutę. W takim przypadku alarm uruchamia się bezzwłocznie (bez stanu przedalarmowego).**



Pierwsze ostrzeżenie ma postać migającej na pomarańczowo kontrolki z symbolem zasilania oraz potrójnego sygnału dźwiękowego już po upływie 10 sekund braku wykrycia oddechu (informacje o funkcji wykrywania usunięcia niemowlęcia opisano w par. 2.2.1).

Alarm można **wyłączyć** mechanicznym przyciskiem włączenia/wyłączenia. Monitor działa w trybie pracy i czuwania. W **trybie pracy** monitor wykrywa ruchy oddechowe niemowlęcia, aktywne są też dodatkowe funkcje. W trybie czuwania monitor przetacza się w tryb oszczędzania energii, a moduł ocenia sygnały z podkładki, by móc poinformować o umieszczeniu na niej niemowlęcia.

Przejsięcie w tryb czuwania sygnalizuje sygnał świetlny i dźwiękowy.

Trwale zablokowany przycisk mechaniczny sygnalizuje awarię. W przypadku wykrycia tej usterki podczas automatycznego testu działania po przejściu w tryb czuwania nie uruchomi się moduł oceny. Wykrycie usterki przycisku mechanicznego w trybie pracy powoduje świetlną i dźwiękową sygnalizację awarii krytycznej. W celu usunięcia usterki należy zwolnić przycisk mechaniczny. Aby wyłączyć ostrzeżenie o awarii, należy ponownie nacisnąć przycisk.

Automatyczny test działania

Podczas przetaczania z trybu czuwania w tryb pracy lub wkładania baterii wyrób automatycznie sprawdza własne działanie. Test obejmuje sprawdzenie baterii, podłączenia poprawnego rodzaju podkładki i jej wieku, sygnału świetlnego i dźwiękowego, powiadomienia o nieprawidłowym stanie przycisku włączenia/wyłączenia w kontekście aktualnej obecności lub nieobecności niemowlęcia.

Wyniki testu działania

- A. Miganie wszystkich kontrolkek, krótki sygnał dźwiękowy oraz 10 mignięć kontrolki z symbolem zasilania = poprawne przeprowadzenie wszystkich kontroli i pełna sprawność wyrobu.
- B. Miganie kontrolkek i wielokrotne sygnały dźwiękowe = stwierdzono błąd, lecz nie uniemożliwia on eksploatacji monitora i utrzymania jego działania.

Rodzaj ostrzeżenia	Sygnalizacja dźwiękowa
Brak – urządzenie jest w pełni sprawne	Jeden sygnał dźwiękowy
Funkcja Switch Guard jest wyłączona	Dwa sygnały dźwiękowe
Podłączono podkładkę z czujnikiem lub moduł sterowania po przekroczeniu okresu eksploatacji	Trzy sygnały dźwiękowe

- C. Jeden lub dwa ostrzegawcze sygnały dźwiękowe, migająca kontrolka w kolorze pomarańczowym wokół mechanicznego przycisku do włączania/wyłączania monitora i brak włączenia wyrobu = wykryto krytyczny błąd (2 sygnały dźwiękowe oznaczają krytyczny stan baterii, 1 sygnał dźwiękowy oznacza brak podłączenia podkładki z czujnikiem), nie można używać urządzenia. Aby móc ponownie używać urządzenia, należy skorygować błąd (włożyć nowe baterie lub podłączyć podkładkę z czujnikiem). Jeśli nie uda się usunąć błędu, należy odesłać monitor do serwisu.

2.2 FUNKCJE UZUPEŁNIAJĄCE

2.2.1 WYKRYWANIE UMIESZCZENIA NIEMOWLĘCIA NA PODKŁADCE Z CZUJNIKIEM LUB ZDJEĆCIA GO Z NIEJ (SWITCH GUARD)

W trybie czuwania monitor oddechu dla niemowląt BM-03 nieustannie ocenia sygnały z podkładki, a tym samym jako jedyny wyrób na rynku wskazuje wysokie prawdopodobieństwa umieszczenia niemowlęcia na podkładce z czujnikiem. To zapobiega tragicznym skutkom

w przypadku, gdy rodzic lub opiekun zapomni włączyć wyrób, a niemowlę przestanie oddychać.

Ostrzega także rodziców lub opiekunów w chwili, gdy wyjmują niemowlę z tóżeczka i zapomną wyłączyć wyrób.

Ostrzeżenie o braku włączenia monitora

Jeśli rodzic lub opiekun umieści dziecko w tóżeczku, lecz zapomni włączyć monitor, wskaźnik z symbolem zasilania zacznie migać na pomarańczowo, a po upływie 30 sekund rozlegnie się także długi sygnał dźwiękowy. Światło będzie migać przez cały czas, gdy wyrób ocenia drgania na podkładce z czujnikiem, lecz nie został włączony.



Aby włączyć wyrób, użytkownik powinien nacisnąć przycisk mechaniczny, gdyż wyrób nie przełączy się automatycznie z trybu czuwania na tryb pracy.

Włączanie i wyłączenie funkcji Switch Guard

Funkcja wykrywania obecności niemowlęcia włącza się automatycznie. W celu wyłączenia i ponownego włączenia tej funkcji należy przed włożeniem baterii nacisnąć i przytrzymać przycisk mechaniczny, a później włożyć baterie. Przycisk należy przytrzymać wciśnięty. Po upływie 10 sekund dezaktywację potwierdzi sygnał dźwiękowy oraz migająca kontrolka z symbolem zasilania. Funkcję można włączyć w ten sam sposób.

W przypadku nieaktywnej funkcji Switch Guard na zakończenie automatycznego testu działania rozlegnie się dwukrotnie dźwiękowy sygnał ostrzegawczy.

Wykrywanie usunięcia

Jeśli rodzic lub opiekun wyjmie niemowlę z tóżeczka, lecz zapomni wyłączyć wyrób, kontrolka z symbolem zasilania zacznie migać na pomarańczowo po upływie 10 sekund, a cichy sygnał dźwiękowy rozlegnie się trzy razy. Przy braku wyłączenia wyrobu 17 s od ostatniego wykrycia obecności rozlegnie się sygnał stanu przedalarmowego, a później alarm.



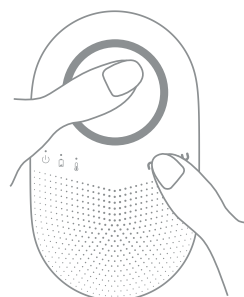
Ten sam sygnał dźwiękowy i świetlny może się pojawić w czasie, gdy niemowlę leży w tóżeczku. Oznacza wówczas, że od ostatniego oddechu upłynęło ponad 10 sekund lub podkładka z czujnikiem nie wykryła w tym czasie ruchu oddechowego. Brak przywrócenia ruchów oddechowych skutkuje sygnałem dźwiękowym oznaczającym stan przedalarmowy po upływie 17 sekund, a później alarmowym.

2.2.2 OŚWIETLENIE NOCNE

Dla wygody użytkownika monitor oddechu wyposażono w oświetlenie służące przede wszystkim do sprawdzania stanu dziecka w godzinach nocnych.

Aktywacja i dezaktywacja funkcji oświetlenia

Funkcja lampki jest domyślnie nieaktywna. Aby ją włączyć, należy jednocześnie nacisnąć przycisk mechaniczny oraz włącznik pojemnościowy lampki znajdujący się na środku logo NANNY (rys. 5a) i przytrzymać je przez 10 s. Po aktywacji lampka będzie migać trzy razy.

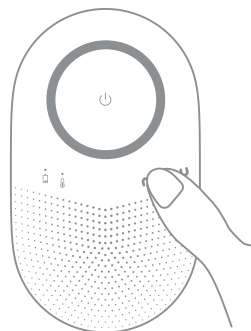


Rys. 5a - Aktywacja/
dezaktywacja funkcji oświetlenia

W ten sam sposób funkcję oświetlenia można wyłączyć. Aktywacja i dezaktywacja funkcji oświetlenia jest możliwa wyłącznie w trybie czuwania. Przy niskim poziomie stanu naładowania baterii dochodzi do całkowitego wyłączenia funkcji oświetlenia z wyjątkiem alarmu w trybie nocnym.

Włączenie i wyłączenie oświetlenia

Do włączenia i wyłączenia oświetlenia służy przelotowy przełącznik pojemnościowy umieszczony w środku logo NANNY (symbol nr 3 na rys. 3). W celu włączenia i wyłączenia oświetlenia należy dotknąć przelotowy przełącznik pojemnościowy umieszczony w środku logo NANNY. Należy dotknąć opuszką palca środek logo NANNY i przytrzymać ją przez co najmniej 1 sekundę (rys. 5b). Przelotnika nie trzeba naciskać, wystarczy dotknąć powierzchni palcem.



Rys. 5b – Włączenie i wyłączenie oświetlenia

Oświetlenie pozostaje włączone przez 30 s. Zdjęcie palca z włącznika pojemnościowego w ciągu 20 sekund od włączenia spowoduje zgaśnięcie oświetlenia. **Po upływie 20 sekund** nastąpi stopniowe przyciemnienie oświetlenia. Ponowne umieszczenie palca na włączniku pojemnościowym w czasie przyciemniania spowoduje przywrócenie oświetlenia na kolejne 30 sekund. W przeciwnym razie światło zgaśnie po upływie 30 s.

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



Lampki nie można włączyć przy niskim poziomie naładowania baterii, sygnalizowanym wielokrotnym, szybkim miganiem kontrolki niskiego poziomu baterii.

2.2.3 MONITOROWANIE TEMPERATURY W POMIESZCZENIU

Moduł oceny wyposażono w czujnik temperatury w pomieszczeniu. Służy do sygnalizacji przegrzania pomieszczenia, co może być jedną z przyczyn zespołu nagłej śmierci łóeczkowej. Tym samym wyrób może wskazać, że temperatura w pomieszczeniu może być niekomfortowa, lecz odpowiedzialność za temperaturę i jakość środowiska spoczywa na rodzicu lub opiekunie (operatorze monitora).

Zakres temperatury wskazuje migająca kontrolka z symbolem termometru:

Miga na **niebiesko** = temperatura w pomieszczeniu jest **niższa od 16.5 °C**. Choć jest chłodno, może być komfortowo zarówno dla operatora, jak i dla niemowlęcia.

Miga na **pomarańczowo** = temperatura w pomieszczeniu **przekracza 28 °C**. By nie dopuścić do przegrzania niemowlęcia, sugeruje się jej obniżenie, na przykład przewietrzenie lub skrócenie ogrzewania.

2.2.4 TRYB DZIEŃ-NOC

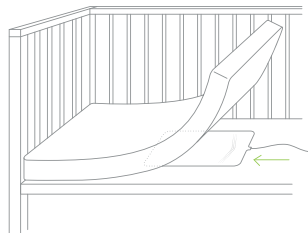
Wyrób wyposażono w czujnik optyczny do wykrywania dnia i nocy, tj. ciemności. Dzięki temu w godzinach nocnych diody świecą z mniejszym natężeniem niż w ciągu dnia, by zapewnić rodzicom i opiekunom spokojny sen.

Przejęcie z trybu dziennego na nocny i na odwrót następuje automatycznie.

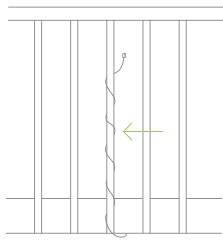
3. INSTALACJA

Po rozpakowaniu ani podkładka z czujnikiem ani moduł sterowania nie wymagają specjalnego czyszczenia bądź dezynfekcji. Przed rozpoczęciem korzystania z monitora należy sprawdzić, czy części są wolne od uszkodzeń. W związku z instalacją i późniejszego wielokrotnego użytkowania wyrób nie wymaga aklimatyzacji do temperatury.

1. Podkładkę z czujnikiem oraz odpowiednią warstwę izolacyjną, chroniącą przed wnikaniem płynów, należy umieścić pod materacem w miejscu, w którym będzie leżeć niemowlę. Podkładkę należy umieścić na płaskiej powierzchni stroną z nadrukiem skierowaną do góry. Nie należy jej zaginać. Jeśli dno tóżeczka wykonano z listewek, podkładkę należy umieścić na litej płycie. Płyta nie musi pokrywać całej powierzchni tóżeczka, powinna jedynie wystawać poza powierzchnię podkładki o około 3 cm ze wszystkich stron.



Rys. 6 Lokalizacja podkładki z czujnikiem



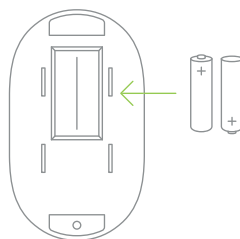
Rys. 7 Zabezpieczenie przewodu łączącego

2. Przewód łączący należy poprowadzić i zabezpieczyć tak, by niemowlę nie mogło za niego ciągnąć, by nie było luźnych miejsc ani pętli. Niewykorzystaną część przewodu należy zwinąć i mocno związać drutem wiązkowym. Zwinięty kabel przechowywać poza zasięgiem dzieci.

3. Zdemontować pokrywę baterii i włożyć baterie. Na komorze baterii zaznaczono bieguny ułatwiające umieszczenie baterii.



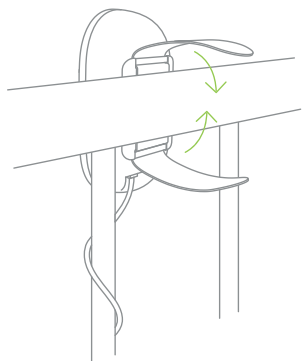
Rys. 9 Podłączenie przewodu łączącego do modułu sterowania



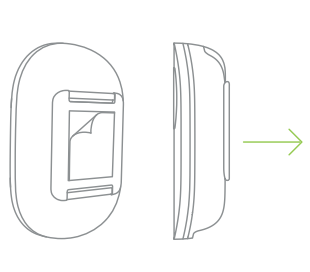
Rys. 8 Wkładanie baterii

4. Podłączyć przewód łączący do dowolnego gniazda w module sterowania. Po włożeniu złączka musi zablokować się z kliknięciem.

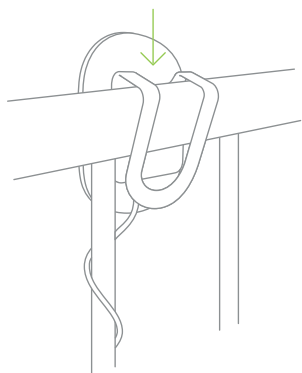
5. Dla ułatwienia do mocowania modułu sterowania można użyć różnych akcesoriów:
- uchwyty mocujące do tóżeczka i rzepa – rzep można umieścić na obwodzie górnej krawędzi tóżeczka,
 - uchwyty i dwustronnej taśmy samoprzylepnej, którą można przymocować moduł na ścianie mebla lub innej wytrzymałej powierzchni
 - klipsa mocowanego do tóżeczka,
 - stojaka do mocowania modułu sterowania, który można ustawić np. na stoliku przy łóżku.



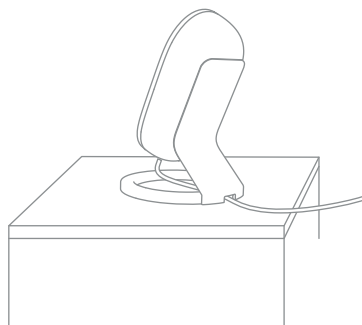
Rys. 10 Uchwyt i rzep



Rys. 11 Uchwyt i taśma samoprzylepna



Rys. 12 Klipsa na tóżeczko



Rys. 13 Stojak

Należy zawsze sprawdzić, czy słyszają Państwo moduł sterowania.

6. **W miejscu instalacji należy przeprowadzić test żywotności, patrz kolejny punkt.**
Teraz monitor jest gotowy do użytku

4. TEST ŻYWOTNOŚCI MONITORA



Zalecamy codzienne wykonywanie testów żywotności, nie rzadziej jednak niż podczas zmiany lokalizacji łóżka bądź monitora

- Należy sprawdzić, czy kiedy dziecko leży w łóżeczku miga zielona kontrolka wokół przycisku mechanicznego. Zielona kontrolka miga w odpowiedzi na oddech lub ruchy niemowlęcia. Miganie nie musi być regularne, gdyż jego częstotliwość odpowiada ruchom lub oddechom dziecka.
- Teraz należy wyjąć niemowlę z łóżeczka i wraz z nim się odsunąć. Należy chwilę odczekać, aż ustaną drgania wywołane ruchem Państwa i materaca.
- Jeśli po upływie 10 s pojawi się ostrzeżenie, po 17 s sygnał stanu przedalarmowego, a po 20 s alarmu, test żywotności przebiegł pomyślnie, więc można w pełni zaufać sprawności monitora. Należy sprawdzić, czy dźwięk alarmu słychać z miejsca pobytu rodziców lub opiekunów.



Jeśli zielona kontrolka miga podczas nieobecności niemowlęcia w łóżeczku, monitor wykrył zakłócenia z otoczenia. Wyrób może błędnie ocenić wstrząsy lub drgania z otoczenia o podobnej częstotliwości jako oddech/ruchy niemowlęcia, w związku z czym takie wstrząsy i drgania należy wyeliminować, by zapewnić niezawodne działanie wyrobu i bezpieczeństwo dziecka! Zakłócenia mogą wynikać z silnego strumienia powietrza (z wentylatorów, klimatyzacji), przechodzenia w pobliżu łóżka, drgań mechanicznych wywołanych urządzeniami AGD itp. Należy wyeliminować zakłócenia w otoczeniu lub przestawić łóżeczko!

5. ZASILANIE I WYMIANA BATERII

Urządzenie jest zasilane dwiema bateriami alkalicznymi AA 1,5 V i monitoruje ich stan. Rozróżnia między niskim a krytycznym poziomem naładowania baterii.

Niskie napięcie baterii sygnalizuje migająca czerwona kontrolka z symbolem baterii. Zachowane są wszystkie funkcje oprócz oświetlenia. Sygnalizacja niskiego stanu baterii utrzymuje się przez około 2 tygodnie i dopiero wtedy dochodzi do całkowitego rozładowania baterii, więc jest dość czasu na ich wymianę. Baterie należy wymienić jak najszybciej od uruchomienia czerwonej kontrolki.

Przy **krytycznym napięciu baterii** błąd sygnalizuje podwójny sygnał dźwiękowy i migająca na pomarańczowo kontrolka wokół przycisku mechanicznego podczas automatycznego testu działania, urządzenie się nie włącza. Należy bezzwłocznie wymienić obie baterie!

Baterie wymagają wymiany zależnie od intensywności użytkowania, zwykle po upływie 4 do 12 miesięcy. Przed przystąpieniem do wymiany baterii należy wyłączyć urządzenie przyciskiem mechanicznym. Zdemontować pokrywę baterii i wyjąć oryginalne baterie.

Baterie należy wyjąć także w okresie bezczynności monitora.

6. PODKŁADKA Z CZUJNIKIEM

W opakowaniu znajduje się podkładka z czujnikiem. Można ją także kupić oddzielnie jako część zapasową nr BM-03D.

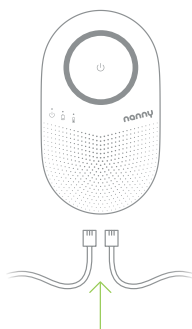
Jedna podkładka z czujnikiem wystarcza do czasu, gdy dziecko ukończy około 6 miesięcy. Kiedy dziecko zacznie się wspinać lub przemieszczać po łóżeczku, obszar monitorowany można powiększyć za pomocą drugiej podkładki z czujnikiem. Moduł sterowania posiada 2 gniazda do podłączania podkładek z czujnikami. Gniazda są identyczne, więc złączkę można umieścić w dowolnym z nich w dowolnej kolejności.

Urządzenie znajdzie się w trybie pracy dopiero po podłączeniu co najmniej jednej podkładki z czujnikiem BM-03. W przypadku odłączenia którejkolwiek podkładki z czujnikiem w trybie pracy bezwzględnie rozlegnie się alarm.

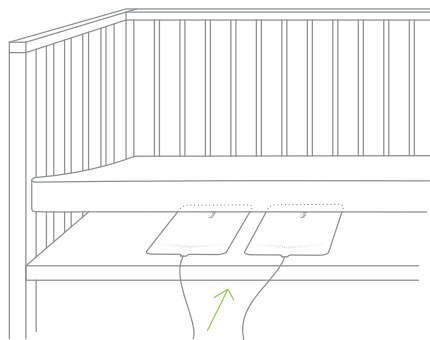
W przypadku odłączenia którejkolwiek podkładki z czujnikiem w trybie pracy bezwzględnie rozlegnie się alarm. W przypadku odłączenia podkładki z czujnikiem w trybie czuwania rozlegnie się dźwiękowy sygnał ostrzegawczy, a pomarańczowa kontrolka wokół przycisku mechanicznego zamiga trzykrotnie.

Najlepiej kupić zestaw 2 podkładek. W pierwszych miesiącach życia niemowlęcia drugiej podkładki będzie można używać w dowolnym miejscu, np. w innym łóżku, u dziadków itp. W tym przypadku przenosić trzeba jedynie moduł sterowania. Kiedy dziecko urośnie, drugą podkładkę można zamocować w łóżeczku wraz z pierwotną podkładką.

Obie podkładki mocuje się do gniazd na spodzie modułu sterowania. Luźne przewody lub pętle należy zawsze umieścić poza dostępem niemowlęcia.



Rys. 14 Podłączenie dwóch podkładek z czujnikiem do modułu sterowania



Rys. 15 Korzystanie z dwóch podkładek z czujnikiem



W celu monitorowania bliźniąt każde z niemowląt potrzebuje odrębnego monitora oddechu, co oznacza, że jednego modułu sterowania nie można jednocześnie używać do monitorowania dwojga dzieci, nawet jeśli każde z nich leży na własnej podkładce. Aby można skutecznie korzystać z monitora oddechu, każde z niemowląt musi leżeć w oddzielnym łóżeczku, gdyż w przeciwnym razie monitor może wykryć ruchy drugiego z dzieci.

6.1 ŻYWOTNOŚĆ PODKŁADKI Z CZUJNIKIEM



Żywotność podkładki z czujnikiem wynosi 2 lata, a po upływie tego terminu podkładka wymaga wymiany.

Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 śledzi pomocniczo liczbę godzin pracy, a jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że podkładka z czujnikiem przekroczyła określony okres eksploatacji, podczas każdego automatycznego testu działania rozlegają się trzy ostrzegawcze sygnały dźwiękowe.

Do określenia żywotności służy jednak przede wszystkim data rozpoczęcia eksploatacji. Z biegiem czasu może dojść do zużycia czujnika w podkładce, w związku z czym może on nie wykrywać poprawnie ruchów i oddechu niemowlęcia. W takim przypadku monitor może wysyłać fałszywe sygnały alarmowe, co spowoduje niepotrzebne zmartwienia. Choć **fałszywe alarmy** nie oznaczają zagrożenia dla życia lub zdrowia niemowlęcia, ich częstotliwość może skłonić użytkownika do wyłączenia monitora lub zmniejszenia jego czułości, co będzie groźne dla dziecka.

7. ZASILANIE I WYMIANA BATERII

Urządzenie nie wymaga specjalnej konserwacji oprócz wymiany baterii i czyszczenia. Zalecamy okresowe kontrole umieszczonej w tóżeczku podkładki z czujnikiem pod kątem skraplania wilgoci w miejscu jej styku z materacem. Od czasu do czasu zaleca się odwracanie materacyka w tóżeczku o 180° lub na drugą stronę, lub jego wietrzenie itp. Do czyszczenia należy używać jedynie wilgotnej szmatki. Nie należy stosować chusteczek nawilżanych ani innych materiałów mogących zostawiać kłaczki zdolne zablokować otwory modułu sterowania.

Monitor oddechu w placówkach medycznych nie wymaga sterylizacji. Wyrób nie wymaga sterylizacji ani dezynfekcji również w przypadku zmiany pacjentów. Do przecierania wyrobu można używać **ogólnodostępnych środków dezynfekujących** w stężeniu zgodnym z zaleceniami producenta dla danego poziomu dezynfekcji. Należy pamiętać, że zawilgnięcie komory baterii lub modułu sterowania podczas czyszczenia może spowodować uszkodzenie wyrobu. W celu dezynfekcji należy jedynie lekko przetrzeć wyrób szmatką zwilżoną roztworem środka dezynfekującego.

Producent nie określa częstotliwości czyszczenia, która nie wpływa na żywotność produktu. Urządzenie nie posiada funkcji pomiarowej wymagającej kalibracji.



Podczas konserwacji należy chronić podkładkę, przewód zasilający i złączki przed uszkodzeniem mechanicznym i zawilgoceniem.

8. STANY ALARMOWE

ALARMY DOTYCZĄCE FUNKCJI FIZJOLOGICZNYCH

Stan alarmowy	Priorytet	Sygnal świetlny	Sygnal dźwiękowy
Niska częstotliwość oddechu Liczba wdechów/wydechów poniżej 8/min. (oceniane w trybie pracy)	Wysoki	Czerwone, migające światło wokół przycisku mechanicznego (2,5 Hz, 200 ms świeci / 200 ms przerwy)	Alarm – ciągła melodyjka 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Zatrzymanie oddechu Brak oddechu przez ponad 17 sekund (oceniane w trybie pracy)	Wysoki	Czerwone, migające światło wokół przycisku mechanicznego (2,5 Hz, 200 ms świeci / 200 ms przerwy)	Sygnal stanu przedalarmowego zatrzymania oddechu 7 krótkich dźwięków (200 ms dźwięk / 200 ms przerwy) po upływie 17 s od braku wykrycia oddechu, później alarm po upływie 3 s od rozpoczęcia stanu przedalarmowego – ciągła melodyjka 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

ALARMY TECHNICZNE

Stan alarmowy	Priorytet	Sygnal świetlny	Sygnal dźwiękowy
Odtączona podkładka z czujnikiem Utrata komunikacji z podkładką (oceniane w trybie pracy)	Umiarkowany	Pomarańczowe, migające światło wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms świeci / 100 ms przerwy)	Alarm techniczny – przerywany dźwięk o dużym natężeniu (100 ms dźwięku / 100 ms przerwy)
W trybie pracy wykryto blokadę włącznika mechanicznego (oceniane w trybie pracy)	Umiarkowany	Pomarańczowe, migające światło wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms świeci / 100 ms przerwy) i jednocześnie kontrolka z symbolem zasilania miga na pomarańczowo (5 Hz, 100 ms świeci / 100 ms przerwy)	Alarm techniczny – przerywany dźwięk o dużym natężeniu (100 ms dźwięku / 100 ms przerwy)
Resetowanie wywołane działaniem programu monitorującego stan techniczny urządzenia (oceniane po włączeniu modułu)	Umiarkowany	Pomarańczowe, migające światło wokół przycisku mechanicznego (5 Hz, 100 ms świeci / 100 ms przerwy)	Alarm techniczny – przerywany dźwięk o dużym natężeniu (100 ms dźwięku / 100 ms przerwy)

Reakcja operatora na stany alarmowe

Wysoki priorytet: Potrzeba natychmiastowej reakcji operatora

Umiarkowany priorytet: Potrzeba szybkiej reakcji operatora

9. OSTRZEŻENIA DLA OPERATORA

Wydarzenie	Sygnat świetlny	Sygnat dźwiękowy
Niski poziom naładowania baterii	Kontrolka z symbolem baterii miga na czerwono z niską częstotliwością (100 ms świeci/2 s przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego
Krytycznie niski poziom naładowania baterii	Kontrolka z symbolem baterii miga na czerwono z dużą częstotliwością (100 ms świeci/300 ms przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego
Wykrywanie dziecka umieszczonego na podkładce (oceniane w trybie czuwania)	Kontrolka z symbolem zasilania miga na pomarańczowo (1 Hz, 500 ms świeci/500 ms przerwy)	Jeden sygnał dźwiękowy – ostrzeżenie po upływie 30 s od wykrycia obecności dziecka pod warunkiem ciągłego wykrywania tej obecności (dźwięk 1 s)
Wykrywanie usunięcia dziecka z podkładki (oceniane w trybie pracy)	Kontrolka z symbolem zasilania miga na pomarańczowo (5 Hz, 100 ms świeci/100 ms przerwy) (Gaśnie w chwili wykrycia oddechu, miga maks. 30 razy)	Trzy informujące sygnały dźwiękowe (300 ms dźwięku/300 ms przerwy) (Gaśnie w chwili wykrycia oddechu, najwyżej 3 razy)
Wskazanie niskiej temperatury (ocenianej w trybie pracy)	Kontrolka z symbolem termometru miga na niebiesko (100 ms świeci/2 s przerwy) (Przez cały okres wykrywania niskiej temperatury)	Brak sygnału dźwiękowego
Wskazanie wysokiej temperatury (ocenianej w trybie pracy)	Kontrolka z symbolem termometru miga na pomarańczowo (100 ms świeci/2 s przerwy) (Przez cały okres wykrywania wysokiej temperatury)	Brak sygnału dźwiękowego
Sygnalizacja odłączenia podkładki z czujnikiem w trybie czuwania (oceniane w trybie czuwania)	Trzy razy miga pomarańczowe światło wokół przycisku mechanicznego (100 ms świeci/100 ms przerwy)	Jeden sygnał dźwiękowy – ostrzeżenie (sygnał 500 ms)
Wykrycie blokad przycisku mechanicznego w trybie czuwania (oceniane w trybie czuwania)	Kontrolka z symbolem zasilania świeci światłem stałym w kolorze pomarańczowym. Zwolnienie przycisku wyłącza światło.	Brak sygnału dźwiękowego
Blokada przycisku mechanicznego wykrywanie w trybie pracy	Kontrolka z symbolem zasilania i światło wokół przycisku mechanicznego miga na pomarańczowo. Miganie ustaje po zwolnieniu i ponownym naciśnięciu przycisku.	Nieciągły dźwięk o wysokim natężeniu (100 ms dźwięku/100 ms przerwy)
Sygnalizacja pomyślnego wyniku automatycznego testu działania bez wykrytych błędów (podczas przetęczenia w tryb pracy)	Dziesięć mignięć kontrolki z symbolem zasilania w kolorze pomarańczowym (100 ms świeci/100 ms przerwy)	Jeden sygnał dźwiękowy (500 ms)
Sygnalizacja w celu aktywacji/dezaktywacji funkcji oświetlenia (oceniane w trybie czuwania)	Trzy mignięcia lampy (300 ms świeci/300 ms przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego

Sygnalizacja błędu lub ostrzeżenie po automatycznym teście działania (oceniane i sygnalizowane podczas przejścia w tryb pracy)	Wykryto krytyczny błąd – jedno mignięcie w kolorze pomarańczowym wokół przycisku mechanicznego (100 ms świeci / 100 ms przerwy) Wykryto ostrzeżenie – brak sygnalizacji świetlnej	Sygnalizacja dźwiękowa zależnie od rodzaju błędu lub ostrzeżenia: Dwa sygnały dźwiękowe (ton 500 ms) przy krytycznym napięciu baterii Jeden sygnał dźwiękowy (ton 500 ms) przy niepodłączonej podkładce z czujnikiem
Sygnalizacja dezaktywacji funkcji wykrywania umieszczenia niemowlęcia	Trzy mignięcia pomarańczowej kontrolki z symbolem zasilania (500 ms świeci/500 ms przerwy)	Dwa sygnały informacyjne (1 s dźwięku, 1 s przerwy)
Sygnalizacja aktywacji funkcji wykrywania umieszczenia niemowlęcia	Dwa mignięcia pomarańczowej kontrolki z symbolem zasilania (1 s świeci / 1 s przerwy)	Jeden sygnał informacyjny (3 s dźwięku)
Sygnalizacja niedanej aktywacji oświetlenia lub wyłączenia oświetlenia w związku z niskim/krytycznie niskim	Pięć mignięć czerwonej kontrolki z symbolem baterii (100 ms świeci/100 ms przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego
Przejsięcie z trybu pracy w tryb czuwania i z powrotem	kontrolka z symbolem zasilania miga na pomarańczowo dziesięć razy (100 ms świeci/100 ms przerwy)	Brak sygnału dźwiękowego

10. WAŻNE OSTRZEŻENIE

Użytkowanie w inkubatorze	Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 można wykorzystywać także w inkubatorze. W środowisku o wysokiej zawartości tlenu można umieścić jedynie podkładkę z czujnikiem, moduł sterowania należy zawsze umieścić poza nim. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy sprawdzić, czy inkubator nie powoduje drgań, które mogą zostać błędnie zinterpretowane jako oddech/ruch niemowlęcia.
Monitorowanie bliźniąt	W przypadku wykorzystania monitora oddechu dla niemowląt BM-03 do monitorowania bliźniąt należy spełnić podstawowy warunek, by każde dziecko posiadało własne łóżeczko z zainstalowanym odrębnym monitorem oddechu. Oznacza to, że do jednoczesnego monitorowania 2 niemowląt nie można używać jednego modułu oceny podłączonego do 2 podkładek z czujnikiem.
Wiek niemowlęcia	Stosowanie monitora oddechu BM-03 nie zależy od wieku, lecz od wagi dziecka. Producent zaleca stosowanie monitora oddechu BM-03 u dzieci od min. masy ciała 1 kg do maks. masy 15 kg. Cięższe dziecko może spowodować uszkodzenia mechaniczne czujnika.
Poprawne umieszczenie modułu sterowania	Sygnalizacja dźwiękowa modułu sterowania monitora nie może być zwrócona w kierunku dziecka. Aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu słuchu niemowlęcia, należy go umieścić w odległości co najmniej 0,5 metra od główki dziecka.
Poprawne ustawienie łóżeczka	Urządzenie posiada bardzo czuły czujnik do wykrywania oddechu. Na jego pracę mogą wpłynąć wstrząsy działające na łóżeczko, podłogę, a nawet budynek. Dlatego też łóżeczko nie może dotykać łóżka, w którym śpi inna osoba, ani innych drgających urządzeń, nie może też znajdować się blisko nich.
Użytkowanie w wózku lub w kotysce	Nie zalecamy takiego sposobu użytkowania! Wózek lub kotyska mogą się samoczynnie poruszyć, co może prowadzić do błędnego wykrycia ruchów. Z monitora oddechu można korzystać jedynie w miejscach, gdzie powierzchnia do spania jest przymocowana na stałe i z niczym się nie styka.

Korzystanie z innej podkładki z czujnikiem	Ten wyrób medyczny nie jest przewidziany do użytku z innymi wyrobami medycznymi. Monitor nie włączy się w przypadku podłączenia odmiennego typu podkładki z czujnikiem lub podkładki innego producenta. Podobnie podkładki z czujnikami BM-03D nie można używać wraz z innym rodzajem monitora innego producenta.
Materace	Z monitorem oddechu można stosować większość powszechnie dostępnych materaców. Grubość materaca nie powinna przekraczać 12 cm. Nie zaleca się stosowania materaców wykonanych z materiału o nadmiernej twardości (pianka polistyrenowa itp.), mogącego absorbować wstrząsy zakłócające wywołane ruchem otaczającego powietrza.
Nadzór nad niemowlęciem – pomoc w zasięgu ręki	Przypominamy, że urządzenie pełni jedynie funkcję ostrzegawczą, lecz nie zapobiega ryzyku zatrzymania oddechu! Jeśli dziecko ma problemy ze zdrowiem, za udzielenie pomocy odpowiadają Państwo lub lekarz. Dlatego też nie należy się nadmiernie oddalać od dziecka, aby słyszeć i móc zareagować na alarm. Nie używać monitora w środowisku, w którym nie zdołają Państwo usłyszeć lub dostrzec alarmu (o nadmiernym hałasie lub natężeniu oświetlenia). Nadzór mogą sprawować jedynie osoby o sprawnym wzroku i słuchu, zdolne poprawnie zinterpretować alarm i pomóc dziecku.
Gwarancja	Producent odpowiada za działanie produktu BM-03 pod warunkiem jego instalacji i użytkowania zgodnie z niniejszą instrukcją i zawartymi w niej zaleceniami. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za prawidłowe działanie produktu, który uległ uszkodzeniom mechanicznym lub innym, lub po zakończeniu okresu żywotności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wady baterii.
Używany lub pożyczony monitor oddechu	Producent zdecydowanie odradza zakup używanego produktu lub jego wypożyczenie z wypożyczalni. Nieprawidłowe postępowanie z produktem może zmniejszyć jego czułość, co może prowadzić m.in. do wzrostu liczby fałszywych alarmów. W takich przypadkach producent nie ponosi odpowiedzialności za działanie produktu.
Modyfikacja monitora oddechu	Monitora nie należy otwierać ani modyfikować. W przeciwnym razie producent nie gwarantuje poprawnego działania i żywotności monitora i nie ponosi za nie odpowiedzialności.
Uszkodzenia mechaniczne urządzenia	Monitora nie należy używać w przypadku uszkodzeń mechanicznych, jak pęknięcie plastikowej pokrywy urządzenia na długim odcinku, gdyż może to prowadzić do wydobywania się nadmiernej ilości światła lub dźwięku, co może zaszkodzić dziecku. W przypadku nieczytelnych symboli wskazań, na przykład ze względu na nieuważne lub nieprawidłowe czyszczenie, urządzenia można używać jedynie pod warunkiem, że są Państwo w stanie rozróżnić sygnalizację świetlną symboli lub zapewnić ich alternatywne oznakowanie (naklejką lub specjalnym markerem). W przeciwnym razie należy odesłać wyrób do serwisu.
Technologia bezprzewodowa w zasięgu	Urządzeń do komunikacji bezprzewodowej, jak bezprzewodowe sieci domowe, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz ich stacji bazowych, stacji przenośnych, mogących wpłynąć na prawidłowe działanie monitora, należy używać w odległości co najmniej 1 m od dowolnej części monitora.
Amatorski sprzęt radiowy	Amatorskie przekaźniki radiowe i ich anteny powinny być oddalone o co najmniej 10 m. Producent nie może jednak zagwarantować poprawnego zakresu działania monitora w okresie eksploatacji radia ze względu na różne rodzaje sprzętu, moc transmisji i systemy antenowe.
Wystąpienie poważnego zdarzenia niepożądanego	Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane związane z monitorem oddechu BM-03 należy zgłosić do producenta i właściwego organu krajowego.

<p>Falszywe alarmy – monitor uruchamia alarm dźwiękowy, choć niemowlę oddycha regularnie.</p>	<p>1. Ruch oddychającego dziecka nie dociera niezawodnie do podkładki z czujnikiem.</p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku bardzo małych niemowląt podkładkę z czujnikiem można ułożyć bezpośrednio pod prześcieradłem (zawsze należy jednak użyć podkładki izolacyjnej, która nie dopuści do zawilgocenia podkładki z czujnikiem). Taki sposób umieszczenia podkładki z czujnikiem minimalizuje prawdopodobieństwo fałszywych alarmów. Kiedy niemowlę w łóżeczku znacznie się porusza, podkładkę z czujnikiem należy umieścić pod materacem. Jeśli dziecko leży pod pewnym kątem (zgodnie z zaleceniem lekarskim ma uniesioną główkę), powinien istnieć dobry styk mechaniczny między jego ciałem, materacem a podkładką z czujnikiem. W celu spełnienia tego warunku należy podeprzeć podstawę łóżeczka (a nie materac). Można także podeprzeć tylne nogi łóżeczka. Należy sprawdzić, czy materacyk faktycznie opiera się całym ciężarem na podkładce z czujnikiem. Materac nie może być mocno dociśnięty do ścianek łóżeczka, aby nie „ptywał” nad podstawą łóżeczka. <p>2. Podkładka z czujnikiem nie wykrywa poprawnie oddechu niemowlęcia – podkładka z czujnikiem prawdopodobnie uległa uszkodzeniu mechanicznym (np. w wyniku upadku) lub zakończył się okres jej żywotności (2 lata) – podkładka wymaga wymiany.</p>
<p>Brak alarmu po wyjęciu niemowlęcia z łóżeczka</p>	<p>Podkładka z czujnikiem wykrywa zaburzenia w otoczeniu, które trzeba usunąć. Należy postępować zgodnie z punktem 4.</p>
<p>Po włączeniu urządzenie sygnalizuje rozładowane baterie</p>	<p>Nie należy stosować akumulatorów (mają one niższe napięcie, co urządzenie ocenia jako niski poziom naładowania). Należy stosować jedynie baterie alkaliczne.</p>
<p>Światło nie działa</p>	<p>Oświetlenie jest fabrycznie nieaktywne, aby je aktywować, należy postępować w sposób opisany w punkcie 2.2.2. Oświetlenie jest nieaktywne także przy niskim poziomie naładowania baterii. Jeśli chcą Państwo nadal z niego korzystać, należy wymienić baterie.</p>
<p>Umieściłam dziecko na podkładce w trybie czuwania, lecz moduł nie sygnalizuje obecności dziecka na podkładce</p>	<p>Jest to prawidłowe zachowanie monitora. Monitor posiada inteligentną ocenę stymulacji podkładki, która nieustannie monitoruje środowisko i usiłuje odróżnić prawdopodobne ruchy dziecka na podkładce od pochodzących z otoczenia. Jest wyposażony w zegar, który powtarza sygnały umieszczenia dziecka na podkładce jedynie w przypadku braku wykrycia sygnału przez określony czas (10 s) od ostatniej sygnalizacji. Dlatego monitor oceni, czy dziecko faktycznie ułożono na podkładce i jedynie wówczas wskaże ewentualną potrzebę przełączenia monitora w tryb czuwania. Należy także sprawdzić, czy nie doszło do wyłączenia funkcji Switch Guard (patrz rozdział 2.2.1) – co sygnalizuje dwa dźwiękowy sygnał ostrzegawczy po włączeniu modułu podczas automatycznego testu działania.</p>
<p>Przy włożonych bateriach nie odbywa się automatyczny test działania, monitor nie włącza się po naciśnięciu przycisku mechanicznego</p>	<p>Prawdopodobnie włożono baterie o zbyt niskim napięciu. Należy wymienić obie baterie.</p>
<p>Dziecko śpi w łóżeczku, lecz kontrolka z symbolem zasilania miga losowo w kolorze pomarańczowym, czemu towarzyszy cichy sygnał dźwiękowy.</p>	<p>Jest to poprawne działanie monitora. Monitor posiada czujnik, który wykrywa i ocenia docierające do podkładki z czujnikiem drgania wywołane oddechem. Ma wbudowaną funkcję wykrywania usunięcia dziecka z łóżeczka. Jeśli podkładka z czujnikiem nie wykryje ruchów oddechowych przez 10 s, poinformuje użytkownika o konieczności wyłączenia monitora. To wskazanie nastąpi zarówno po faktycznym wyjęciu niemowlęcia z łóżeczka, jak i w przypadku braku oddechu w tym czasie. Jeśli dziecko nie zacznie oddychać lub użytkownik nie wyłączy modułu, w obu przypadkach po upływie 17 s uruchomi się wskazanie stanu przedalarmowego, a później alarm (patrz rozdział 2.1).</p>

PL

1. Przewidziane wskazania zdrowotne

Monitor oddechu dla niemowląt BM-03 może służyć do profilaktycznego monitorowania oddechu u zdrowych dzieci. Zaleca się monitorowanie z następujących wskazań:

- Krztusiec – monitor zaleca się przez 1 miesiąc od diagnozy, choć u wielu dzieci napady kaszlu utrzymują się dłużej, z towarzyszącym ryzykiem wymiotów i potencjalnym zagrożeniem dostania się wymiocin do dróg oddechowych oraz wszystkimi skutkami tego stanu.
- Bezdech z bradykardią (spowolnienie akcji serca) poniżej 80 uderzeń na minutę. Stosowanie monitora zaleca się przez 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- Osłabienie mięśni – może występować w szeregu różnych chorób mięśniowych i nerwowych o różnych prognozach. W przypadku stanów przemijających zaleca się monitorowanie niemowlęcia przez 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- Zaburzenia oddychania związane ze spadkiem natlenienia krwi (desaturacja), niemowlę może być blade lub zielonkawe/niebieskawe. Monitorowanie zaleca się przez 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- Refluks żołądkowo-przełykowy (cofanie się treści żołądka do przełyku, a nawet do buzi) może spowodować problemy oddechowe, z bezdechem włącznie, spowolnienie rytmu serca lub spadek natlenienia krwi – monitorowanie zaleca się przez 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- Udokumentowany bezdech przez ponad 20 s – monitorowanie przez 6 tygodni od ustąpienia schorzenia powodującego bezdech.
- Niemowlę z epizodem ALTE – schorzenie łącznie bezdech, zmianę barwy skóry i błon śluzowych niemowlęcia, napięcia mięśni, krztuszenie lub wymioty. Monitorowanie zaleca się przez 6 tygodni od epizodu ALTE.
- Niemowlęta z bezdechem wcześniaczym – oddech niespodziewanie ustaje na co najmniej 20 sekund lub wiąże się ze spowolnieniem pulsu (poniżej 80 uderzeń na minutę) lub spadkiem natlenienia krwi u niemowlęcia urodzonego przed 37. tygodniem ciąży. Monitorowanie zaleca się do 43. tygodnia ciąży oraz przez 6 kolejnych tygodni po ustaniu powyższych objawów klinicznych.
- Niemowlęta z bradykardią leczone kofeiną, teofiliną i podobnymi lekami – monitorowanie 6 tygodni od zakończenia leczenia.
- Niemowlęta z przewlekłą chorobą płuc (dysplazją oskrzelowo-płucną), szczególnie wymagające wyższej zawartości tlenu we wdychanym powietrzu, CPAP (stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych) lub wentylacji mechanicznej.
- Niemowlęta z chorobą neurologiczną lub metaboliczną wpływającą na kontrolę oddechu – zalecany czas trwania monitorowania zależy od osobniczej powagi schorzenia.
- Niemowlęta z tracheostomią lub nieprawidłowościami budowy wywołującymi podatność rozwijających się dróg oddechowych – potrzeba monitorowania zależy od osobniczej niesprawności.
- Śmierć starszego rodzeństwa wywołana zespołem nagłej śmierci łóżeczkowej – jeśli u monitorowanego dziecka nie występują oznaki kliniczne możliwości wystąpienia zaburzeń oddechowych, zaleca się, by monitorowanie zakończyć 1 miesiąc po wieku, w jakim rodzeństwo zmarło na zespół SIDS.
- Monitorowanie niemowlęcia na oddziale pediatrycznym po epizodzie ALTE – po wypisie zaleca się monitorowanie w warunkach domowych zależnie od przyczyny epizodu.

2. Przewidywana populacja pacjentów

- Wiek: od urodzenia do około 12. miesiąca życia (zależnie od maksymalnej zalecanej masy ciała dziecka, odpowiadającej wiekowi fizjologicznemu 2 lat, w wyjątkowych przypadkach нефизјогісhных nawet powyżej 2 lat, z uwzględnieniem zalecanej maksymalnej masy ciała).
- Zalecana masa pacjenta od 1 kg do 15 kg.
- Stan zdrowia: zgodnie z określonym wskazaniem medycznym.
- Pochodzenie etniczne: zróżnicowane.
- Pacjent nie jest użytkownikiem urządzenia (nie steruje nim).

3. Wyrób medyczny BM-03 nie jest przeznaczony do bezpośredniego ani pośredniego kontaktu z ciałem pacjenta.

4. Minimalny określony profil użytkownika

- Wiek: Co najmniej 12 lat, z umiejętnością wnioskowania właściwą do wieku.
- Wiedza: umiejętność rozróżniania kolorów i znaczeń sygnałów świetlnych, umiejętność wymiany baterii w urządzeniu oraz instalacji urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji.
- Znajomość języka: przeciętna umiejętność czytania i rozumienia tekstu w języku ojczystym.
- Doświadczenie: podstawowe doświadczenie związane z instalacją i użytkowaniem prostych urządzeń elektronicznych przy pomocy instrukcji.
- Inne umiejętności: osoba widząca i słyszająca, wystarczająco sprawną umysłowo, by opiekować się dzieckiem.

5. Przewidywane środowisko i warunki użytkowania

- Wyrób przeznaczony jest do użytku w placówkach medycznych i w środowisku domowym.
- Przeznaczony jest do umieszczenia pod materacem i zabezpieczenia podkładką izolacyjną do ochrony przed wilgocią.
- Nie jest przeznaczony do użytku w środkach transportu, kołyskach bez blokady, wózkach, hamakach, wiszących koszach, ani w środowiskach łatwo przenoszących wstrząsy i drgania.
- Nie jest przeznaczony do nadmiernego obciążania powyżej wartości granicznych wagi wskazanych w instrukcji, gdyż może to powodować nieprawidłowe działanie.

a. Warunki użytkownika

- Kąt obserwacji: 45°.
- Odległość obserwacji od 1 m do 5 m zależnie od natężenia oświetlenia
- Warunki oświetlenia w otoczeniu: Od 50 lx do 2500 lx.
- Emitowany poziom ciśnienia akustycznego: 80 dBa 1 m od urządzenia.
- Urządzenie jest przenośne pod warunkiem przestrzegania określonych warunków środowiskowych i eksploatacji.
- Producent nie określa limitów częstotliwości użytkowania wyrobu.
- Należy przestrzegać żywotności podkładki z czujnikiem, która wynosi 2 lata lub 14600 godzin, oraz modułu sterowania, która wynosi 10 lat.









b. Warunki otoczenia – patrz Dane techniczne poniżej

13. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Zasilanie	3 V; 2 × baterie alkaliczne typu AA 1,5 V (LR6)
Zużycie energii w trybie bezczynności	106 µA
Zużycie energii podczas alarmu	270 mA
Napięcie wskazania niskiego poziomu baterii	2,46 V ±0,15 V
Napięcie wskazania krytycznie niskiego poziomu baterii	2,2 V ±0,15 V
Progowa częstotliwość oddechu	<8 oddechów/min (tj. <0,13 Hz)
Zakres pomiaru temperatury w pomieszczeniu	od -40°C do +85°C z dokładnością ±0,2°C
Typowa żywotność baterii – w domu	6 miesięcy (krótsza w przypadku częstych testów alarmów i korzystania z oświetlenia)
Typowa żywotność baterii – w placówce służby zdrowia	4 miesiące (krótsza w przypadku częstych testów alarmów i korzystania z oświetlenia)
Podkładka z czujnikiem	Typ BM-03D, wymiary maks. 300 × 500 × 15 mm
Poziom głośności alarmu	80 dB.m-1 ±5% dB.m-1
Elektroniczny moduł sterowania – wymiary	maks. 140 × 82 × 37 mm, masa 125 g + baterie
Warunki robocze	od +5°C do +40°C, wilg. wzgl. 15–93%, 700–1200 hPa
Transport i przechowywanie	od 0°C do +70°C, wilg. wzgl. 10–85%, 700–1200 hPa
Stopień ochrony	IP31
Żywotność podkładki z czujnikiem	2 lata lub 14600 godz. od pierwszego użycia
Żywotność modułu sterowania	10 lat
Żywotność urządzenia	10 lat pod warunkiem wymiany podkładki z czujnikiem po zakończeniu jej żywotności (tj. co 2 lata)
	EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014
	EN 60601-1-2 ed. 3:2016
	EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015
	EN 60601-1-8 ed. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017
	EN 60601-1-11 ed. 2:2016
	EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019
	EN ISO 14155:2021, EN 14971:2020
	EN ISO 13485 ed. 2:2016, EN IEC 63000:2019
	EN 62304:2006 + A1:2016

Spełnia następujące normy:

14. DEFINICJE I SYMBOLE

Wyrób ME	Elektryczny wyrób medyczny (z elementem przyłączanym wykrywającym energię pochodzącą z ciała pacjenta)	
EMC	Zgodność elektromagnetyczna (zestaw wymogów normatywnych dotyczących wyrobu ME)	
SIDS	Zespół nagłej śmierci łóżeczkowej	
	Oznaczenie typu części przyłączanej BF	 Znak ogólnego ostrzeżenia
	Znak ogólnych obowiązkowych czynności	 Patrz instrukcja obsługi/broszura
IP31	Odporność wyrobu na wnikanie ciał obcych i wody (klasa ochronności)	
	Identyfikacja produktu za pomocą kodu kreskowego, Prefix: 0xxxxi identyfikacja produktu (02594 jednostka; 02593 podkładka); Suffix: nnnnnnnn numer seryjny.	
	wyrób medyczny	
	UDI (niepowtarzalny identyfikacyjny wyrobu)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI wyrobu medycznego	
	(10)2206310005 (10) = LOT (numer partii)	
	(21)00005000000001 (21) = SN (numer seryjny)	

Certyfikacja przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną EZÚ Prague Nr 1014.



Produkt przeszedł ocenę kliniczną i został wpisany do Rejestru Wyrobów Medycznych w Czechach jako wyrób medyczny klasy IIIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. oświadcza, że produkt BM-03 jest oznaczony i produkowany zgodnie ze zharmonizowanymi przepisami Unii Europejskiej: Dyrektywa nr 93/42/EWG, z późniejszymi zmianami. Oryginał Deklaracji zgodności znajduje się pod adresem www.monitornanny.com

Zużytych baterii nie należy wyrzucać do odpadów komunalnych, lecz oddać do punktu zbiórki. Choć nie zawierają szkodliwych materiałów, nie należy ich wrzucać do odpadów komunalnych, lecz do specjalnych pojemników bądź oddawać do punktów zbiórki przeznaczonych do drobnych urządzeń elektrycznych. Można je także zwrócić do dystrybutora urządzenia lub bezpośrednio do producenta.

PRODUKCJA, DYSTRYBUCJA I SERWIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA WYROBU MEDYCZNEGO

15.1 WARTOŚCI GRANICZNE EMISJI DLA POSZCZEGÓLNYCH ŚRODOWISK

Zjawisko	Specjalistyczne placówki medyczne ^{a)}	Opieka zdrowotna w domu ^{a)}
Emisje częstotliwości radiowej rozprzestrzeniane w drodze przewodzenia i promieniowania	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Zniekształcenie harmoniczne	patrz IEC 61000-3-2 ^{b)}	patrz IEC 61000-3-2
Wahania napięcia i migotanie	patrz IEC 61000-3-3 ^{b)}	patrz IEC 61000-3-3

- Na potrzeby informacji na temat środowiska przewidywanego użytkownika
- Ten test nie obowiązuje w tym środowisku w przypadku, gdy wykorzystane wyroby i systemy ME są podłączone do publicznej sieci elektroenergetycznej, a zasilanie znajduje się w zakresie podstawowej normy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.
- Aparatura i systemy ME przeznaczone do użytku w samolotach muszą spełniać wymagania EMISJI CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWYCH zgodnie z normą ISO 7137. Test EMISJI CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWYCH wykonuje się jedynie dla aparatury i systemów ME przeznaczonych do podłączenia do sieci pokładowej samolotu. ISO 7137 jest tożsama z RTCA DO-160: 1989 i EUROCARD ED-14C: 1989. Najnowsze wydania to RTCA DO-160G:2010 oraz EROCAE ED-14G:2011. Dlatego też należy stosować sekcję 21 (kategoria M) nowszego wydania, jak [39] lub [40].
- Normy zastosowane do innych trybów lub środowisk przenoszenia EM, dla których obowiązują. Do przykładów potencjalnie obowiązujących norm należą CISPR 25 i ISO 7637-2.

155

15.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI – WEJŚCIE I WYJŚCIE PRZEZ POKRYWĘ URZĄDZENIA

Zjawisko	Podstawowa norma dot. kompatybilności elektromagnetycznej lub metoda testu	Poziomy testów odporności	
		Specjalistyczne placówki medyczne	Opieka zdrowotna w domu ^{a)}
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	± 8 kV lub wyładowania kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dla wyładowań powietrznych	
Pola emisji RF rozprzestrzeniane 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)}
Bliskiego zasięgu z bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej	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) W przypadku zastosowania punktu styku między symulacją sygnału fizjologicznego pacjenta a wyrobem lub systemem ME należy go umieścić w odległości 0,1 m od płaszczyzny pionowej powierzchni jednorodnego pola w jednym kierunku z wyrobem lub systemem ME.
- b) Wyrób lub system ME, który celowo odbiera energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej na potrzeby działania, należy zbadać przy częstotliwości odbioru. Testy można prowadzić dla innych częstotliwości modulowanych określonych w procesie zarządzania ryzykiem. Ten test ocenia podstawowe bezpieczeństwo oraz niezbędne funkcje przewidywanego odbiornika przy sygnale otoczenia w paśmie przepustowym. Rozumie się, że podczas testu odbiornik może nie osiągnąć standardowego odbioru.
- c) Testy można prowadzić dla innych częstotliwości modulowanych określonych w procesie zarządzania ryzykiem..
- d) Obowiązuje wyłączenie w odniesieniu do wyrobów i systemów ME z komponentami lub obwodami wrażliwymi na działanie fal magnetycznych.
- e) Podczas testu do zasilania aparatury lub systemu ME można podać znamionowe napięcie wejściowe pod warunkiem, że jego częstotliwość odpowiada częstotliwości sygnału testowego.
- f) Przed wykorzystaniem modulacji.
- g) Ten poziom testu zakłada minimalną odległość co najmniej 15 cm między wyrobem lub systemem ME a źródłem pola magnetycznego o częstotliwości sieci. Jeśli analiza ryzyka wykáže, że aparatura lub system ME używany będzie w odległości mniejszej niż 15 cm od źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieci, test odporności należy skonfigurować stosownie do minimalnej przewidywanej odległości.

15.3 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI – WEJŚCIE I WYJŚCIE PRZEZ POKRYWĘ WYROBU Z URZĄDZEŃ O CZĘSTOTLIWOŚCI RADIOWEJ

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

UWAGA: Jeśli jest to konieczne w celu uzyskania poziomu testu odporności, odległość między anteną przekaźnikową a wyrobem lub systemem EM można skrócić do 1 m. Odległość 1 m jest dozwolona zgodnie z normą IEC 61000-4-3.

- a) Dla niektórych usług uwzględnia się wyłącznie częstotliwości wysyłania.
 b) Do modulacji fali nośnej należy użyć współczynnika wypełnienia sygnału prostokątnego o wartości 50%..
 c) Alternatywnie do modulacji częstotliwości można zastosować modulację impulsów 50% przy 18 Hz, ponieważ nawet jeśli nie odpowiada rzeczywistej modulacji, może stanowić najgorszy przypadek.

Data wydania: 2023-05-01 (wer. 6)



MXA51302

JABLONTRON