

# nanny



BM-03 Baby breathing monitor

1. **Určenie výrobku**
2. **Funkcie a ich ovládanie**
  - 2.1 Hlavné funkcie – snímanie dychu
  - 2.2 Doplnkové funkcie
    - 2.2.1 Detekcia polozenia a vybratia bábätka zo snímačej podložky
    - 2.2.2 Nočná lampička
    - 2.2.3 Sledovanie teploty v miestnosti
    - 2.2.4 Režim Deň a Noc
3. **Postup inštalácie**
4. **Test použiteľnosti monitora na mieste inštalácie**
5. **Napájanie a výmena batérií**
6. **Snímacia podložka**
  - 6.1 Doba použiteľnosti snímačej podložky
7. **Údržba a čistenie**
8. **Alarmové stavy**
9. **Upozornenie obsluhy**
10. **Dôležité upozornenia**
11. **Problémy a ich riešenia**
12. **Špecifikácia použiteľnosti BM-03**
13. **Technická špecifikácia**
14. **Pojmy a symboly**
15. **EMC kompatibilita zdravotníckej pomôcky**
  - 15.1 Emisné limity podľa prostredia
  - 15.2 Požiadavky na odolnosť – vstup a výstup cez kryt prístroja
  - 15.3 Požiadavky na odolnosť – vstup a výstup cez kryt prístroja z RF prístroja



Pred použitím BM-03 monitor dychu bábätka si pozorne prečítajte návod na použitie a podmienky jeho používania, ako aj základné postupy prvej pomoci a neodkladnej starostlivosti u detí!



V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa používania monitora, sa obráťte na kontakty uvedené v tomto návode.

## 1. URČENIE VÝROBKU

BM-O3 monitor dychu bábätka je **certifikovaná zdravotnícka pomôcka** rizikovej triedy IIb, ktorý monitoruje dýchanie dieťaťa. Neslúži k obnoveniu vitálnych funkcií a nie je ani terapeutickým prístrojom. Nenahradzuje riadnu starostlivosť o dieťa. Je určený na použitie u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a na starostlivosť dieťaťa v domácom prostredí. Účelom výrobku je včas upozorniť optickým a akustickým signálom **na zástavu alebo pokles frekvencie dýchania**. Varuje tak pred prípadným nebezpečenstvom zástavy dýchania, ktorá sa u malých detí môže vyskytnúť napríklad v dôsledku tzv. syndrómu náhleho úmrtia dojčiat – SIDS, alebo v dôsledku iných príčin (dusenie, prejavy choroby apod.). Z dôvodu povahy a účelu použitia nie sú známe žiadne vedľajšie účinky a iné kontraindikácie.

### Prístroj nie je určený na:

- priamy kontakt alebo prenesený kontakt s telom dieťaťa,
- monitorovanie dvoch detí naraz (napríklad dvojčiat).

### Základná charakteristika monitora:

- varovanie pred syndrómom náhleho úmrtia dojčiat alebo inými príčinami zástavy alebo nepravidelnosti dýchania;
- zdravotná starostlivosť doma alebo v nemocnici (vrátane umiestnenia v inkubátore);
- pre deti už od 1 kg;
- neovplyvňuje ani neobmedzuje pohyb dieťaťa;
- maximálna spoľahlivosť - automatický test funkčnosti pri každom zapnutí a detekcia umiestnenia dieťaťa;
- napájanie 2 alkalickými batériami AA (súčasť balenia);
- jednoduché ovládanie, nevyžaduje špeciálnu údržbu ani kalibráciu;
- indikácia nekomfortnej teploty v miestnosti;
- nočná lampička;
- režim Deň a Noc pre Váš pokojný spánok;
- zariadenie je prenosné.

### Obsah balenia:

1. vyhodnocovacia jednotka,
2. snímacia podložka s prepojavacím káblom
3. alkalické batérie – 2 kusy,
4. príslušenstvo – spona na zavesenie (XA809),
5. príslušenstvo – suchý zips,
6. príslušenstvo – držiak vyhodnocovacej jednotky (XA810),
7. príslušenstvo – stojan (XA814).



1.



2.



3.



4.



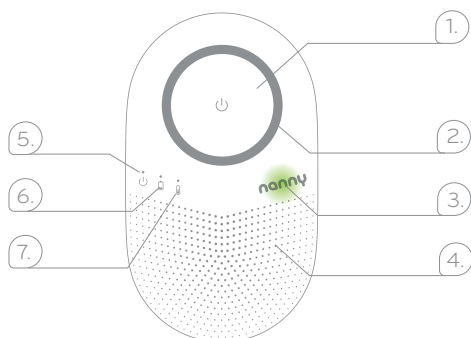
5./6.

Obr. 2 Obsah balenia

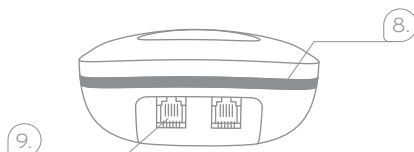


7.

## 2. FUNKCIE A ICH OVLÁDANIE



Obr. 3 Vyhodnocovacia jednotka – funkcie a symboly



Obr. 4 Vyhodnocovacia jednotka – spodná časť

1. mechanické tlačidlo k zapnutiu/vypnutiu monitora
2. optická indikácia dýchania/alarmových stavov
3. logo NANNY – funguje ako dotykový spínač lampičky
4. reproduktor
5. kontrolka so symbolom zapnutia - signalizácia umiestnenia/vybratia dieťaťa, prechod z pohotovostného do aktívneho režimu a späť, mechanické zaseknutie tlačidla a úspešný automatický test funkčnosti
6. signalizácia nízkeho napätia batérií
7. signalizácia teploty v miestnosti
8. svetlo lampičky
9. zásuvky pre konektor kábľa podložky

## 2.1 Hlavné funkcie – snímanie dychu

Prístroj na základe signálu zo snímačej podložky umiestneného pod dieťaťom monitoruje pravidelnosť dychu a indikuje zástavu dýchania. **Nádych a výdych** je signalizovaný zeleným bliknutím okolo mechanického tlačidla určeného k zapnutiu/vypnutiu monitora. **Alarm** je signalizovaný intenzívnym červeným blikaním okolo mechanického tlačidla a hlasitým akustickým poplachom.

**Alarm je vyhlásený, ak:**

- A. **Nie je nádych detekovaný po dobu 20 s. Už po 17 s od poslednej detekcie nádychu je spustený predbežný poplach a následne vyhlásený poplach.**
- B. **Je frekvencia dychu nižšia ako 8 nádychov za minútu. V takom prípade sa ihneď spustí alarm (bez predbežného poplachu).**



Prvé varovné upozornenie v podobe blikania oranžovej kontrolky so symbolom zapnutia doprevádzané trojitým pípnutím zaznie, ak nie je detekovaný nádych, už po 10 s (súvisí s funkciou detekcie vybratia dieťaťa, vid' odst. 2.2.1).

Alarm možno **vypnúť** stlačením mechanického tlačidla. Monitor pracuje v aktívnom a pohotovostnom režime. V **aktívnom režime** monitor sníma dýchacie pohyby dieťaťa a sú aktivované doplnkové funkcie. V **pohotovostnom režime** je monitor prepnutý do úsporného módu a jednotka vyhodnocuje signály z podložky, aby dokázala upozorniť na prípadné polozenie dieťaťa.

Prechod do pohotovostného režimu je signalizovaný optickým a akustickým signálom.

Trvalo zaseknuté mechanické tlačidlo signalizuje poruchu. Ak sa táto porucha zistí počas automatického testu funkčnosti po prechode do pohotovostného režimu, funkcia vyhodnocovacej jednotky sa nespustí. Ak sa v aktívnom režime zistí chyba mechanického tlačidla, kritická porucha sa nahlási vizuálne a akusticky. Pre odstránenie poruchy uvoľnite mechanické tlačidlo. Opätovným stlačením tlačidla vypnete upozornenie na poruchu.

### Automatický test funkčnosti

Pri prepnutí z pohotovostného do aktívneho režimu vykonáva prístroj automatický test svojej funkčnosti. Pri teste sa kontroluje stav batérií, pripojenie správneho typu podložky a jej vek, test optickej a akustickej signalizácie, notifikácia aktivácie alebo vypnutie funkcie polozenie bábätka.

#### Výsledok testu funkčnosti:

- A. **Blikanie všetkých kontroliek, krátke pípnutie a 10x bliknutí kontrolky so symbolom zapnutia = všetky kontroly boli vykonané správne a zariadenie je plne funkčné.**
- B. **Prebliknutie kontroliek a opakované varovné pípnutie = diagnostikovaná chyba, ktorá ale nebráni v použití monitora a zachovania jeho funkčnosti.**

Druh varovania	Akustická signalizácia
Žiadny - prístroj je plne funkčný	1x pípnutie
Funkcia detekcie polozenia bábätka je deaktivovaná	2x pípnutie
Pripojená snímacia podložka či kontrolná jednotka, pri ktorej mohla byť prekročená životnosť	3x pípnutie

- C. **Jedno alebo dve varovné pípnutia, oranžové bliknutie kontrolky okolo mechanického tlačidla určeného na zapnutie/vypnutie monitora a zariadenie sa nezapne = zistená kritická chyba (2 pípnutia kritický stav batérie, 1 pípnutie odpojená senzorová podložka), zariadenie nie je možné použiť. Opravte chybu (vložte nové batérie alebo pripojte senzorovú podložku), potom môžete zariadenie znova používať. Ak sa chyba nedá odstrániť, pošlite monitor do servisného strediska.**

## 2.2 DOPLNKOVÉ FUNKCIE

### 2.2.1 DETEKCIA POLOŽENIA A VYBRATIA BÁBÄTKA ZO SNÍMACEJ PODLOŽKY

V pohotovostnom režime BM-03 monitor dychu bábätka trvale vyhodnocuje signály z podložky a je tak jediným prístrojom na trhu, ktorý dnes poukazuje na to, že dieťa bolo s najväčšou pravdepodobnosťou umiestnené na snímaciu podložku. Predchádza sa tak

tragickým následkom, ak rodič alebo iný opatrovateľ zabudne prístroj zapnúť a dieťa prestane dýchať.

Môže tiež varovať rodičov alebo iných opatrovateľov, ak vyberú dieťa z detskej postielky a zabudnú vypnúť prístroj.

### Varovanie pri nezapnutí monitora

Ak rodič alebo iný opatrovateľ položí dieťa do postielky, ale zabudne zapnúť monitor, indikátor so symbolom zapnutia začne blikať oranžovo a po 30 s zaznie dlhé pípnutie. Svetlo kontrolky bliká po celú dobu, keď zariadenie vyhodnocuje vibrácie na podložke senzora, ale zariadenie nebolo zapnuté.



**K zapnutiu prístroja je potrebné, aby užívateľ stlačil mechanické tlačidlo, prístroj sám od seba neprejde z pohotovostného do aktívneho režimu.**

### Vypnutie a zapnutie funkcie detekcie polohenia

Funkcia detekcie umiestnenia bábätka je z výroby zapnutá. Ak si prajete túto funkciu vypnúť alebo opätovne zapnúť, podržte pred vloženíím batérií mechanické tlačidlo, vložte batérie. Spínač držte stále stlačený. Po 10 s dôjde k potvrdeniu deaktivácie pípaním a prebliknutím kontrolky so symbolom zapnutia. Funkciu možno opätovne aktivovať rovnakým spôsobom.

V prípade, že je funkcia detekcie polohenia deaktivovaná, ozve sa na konci automatického testu funkčnosti 2x varovné pípnutie.

### Detekcia vybratia

Ak rodič alebo iný opatrovateľ vyberie dieťa z postielky a zabudne prístroj vypnúť, po 10 s začne blikať oranžová kontrolka so symbolom zapnutie a zaznie tichý akustický signál. Pokiaľ nebude prístroj vypnutý, bude po 17 s od poslednej detekcie vyhlásený predbežný poplach a potom poplach.



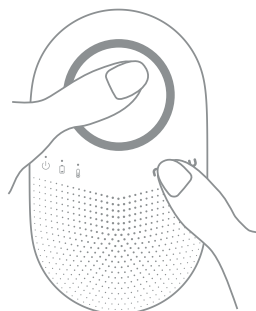
**Rovnaký akustický a vizuálny prejav môžete zaznamenať, aj keď je bábätko v postielke. Znamená to, že od posledného nádychu uplynulo viac než 10 s, resp. podložka po túto dobu nedetekovala žiadny dýchací pohyb. Ak nedôjde k obnove dýchacích pohybov, vyhlási monitor po 17 s od poslednej detekcie predpoplach a potom poplach.**

## 2.2.2 NOČNÁ LAMPIČKA

Pre vaše pohodlie je monitor dychu vybavený lampičkou, ktorá slúži najmä pre potreby vizuálnej kontroly bábätka v noci.

### Aktivácia a deaktivácia funkcie lampičky

Funkcia lampičky je **z výroby deaktivovaná**. Pre jej aktiváciu stlačte súčasne po dobu 10 s mechanické tlačidlo a kapacitný spínač lampičky, ktorý sa nachádza v strede loga NANNY (obr. č. 5a). Po aktivácii lampička trikrát preblikne.



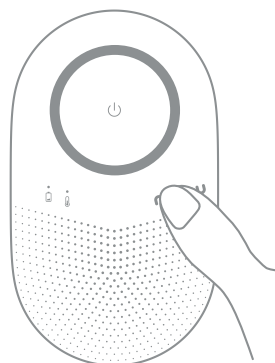
Obr. 5a – Aktivácia/deaktivácia funkcie lampičky

Rovnakým spôsobom môže byť funkcia lampičky opäť deaktivovaná. Aktiváciu a deaktiváciu funkcie lampičky je možné vykonať len v pohotovostnom režime. Funkcia lampičky je úplne deaktivovaná v prípade nízkeho napätia batérií, okrem prípadu alarmu v nočnom režime.

### Zapnutie a vypnutie lampičky

Lampička sa zapína a vypína pomocou kapacitného spínača umiestneného v strede loga NANNY (na obr. č. 3 symbol č. 3). Priložte bruško prsta na stred loga NANNY a nechajte ho priložené po dobu minimálne 1 s (obr. 5b). Spínač nie je potrebné stláčať, stačí prst priložiť na povrch.

**Lampička svieti po dobu 30 s.** Ak **do 20 s** od zapnutia opäť priložíte prst na kapacitný spínač, lampička zhasne. **Po 20 s** bude lampička postupne znižovať svoju intenzitu svietenia. Ak v tom čase priložíte prst na kapacitný spínač, bude perióda svietenia obnovená o ďalších 30 s, v opačnom prípade po 30 s sama zhasne.



Obr. 5b – Zapnutí/vypnutí lampičky

V prípade spustenia poplachu v nočnom režime bude lampička automaticky zapnutá.



**Pri nízkom stave napätia batérie, ktorý je indikovaný opakovaným rýchlym blikaním kontrolky signalizácie nízkeho napätia batérie, lampičku nie je možné zapnúť.**

### 2.2.3 SLEDOVANIE TEPLoty V MIESTNOSTI

Vyhodnocovacia jednotka je vybavená snímačom na meranie teploty okolia. Služi na indikáciu prehriatia miestnosti, čo môže byť jednou z príčin syndrómu náhleho úmrtia dojčiat. Prístroj tak môže upozorniť na pravdepodobne nekomfortnú teplotu v miestnosti, avšak zodpovednosť za teplotu a kvalitu prostredia nesie rodič alebo iný opatrovatel' (obsluha monitora).

Rozsah teploty je indikovaný blikajúcou kontrolkou so symbolom teplomera:

Bliká **modro** = v miestnosti je teplota **nižšia ako 16,5 °C**. Jedná sa o chladnejšie prostredie, ktoré však môže byť pre Vás a Vaše bábätko komfortné.

Bliká **oranžovo** = teplota v miestnosti je **vyššia ako 28 °C**. Je vhodné ju znížiť, napríklad vetraním alebo stlmením kúrenia, aby nedošlo k prehriatiu bábätka.

### 2.2.4 REŽIM DEŇ A NOC

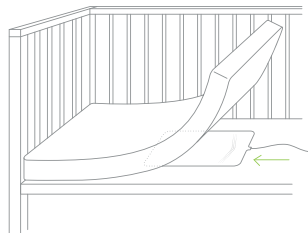
Prístroj je vybavený optickým senzorom k rozpoznaní dňa a noci, resp. tmy. Vďaka tomu budú signalizačné diódy svietiť v noci s nižšou intenzitou ako cez deň, pre zachovanie pokojného spánku rodičov alebo iných opatrovatel'ov.

Režim Deň a Noc sa prepína automaticky.

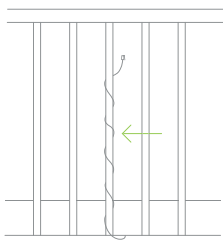
## 3. POSTUP INŠTALÁCIE

Po vybalení nie je potrebné snímaciu podložku ani vyhodnocovaciu jednotku špeciálne čistiť, či dezinfikovať. Pred použitím monitora sa uistite, či sú všetky časti nepoškodené. Zariadenie nevyžaduje prispôsobenie teploty v súvislosti s jeho inštaláciou a následným opakovaným používaním.

1. Snímaciu podložku umiestnite pod matrac spoločne s vhodnou izolačnou vrstvou proti presiaknutiu do miest, kde bude dieťa ležať. Podložka musí byť položená na rovnom povrchu, vrchnou potlačou nahor a nesmie byť ohnutá. Ak má postieľka iba roštový podstavec, podložte podložku pevnou doskou. Doska nemusí pokrývať celú spodnú časť postieľky – stačí, ak z každej strany presahuje plochu podložky asi o 3 cm.



Obr. 6 Umiestnenie snímačej podložky



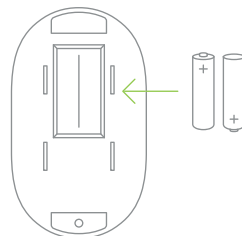
Obr. 7 Zaistenie prepojavacieho kábla

2. Ved'te a zaistite prepojavací kábel tak, aby zaň nemohlo dieťa ťahať a súčasne tak, aby netvoril voľné úseky alebo smyčky. Ak nevyužijete celú dĺžku kábla, skrúťte nepoužitú časť a pevne ju stiahnite viazacím drôťom. Zvitok umiestnite mimo dosah dieťaťa.

3. Zložte kryt batérií a vložte batérie. Polarita vloženia batérií je vyznačená vo vnútri priestoru na batérie.



Obr. 9 Pripojenie prepojavacieho kábla k vyhodnocovacej jednotke

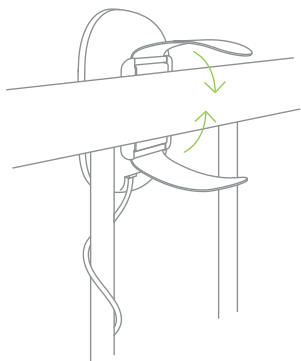


Obr. 8 Vloženie batérií

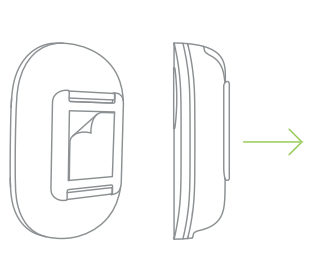
4. Pripojte prepojavací kábel k vyhodnocovacej jednotke do ľubovoľnej diery. Konektor musí pri vkladaní zaklapnúť a držať.



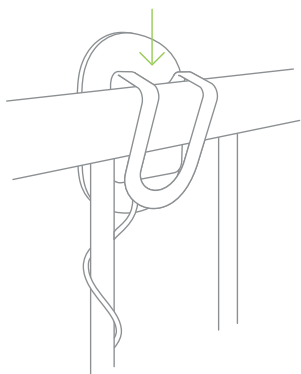
5. Vyhodnocovaciu jednotku môžete pre Vaše pohodlie zabezpečiť pomocou príslušenstva:
- držiak a suchý zips na postieľku – suchý zips môžete utiahnuť po obvode horného okraja postieľky;
  - držiak a obojstranná lepiaca páska pre umiestnenie na bok nábytku alebo na iný pevný povrch;
  - spona na detskú postieľku;
  - stojan na vyhodnocovaciu jednotku – môžete umiestniť napr. na nočný stolík vedľa postele.



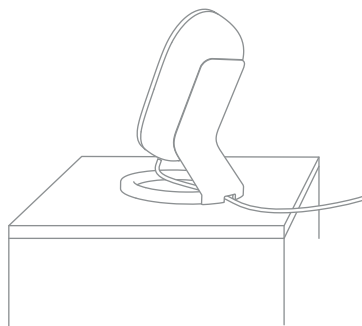
Obr. 10 Držiak a suchý zips



Obr. 11 Držiak a lepiacia páska



Obr. 12 Spona na postieľku



Obr. 13 Stojan

Vždy dbajte na to, aby bola vyhodnocovacia jednotka vo vašom dosahu počutia.

6. **Vykonajte test použiteľnosti na mieste inštalácie – vid' ďalšia kapitola.** Monitor je potom pripravený na použitie.

## 4. TEST POUŽITELNOSTI MONITORA NA MIESTE INŠTALÁCIE



Test použiteľnosti odporúčame vykonávať denne, minimálne však pri zmene umiestnenia postel'ky či monitora.

- Skontrolujte, či zelená kontrolka okolo mechanického tlačidla bliká, keď je dieťa v postel'ke. Zelená kontrolka bliká v reakcii na dýchanie alebo pohyby dieťaťa. Blikanie nemusí byť pravidelné – frekvencia blikania zodpovedá pohybom či nádychom bábätka.
- Potom vyberte dieťa z detskej postel'ky a vzdial'te sa od nej. Chvíľu počkajte, kým vibrácie Vašich pohybov a matracu utíchnu.
- Ak sa po 10 s zobrazí varovanie, po 17 s predbežný alarm a po 20 s alarm, test použiteľnosti bol úspešný a na funkčnosť monitora sa možno plne spoľahnúť. Overte, či je zvuk alarmu počuť vo všetkých priestoroch, kde sú prítomní rodičia alebo opatrovatelia.



Ak zelená kontrolka preblikáva, aj keď dieťa neleží v postel'ke, monitor sníma rušivé vplyvy okolitého prostredia. Okolité otrasy či vibrácie s obdobnou frekvenciou môžu byť prístrojom falošne vyhodnotené ako dýchanie/pohyby dieťaťa, preto musia byť v záujme spoľahlivej funkcie prístroja a bezpečnosti dieťaťa odstránené! Rušivé otrasy môže spôsobiť aj intenzívne prúdenie vzduchu (ventilátory, klimatizácie), chôdza v blízkosti postel'ky, mechanické vibrácie domácich spotrebičov a pod. Odstráňte rušivé vplyvy v okolí alebo premiestnite postel'ku!

## 5. NAPÁJANIE A VÝMENA BATÉRIÍ

Zariadenie je napájané dvoma alkalickými batériami 1,5 V/AA a sleduje ich výkon. Zariadenie rozlišuje nízky a kritický stav batérií.

**Nízke napätie batérie** je signalizované blikajúcou červenou kontrolkou so symbolom batérie. Všetky funkcie okrem lampičky sú zachované. Indikácia nízkeho stavu batérie vydrží asi 2 týždne kým sú batérie úplne vybité, takže máte dostatok času na ich výmenu. Batérie musia byť vymenené čo najskôr po rozsvietení červenej kontrolky nízkeho stavu batérie.

Ak je **napätie batérie kritické**, chyba je počas automatického testu funkčnosti signalizovaná dvojitém pípnutím a oranžovým prebliknutím kontrolky okolo mechanického tlačidla a zariadenie sa nezapne. Okamžite vymeňte obe batérie!

Batérie sa musia meniť v závislosti od intenzity používania – zvyčajne po 4 – 12 mesiacoch. Pred výmenou batérií prístroj vypnite, stlačením mechanického tlačidla. Odstráňte kryt batérií a vyberte pôvodné batérie.

Ak monitor nepoužívate, vyberte z neho batérie.

## 6. SNÍMACIA PODLOŽKA

Snímacia podložka je súčasťou balenia. Možno ju zakúpiť aj samostatne ako náhradný diel pod označením BM-03D.

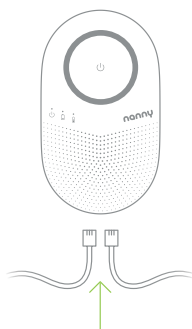
Zhruba do 6 mesiacov veku bábätko stačí používať jednu snímaciu podložku. Ak už dieťa začne liezť alebo sa v postielke premiestňovať, snímanú plochu je možné zväčšiť pripojením druhej snímačej podložky. Vyhodnocovacia jednotka obsahuje 2 zásuvky pre pripojenie snímacích podložiek. Zásuvky sú identické, preto môžete konektor zapojiť do ktorejkoľvek z nich v ľubovoľnom poradí.

Prístroj nebude v aktívnom režime, kým nebude pripojená aspoň jedna snímacia podložka typu BM-03D.

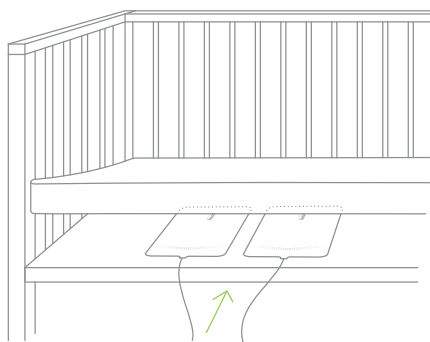
Ak je ktorákoľvek snímacia podložka odpojená v aktívnom režime, okamžite zaznie poplach. Ak je senzorová podložka v pohotovostnom režime odpojená, zaznie varovný signál a oranžová kontrolka okolo mechanického tlačidla 3x zabliká.

Najlepšie je kúpiť si sadu 2 podložiek. Druhá podložka môže byť použitá na viacerých miestach v prvých mesiacoch života bábätko - napríklad v ďalšej postielke, u starých rodičov a pod. V takom prípade sa premiestňuje iba vyhodnocovacia jednotka. Keď bábätko vyrastie, zapojíte druhú podložku spoločne s pôvodnou podložkou do postielky bábätko.

Obe podložky sa pripájajú do zásuvky na spodnej strane vyhodnocovacej jednotky. Uvoľnené káble alebo slučky vždy udržiavajte mimo dosahu dieťaťa.



Obr. 14 Zapojenie dvoch snímacích podložiek k vyhodnocovacej jednotke



Obr. 15 Použitie dvoch snímacích podložiek



Na monitorovanie dvojčiat je pre každé dieťa potrebný samostatný monitor dychu – nie je teda možné použiť rovnakú vyhodnocovaciu jednotku pre 2 deti súčasne, aj napriek tomu, že každé bude ležať na vlastnej podložke. Pre účinné použitie monitora dychu musia deti vždy ležať každé vo svojej postielke, inak môže monitor snímať pohyby druhého dieťaťa.

## 6.1 DOBA POUŽITELNOSTI SNÍMAČEJ PODLOŽKY



Doba použiteľnosti snímačej podložky je stanovená na 2 roky, potom je potrebné podložku vymeniť.

BM-03 monitor dychu bábätka ako pomocný údaj sleduje počet hodín, počas ktorých bol monitor v prevádzke – ak senzorová podložka pravdepodobne prekročila stanovenú dobu používania, pri každom automatickom teste funkčnosti zaznejú 3x varovné pípnutia. Pre určenie životnosti je však rozhodujúci dátum jeho uvedenia do prevádzky.

Senzor v podložke sa môže časom opotrebovať, a preto nemusí správne snímať pohyby a dych Vášho dieťaťa. V takom prípade môže monitor hlásiť **falošné poplachy**, ktoré Vás budú zbytočne znepokojsovať. Falošné poplachy síce nemusia ohroziť život alebo zdravie Vášho dieťaťa, ale poplach budete počuť tak často, že radšej vypnete monitor, alebo znížite svoju pozornosť, čím môžete svoje dieťa ohroziť.

## 7. ÚDRŽBA A ČISTENIE

Zariadenie nevyžaduje okrem výmeny batérií a čistenia, žiadnu špeciálnu údržbu. Odporúčame iba občas skontrolovať snímaciu podložku v postielke, či nedochádza ku zrážaniu vlhkosti v mieste, kde sa podložka dotýka matraca. Matrac v postielke je vhodné raz za čas otočiť o 180°, alebo ho otočiť naopak, nechať ho vyvetrať a pod. Na čistenie používajte iba mierne navlhčenú handričku. Nepoužívajte vlhčené utierky ani iné materiály, ktoré môžu uvoľňovať vlákna a tým môže dochádzať k zaneseniu otvorov vo vyhodnocovacej jednotke.

V zdravotníckych zariadeniach nie je potrebné sterilizovať monitor dychu. Zariadenie nevyžaduje medzi použitím rôznymi pacientmi sterilizáciu ani dezinfekciu. Zariadenie je možné ošetrovať **bežne dostupnými dezinfekčnými prostriedkami** v koncentrácii podľa odporúčania výrobcu daného typu dezinfekcie. Pamätajte, že preniknutie vlhkosti do priestoru batérií alebo vyhodnocovacej jednotky počas čistenia môže zariadenie poškodiť. Na dezinfekciu používajte iba handričku navlhčenú dezinfekčným roztokom a zariadenie iba ľahko utrite.

Frekvencia čistenia nie je špecifická kovaná výrobcou a nemá vplyv na životnosť výrobku. Z hľadiska ďalšej údržby, zariadenie nemá meraciu funkciu, ktorú by bolo potrebné kalibrovať.



Počas údržby chráňte podložku, napájací kábel a konektory pred mechanickým poškodením a vlhkosťou.

## 8. ALARMOVÉ STAVY

### FYZIOLOGICKÉ ALARMY

Alarmový stav	Priorita	Svetelná signalizácia	Akustická signalizácia
<b>Nízka frekvencia dýchania</b> Počet nádychov/výdychov nižšia ako 8/min. (vyhodnotené v aktívnom režime)	Vysoká	Blikanie okolo mechanického tlačidla červenou farbou (2.5 Hz, 200 ms svetlo/200 ms pauza)	Poplach – neprerušovaná melódia 80 dB.m <sup>-1</sup> ± 5 %
<b>Zástava dychu</b> Stav bez dychovej frekvencie dlhší ako 17 s (vyhodnotené v aktívnom režime)	Vysoká	Blikanie okolo mechanického tlačidla červenou farbou (2.5 Hz, 200 ms svetlo/200 ms pauza)	Predbežný poplach od zástavy dychu – 7 krátkych tónov (200 ms tón/200 ms pauza) po 17 s bez detekcie dychu), potom poplach po 3 s od zahájenia predbežného poplachu – neprerušovaná melódia 80 dB.m <sup>-1</sup> ± 5 %

### TECHNICKÉ ALARMY

Alarmový stav	Priorita	Svetelná signalizácia	Akustická signalizácia
<b>Odpojenie snímačej podložky</b> Strata komunikácie s podložkou (vyhodnotené v aktívnom režime)	Stredná	Blikanie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza)	Technický poplach – prerušovaný tón o vysokej intenzite (100 ms tón/100 ms pauza)
<b>Detekcia zaseknutia mechanického tlačidla v aktívnom režime</b> (vyhodnotené v aktívnom režime)	Stredná	Blikanie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza) a zároveň kontrolka so symbolom zapnutia prístroja bliká oranžovo (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza).	Technický poplach – prerušovaný tón o vysokej intenzite (100 ms tón/100 ms pauza)
<b>Reset spôsobený strážnym obvodom, ktorý sleduje či neprišlo k technickej poruche zariadenia</b> (vyhodnotené po zapnutí jednotky)	Stredná	Blikanie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza)	Technický poplach – prerušovaný tón o vysokej intenzite (100 ms tón/100 ms pauza)

#### Reakcia obsluhy na alarmové stavy

Vysoká priorita: Nutnosť okamžitej odozvy obsluhy

Stredná priorita: Nutnosť rýchlej odozvy obsluhy

## 9. UPOZORNENIE OBSLUHY

Udalosť	Svetelná signalizácia	Akustická signalizácia
<b>Nízky stav napätia batérií</b>	Kontrolka so symbolom batérie bliká pomaly a červeno (100 ms svetlo/2 s pauza)	Bez akustickej signalizácie
<b>Kritický stav batérií</b>	Kontrolka so symbolom batérie bliká rýchlo a červeno (100 ms svetlo/300 ms pauza)	Bez akustickej signalizácie
Detekcia <b>položenia dieťaťa</b> na podložku (vyhodnotené v pohotovostnom režime)	Kontrolka so symbolom zapnutia bliká oranžovo (1 Hz, 500 ms svetlo/500 ms pauza)	1x pípnutie – upozornenie po 30 s od detekcie položenia, pokiaľ je dieťa stále detekované (1 s tón)
Detekcia <b>vybratia dieťaťa</b> z podložky (vyhodnotené v aktívnom režime)	Kontrolka so symbolom zapnutia bliká oranžovo (5 Hz, 100 ms svetlo/100 ms pauza) (Končí sa pri detekcii dýchania, najviac však 30x)	3x notifikačné pípnutie (300 ms tón/300 ms pauza) (ukončená detekcia dychu, maximálne však 3x)
Signalizácia <b>nízkej teploty</b> (vyhodnotené v aktívnom režime)	Kontrolka so symbolom teplomeru bliká modro (100 ms svetlo/2 s pauza) (Trvá do skončenia detekcie nízkej teploty)	Bez akustickej signalizácie
Signalizácia <b>vysokej teploty</b> (vyhodnotené v aktívnom režime)	Kontrolka so symbolom teplomeru bliká oranžovo (100 ms svetlo/2 s pauza). (Trvá do skočenia detekcie vysokej teploty.)	Bez akustickej signalizácie
Signalizácia <b>odpojenia snímačej podložky</b> v pohotovostnom režime (vyhodnotené v pohotovostnom režime)	3x bliknutie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (100 ms svetlo/100 ms pauza)	1x pípnutie – upozornenie (500 ms tón)
Detekcia <b>zaseknutia mechanického tlačidla</b> v pohotovostnom režime	Kontrolka so symbolom zapnutia je trvalo rozsvietená oranžovo Uvoľnením tlačidla sa svetlo zastaví	Bez akustickej signalizácie
Detekcia <b>zaseknutia mechanického tlačidla</b> v aktívnom režime.	Bliká kontrolka so symbolom zapnutia i signálka okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou. Blikanie je ukončené po uvoľnení tlačidla a jeho opakovanom stlačení.	Prerušovaný tón o vysokej intenzite (100 ms tón/100 ms pauza)
Signalizácia úspešného <b>automatického testu funkčnosti bez detekovaných chýb</b> (pri prechode do aktívneho režimu)	10x bliknutí kontrolky so symbolom zapnutia oranžovou farbou (100 ms svetlo/100 ms pauza).	1x pípnutie (500 ms)
Indikácia chyby a <b>varovanie po automatickom teste funkčnosti</b> (vyhodnotené a signalizované pri prepnutí do aktívneho režimu)	Detekovaná kritická chyba – 1x bliknutie okolo mechanického tlačidla oranžovou farbou (100 ms svetlo/100 ms pauza). Zistilo sa varovanie – žiadna svetelná indikácia.	Akustická signalizácia podľa typu chyby či varovania: 2x pípnutie (500 ms tón) pri kritickom stave napätia batérií, 1x pípnutie (500 ms tón) pri nepripojenej snímačej podložke

Udalosť	Svetelná signalizácia	Akustická signalizácia
Signalizácia <b>povolenia/zakázania funkcionality lampičky</b> (vyhodnocované v pohotovostnom režime)	3x bliknutie lampičky (300 ms svetlo/300 ms pauza)	Bez akustickej signalizácie
Signalizácia <b>deaktivácia funkcie detekcie umiestnenia dieťaťa</b>	3x oranžové bliknutie kontrolky so symbolom zapnutia (500 ms svetlo/500 ms pauza)	2x notifikačné pípnutie (1 s tón, 1 s pauza)
Signalizácia <b>aktivácia funkcie detekcie umiestnenia dieťaťa</b>	2x oranžové bliknutie kontrolky so symbolom zapnutia (1 s svetlo, 1 s pauza)	1x notifikačné pípnutie (3 s tón)
Signalizácia <b>neúspešnej aktivácie lampičky</b> či <b> vynúteného ukončenia svietenia lampičky</b> vplyvom <b>nízkeho/kritického stavu batérií</b>	5x červené bliknutie kontrolky so symbolom zapnutia (100 ms svetlo/100 ms pauza)	Bez akustickej signalizácie
<b>Prechod z aktívneho do pohotovostného režimu a späť</b>	10x bliknutie kontrolky so symbolom zapnutia oranžovou farbou (100 ms svetlo/100 ms pauza).	Bez akustickej signalizácie

## 10. DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA

Použitie v inkubátore	BM-03 monitor dychu bábätka možno použiť i v inkubátore. Do prostredia s obohateným kyslíkom je možné umiestňovať iba snímaciu podložku, vyhodnocovacia jednotka musí byť vždy umiestnená mimo. Pred použitím skontrolujte, či inkubátor nespôsobuje vibrácie, ktoré by mohli byť falošne vyhodnotené ako dýchanie/pohyb dieťaťa.
Monitorovanie dvojčiat	Pri použití BM-03 monitora dychu bábätka pre dvojčatá je základnou podmienkou, že každé dieťa musí mať vlastnú postieľku, v ktorej je nainštalovaný samostatný monitor dychu. Nie je teda možné použiť rovnakú vyhodnocovaciu jednotku napojenú na 2 snímacie podložky pre monitorovanie 2 detí súčasne. Pre správnu funkciu zariadenia a vyhodnocovania impulzov sa postieľky nesmú vzájomne dotýkať.
Vek bábätka	Používanie BM-03 monitora dychu bábätka nie je určené vekom dieťaťa, ale jeho hmotnosťou. Výrobca odporúča monitor dychu Nanny pre deti od min. hmotnosti 1 kg a max. do 15 kg. Pri väčšej hmotnosti dieťaťa môže dôjsť k mechanickému poškodeniu senzora.
Správne umiestnenie vyhodnocovacej jednotky	Akustický signalizátor vyhodnocovacej jednotky monitora nesmie smerovať k dieťaťu a musí byť umiestnený minimálne vo vzdialenosti 0,5 metra od jeho hlavičky, aby sa zabránilo prípadnému poškodeniu jeho sluchu.
Správne umiestnenie postieľky	Zariadenie využíva na snímanie dychu veľmi citlivý senzor. Jeho činnosť môže byť ovplyvnená otrasmi postieľky, podlahy alebo dokonca budovy. Postieľka sa preto nesmie dotýkať posteľe, v ktorej spí iná osoba, ani sa nesmie dotýkať žiadnych zariadení, ktoré vibrujú, ani byť v ich blízkosti.
Použitie v kočiariku alebo kolíske	Toto použitie neodporúčame! Kočiarik či kolíska sa môžu samovoľne hýbať a tým môže dochádzať k snímaniu „falošných pohybov“ bábätka. Použitie monitora dychu je možné iba v miestach, kde je miesto na spánok fixované a ničoho sa nedotýka.

Použitie inej snímačej podložky	Táto zdravotnícká pomôcka nie je určená na použitie s iným zdravotníckym zariadením. Monitor sa nezapne, ak je k nemu pripojená snímačia podložka iného typu alebo od iného výrobcu. Rovnako tak nemožno použiť snímačiu podložku BM-03D v kombinácii s iným typom monitora od iného výrobcu.
Matrace	S monitorom dychu je možné použiť najčastejšie dostupné matrace. Hrúbka matrace by mala byť maximálne 12 cm. Na <a href="http://www.nanny.sk">www.nanny.sk</a> môžete zakúpiť matrace preverené na kompatibilitu s monitorom dychu Nanny.
Dozor nad bábätkom – pomoc v dosahu	Upozorňujeme, že zariadenie Vás môže iba upozorniť, ale samé o sebe nezabráni riziku zastavenia dýchania! Ak má dieťa nejaký zdravotný problém, je na Vás alebo na lekárovi, aby ste mu pomohli. Nevzdial'ujte sa od dieťaťa príliš ďaleko, aby ste v prípade poplachu zariadenia počuli a boli schopní reagovať. Nepoužívajte monitor v prostredí, kde nemusíte počuť alebo vidieť alarm (príliš hlučné a osvetlené prostredie). Dozor musia vykonávať iba vidiaci a počujúce osoby, ktoré sú schopné správne rozlíšiť poplach a dieťaťu pomôcť.
Garancia	Výrobca zodpovedá za funkčnosť výrobku BM-03, ak je nainštalovaný a použitý podľa tohto návodu a jeho odporúčania, v opačnom prípade nenesie žiadnu zodpovednosť. Výrobca nezodpovedá za správnu funkčnosť výrobku, ak došlo k jeho mechanickému alebo inému poškodeniu, alebo ak bola prekročená životnosť výrobku. Výrobca nezodpovedá za chyby batérie.
Použitý alebo požičaný monitor dychu	Výrobca dôrazne neodporúča tento výrobok kupovať použitý, alebo poskytovať ho formou požičovne. V prípade nešetrného zaobchádzania môže dôjsť k zníženiu citlivosti snímačieho zariadenia a tým okrem iného k vyššiemu výskytu falošných poplachov. Výrobca v týchto prípadoch nezodpovedá za funkčnosť výrobku.
Úpravy monitora dychu	Monitor neotvárajte a nevykonávajte na ňom žiadne úpravy. V opačnom prípade výrobca nemôže zaručiť správnu funkčnosť a použiteľnosť monitora a nenesie žiadnu zodpovednosť.
Mechanické poškodenie prístroja	Monitor nepoužívajte v prípade mechanického poškodenia, napríklad ulomenie veľkej časti plastového krytu prístroja – mohlo by to spôsobiť nadmerné uvoľnenie svetla alebo zvuku, čo by mohlo ublížiť Vášmu dieťaťu. Ak symboly kontroliek už nie sú čitateľné, napríklad v dôsledku neopatrného či nesprávneho čistenia, prístroj používajte iba v prípade, ak dokážete správne rozlíšiť svetelné indikácie symbolov, alebo zabezpečiť, aby boli symboly označené iným spôsobom (štitok alebo špeciálne popisovacie pero). V opačnom prípade odošlite zariadenie do servisu.
Bezdrôtové technológie v dosahu	Bezdrôtové zariadenia komunikačnej techniky, ktoré môžu ovplyvniť správnu funkčnosť monitora (akými sú bezdrôtové domáce siete, mobilné telefóny, bezšnúrové telefóny a ich základové stanice, prenosné stanice), používajte vo vzdialenosti minimálne 1 m od akejkolvek časti monitora.
Rádioamatérske zariadenie v dosahu	Prevádzka rádioamatérskych vysielačov by mala byť vo vzdialenosti najmenej 10 m. Výrobca však nemôže zaručiť správne fungovanie monitora počas jeho prevádzky s ohľadom na rozmanitosť typov zariadení, vysielačích výkonov a anténnych sústav.
Výskyt závažnej nežiadúcej príhody	Akúkoľvek závažnú nežiadúcu príhodu, ku ktorej došlo v súvislosti s monitorom dychu BM-03, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu.



<p>Falošné poplachy - monitor hlási poplach a pritom dieťa pravidelne dýcha</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Pohyb dieťaťa pri dýchaní sa nedostal spoľahlivo ku snímacej podložke.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U veľmi malých detí môžete umiestniť snímaciu podložku priamo pod prestieradlo (vždy však používajte izolačnú podložku proti presiaknutiu tekutiny). Týmto umiestnením minimalizujete možnosť falošných poplachov. Keď sa dieťa začne pohybovať v postielke, položte snímaciu podložku pod matrac. Ak dieťa leží v naklonenej polohe (malo by mať na radu lekára hlavičku vyššie), je nutné zachovať dobrý mechanický kontakt medzi dieťaťom, matracom a snímacou podložkou. Podložte rošt (nie iba matrac), aby došlo k splneniu tejto podmienky. Alebo podložte zadné nohy postielky.</li> <li>• Skontrolujte, či matrac skutočne dolieha vlastnou váhou na snímaciu podložku. Matrac nesmie byť tesne zovretý stenami postielky, aby sa „nevznášal“ nad roštami postielky.</li> </ul> </li> <li>2. Snímacia podložka nesníma správne dych dieťaťa – pravdepodobne je senzor v podložke <b>mechanicky poškodený</b> (napríklad v dôsledku pádu) alebo <b>uplynula životnosť podložky (2 roky)</b> – je potrebné vymeniť snímaciu podložku.</li> </ol>
<p>Po vybratí dieťaťa z postielky nenastal poplach</p>	<p>Snímacia podložka zachytáva rušivé vplyvy okolia, ktoré je potrebné odstrániť. Postupujte podľa kapitoly 4.</p>
<p>Po zapnutí hlási prístroj vybité batérie</p>	<p>Uistite sa, že ste nepoužili nabitel'né batérie (tie majú nižšie napätie a zariadenie situáciu vyhodnotí ako vybité batérie). Môžu sa používať iba alkalické batérie.</p>
<p>Nesvieti lampička</p>	<p>Lampička je z výroby deaktivovaná – pre jej aktiváciu postupujte podľa kapitoly 2.2.2. Lampička je tiež deaktivovaná aj pri nízkom stave batérií. Ak ju chcete naďalej používať, vymeňte batérie.</p>
<p>Položil/a som dieťa na podložku v pohotovostnom režime, ale jednotka nesignalizuje polozenie dieťaťa</p>	<p>Ide o správnu funkciu monitora. Monitor je vybavený inteligentným vyhodnocovaním vzruchov na podložke, kedy neustále monitoruje prostredie a snaží sa odlíšiť pravdepodobné pohyby dieťaťa na podložke od okolitých vzruchov. Je tiež vybavený časovačom, kedy signalizáciu polozenie bábätka zopakuje len v prípade, že od predchádzajúcej signalizácie nebol po určitú dobu (10 s) detekovaný žiadny vzruch. Monitor teda vyhodnotí, že skutočne mohlo byť dieťa položené na podložku, a až potom vás upozorní na prípadnú potrebu prepnúť monitor do pohotovostného režimu. Skontrolujte tiež, či ste nedeaktivovali funkciu polozenie bábätka (pozri kap. 2.2.1) - to by bolo signalizované 2x varovným pípnutím po zapnutí jednotky v priebehu automatického testu funkčnosti.</p>
<p>Po vložení batérií neprebehne automatický test funkčnosti, monitor sa po stlačení mechanického tlačidla nezapne</p>	<p>Pravdepodobne ste vložili batérie s veľmi nízkym stavom napätia. Vymeňte obe batérie.</p>
<p>Bábätko je v postielke a spinká, napriek tomu sa náhodne vyskytuje oranžové blikanie kontrolky so symbolom zapnutia sprevádzané tichým pípaním</p>	<p>Ide o správnu funkciu monitora. Monitor je vybavený snímačom, ktorý prijíma a vyhodnocuje vzruchy na podložke spôsobenej dýchaním. Má implementovanú funkciu detekcie vytratia dieťaťa z postielky, ktorá upozorňuje užívateľa, že ak po dobu 10 s podložka nedetekovala žiadne dýchacie pohyby, aby nezabudol monitor vypnúť. To nastane buď v prípade, že bábätko bolo z postielky skutočne vytraté, alebo sa po túto dobu nenadýchlo. Pokiaľ sa bábätko opäť nenadýchne alebo obsluha jednotku nevypne, dôjde v oboch prípadoch po 17 s k vyhláseniu predpoplachu a následne poplachu (viď kap. 2.1).</p>

## 1. Určené zdravotnícké indikácie

Zariadenie BM-03 monitor dychu bábätka možno používať k preventívnemu monitorovaniu dychovej aktivity u zdravých jedincov (detí). K monitorovaniu sú odporúčané nasledujúce indikácie:

- Čierny kašeľ – monitor odporúčaný 1 mesiac od stanovenia diagnózy – mnoho detí má však záchvatovitý kašeľ dlhšiu dobu i s rizikom zvracania a potenciálnou hrozbou vdýchnutia zvratkov so všetkými dôsledkami.
- Zachytené apnoe s bradykardiou (spomalená srdečná akcia) pod 80 tepov za minútu. Monitor je odporúčaný 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Svalová slabosť – môže byť prítomná v celej skupine svalových a neurologických ochorení s rôznou prognózou. Ak ide o prechodný stav, je odporúčané monitorovať dojča ešte 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Porucha dýchania spojená s poklesom obsahu kyslíka v krvi (desaturácia), dojča môže byť buď bledé alebo pošeďlé/premodralé. Odporúča sa monitorovať 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Gastroezofageálny reflux (obsah žalúdka sa vracia do pažeráka, eventuálne až do úst) môže spôsobiť poruchu dýchania až apnoe, spomalenie srdečného rytmu alebo pokles obsahu kyslíka v krvi – odporúčané monitorovať 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Preukázané apnoe dlhšie ako 20 s – monitorovanie 6 týždňov po skončení stavu spojeného s apnoe.
- Dojča s ALTE príhodou – stav spojený s kombináciou apnoe, zmenou sfarbenia pokožky a slizníc dieťaťa, zmenou svalového napätia, dusením či dávením. Monitorovanie vhodné 6 týždňov po ALTE príhode.
- Dojčatá s apnoe z nedonosenia – náhle prerušenie dýchania trvajúce aspoň 20 sekúnd alebo spojené so spomalením akcie srdečnej (pod 80 úderov/minútu), alebo poklesom obsahu kyslíka v krvi u dojčaťa mladšieho než 37 týždňov gestačného veku. Monitorácia je odporúčaná do 43 týždňov gestačného veku a ďalších 6 týždňov bez vyššie uvedených klinických príznakov.
- Dojčatá s bradykardiou na liečbe kofeínom, teofylínom a podobnými liekmi – monitorácia 6 týždňov po skončení liečby.
- Dojčatá s chronickým pľúcnym ochorením (bronchopulmonálna dysplázia), zvlášť tie, ktoré potrebujú zvýšený obsah kyslíka vo vdychovanom vzduchu, CPAP - **Continuous Positive Airway Pressure** alebo mechanickú ventiláciu.
- Dojčatá s neurologickým alebo metabolickým ochorením ovplyvňujúcim kontrolu dýchania – odporúčaná dĺžka monitorovania závisí na individuálnej závažnosti zdravotného stavu.
- Dojčatá s tracheostómiou alebo anatomickými anomáliami spôsobujúcimi zraniteľnosť dýchacích ciest – nutnosť monitorovania závisí na individuálnom postihnutí.
- Predchádzajúci súrodeneц zomrel na SIDS – ukončenie monitorovania odporúčané 1 mesiac po veku dieťaťa zomrelého na SIDS, ak monitorované dieťa nemá žiadne klinické príznaky hroziace poruchou dýchania.
- Monitorovanie dojčaťa na detskom lôžkovom oddelení po prekonanej ALTE príhode – po prepustení sa odporúča domáce monitorovanie podľa príčiny vzniknutej príhody.

## 2. Určený súbor pacientov

- Vek: od narodenia po typicky 12 mesiacov (podľa maximálnej odporúčanej hmotnosti dieťaťa zodpovedajúcej fyziologickému veku do 2 rokov, vo výnimočných prípadoch u nefyziologických prípadov aj nad 2 roky, vždy však s ohľadom na odporúčanú maximálnu hmotnosť 15 kg).
- Odporúčaná hmotnosť pacienta od 1 do 15 kg.
- Zdravotný stav: podľa určenej zdravotnej indikácie.
- Národnosť: rozmanitá.
- Pacient nie je užívateľom zariadenia (neovláda zariadenie).

## 3. Zdravotnícka pomôcka BM-03 nie je určená k priamemu styku ani prenesenému kontaktu s telom pacienta.

## 4. Určený minimálny profil užívateľa

- Vek: 12 a viac rokov, so schopnosťou úsudku primeraného jeho veku.
- Znalosti: schopnosť rozlišovať farby a významy signálnych svetelných indikátorov, schopnosť vymeniť batérie v prístroji a inštalácia zariadenia podľa inštrukcií v návode.
- Jazykové predpoklady: priemerná schopnosť čítať a porozumieť textu v rodnom jazyku.
- Skúsenosti: základná skúsenosť s inštaláciou a ovládaním jednoduchého elektronického zariadenia s pomocou návodu.
- Ostatné schopnosti: počujúci a vidomý jedinec, mentálne spôsobilý k starostlivosti o dieťa.

## 5. Určené prostredie a podmienky používania

- Je určené k použitiu v prostredí u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a v domácom prostredí.
- Je určené k použitiu pod matracom s izolačnou podložkou chrániacou proti presiaknutiu.
- Nie je určené k priamemu ani nepriamemu kontaktu s pacientom.
- Nie je určené k použitiu v dopravných prostriedkoch, v nearetovaných kolískach, kočiarikoch, hojdkách sieťach, zavesených košoch, v prostredí ľahko prenášajúcim otrasy a vibrácie.
- Nie je určené k preťažovaniu nad váhový limit stanovený v návode, čo môže viesť k nespoľahlivej funkcii.

### a. Užívateľské podmienky

- Pozorovací uhol: 45°.
- Pozorovacia vzdialenosť: 1 až 5 m v závislosti na svetelných podmienkach.
- Okolné svetelné podmienky: 50 lx až 2500 lx.
- Vyžarovaný akustický tlak 80 dBa 1 m od zariadenia.
- Zariadenie je prenosné pri dodržaní určených podmienok prostredia a použitia.
- Frekvencia používania zariadenia nie je výrobcom obmedzená.
- Je nutné rešpektovať dobu použiteľnosti pre snímáciu podložku, ktorá je 2 roky alebo 14600 hodín, a pre kontrolnú jednotku, ktorá je 10 rokov.









### b. Okolité podmienky – vid' Technické údaje vyššie

## 13. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Napájanie	3 V; 2x 1,5 V alkalická batéria typ AA (LR6)
Kľudový odtok	106 µA
Odtok pri poplachu	270 mA
Napätie signalizácie nízkeho stavu batérie	2,46 V ± 0,15 V
Napätie signalizácie kritického stavu batérie	2,2 ± 0,15 V
Poplachová frekvencia dýchania	<8 nádychov/min. (tj. <0,13 Hz)
Rozsah meraní teploty v miestnosti	-40 °C až +85 °C s presnosťou ± 0,2 °C
Typická životnosť batérií – domáca zdravotná starostlivosť	6 mesiacov (častým testovaním poplachu a použitím lampičky sa skraca)
Typická životnosť batérií – poskytovateľ zdravotnej starostlivosti	4 mesiace (častým testovaním poplachu a použitím lampičky sa skraca)
Snímacia podložka	Typ BM-O3D, rozmery max. 300 × 500 × 15 mm
Akustický výkon sirény	80 dB.m <sup>-1</sup> ± 5 % dB.m <sup>-1</sup>
Vyhodnocovacia jednotka – rozmery	max. 140 × 82 × 37 mm, hmotnosť 125 g + batérie
Prevádzkové podmienky	+5 °C až +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Doprava a skladovanie	0 °C až +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Odolnosť proti vniknutiu cudzieho telesa	stupeň IP31
Použitelnosť snímačej podložky	2 roky, resp. 14600 h od uvedenia do prevádzky
Použitelnosť vyhodnocovacej jednotky	10 rokov
Životnosť zariadenia	10 rokov za podmienky výmeny snímačej podložky v období jej životnosti (tj. 2 roky)
	EN 60601-1 ed. 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

V zhode s normatívnymi požiadavkami

## 14. POJMY A SYMBOLY

<b>ME prístroj</b>	Zdravotnícky elektrický prístroj (s prílohou časťou detegujúcou energiu od pacienta)	
<b>EMC</b>	Elektromagnetická kompatibilita (súbor normatívnych požiadaviek na ME prístroj)	
<b>SIDS</b>	Syndróm náhleho úmrtia dojčťa	
	Označenie pripevňovacej časti typu BF	 Iné nebezpečenstvo
	Všeobecná príkazová značka	 Dodržať návod na použitie
<b>IP31</b>	Odolnosť zariadenia proti vniknutiu cudzieho telesa a vody (tzv. krytie)	
	Identifikácia výrobku čiarovým kódom, Prefix: 0xxxxy identifikácia výrobku (02594 jednotka; 02593 podložka); Suffix: nnnnnnnn výrobné číslo	
	zdravotnícka pomôcka	
	UDI (unikátny identifikátor pomôcky)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI zdravotníckej pomôcky (10)2206310005 (10) = LOT (výrobná šarža) (21)00005000000001 (21) = SN (sériové číslo)	

Certifikácia vykonaná notifikovanou osobou EZÚ Praha č. 1014.



Výrobok bol klinicky hodnotený a je notifikovaný v registri zdravotníckych prostriedkov ČR ako zdravotnícky prostriedok tr. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. prehlasuje, že výrobok BM-03 je navrhovaný a vyrobený v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Európskej únie: smernica č.93/42/EHS v poslednom znení. Originál vyhlásenia o zhode je na [www.nanny.cz](http://www.nanny.cz).

Po použití batérie nevyhadzujte do koša, ale odovzdajte na zberné miesto. Aj keď výrobok neobsahuje žiadne škodlivé materiály, nevyhadzujte ho do bežného odpadu, ale do špeciálnych nádob alebo zberných miest určených na likvidáciu drobných elektrozariadení, prípadne ich odovzdajte predajcovi alebo priamo výrobcovi.

## VÝROBA, PREDAJ A SERVIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou | [www.nanny.sk](http://www.nanny.sk)

ZÁKAZNICKÁ LINKA 0918 434 520 | [info@nanny.sk](mailto:info@nanny.sk)

## 15. EMC KOMPATIBILITA ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

### 15.1 EMISNÉ LIMITY PODĽA PROSTREDIA

Jav	Prostredie profesionálnych zdravotníckych zariadení <sup>a)</sup>	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti <sup>a)</sup>
RF emisie šírené vedením a žiarením	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c) d)</sup>
Harmonické skreslenie	viz IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup>	viz IEC 61000-3-2
Kolísanie napätia a blikanie	viz IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>	viz IEC 61000-3-3

a) Informácie o predpokladanom prostredí použitia.

b) Táto skúška nie je v tomto prostredí uplatniteľná, ak sú použité ME prístroje a ME systémy pripojené k verejnej napájacej sieti a napájací zdroj inak spadá do rozsahu základnej normy EMC.

c) ME prístroje a ME systémy určené na použitie v lietadle musia spĺňať požiadavky RF EMISIE pozdĺž ISO 7137. Vykonaná skúška na RF EMISIE šírené vedením sa vykonáva iba pre ME prístroje a ME systémy, ktoré sú určené na pripojenie k palubnej sieti lietadla. ISO 7137 je totožná s RTCA DO-160:1989 a EUROCARD ED-14C:1989. Posledné vydania sú RTC DO-160G:2010 a EROCAE ED-14G:2011. Preto by sa mal použiť oddiel 21 (kategórie M) novšieho vydania, napríklad [39] alebo [40].

d) Normy uplatňované pre iné režimy alebo EM dopravné prostredie, pre ktoré platia. Príklad noriem, ktoré by sa mohli uplatniť, sú CISPR 25 a ISO 7637-2.

## 15.2 POŽIADAVKY NA ODOLNOSŤ – VSTUP A VÝSTUP CEZ KRYT PRÍSTROJA

Jav	Základná norma pre EMC alebo skúšobná metóda	Skušobné úrovne odolnosti	
		Prostredie profesionálnych zdravotníckych zariadení	Prostredie domácej zdravotnej starostlivosti <sup>a)</sup>
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV pre kontaktný náboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pre vzduchový výboj	
RF EM pole šírené žiarením <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V·m <sup>-1</sup> <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM pri 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V·m <sup>-1</sup> <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM pri 1 kHz <sup>c)</sup>
Bližšie pole od RF bezdrôtových komunikačných prístrojov	IEC 61000-4-3	Viz. 8.10.	
Magnetické pole stanovených sieťových frekvencií <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A·m <sup>-1</sup> <sup>g)</sup> 50 Hz alebo 60 Hz	

- a) Ak sa použije rozhranie medzi simuláciou fyziologického signálu pacienta a ME prístrojom alebo ME systémom, musí byť umiestnené v rozmedzí 0,1 m od vertikálnej roviny oblasti homogenného poľa v jednom smere s ME prístrojom alebo ME systémom.
- b) ME prístroj alebo ME systém, ktoré pre účely svojej prevádzky zámerne prijímajú RF elektromagnetickú energiu, sa musia skúšať na prijímacej frekvencii. Skúšanie sa môže vykonávať na iných modulačných frekvenciách určené v procese riadenia rizika. Táto skúška hodnotí základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť zamýšľaného prijímača, ak je okolitý signál v priepustnom pásme. Rozumie sa, že prijímač by nemusel počas skúšky dosiahnuť normálny príjem.
- c) Skúšanie sa môže vykonávať na iných modulačných frekvenciách určených v procese riadenia rizika.
- d) Platí iba pre ME prístroje a ME systémy s magnetickými citlivými komponentmi alebo obvodmi.
- e) Počas skúšky môže byť ME prístroj alebo ME systém napájaný akýmkoľvek menovitým vstupným napätím, ale s rovnakou frekvenciou ako má skúšobný signál.
- f) Pred použitím modulácie.
- g) Táto skúšobná úroveň predpokladá minimálnu vzdialenosť najmenej 15 cm medzi ME prístrojom alebo ME systémom a zdrojom magnetického poľa sieťového frekvencie. Ak analýza rizik preukáže, že ME prístroj alebo ME systém bude použitý bližšie ako 15 cm od zdroja magnetického poľa sieťovej frekvencie, musí sa skúšobná úroveň odolnosti nastaviť tak, ako je vhodné pre minimálnu očakávanú vzdialenosť

### 15.3 POŽIADAVKY NA ODOLNOSŤ – VSTUP A VÝSTUP CEZ KRYT PRÍSTROJA OD RF PRÍSTROJA

Skušobná frekvencia MHz	Pásmo <sup>a)</sup> MHz	Služba <sup>a)</sup>	Modulácia <sup>b)</sup>	Maximálny výkon W	Vzdialenosť' m	Skušobná úroveň odolnosti V.m <sup>-1</sup>
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 až 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ± odchýlka 5 kHz 1 kHz sinusový priebeh	2	0,3	28
710						
745	704 až 787	LTE Pásmo 13,17	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900 TETRA 800				
870	800 až 960	iDEN 820 CDMA 1900 DECT	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
930		LTE Pásmo 5				
1720		GSM 1800/1900 CDMA 1900				
1845	1700 až 1990	DECT LTE Pásmo 1,3, 4, 25 UMTS	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Pásmo 7	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

POZNÁMKA: Ak je to potrebné na dosiahnutie skúšobnej úrovne odolnosti, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ME prístrojom alebo ME systémom sa môže skrátiť až na 1 m. Podľa IEC 61000-4-3 je povolená vzdialenosť 1 m.

a) Pre niektoré služby sú zahrnuté iba vzostupné frekvencie.

b) Nosná vlna sa musí modulovať za použitia činiteľa plnenia obdĺžnikového signálu 50 %.

c) Ako alternatívu k FM modulácii sa môže použiť 50% pulznú moduláciu na 18 Hz, pretože aj keď to nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.

Dátum vydania: 2023-05-01 (ver. 6)



MXA51302

**JABLONTRON**