



Certified medical device

nanny



BM-03 Baby breathing monitor



OBSAH

1. **Určení výrobku**
2. **Funkce a jejich ovládání**
 - 2.1 Hlavní funkce – snímání dechu
 - 2.2 Doplnkové funkce
 - 2.2.1 Detekce položení a odejmutí miminka ze snímací podložky
 - 2.2.2 Noční lampička
 - 2.2.3 Sledování teploty v pokoji
 - 2.2.4 Režim Den a Noc
3. **Postup instalace**
4. **Test použitelnosti monitoru v místě instalace**
5. **Napájení a výměna baterií**
6. **Snímací podložka**
 - 6.1 Doba použitelnosti snímací podložky
7. **Údržba a čištění**
8. **Alarmové stavy**
9. **Upozornění obsluhy**
10. **Důležitá upozornění**
11. **Potíže a jejich řešení**
12. **Specifikace použitelnosti BM-03**
13. **Technická specifikace**
14. **Pojmy a symboly**
15. **EMC kompatibilita zdravotnického prostředku**
 - 15.1 Meze EMISE podle prostředí
 - 15.2 Požadavky na odolnost – vstup a výstup krytem přístroje
 - 15.3 Požadavky na odolnost – vstup a výstup krytem přístroje od RF přístrojů



Před vlastním použitím BM-03 monitoru dechu miminka si pečlivě prostudujte návod na jeho použití a podmínky jeho použití, stejně tak základní postupy první pomoci a neodkladné péče u dětí!



V případě jakýchkoliv nejasností ohledně použití monitoru se obraťte na kontakty uvedené v tomto návodu.

1. URČENÍ VÝROBKU

BM-03 monitor dechu miminka je **certifikovaný zdravotnický prostředek** rizikové třídy IIb, který monitoruje dýchání dítěte. Neslouží k obnovení vitálních funkcí a není ani terapeutickým přístrojem. Nenahrazuje řádnou péči o dítě. Je určen pro použití u poskytovatelů zdravotní péče a k péči o dítě v domácím prostředí. Účelem výrobku je včas upozornit optickým a akustickým signálem **na zástavu nebo pokles frekvence dýchání**. Varuje tak před případným nebezpečím zástavy dýchání, která se u malých dětí může vyskytnout (například v důsledku tzv. **syndromu náhlého úmrtí kojence – SIDS**) nebo v důsledku jiných příčin (dušení, projevy nemoci apod.). Vedlejší nežádoucí účinky ani jiné kontraindikace vzhledem k povaze a účelu použití nejsou známy.

Přístroj není určen:

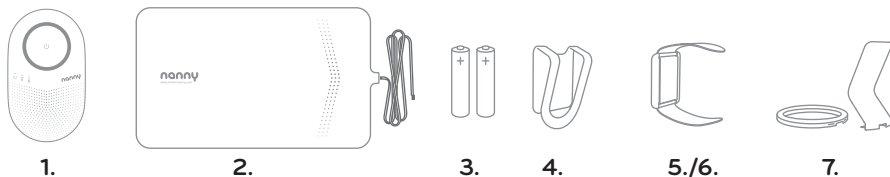
- k přímému styku ani přenesenému kontaktu s tělem dítěte,
- k současnému monitorování dvou dětí najednou (například dvojčat).

Základní charakteristika monitoru:

- varování při syndromu náhlého úmrtí kojence či jiných příčinách zástavy nebo nepravidelnosti dechu;
- pro domácí i zdravotní péči (včetně umístění v inkubátoru);
- pro děti již od 1 kg;
- neovlivňuje ani neomezuje pohyb dítěte;
- maximální spolehlivost – automatický test funkčnosti při každém zapnutí a detekce polohy miminka;
- napájeno 2 tužkovými bateriemi AA (součást balení);
- jednoduché ovládání, nevyžaduje speciální údržbu ani kalibraci;
- indikace nekomfortní teploty v místnosti;
- noční lampička;
- režim Den a Noc pro váš klidný spánek;
- zařízení je přenosné.

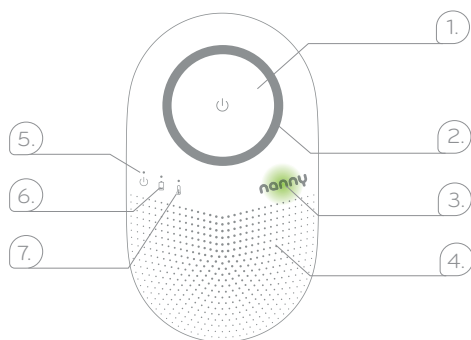
Obsah balení:

1. vyhodnocovací jednotka,
2. snímací podložka s propojovacím kabelem,
3. alkalické baterie – 2 kusy,
4. příslušenství – klip na zavěšení (XA809),
5. příslušenství – suchý zip,
6. příslušenství – držák vyhodnocovací jednotky (XA810),
7. příslušenství – stojánek (XA814).

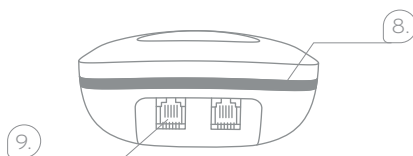


Obr. 2 Obsah balení

2. FUNKCE A JEJICH OVLÁDÁNÍ



Obr. 3 Vyhodnocovací jednotka – funkce a symboly



Obr. 4 Vyhodnocovací jednotka - spodní část

1. mechanické tlačítko k zapnutí/vypnutí monitoru
2. optická signalizace dechu/alarmových stavů
3. logo NANNY - funguje jako dotykový spínač lampičky
4. zvukovod
5. kontrolka se symbolem zapnutí – signalizace položení/odejmutí miminka, přechodu z pohotovostního do aktivního režimu a zpět, zaseknutí mechanického tlačítka a úspěšného automatického testu funkčnosti
6. signalizace nízkého napětí baterie
7. signalizace teploty v místnosti
8. světlovod lampičky
9. zdířky pro konektor kabelu podložky

2.1 HLAVNÍ FUNKCE – SNÍMÁNÍ DECHU

Přístroj na základě signálů ze snímací podložky umístěné pod dítětem monitoruje pravidelnost dechu a indikuje zástavu dýchání. **Nádech a výdech** je signalizován zeleným bliknutím kolem mechanického tlačítka určeného k zapnutí/vypnutí monitoru. **Alarm** je signalizován intenzivním červeným blikáním kolem mechanického tlačítka a hlasitým akustickým poplachem.

Alarm je vyhlášen, pokud:

- A. **Není nádech detekován po dobu 20 s.** Již po 17 s od poslední detekce nádechu je spuštěn předpoplach a následně vyhlášen poplach.
- B. **Je frekvence dechu nižší než 8 nádechů za minutu.** V takovém případě se ihned spustí alarm (bez předpoplachu).



První varovné upozornění v podobě blikání oranžové kontrolky se symbolem zapnutí doprovázené trojím pípnutím zzní, není-li detekován nádech, již po 10 s (souvisí s funkcí detekce odejmutí miminka, viz odst. 2.2.1).

Alarm lze **vypnout** stisknutím mechanického tlačítka. Monitor funguje v aktivním a pohotovostním režimu. V **aktivním režimu** monitor snímá dýchací pohyby dítěte. V pohotovostním režimu je monitor přepnut do úsporného módu a jednotka vyhodnocuje signály z podložky, aby dokázala upozornit na případné položení dítěte.

Přechod do pohotovostního režimu je indikován optickým a akustickým signálem.

Trvalý stisk mechanického tlačítka je poruchou. Pokud bude tato porucha detekována při automatickém testu funkčnosti po přechodu z pohotovostního režimu, nedojde ke spuštění funkce vyhodnocovací jednotky. Pokud bude detekována porucha trvalého stisku mechanického tlačítka v aktivním režimu, bude opticky i akusticky hlášena kritická porucha. Pro odstranění uvolněte mechanické tlačítko. Dalším stiskem tlačítka vypnete hlášení poruchy.

Automatický test funkčnosti

Při přechodu z pohotovostního do aktivního režimu provádí přístroj automatický test své funkčnosti. Při testu se kontroluje stav baterií, připojení správného typu podložky a její stáří, test optické a akustické signalizace, notifikace aktivace či deaktivace funkce položení miminka.

Výsledek testu funkčnosti:

- A. **Probliknutí všech signálů, krátké zapípnutí a 10x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí = všechny kontroly proběhly správně a přístroj je plně funkční.**
- B. **Probliknutí signálů a opakované varovné pípnutí = diagnostikována chyba, která nebrání v použití monitoru a zachování jeho funkčnosti.**

Druh varování	Akustická signalizace
Žádné – přístroj je plně funkční	1x pípnutí
Funkce detekce položení miminka je deaktivována	2x pípnutí
Připojena snímací podložka či kontrolní jednotka, u které mohla být překročena doba použitelnosti	3x pípnutí

- C. **Jedno nebo dvě varovná pípnutí, oranžové bliknutí signálů kolem mechanického tlačítka určeného k zapnutí/vypnutí monitoru a přístroj se nezapne = byla zjištěna kritická chyba (2 pípnutí kritický stav baterie, 1 pípnutí nepřipojená podložka), přístroj nelze používat. Odstraňte chybu (vložte nové baterie nebo připojte podložku), poté můžete přístroj opět používat. Pokud se nepodařilo chybu odstranit, zašlete monitor do servisu.**

2.2 DOPLŇKOVÉ FUNKCE

2.2.1 DETEKCE POLOŽENÍ A ODEJMU MIMINKA ZE SNÍMACÍ PODLOŽKY

BM-03 monitor dechu miminka v pohotovostním režimu trvale vyhodnocuje signály z podložky a umí tak dnes jako jediný přístroj na trhu upozornit, že pravděpodobně došlo k položení miminka na snímací podložku. To umožňuje předejít tragickým

následkům v případě, že rodič nebo jiná pečující osoba zapomněli přístroj zapnout a dítě přestalo dýchat.

Rovněž umí rodiče nebo jiné pečující osoby upozornit, pokud odejmou dítě z postýlky a přitom přístroj zapomenou vypnout.

Varování při nezapnutí monitoru

Pokud rodič nebo jiná pečující osoba položí dítě do postýlky, ale zapomene monitor zapnout, začne blikat oranžová kontrolka se symbolem zapnutí a po 30 s se ozve dlouhé pípnutí. Kontrolka bliká po celou dobu, kdy přístroj vyhodnocuje vzruchy na podložce, ale nedošlo k zapnutí přístroje.



K zapnutí přístroje je třeba, aby uživatel stiskl mechanické tlačítko, přístroj sám od sebe nepřejde z pohotovostního do aktivního režimu.

Vypnutí a zapnutí funkce detekce položení

Funkce detekce položení miminka je z výroby zapnuta. Pokud si přejete tuto funkci vypnout nebo opětovně zapnout, podržte před vložením baterií mechanické tlačítko, poté vložte baterie. Spínač držte stále stisknutý. Po 10 s dojde k potvrzení deaktivace zapípáním a probliknutím kontrolky se symbolem zapnutí. Funkci lze opětovně aktivovat stejným způsobem.

V případě, že je funkce detekce položení deaktivována, ozve se na konci automatického testu funkčnosti 2x varovné pípnutí.

Detekce odejmutí

Pokud rodič nebo jiná pečující osoba vyjme dítě z postýlky a zapomene přístroj vypnout, začne po 10 s blikat oranžová kontrolka se symbolem zapnutí a zazní 3x tiché pípnutí. Pokud nebude přístroj vypnut, bude po 17 s od poslední detekce vyhlášen předpoplach a poté poplach.



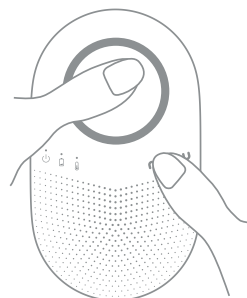
Stejný akustický a vizuální projev můžete zaznamenat, i když je miminko v postýlce. Znamená to, že od posledního nádechu uplynulo více než 10 s, resp. podložka po tuto dobu nedetekovala žádný dýchací pohyb. Nedojde-li k obnově dýchacích pohybů, vyhlásí monitor po 17 s od poslední detekce předpoplach a poté poplach.

2.2.2 NOČNÍ LAMPIČKA

Pro vaše pohodlí je monitor dechu vybaven lampičkou, která slouží zejména pro potřeby vizuální kontroly miminka v noci.

Aktivace a deaktivace funkce lampičky

Funkce lampičky je z výroby deaktivována. Pro její aktivaci stiskněte současně po dobu 10 s mechanické tlačítko a kapacitní spínač lampičky, který se nachází ve středu loga NANNY (obr. č. 5a). Po aktivaci lampička třikrát problikne.



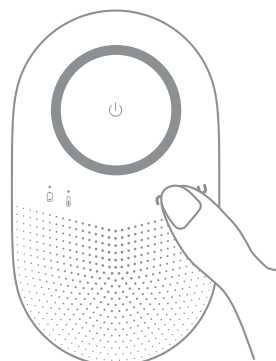
Obr. 5a – Aktivace/deaktivace funkce lampičky

Stejným způsobem může být funkce lampičky opět deaktivována. Aktivaci a deaktivaci funkce lampičky lze provést pouze v pohotovostním režimu. Funkce lampičky je zcela deaktivována v případě nízkého napětí baterií kromě případu alarmu v nočním režimu.

Zapnutí a vypnutí lampičky

Lampička se zapíná a vypíná pomocí kapacitního spínače umístěného ve středu loga NANNY (na obr. č. 3 symbol č. 3). Přiložte bříško prstu na střed loga NANNY a nechte přiložené po dobu minimálně 1 s (obr. 5 b). Spínač není třeba mačkat, stačí prst přiložit na povrch.

Perioda svícení je 30 s. Pokud v době **do 20 s** od zapnutí opět přiložíte prst na kapacitní spínač, lampička zhasne. **Po 20 s** bude lampička postupně snižovat intenzitu svícení. Pokud v té době přiložíte prst na kapacitní spínač, bude perioda svícení obnovena o dalších 30 s, v opačném případě po 30 s sama zhasne.



Obr. 5b – Zapnutí/vypnutí lampičky

V případě spuštění poplachu v nočním režimu bude lampička automaticky zapnuta.



Při nízkém stavu napětí baterie, který je indikován opakovaným rychlým blikáním kontrolky signalizace nízkého napětí baterie, lampičku nelze zapnout.

2.2.3 SLEDOVÁNÍ TEPLoty V POKOJI

Vyhodnocovací jednotka je vybavena senzorem pro měření teploty prostředí. Slouží jako indikace přehřátí místnosti, které může být jedním z příčin syndromu náhlého úmrtí kojence. Přístroj tak může upozornit na pravděpodobně nekomfortní teplotu v místnosti, nicméně odpovědnost za teplotu a kvalitu prostředí nese rodič nebo jiná pečující osoba (obsluha monitoru).

Pásmo teploty je indikováno blikáním signálky se symbolem teploměru:

Bliká **modře** = v místnosti je teplota **nižší než 16,5 °C**. Jedná se o chladnější prostředí, které však může být pro vás a vaše miminko komfortní.

Bliká **oranžově** = teplota v místnosti je **vyšší než 28 °C**. Je vhodné ji snížit například větráním nebo ztlumením topení, aby nedošlo k přehřátí miminka.

2.2.4 REŽIM DEN A NOC

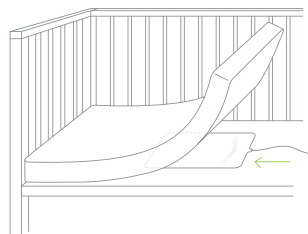
Přístroj je vybaven optickým senzorem, k rozpoznání dne a noci, resp. tmy. Díky tomu budou signalizační diody svítit v noci s nižší intenzitou než ve dne pro zachování klidného spánku rodičů nebo jiné pečující osoby.

Přepínání režimu Den a Noc funguje automaticky.

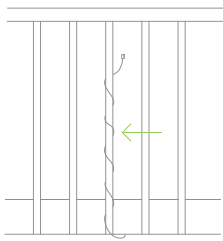
3. POSTUP INSTALACE

Snímací podložku ani vyhodnocovací jednotku není třeba po vybalení z krabice speciálně čistit či dezinfikovat. Před použitím monitoru se ujistěte, že jsou všechny části nepoškozené. Zařízení nevyžaduje teplotní temperaci v souvislosti s jeho instalací a následným opakovaným používáním.

1. Snímací podložku umístěte pod matraci společně s vhodnou izolační vrstvou proti prosáknutí do míst, kde bude dítě ležet. Podložka musí být umístěna na rovné ploše vrchním potiskem nahoru a nesmí se prohýbat. Pokud je v postýlce pouze rošt, podložte podložku pevnou deskou. Deska nemusí pokrývat celou spodní část postýlky – stačí, když bude cca o 3 cm z každé strany přesahovat plochu podložky.



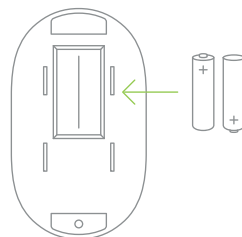
Obr. 6 Umístění snímací podložky



2. Ved'te a zajistěte propojovací kabel tak, aby za něj nemohlo dítě tahat, a současně, aby netvořil volné úseky nebo smyčky. Pokud nevyužijete celou délku kabelu, smotejte nepoužitou část a pevně ji stáhněte vázacím drátkem. Smotek umístěte mimo dosah dítěte.

Obr. 7 Zajištění propojovacího kabelu

3. Sejměte kryt baterií a vložte baterie. Polarita vložení baterií je vyznačena uvnitř bateriového prostoru.



Obr. 8 Vložení baterií

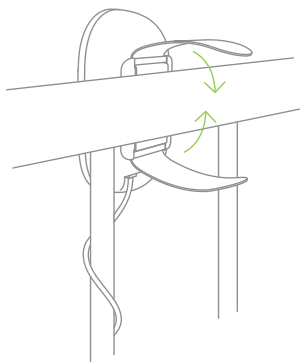


Obr. 9 Připojení propojovacího kabelu k vyhodnocovací jednotce

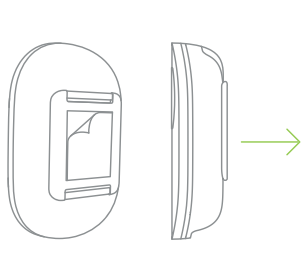
4. Připojte propojovací kabel k vyhodnocovací jednotce do libovolné zdířky. Konektor musí při vkládání zaklapnout a držet.

5. Vyhodnocovací jednotku můžete pro vaše pohodlí zajistit pomocí příslušenství:

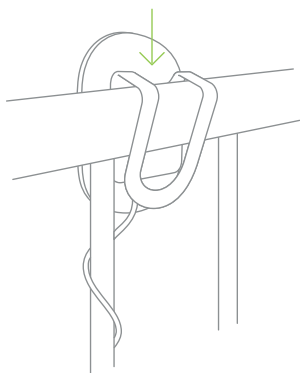
- držák a suchý zip na postýlku – suchý zip můžete utáhnout podle obvodu vrchní hrany postýlky;
- držák a oboustranná lepicí páska pro umístění na stěnu nábytku či jinou pevnou plochu;
- klip na postýlku;
- stojánek na vyhodnocovací jednotku – můžete umístit např. na noční stolek vedle postele.



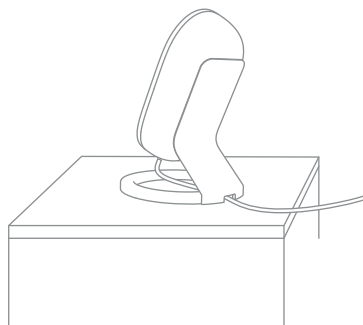
Obr. 10 Držák a suchý zip



Obr. 11 Držák a lepicí páska



Obr. 12 Klip na postýlku



Obr. 13 Stojánek

Vždy dbejte na to, aby byla vyhodnocovací jednotka ve vašem doslechu.

6. **Proveďte test použitelnosti v místě instalace – viz další kapitola.** Poté je monitor připraven k použití.

4. TEST POUŽITELNOSTI MONITORU V MÍSTĚ INSTALACE



Test použitelnosti doporučujeme provádět denně, nejméně však při změně umístění postýlky či monitoru.

- Zkontrolujte, zda v čase, kdy je dítě v postýlce, bliká zelená signálka kolem mechanického tlačítka. Zelená signálka reaguje bliknutím na dýchání nebo pohyby dítěte. Blikání signálky nemusí být pravidelné – frekvence blikání odpovídá pohybům nebo nádechům dítěte.
- Poté vyndejte dítě z postýlky a odstepujte od postýlky. Chvilí vyčkejte, než odezní vibrace vašich pohybů a matrace.
- Pokud se po 10 s ozve varování, po 17 s předpoplach a po 20 s poplach, test použitelnosti dopadl úspěšně a je možno se na funkčnost monitoru plně spolehnout. Ověřte, jestli je zvuk alarmu slyšet ve všech prostorách, kde se zdržují rodiče nebo jiná pečující osoba.



Pokud zelená signálka problikává, i když dítě neleží v postýlce, monitor snímá rušivé vlivy okolního prostředí. Okolní otřesy či vibrace s obdobnou frekvencí mohou být přístrojem falešně vyhodnoceny jako dýchání/pohyby dítěte, proto musí být v zájmu spolehlivé funkce přístroje a bezpečnosti dítěte odstraněny! Rušivé otřesy může způsobovat intenzivní proudění vzduchu (ventilátory, klimatizace), chůze v blízkosti postýlky, mechanické vibrace domácích spotřebičů apod. Odstraňte rušivé vlivy v okolí nebo přemístěte postýlku!

5. NAPÁJENÍ A VÝMĚNA BATERIÍ

Zařízení je napájeno ze dvou alkalických tužkových baterií 1,5 V/AA a hlídá jejich stav. Přístroj rozlišuje nízký a kritický stav baterie.

Nízký stav napětí baterií je signalizován blikáním červené kontrolky se symbolem baterie. Všechny funkce kromě lampičky jsou zachovány. Indikace nízkého stavu baterie probíhá již cca 2 týdny před jejich úplným vybitím, abyste měli dostatek času na jejich výměnu. Baterie musí být vyměněny co nejdříve po aktivaci červené kontrolky nízkého stavu baterie.

Při **kritickém stavu napětí baterií** je v průběhu automatického testu funkčnosti dvojným pípnutím a oranžovým probliknutím signálky kolem mechanického tlačítka indikována chyba a přístroj se nezapne. Ihned vyměňte obě baterie!

Baterie je potřeba měnit dle intenzity používání – obvykle po 4 – 12 měsících. Před výměnou baterií přístroj vypněte stiskem mechanického tlačítka. Sejměte kryt baterií a vyjměte původní baterie.

Až přestanete monitor zcela používat, baterie vyjměte.

6. SNÍMACÍ PODLOŽKA

Snímací podložka je součástí balení. Lze ji zakoupit i samostatně jako náhradní díl pod označením BM-03D.

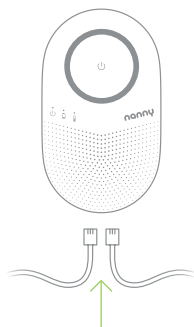
Zhruba do 6 měsíců věku miminka stačí používat jednu snímací podložku. Pokud už dítě začne lézt nebo se v postýlce přemísťovat, je možno snímanou plochu zvětšit připojením druhé snímací podložky. Vyhodnocovací jednotka obsahuje 2 zdířky pro připojení snímací podložky. Zdířky jsou identické, proto můžete konektor zapojit do kterékoli z nich v libovolném pořadí.

Přístroj nepřejde do aktivního režimu v případě, že není připojena alespoň jedna snímací podložka typu BM-03D.

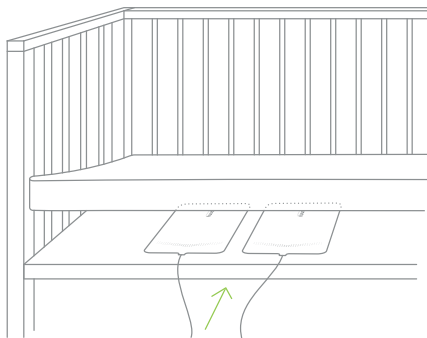
Pokud je v aktivním režimu odpojena kterákoliv snímací podložka, je ihned vyhlášen poplach. Pokud dojde k odpojení podložky v pohotovostním režimu, ozve se varovné pípnutí a 3x problikne oranžová signálka kolem mechanického tlačítka.

Je výhodné zakoupit rovnou sadu se 2 podložkami. Druhou podložku můžete v prvních měsících života miminka používat na více místech – například v další postýlce, u babičky apod. V takovém případě se přemísťuje pouze vyhodnocovací jednotka. Až miminko povyroste, zapojíte druhou podložku společně s původní podložkou do postýlky miminka.

Obě podložky se připojují do zdířky na spodní straně vyhodnocovací jednotky. Dbejte vždy, aby nebyly volné kabely nebo smyčky v dosahu miminka.



Obr. 14 Zapojení dvou snímacích podložek k vyhodnocovací jednotce



Obr. 15 Použití dvou snímacích podložek



K monitorování dvojčat je potřeba samostatný monitor dechu pro každé miminko – nelze tedy použít tutéž vyhodnocovací jednotku pro 2 miminka zároveň i přesto, že každé bude ležet na vlastní podložce. Pro účinné použití monitoru dechu musí miminka vždy ležet každé ve své postýlce, jinak může monitor snímat pohyby druhého miminka.

6.1 DOBA POUŽITELNOSTI SNÍMACÍ PODLOŽKY



Doba použitelnosti snímací podložky je stanovena na 2 roky, poté je třeba podložku vyměnit.

BM-03 monitor dechu miminka sleduje jako pomocný údaj počet hodin, po které je monitor v provozu – v případě, že podložka pravděpodobně překročila stanovenou dobu použitelnosti, ozve se při každém automatickém testu funkčnosti 3x varovné pípnutí. Rozhodující pro stanovení lhůty použitelnosti je však datum uvedení do provozu.

Senzor v podložce se může časem opotřebovat, a proto nemusí správně snímat pohyby a dech vašeho dítěte. V takovém případě může monitor hlásit **falešné poplachy**, které vás budou zbytečně znepokojovaly. Falešné poplachy sice nemohou ohrozit život či zdraví vašeho dítěte, ale budete poplach slyšet tak často, že monitor raději vypnete, nebo snížíte svoji ostražitost, čímž můžete své dítě ohrozit.

7. ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

BM-03 monitor dechu miminka není určen ke sterilizaci. Kromě výměny baterií a čištění nepotřebuje BM-03 žádnou speciální údržbu. K čištění používejte pouze vodu, případně slabým roztokem vody a mýdla, mírně navlhčený hadřík (např. z mikrovlákna), kterým jemně přetřete vyhodnocovací jednotku či snímací podložku. Dezinfekce BM-03, ani mezi použitím různými pacienty, není nutná. Mějte u čištění na paměti, že proniknutí vlhkosti do bateriového prostoru nebo vyhodnocovací jednotky může zařízení poškodit! Vyhýbejte se též vlhčeným ubrouskům či jiným materiálům, které mohou uvolňovat vlákna a tím může docházet k zanesení otvorů ve vyhodnocovací jednotce.

Četnost čištění není výrobcem stanovena a frekvence čištění nemá vliv na dobu použitelnosti výrobku.

BM-03 není zařízení s měřicí funkcí a z toho důvodu nepodléhá kalibraci.

Snímací podložku doporučujeme občas zkontrolovat, zda nedochází ke srážení vlhkosti v místě, kde se podložka dotýká matrace. Je vhodné matraci jednou za čas otočit v postýlce o 180°, popřípadě ji obrátit vrchní stranou dolů, nechat ji vyvětrat apod. a tak srážení vlhkosti předcházet.

Snímací podložku, přírodní kabel a konektor chraňte před mechanickým poškozením (nárazy, prohýbání, namáhání tahem apod.). V případě zjištěného poškození kontaktujte prodejce nebo přímo servis výrobce (str. 23).



Během údržby chraňte podložku, přírodní kabel a konektory před mechanickým poškozením a vnikáním vlhkosti.

8. ALARMOVÉ STAVY

FYZIOLOGICKÉ ALARMY

Alarmový stav	Priorita	Světelná signalizace	Akustická signalizace
Nízká frekvence dýchání Počet nádechů/výdechů nižší než 8/min. (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Vysoká	Blikání kolem mechanického tlačítka červenou barvou (2.5 Hz, 200 ms svit/200 ms pauza)	Poplach – nepřerušovaná melodie 80 dB.m ⁻¹ ± 5 %
Zástava dechu Stav bez dechové frekvence delší než 17 s (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Vysoká	Blikání kolem mechanického tlačítka červenou barvou (2.5 Hz, 200 ms svit/200 ms pauza)	Předpoplach od zástavy dechu – 7 krátkých tónů (200 ms tón/200 ms pauza) po 17 s bez detekce dechu), poté poplach po 3 s od zahájení předpoplachu – nepřerušovaná melodie 80 dB.m ⁻¹ ± 5 %

TECHNICKÉ ALARMY

Alarmový stav	Priorita	Světelná signalizace	Akustická signalizace
Odpojení snímací podložky Ztráta komunikace s podložkou (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Střední	Blikání kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza)	Technický poplach – přerušovaný tón o vysoké intenzitě (100 ms tón/100 ms pauza)
Detekce zaseknutí mechanického spínače v aktivním režimu (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Střední	Blikání kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza) a zároveň kontrolka se symbolem zapnutí přístroje bliká oranžově (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza)	Technický poplach – přerušovaný tón o vysoké intenzitě (100 ms tón/100 ms pauza)
Reset způsobený hřídacím obvodem, který sleduje, zda nedošlo k technické poruše zařízení (vyhodnocováno po zapnutí jednotky)	Střední	Blikání kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (5 Hz, 100 ms svit/100 ms pauza)	Technický poplach – přerušovaný tón o vysoké intenzitě (100 ms tón/100 ms pauza)

Reakce obsluhy na alarmové stavy

Vysoká priorita: Nutnost okamžité odezvy obsluhy

Střední priorita: Nutnost rychlé odezvy obsluhy

9. UPOZORNĚNÍ OBSLUHY

Událost	Světelná signalizace	Akustická signalizace
Nizký stav napětí baterie	Kontrolka se symbolem baterie bliká pomalu a červeně (100 ms svít/2 s pauza)	Bez akustické signalizace
Kritický stav baterie	Kontrolka se symbolem baterie bliká rychle a červeně (100 ms svít/300 ms pauza)	Bez akustické signalizace
Detekce položení dítěte na podložku (vyhodnocováno v pohotovostním režimu)	Kontrolka se symbolem zapnutí bliká oranžově (1 Hz, 500 ms svít/500 ms pauza)	1x pípnutí – upozornění po 30 s od detekce položení, pokud je dítě stále detekováno (1 s tón)
Detekce odejmutí dítěte z podložky (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Kontrolka se symbolem zapnutí bliká oranžově (5 Hz, 100 ms svít/100 ms pauza) (ukončeno detekcí dechu, maximálně však 30x)	3x notifikační pípnutí (300 ms tón/300 ms pauza) (ukončeno detekcí dechu, maximálně však 3x)
Signalizace nizké teploty (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Kontrolka se symbolem teploměru bliká modře (100 ms svít/2 s pauza) (Trvá do skončení detekce nízké teploty)	Bez akustické signalizace
Signalizace vysoké teploty (vyhodnocováno v aktivním režimu)	Kontrolka se symbolem teploměru bliká oranžově (100 ms svít/2 s pauza) (trvá do skočení detekce vysoké teploty)	Bez akustické signalizace
Signalizace odpojení snímací podložky v pohotovostním režimu (vyhodnocováno v pohotovostním režimu)	3x bliknutí kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (100 ms svít/100 ms pauza)	1x pípnutí – upozornění (500 ms tón)
Detekce zaseknutí mechanického tlačítka v pohotovostním režimu	Trvalý svit kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou. Svit je ukončen uvolněním tlačítka.	Bez akustické signalizace
Detekce zaseknutí mechanického tlačítka v aktivním režimu	Bliká kontrolka se symbolem zapnutí i signálka kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou. Blikání je ukončeno po uvolnění tlačítka a jeho opakovaném stisku.	Přerušovaný tón o vysoké intenzitě (100 ms tón/100 ms pauza)
Signalizace úspěšného automatického testu funkčnosti bez detekovaných chyb (při přechodu do aktivního režimu)	10x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou (100 ms svít/100 ms pauza)	1x pípnutí (500 ms)
Signalizace chyb a varování po automatickém testu funkčnosti (vyhodnocováno a signalizováno při přechodu do aktivního režimu)	Detekována kritická chyba – 1x bliknutí kolem mechanického tlačítka oranžovou barvou (100 ms svít/100 ms pauza) Detekováno varování – bez světelné signalizace	Akustická signalizace dle typu chyby či varování 2x pípnutí (500 ms tón) při kritickém stavu napětí baterií, 1x pípnutí (500 ms tón) při nepřipojené snímací podložce

Událost	Světelná signalizace	Akustická signalizace
Signalizace povolení/zakázání funkcionality lampičky (vyhodnocováno v pohotovostním režimu)	3x bliknutí lampičky (300 ms svit/300 ms pauza)	Bez akustické signalizace
Signalizace deaktivace funkce detekce položení dítěte	3x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou (500 ms svit/500 ms pauza)	2x notifikační pípnutí (1 s tón, 1 s pauza)
Signalizace aktivace funkce detekce položení dítěte	2x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou (1 s svit, 1 s pauza)	1x notifikační pípnutí (3 s tón)
Signalizace neúspěšné aktivace lampičky či vynuceného ukončení svitu lampičky vlivem nízkého/kritického stavu baterii	5x bliknutí kontrolky se symbolem baterie červenou barvou (100 ms svit/100 ms pauza)	Bez akustické signalizace
Přechod z aktivního do pohotovostního režimu a zpět	10x bliknutí kontrolky se symbolem zapnutí oranžovou barvou (100 ms svit/100 ms pauza)	Bez akustické signalizace

10. DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Použití v inkubátoru	BM-03 monitor dechu miminka lze použít i v inkubátoru. Do prostředí s obohaceným kyslíkem je možné umisťovat pouze snímací podložku, vyhodnocovací jednotka musí být vždy umístěna vně. Před použitím zkontrolujte, zda inkubátor nezpůsobuje vibrace, které by mohly být falešně vyhodnoceny jako dýchání/pohyb dítěte.
Monitorování dvojčat	Při použití BM-03 monitoru dechu miminka pro dvojčata je základní podmínkou, že každé dítě musí mít vlastní postýlku, ve které je instalován samostatný monitor dechu. Nelze tedy použít tutéž vyhodnocovací jednotku napojenou na 2 snímací podložky pro monitorování 2 dětí současně. Pro správnou funkci zařízení a vyhodnocování impulsů se postýlky nesmí vzájemně dotýkat.
Věk miminka	Použitelnost BM-03 monitoru dechu miminka není dána věkem, ale hmotností dítěte. Výrobce doporučuje monitor dechu Nanny pro děti od min. hmotnosti 1 kg a max. do 15 kg. Při vyšší hmotnosti dítěte může dojít k mechanickému poškození senzoru.
Správné umístění vyhodnocovací jednotky	Akustický signalizátor vyhodnocovací jednotky monitoru nesmí směřovat k dítěti a musí být umístěn minimálně ve vzdálenosti 0,5 metru od jeho hlavičky, abychom zabránili případnému poškození jeho sluchu.
Správné umístění postýlky	Zařízení využívá ke snímání dechu velmi citlivý senzor. Jeho činnost může být ovlivněna otřesy postýlky, podlahy nebo i celé budovy. Postýlka se proto nesmí dotýkat postele, ve které spí jiná osoba, a nesmí se dotýkat žádných zařízení, která vibrují, ani být v jejich blízkosti.
Použití v kočárku nebo kolébce	Toto použití nedoporučujeme! Kočárek či kolébka se mohou samovolně hýbat a tím může docházet ke snímání „falešných pohybů“ miminka. Použití BM-03 monitoru dechu miminka je možné pouze v místech, kde je místo spánku fixováno a ničeho se nedotýká.

Použití jiné snímací podložky	Tento zdravotnický prostředek není určen k zapojení s jiným zdravotnickým zařízením. Monitor se nezapne, pokud k němu připojíte snímací podložku jiného typu nebo jiného výrobce. Stejně tak nelze použít snímací podložku BM-03D v kombinaci s jiným typem monitoru od jiného výrobce.
Matrace	Většina běžně dostupných matrací je s monitorem dechu použitelná. Na www.nanny.cz můžete zakoupit matrace prověřené na kompatibilitu s monitorem dechu Nanny. Tloušťka matrace by měla být maximálně 12 cm.
Dozor nad miminkem – pomoc v dosahu	Uvědomte si, že zařízení vás může pouze upozornit, ale nebezpečí zástavy dýchání samo o sobě nezabraňuje! Pokud má dítě nějaký zdravotní problém, je na vás či na lékaři mu pomoci. Nevzdalujte se též od dítěte příliš daleko, abyste v případě poplachu zařízení slyšeli a byli schopni reagovat. Nepoužívejte monitor v prostředí, kde byste mohli přeslechnout nebo přehlédnout alarm (příliš hlučné a osvětlené prostředí). Dozor musí vykonávat pouze vidomé a slyšící osoby, které jsou schopny správně rozlišit poplach a dítěti pomoci.
Garance	Výrobce odpovídá za funkčnost výrobku BM-03, je-li nainstalován a použit dle tohoto návodu a jeho doporučení, v opačném případě nenese žádnou odpovědnost. Výrobce neodpovídá za správnou funkčnost výrobku v případě jeho mechanického či jiného poškození nebo byla-li překročena doba použitelnosti výrobku. Výrobce neodpovídá za vady baterií.
Použitý nebo půjčený monitor dechu	Výrobce důrazně nedoporučuje tento výrobek kupovat použitý nebo poskytovat ho formou půjčovny. V případě nešetrného zacházení může dojít ke snížení citlivosti snímacího zařízení a tím mimo jiné k vyššímu výskytu falešných poplachů. Výrobce v těchto případech nezodpovídá za funkčnost výrobku.
Úpravy monitoru dechu	Monitor neotvírejte a neprovádějte na něm žádné úpravy. V opačném případě výrobce neručí za správnou funkčnost a použitelnost monitoru a nenese žádnou odpovědnost.
Mechanické poškození přístroje	Monitor nepoužívejte v případě mechanického poškození, například ulomení velké části plastového krytu přístroje – mohlo by dojít k nadměrnému uvolnění světla či zvuku sirény, což by mohlo ublížit vašemu dítěti. Pokud došlo ke ztrátě čitelnosti symbolů kontrolek, například v důsledku nešetrného či nesprávného čištění, přístroj používejte pouze v případě, že dokážete správně rozlišit světelné indikace symbolů, případně zajistíte označení symbolů náhradním způsobem (nálepka či speciální fix). V opačném případě zašlete přístroj do servisu.
Bezdrátové technologie v dosahu	Používejte bezdrátová zařízení komunikační techniky, jakými jsou bezdrátové domácí sítě, mobilní telefony, bezšňůrové telefony a jejich základnové stanice, přenosné stanice, které mohou ovlivnit správnou funkčnost monitoru, ve vzdálenosti minimálně 1 m od jakékoliv části monitoru.
Radioamatérská zařízení v dosahu	Provoz radioamatérských vysílačů by měl být ve vzdálenosti nejméně 10 m. Výrobce nemůže však zaručit řádnou funkci monitoru během jeho provozu s ohledem na rozmanitost typů zařízení, vysílacích výkonů a anténních soustav.
Výskyt závažné nežádoucí příhody	Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které v souvislosti s BM-03 monitorem dechu miminka došlo, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

<p>Falešné poplachy - monitor hlásí poplach a přitom dítě pravidelně oddechuje</p>	<ol style="list-style-type: none"> Pohyb dítěte při dýchání se nedostal spolehlivě ke snímací podložce. <ul style="list-style-type: none"> U velmi malých dětí můžete umístit snímací podložku přímo pod prostěradlo (vždy však používejte izolační podložku proti prosáknutí tekutiny). Tímto umístěním minimalizujete možnost falešných poplachů. Jakmile se začne dítě v postýlce pohybovat, nainstalujte snímací podložku pod matraci. Pokud dítě leží v nakloněné poloze (mělo by mít na radu lékaře hlavičku výše), je nutné zachovat dobrý mechanický kontakt mezi dítětem, matrací a snímací podložkou. Podložte rošt (ne pouze matraci), aby došlo ke splnění této podmínky. Nebo podložte zadní nohy postýlky. Zkontrolujte, zda matrace skutečně doléhá vlastní vahou na snímací podložku. Matrace nesmí být sevřena stěnami postýlky těsně, aby se „nevznášela“ nad roštem postýlky. Snímací podložka nesnímá správně dech dítěte – pravděpodobně je senzor v podložce mechanicky poškozený (například v důsledku pádu) nebo uplynula doba použitelnosti podložky (2 roky) – je potřeba vyměnit snímací podložku.
<p>Po vyjmutí dítěte z postýlky nenastal poplach</p>	<p>Snímací podložka zachycuje rušivé vlivy okolí, které je třeba odstranit. Postupujte dle kapitoly 4.</p>
<p>Po zapnutí hlásí přístroj vybité baterie</p>	<p>Ujistěte se, že jste nepoužili tzv. dobíjecí baterie (ty mají nižší napětí a přístroj situaci vyhodnotí jako vybité baterie). Je potřeba používat pouze alkalické baterie.</p>
<p>Nesvítili lampička</p>	<p>Lampička je z výroby deaktivována – pro její aktivaci postupujte dle kapitoly 2.2.2 Lampička je rovněž deaktivována v případě nízkého stavu baterií. Pokud ji chcete nadále používat, vyměňte baterie.</p>
<p>Položila/a jsem dítě na podložku v pohotovostním režimu, ale jednotka nesignalizuje položení dítěte na podložku.</p>	<p>Jedná se o správnou funkci monitoru. Monitor je vybaven inteligentním vyhodnocováním vzruchů na podložce, kdy neustále monitoruje prostředí a snaží se odlišit pravděpodobně pohyby dítěte na podložce od okolních vzruchů. Je také vybaven časovačem, kdy signalizaci položení miminka zopakuje pouze v případě, že od předchozí signalizace nebyl po určitou dobu (10 s) detekován žádný vzruch. Monitor tedy vyhodnotí, že skutečně mohlo být dítě položeno na podložku, a teprve poté vás upozorní na případnou potřebu přepnout monitor do pohotovostního režimu. Zkontrolujte také, zda jste nedeaktivovali funkci položení miminka (viz kap. 2.2.1) - to by bylo signalizováno 2x varovným pípnutím po zapnutí jednotky v průběhu automatického testu funkčnosti.</p>
<p>Po vložení baterií neproběhne automatický test funkčnosti, monitor se po stisku mechanického tlačítka nezapne.</p>	<p>Pravděpodobně jste vložili baterie s velmi nízkým stavem napětí. Vyměňte obě baterie.</p>
<p>Miminko je v postýlce a spinká, přesto se náhodně vyskytuje oranžové blikání kontrolky se symbolem zapnutí doprovázené tichým pípáním.</p>	<p>Jedná se o správnou funkci monitoru. Monitor je vybaven snímačem, který přijímá a vyhodnocuje vzruchy na podložce způsobené dýcháním. Má implementovanou funkci detekce odejmutí dítěte z postýlky, která upozorňuje uživatele, pokud po dobu 10 s podložka nedetekovala žádné dýchací pohyby, aby nezapomněl monitor vypnout. To nastane buď v případě, že miminko bylo z postýlky skutečně vyjmuta nebo se po tuto dobu nenadechlo. Pokud se miminko opět nenadechne nebo obsluha jednotku nevypne, dojde v obou případech po 17 s k vyhlášení předpoplachu a následně poplachu (viz kap. 2.1).</p>

1. Určené zdravotní indikace

Zařízení BM-03 monitor dechu miminka lze používat k preventivnímu monitorování dechové aktivity u zdravých jedinců (dětí). K monitorování jsou doporučeny následující indikace:

- Černý kašel – monitor doporučován 1 měsíc od stanovení diagnózy – řada dětí má však záchvatovitý kašel delší dobu i s rizikem zvracení a potenciální hrozbou vdechnutí zvratků se všemi důsledky.
- Zachycená apnoe s bradykardií (zpomalená akce srdeční) pod 80 tepů za minutu. Monitor je doporučován 6 týdnů po vymizení příznaků.
- Svalová slabost – může být přítomna u celé řady svalových a neurologických onemocnění s různou prognózou. Jde-li o přechodný stav, je doporučováno monitorovat kojence ještě 6 týdnů po vymizení příznaků.
- Porucha dýchání spojená s poklesem obsahu kyslíku v krvi (desaturace), kojeneček může být buď' bledý nebo prošedlý/promodralý. Doporučuje se monitorovat 6 týdnů po vymizení příznaků.
- Gastroezofageální reflux (obsah žaludku se vrací do jícnu, eventuálně až do úst) může způsobit poruchu dýchání až apnoí, zpomalení srdečního rytmu nebo pokles obsahu kyslíku v krvi – doporučeno monitorovat 6 týdnů po vymizení příznaků.
- Prokázaná apnoe delší než 20 s – monitorování 6 týdnů po skončení stavu spojeného s apnoí.
- Kojeneček s ALTE příhodou – stav spojený s kombinací apnoe, změnou zabarvení pokožky a sliznic dítěte, změnou svalového napětí, dušením či zalknutím. Monitorování vhodné 6 týdnů po ALTE příhodě.
- Kojenci s apnoí z nedonošenosti – náhlé přerušování dýchání trvající alespoň 20 vteřin nebo spojené se zpomalením akce srdeční (pod 80 úderů za minutu) nebo poklesem obsahu kyslíku v krvi u kojence mladšího než 37 týdnů gestačního věku. Monitorace je doporučována do 43 týdnů gestačního věku a dalších 6 týdnů bez výše uvedených klinických příznaků.
- Kojenci s bradykardií na léčbě kofeinem, teofylinem a podobnými léky – monitorace 6 týdnů po skončení léčby.
- Kojenci s chronickým plicním onemocněním (bronchopulmonální dysplasie), zvláště pak ti, kteří potřebují zvýšený obsah kyslíku ve vdechovaném vzduchu, CPAP - **Continuous Positive Airway Pressure** nebo mechanickou ventilaci.
- Kojenci s neurologickým nebo metabolickým onemocněním ovlivňujícím kontrolu dýchání – doporučená délka monitorování závisí na individuální závažnosti zdravotního stavu.
- Kojenci s tracheostomií nebo anatomickými anomáliemi způsobujícími zranitelnost dýchacích cest – nutnost monitorace závisí na individuálním postižení.
- Předchozí sourozenec zemřel na SIDS – ukončení monitorace doporučováno 1 měsíc po věku dítěte zemřelého na SIDS, pokud monitorované dítě nemá žádné klinické příznaky hrozící poruchou dýchání.
- Monitorování kojence na dětském lůžkovém oddělení po prodělané ALTE příhodě – po propuštění se doporučuje domácí monitorování dle příčiny vzniklé příhody.

2. Určený soubor pacientů

- Věk: od narození po typicky 12 měsíců (dle maximální doporučené hmotnosti dítěte odpovídající fyziologickému věku do 2 let, ve výjimečných případech u nefyziologických případů i nad 2 roky, vždy však s ohledem na doporučenou maximální hmotnost 15 kg).
- Doporučená hmotnost pacienta od 1 do 15 kg.
- Zdravotní stav: dle určené zdravotní indikace.
- Národnost: mnohočetná.
- Pacient není uživatelem zařízení (neovládá zařízení).

3. Zdravotnický prostředek BM-03 není určen k přímému styku ani přenesenému kontaktu s tělem pacienta.

4. Určený minimální profil uživatele

- Věk: 12 a více let, se schopností úsudku přiměřeného jeho věku.
- Znalosti: schopnost rozlišovat barvy a významy signálních světelných indikátorů, schopnost vyměnit baterie v přístroji a instalace zařízení dle instrukcí v návodu.
- Jazykové předpoklady: průměrná schopnost číst a porozumět textu v rodném jazyce.
- Zkušenosti: základní zkušenost s instalací a ovládáním jednoduchého elektronického zařízení s pomocí návodu.
- Ostatní schopnosti: slyšící a vidomý jedinec, mentálně způsobilý k péči o dítě.

5. Určené prostředí a podmínky používání

- Je určeno k použití v prostředí u poskytovatelů zdravotní péče a v domácím prostředí.
- Je určeno k použití pod matrací s izolační podložkou chránící proti prosáknutí.
- Není určeno k přímému ani nepřímému kontaktu s pacientem.
- Není určeno k použití v dopravních prostředcích, v nearetovaných kolébkách, kočárcích, houpacích sítích, zavěšených koších, v prostředí snadno přenášejících otřesy a vibrace.
- Není určeno k přetěžování nad váhový limit stanovený v návodu, což může vést k nespolehlivé funkci.

a. Uživatelské podmínky

- Pozorovací úhel: 45°.
- Pozorovací vzdálenost: 1 až 5 m v závislosti na světelných podmínkách.
- Okolní světelné podmínky: 50 lx až 2500 lx.
- Vyzařovaný akustický tlak 80 dBa 1 m od zařízení.
- Zařízení je přenosné při dodržení určených podmínek prostředí a použití.
- Četnost používání zařízení není výrobcem omezena.
- Je nutné respektovat dobu použitelnosti pro snímací podložku, která činí 2 roky nebo 14600 hodin, a kontrolní jednotku, která činí 10 let.









b. Okolní podmínky – viz Technické údaje níže

13. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Napájení	3 V; 2× 1,5 V alkalická baterie typ AA (LR6)
Klidový odběr	106 µA
Odběr při poplachu	270 mA
Napětí signalizace nízký stav baterie	2,46 V ± 0,15 V
Napětí signalizace kritický stav baterie	2,2 ± 0,15 V
Poplachová frekvence dýchání	<8 nádechů/min. (tj. <0,13 Hz)
Rozsah měření teploty v místnosti	-40 °C až +85 °C s přesností ± 0,2 °C
Typická životnost baterií – domácí zdravotní péče	6 měsíců (častým testováním poplachu a použitím lampičky se zkracuje)
Typická životnost baterií – poskytovatel zdravotní péče	4 měsíce (častým testováním poplachu a použitím lampičky se zkracuje)
Snímací podložka	Typ BM-03D, rozměry max. 300 × 500 × 15 mm
Akustický výkon sirény	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Vyhodnocovací jednotka – rozměry	max. 140 × 82 × 37 mm, hmotnost 125 g + baterie
Provozní podmínky	+5 °C až +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Doprava a skladování	0 °C až +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Odolnost proti vniknutí cizího tělesa	stupeň IP31
Použitelnost snímací podložky	2 roky, resp. 14600 h od uvedení do provozu
Použitelnost vyhodnocovací jednotky	10 let
Životnost zařízení	10 let za podmínky výměny snímací podložky v periodě její použitelnosti (tj. 2 roky) ČSN EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014 ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015 ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017 ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 ČSN EN ISO 10993-1:2021, ČSN EN 62366-1:2019 ČSN EN ISO 14155:2021, ČSN EN 14971:2020, ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČSN EN IEC 63000:2019, ČSN EN 62304:2006 + A1:2016

Ve shodě s normativními požadavky

14. POJMY A SYMBOLY

ME přístroj	Zdravotnický elektrický přístroj (s přílohou částí detekující energii od pacienta)	
EMC	Elektromagnetická kompatibilita (soubor normativních požadavků na ME přístroj)	
SIDS	Syndrom náhlého úmrtí kojence	
	Označení přílohné části typu BF	 Obecná značka výstrahy
	Obecná značka příkazu	 Odkaz na instrukce návodu k použití
IP31	Odolnost zařízení proti vniknutí cizího tělesa a vody (tzv. krytí)	
	Identifikace výrobku čárovým kódem; Prefix: 0xxxxx identifikace výrobku (02594 jednotka; 02593 podložka); Suffix: nnnnnnnn výrobní číslo	
	Zdravotnický prostředek	
	UDI (jedinečný identifikátor prostředku)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI zdravotnického prostředku (10)2206310005 (10) = LOT (výrobní šarže) (21)00005000000001 (21) = SN (sériové číslo)	

Certifikace provedena notifikovanou osobou EZÚ Praha č. 1014.



Výrobek byl klinicky hodnocen a je notifikován v registru zdravotnických prostředků ČR jako zdravotnický prostředek tř. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. prohlašuje, že výrobek BM-03 je navržen a vyroben ve shodě s nařízením vlády č. 54/2015 Sb.

JABLOTRON ALARMS a.s. prohlašuje, že výrobek BM-03 je navržen a vyroben ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie: směrnice č. 93/42/EHS v posledním znění. Originál prohlášení o shodě je na www.nanny.cz.

Po použití baterie nevyhazujte do koše, ale odevzdejte do sběrného místa. Výrobek, ačkoliv neobsahuje žádné škodlivé materiály, nevyhazujte do běžného odpadu, ale do speciálních nádob nebo sběrných dvorů určených k likvidaci drobných elektrozařízení, případně předejte prodejci nebo přímo výrobci.

VÝROBA, PRODEJ A SERVIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou | www.nanny.cz

ZÁKAZNICKÁ LINKA 800 800 522 | zakaznicka.linka@jablotron.cz

15. EMC KOMPATIBILITA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

15.1 MEZE EMISE PODLE PROSTŘEDÍ

Jev	Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení ^{a)}	Prostředí domácí zdravotní péče ^{a)}
RF emise šířené vedením a vyzařováním	CISPR 11	CISPR 11 ^{d)}
Harmonické zkreslení	viz IEC 61000-3-2 ^{b)}	viz IEC 61000-3-2
Kolísání napětí a flickr	viz IEC 61000-3-3 ^{b)}	viz IEC 61000-3-3

- Pro informace ohledně prostředí určeného použití.
- Tato zkouška není v tomto prostředí použitelná, pokud jsou použité ME přístroje a ME systémy připojeny k veřejné napájecí síti a napájení je jinak v rámci rozsahu platnosti základní EMC normy.
- ME přístroje a ME systémy určené pro použití v letadle musejí splňovat požadavky RF EMISE podél ISO 7137. Zkouška na RF EMISE šířené vedením se provádí pouze pro ME přístroje a ME systémy, které jsou určeny pro připojení k palubní síti letadla. ISO 7137 je totožná s RTCA DO-160:1989 a EUROCARD ED-14C:1989. Poslední vydání jsou RTC DO-160G:2010 a EROCAE ED-14G:2011. Proto se má použít oddíl 21 (kategorie M) novější vydání, například [39] nebo [40].
- Normy platné pro jiné režimy nebo EM prostředí dopravy, pro které platí. Příklad norem, které by mohly platit, jsou CISPR 25 a ISO 7637-2.

15.2 POŽADAVKY NA ODOLNOST - VSTUP VÝSTUP KRYTEM PŘÍSTROJE

Jev	Základní norma pro EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti	
		Prostředí profesionálních zdravotnických zařízení	Prostředí domácí zdravotní péče ^{a)}
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	± 8 kV pro kontaktní náboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pro vzduchový výboj	
RF EM pole šířená zářením ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)}	10 V·m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)}
Blízká pole od RF bezdrátových komunikačních přístrojů	IEC 61000-4-3	Viz. 8.10.	
Magnetické pole stanovených síťových kmitočtů ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A·m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz nebo 60 Hz	

- a) Je-li mezi simulací fyziologického signálu pacienta a ME přístrojem nebo ME systémem použito rozhraní, musí se umístit do 0,1 m od svislé roviny oblastí homogenního pole v jedné orientaci s ME přístroje nebo ME systému.
- b) ME přístroj nebo ME systém, které pro účely svého provozu záměrně přijímají RF elektromagnetickou energii, se musejí zkoušet na kmitočtu příjmu. Zkoušení se mohou provádět na jiných modulačních kmitočtech, určených v procesu řízení rizika. Tato zkouška posuzuje základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zamýšleného přijímače, pokud je okolní signál v propustném pásmu. Rozumí se, že přijímač by nemusel během zkoušky dosáhnout normálního příjmu.
- c) Zkoušení se mohou provádět na jiných modulačních kmitočtech určených v procesu řízení rizika.
- d) Platí pouze pro ME přístroje a ME systémy s magneticky citlivými součástkami nebo obvody.
- e) Během zkoušky se ME přístroj nebo ME systém může napájet jakýmkoliv jmenovitým vstupním napětím, ale o stejném kmitočtu jako má zkušební signál.
- f) Před použitím modulace.
- g) Tato zkušební úroveň předpokládá minimální vzdálenost mezi ME přístrojem nebo ME systémem a zdroji magnetického pole síťového kmitočtu alespoň 15 cm. Pokud analýza rizika ukazuje, že ME přístroj nebo ME systém bude použitý blíže než 15 cm od zdrojů magnetického pole síťového kmitočtu, musí se zkušební úroveň odolnosti nastavit tak, jak je to vhodné pro minimální očekávanou vzdálenost.

15.3 POŽADAVKY NA ODOLNOST – VSTUP A VÝSTUP KRYTEM PŘÍSTROJE OD RF PŘÍSTROJŮ

Zkušební kmitočet MHz	Pásmo ^{a)} MHz	Služba ^{a)}	Modulace ^{b)}	Maximální výkon W	Vzdálenost m	Zkušební úroveň odolnosti V.m ⁻¹
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 až 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± odchylka 5 kHz 1 kHz sinusový průběh	2	0,3	28
710						
745	704 až 787	LTE Pásmo 13,17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810		GSM 800/900 TETRA 800				
870	800 až 960	iDEN 820 CDMA 1900	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930		DECT LTE Pásmo 5				
1720		GSM 1800/1900				
1845	1700 až 1990	CDMA 1900 DECT	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1970		LTE Pásmo 1,3, 4, 25 UMTS				
		Bluetooth WLAN				
2450	2400 až 2570	802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

POZNÁMKA: Je-li to k dosažení zkušební úrovně odolnosti nezbytné, může se vzdálenost mezi vysílací anténou a ME přístrojem nebo ME systémem zkrátit až na 1 m. Podle IEC 61000-4-3 je dovolena vzdálenost 1 m.

- Pro některé služby jsou zahrnuty pouze vzestupné kmitočty.
- Nosná vlna se musí modulovat za použití činitele plnění obdélníkového signálu 50 %.
- Jako alternativa k FM modulaci se může použít 50% pulzní modulace na 18 Hz, protože i když to nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

Datum vydání: 2023-05-01 (ver. 6)

A new life begins



MXA51303

JABLONTRON