

**EN**

BM-03 BABY BREATHING MONITOR USER MANUAL .....	4
---	---

**DE**

BM-03 ATMUNGSMONITOR FÜR BABIES BEDIENUNGSANLEITUNG .....	24
--	----

**FR**

BM-03 MONITEUR RESPIRATOIRE POUR BÉBÉ NOTICE UTILISATEUR .....	45
---	----

**IT**

BABY MONITOR DEL RESPIRO BM-03 MANUALE D'USO .....	66
---	----

**ES**

MONITOR DE RESPIRACIÓN DEL BEBÉ BM-03 INSTRUCCIONES DE USO .....	87
---	----

**FI**

BM-03 KÄTKYTHÄLYTIN KÄYTTÖOHJE .....	108
---	-----

**PL**

BM-03 MONITOR ODDECHU DZIECKA INSTRUKCJA UŻYWANIA .....	129
--	-----

**HU**

BM-03 CSECSEMŐ LÉGZÉSFIGYELŐ KÉSZÜLÉK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....	150
--	-----

## CONTENTS

1. **Product identification**
2. **Functions and controls**
  - 2.1 Main functions - breathing monitor
  - 2.2 Supplementary functions
    - 2.2.1 Detecting whether the baby has been placed on the sensor pad or taken off it (Switch Guard)
    - 2.2.2 Night light
    - 2.2.3 Monitoring room temperature
    - 2.2.4 Day and Night mode
3. **Installation**
4. **In situ monitor usability test**
5. **Power supply and replacing the batteries**
6. **Sensor pad**
  - 6.1 Life span of the sensor pad
7. **Maintenance and cleaning**
8. **Alarm states**
9. **Operator warning**
10. **Important warning**
11. **Problems and how to solve them**
12. **Technical specifications**
13. **Definitions and symbols**
14. **EMC of a medical device**
  - 14.1 EMISSIONS limits by environment
  - 14.2 Immunity requirements - input and output through the device's cover
  - 14.3 Immunity requirements - input and output through the device's cover from RF devices



Prior to using the BM-03 Breathing Monitor, please read the instructions for use and the conditions of its use carefully, as well as the



If you have any questions about using the monitor, please refer to the contacts provided in this manual.

## 1. PRODUCT IDENTIFICATION

The BM-03 Baby Breathing Monitor is a **certified Class IIb medical device** that monitors a baby's breathing. It cannot be used to restore vital functions and is not a therapeutic device. It does not replace proper childcare.

It is intended for use by health care providers and for care in the home environment. The product is intended to provide a warning, by an optical and acoustic warning, that the **respiration has stopped or the respiration rate has decreased**. It thus warns of the possible danger of respiratory arrest that may occur in young infants (for example, due to **sudden infant death syndrome - SIDS**) or due to other causes (suffocation, an illness, etc.).

Due to the nature and purpose of use, no side effects and other contraindications are known.

### The device is not intended for:

- direct contact or transferred contact with the child's body,
- for monitoring two children at once (for example, twins).

### Basic characteristics of the monitor:

- a warning during sudden infant death syndrome or other causes of respiratory arrest;
- health care at home and in a hospital (can be used in an incubator);
- for children over 1 kg;
- does not affect or restrict the child's movement;
- maximum reliability - automatically tests its functionality every time it's turned on and detects the baby's position;
- powered by 2 AA batteries (included);
- easy to use, does not require special maintenance or calibration;
- indicates an uncomfortable room temperature;
- night light;
- Day and Night mode to give you a quiet night's sleep;
- easily portable.

### Package contents:

1. control unit,
2. sensor pad with connecting cable,
3. 2x alkaline batteries,
4. accessories - clip for hanging (XA809),
5. accessories - Velcro,
6. accessories - control unit holder (XA810),
7. accessories - stand (XA814),

Fig. 2 Package contents



1.



2.



3.



4.



5. / 6.



7.

## 2. FUNCTIONS AND CONTROLS

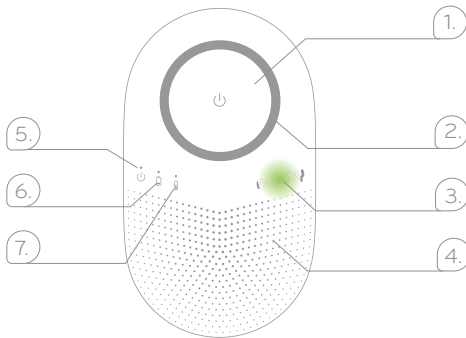


Fig. 3 Control unit - functions and symbols

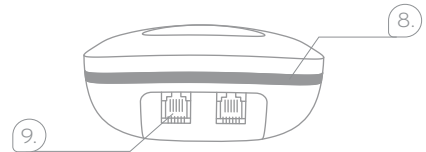


Fig. 4 Control unit - bottom section

1. mechanical on/off button for the monitor
2. optical breathing/alarm signal
3. the NANNY logo works as a capacitive button for light control
4. speaker
5. the indicator light with the power-on symbol - signaling of laying down/ removing the baby, switching from standby to active mode and back or mechanical button jam
6. low battery indicator
7. room temperature indicator
8. lamp light
9. sockets for the sensor pad cable connector

## 2.1 MAIN FUNCTIONS - BREATHING MONITOR

Based on signals from the sensor pad located under the baby, the device monitors the regularity of breathing and signals respiratory arrest.

**Inhalation and exhalation** are indicated by a green flash around the monitor's mechanical on/off button. The **alarm** consists of an intense red flash around the mechanical button and a loud acoustic alarm.

**The alarm will go off if:**

- A) **No inhalation is detected for 20 secs.** 17 secs after the last breath is detected, a pre-alarm is triggered and the alarm then goes off.
- B) **The breathing rate is less than 8 breaths per minute.** In this case, the alarm goes off immediately (with no pre-alarm).

The alarm can be **turned off** by pressing the mechanical on/off button. The monitor operates in active and standby mode. In **active mode**, the monitor detects the baby's breathing movements and additional functions are activated. In **standby mode**, the monitor is switched to power saving mode and the unit evaluates the signals from the pad to be able to draw attention to a baby being placed there.

A quiet beep indicates switching to standby mode.

If the button is constantly pressed it is a defect. If this fault is detected during the automatic test after switching from standby mode, the control unit will not start. If a mechanical button fault is detected in active mode, a critical failure will be reported visually and acoustically. Release the mechanical button to remove the fault.

**Automatic functionality test**

When switching from standby to active mode or when inserting the batteries, the device automatically tests its functionality. The test checks the batteries, the correct type of pad is connected and its age, the optical and acoustic signal, the notification for the on/off switch being in the incorrect state for the baby's current absence or presence.

**Functionality test results:**

- A) All indicators flash and short beep = all checks were successful and the device is fully functional.
- B) Flashing lights and repeated warning beeps = error diagnosed but it does not prevent the monitor from being used and maintaining its functionality.

Type of warning	Acoustic indication
None – the device is fully functional	1x beep
The Switch Guard function is deactivated	2x beep
Connected a sensor pad or control unit with possibly exceeded life span	3x beep

- C) Repeated warning beeps and the device does not switch on = a critical fault has been detected (critically low battery), the device cannot be used. Correct the error (insert new batteries), then the device can be used again. If the error persists, send the monitor for a service.

**2.2 SUPPLEMENTARY FUNCTIONS**

**2.2.1 DETECTING WHETHER THE BABY HAS BEEN PLACED ON THE SENSOR PAD OR TAKEN OFF IT (SWITCH GUARD)**

When in standby mode the BM-03 Baby Breathing Monitor continuously evaluates signals from the pad and is thus the only device on the market today to point out that the baby was most likely placed on the sensor pad. This prevents tragic consequences if a parent or other caregiver forgets to turn on the device and the baby stops breathing.

It can also warn parents or other caregivers if they remove a baby from the cot and forget to turn off the device.

### Warning when the monitor is not turned on

If a parent or other caregiver places a baby in the cot but forgets to turn on the monitor, the orange light with the button symbol (symbol no. 5 in Fig. 3) will flash and a short quiet beep will sound after 30 seconds. The light flashes whilst the device evaluates the excitation on the pad, but the device is not turned on.



To switch on the device, the user must press the mechanical button, the device will not automatically switch from standby to active mode.

### Turning the Switch Guard function off and on

The baby location detection function is switched on by default. If you want to turn this feature off or on again, press the mechanical button before inserting the batteries, then insert the batteries and keep the button pressed. After 10 secs, deactivation or reactivation is confirmed by a beep and the indicator light with the button symbol flashing.

If the Switch Guard function is deactivated, a warning beep will sound twice at the end of the automatic test.

### Removal detection

If a parent or other caregiver removes a baby from the cot and forgets to switch off the device, the orange light with the button symbol will flash after 10 seconds and a quiet beep will sound. If the device is not switched off, a pre-alarm will sound after 17 secs from the last detection and then the alarm.

#### 2.2.2 NIGHT LIGHT

For your convenience, the breathing monitor is equipped with a light, which is mainly used to check on the baby at night.

#### Activation and deactivation of the light function

The lamp function is **deactivated by default**. To activate it, simultaneously press the mechanical button and the lamp's capacitive switch, which is located in the middle of the NANNY logo (Fig. 5a), for 10 secs. After activation, the lamp flashes three times.

The light function can be deactivated in the same way. The activation and deactivation of the light function can be done only in the standby mode. The light function is completely deactivated if the batteries are low, except if there is an alarm in night mode.

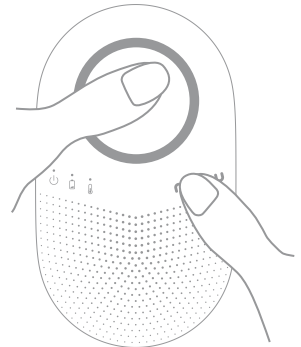


Fig. 5a - Activating/deactivating the light function

## Switching the light on and off

The light is switched on and off using the capacitive switch located below the NANNY logo (symbol no. 3 in Fig. 3). The light is switched on and off by touching the light's capacitive switch which is located in the middle of the NANNY logo. Place your fingertip on the center of the NANNY logo and leave it attached for at least 1 second (Fig. 5b). There is no need to press the switch, just place your finger on the surface.

**The light is on for a period of 30 secs.** If you place your finger on the capacitive switch again within 20 seconds of switching on, the lamp goes out.

**After 20 secs,** the lamp will gradually dim. If you place your finger on the capacitive switch again as it dims, the light will be restored for another 30 secs, otherwise it will go out after 30 secs.

If the alarm is triggered in night mode, the lamp will turn on automatically.

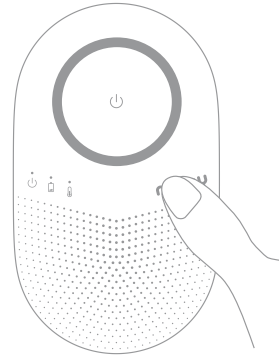


Fig. 5b – Switching the light on and off

### 2.2.3 MONITORING ROOM TEMPERATURE

The control unit is equipped with a temperature sensor to measure the quality of the environment. It serves to indicate the room is overheating, which may be one of the causes of sudden infant death syndrome. The device can thus indicate a room temperature that is quite likely uncomfortable, however, responsibility for the temperature and quality of the environment lies with the parent or other caregiver (monitor operator).

The temperature range is indicated by the light with the thermometer symbol flashing:

Flashing **blue** = the room temperature is **below 16.5 °C**. It is a cooler environment, but it may be comfortable for you and your baby.

Flashing **orange** = room temperature is **higher than 28 °C**. It is advisable to reduce it, for example by airing or turning down the heating, to prevent the baby from overheating.

### 2.2.4 DAY AND NIGHT MODE

The device is equipped with an optical sensor to detect day and night, or darkness. Thanks to this, the light diodes light up at night with a lower intensity than during the day to ensure parents or other caregivers have a good night's rest.

Day and Night mode switches automatically.

## 3. INSTALLATION

Neither the sensor pad nor the control unit need to be specially cleaned or disinfected after unpacking. Before using the monitor, make sure that all parts are undamaged. The device does not require temperature adaptation in connection with its installation and subsequent repeated use.

1. Place the sensor pad under the mattress together with a suitable insulating layer against liquid penetration in the places where the baby will be lying. The pad must be placed on a flat surface with the top print facing up and must not be bent. If the cot only has a slat base, support the pad with a solid board. The board does not have to cover the entire lower part of the bed - it is enough if it exceeds the area of the pad by about 3 cm on each side.

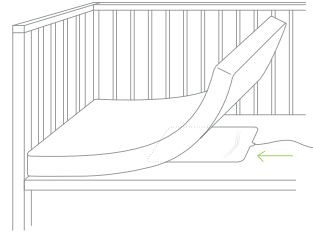


Fig. 6 Location of the sensor pad

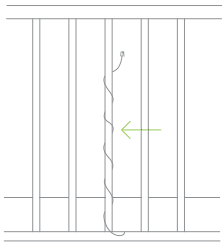


Fig. 7 Securing the connecting cable

3. Remove the battery cover and insert the batteries. The battery compartment has the polarity marked inside for inserting the battery.

2. Route and secure the connecting cable so that the child cannot pull on it and it does not form loose sections or loops. If you do not use the entire length of the cable, roll up the unused part and tighten it tightly with a tie wire. Keep the roll out of the reach of children.

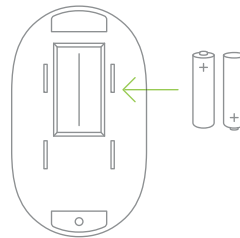


Fig. 8 Inserting the batteries



4. Connect the connecting cable to any socket in the control unit. The connector must click and hold when inserted.

Fig. 9 Connecting the connecting cable to the control unit



5. For your convenience, you can hold the control unit with various accessories:

- a cot holder and Velcro - you can tighten the Velcro to the circumference of the upper edge of the cot;
- holder and double-sided adhesive tape to place it on the side of furniture or another solid surface;
- cot clip;
- a stand for the control unit - it can be placed, for example, on the bedside table next to the bed.

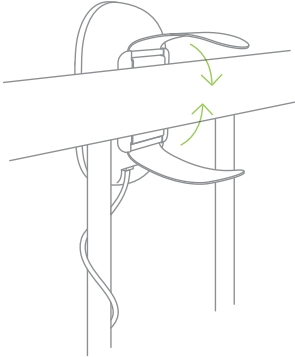


Fig. 10 Holder and Velcro

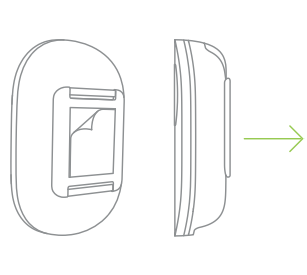


Fig. 11 Holder and adhesive tape

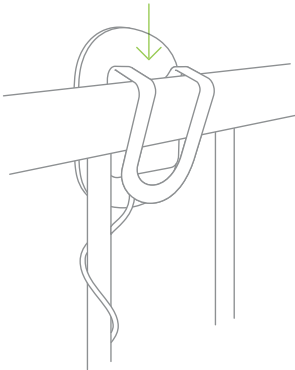


Fig. 12 Cot clip

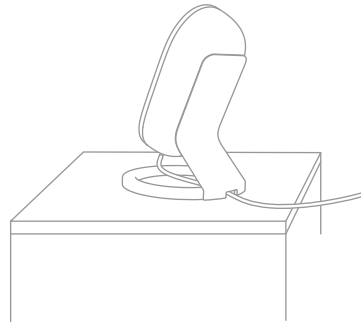


Fig. 13 Stand

**Always make sure that you can hear the control unit.**

**6. Perform a usability test at the installation site - see next section.**

The monitor is then ready for use.

## 4. IN SITU MONITOR USABILITY TEST



We recommend performing the usability test daily, but at least when changing the location of the bed or monitor.

- Make sure the green light flashes while the baby is in the cot. The green light reacts by flashing with the baby's breathing or movements. The flashing of the light may not be regular - the frequency corresponds to the baby's movements or breaths.
- Then take the baby out of the cot and move away from the cot. Wait a while for the vibrations from your movements and the mattress to subside.
- If a pre-alarm sounds after 17 secs and an alarm after 20 secs, the monitor has passed the usability test and can be fully relied upon. Verify that the alarm sound can be heard in all areas where the parents or other caregivers are present.



If the green light flashes even when the baby is not in the crib, the monitor is detecting disturbance in the surroundings. Surrounding shocks or vibrations with a similar frequency can be falsely evaluated by the device as the baby's breathing / movements, therefore they must be eliminated in order to ensure the device works reliably and the baby is safe! Disturbance can be caused by intense airflow (fans, air conditioning), walking near the bed, mechanical vibration from household appliances, etc. Eliminate disturbance in the surroundings or relocate the cot!

## 5. POWER SUPPLY AND REPLACING THE BATTERIES

The device is powered by two alkaline 1.5 V/AA batteries and monitors their power. The device distinguishes between low and critical battery level.

**Low battery** is indicated by a flashing red light with a picture of a battery. All functions except the lamp are retained. The low battery indication lasts for about 2 weeks before the batteries are completely empty, so you have enough time to replace them. The batteries must be replaced as soon as possible after the red low battery indicator comes on.

In the event of a **critically low battery**, the fault is indicated audibly during the automatic test and the device does not turn on. Replace both batteries immediately!

The batteries need changing depending on the intensity of use - usually after 4-12 months. Before replacing the batteries, switch off the device by pressing the mechanical button. Remove the battery cover and remove the original batteries.

Remove the batteries when you are not using the monitor at all.

The sensor pad is included in the package. It can also be bought separately as a spare part labelled BM-03D.

One sensor pad is enough until the baby is about 6 months old. If the baby starts to climb or move in the cot, the monitored area can be enlarged by attaching a second sensor pad. The control unit contains 2 sockets for connecting the sensor pads. The sockets are identical, so the connector can be connected to either of them in any order.

The device will not be in active mode until at least one BM-03D sensor pad is connected.

If any sensor pad is disconnected in active mode, the alarm is sounded immediately. If the pad is disconnected in standby mode, a warning beep will sound and the red light around the mechanical button will flash 3 times.

It is best to buy a set of 2 pads. The second pad can be used in multiple places in the baby's first months of life - for example, in another bed, at its grandparents, etc. In this case, only the control unit is moved. When the baby grows up, the second pad can be attached to the baby's cot together with the original pad.

Both pads are connected to the sockets on the bottom of the control unit. Always keep loose cables or loops out of reach of the baby.

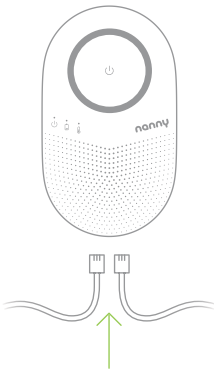


Fig. 14 Connecting two sensor pads to the control unit

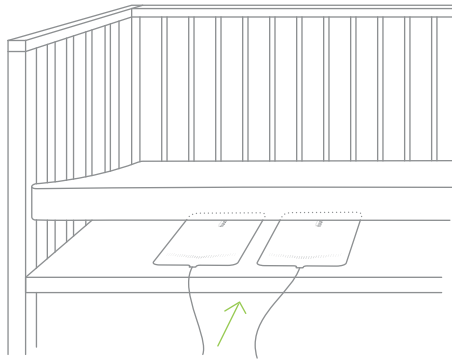


Fig. 15 Using two sensor pads



To monitor twins, a separate breathing monitor is needed for each baby - so it is not possible to use the same control unit for 2 babies at the same time, even though each will lie on its own mat. To use the breathing monitor effectively, babies must always lie in their own cot, otherwise the monitor may detect the other baby's movements.



The life span of the sensor pad is set at 2 years, after which the pad must be replaced.

As auxiliary data, the Nanny BM-03 breathing monitor also monitors the number of hours the monitor has been in operation - if it is likely the pad has exceeded the specified life span, a warning beep will sound 3 times during each automatic test. However, the date it is put into service is decisive for determining the life span.

The sensor in the pad may wear out over time, so it may not correctly sense your baby's movements and breathing. In this case, the monitor may give false alarms that will cause you unnecessary worries. **False alarms** may not endanger your baby's life or health, but you will hear the alarm so often that you prefer to turn off the monitor or reduce your alertness, which could endanger your child.

## 7. MAINTENANCE AND CLEANING

The device does not require any special maintenance other than replacing the batteries and cleaning. We simply recommend that you check the sensor pad in the cot from time to time to ensure moisture has not condensed where the pad touches the mattress. It is advisable to turn the mattress 180° in the cot once in a while, or turn it upside down or let it air, etc. Only use a slightly damp cloth for cleaning. Avoid wet wipes or other materials that may have loose fibres that can clog the holes in the control unit.

It is not necessary to sterilize the breathing monitor when in medical facilities. The device does not require sterilization or disinfection between use by different patients. The device can be treated with **commonly available disinfectants** at a concentration in line with the manufacturer's recommendations for the given level of disinfection. Keep in mind that moisture entering the battery compartment or the control unit during cleaning can damage the device. Only use a cloth dampened with disinfectant solution for disinfection and only wipe the device lightly.

The frequency of cleaning is not specified by the manufacturer and the frequency of cleaning does not affect the product's life span. As concerns further maintenance, the device does not have a measuring function to be calibrated.



During maintenance, protect the pad, supply cable and connectors from mechanical damage and moisture entering.

## PHYSIOLOGICAL ALARMS

Alarm state	Priority	Light indication	Acoustic indication
<b>Low breathing rate</b> Number of inhalations/exhalations less than 8/min. (evaluated in active mode)	High	Red LEDs flash in a circle around the mechanical button (2.5 Hz, 200 light/200 ms pause)	Alarm - continuous melody 80 dB/m +/- 5%
<b>Respiratory arrest</b> No respiration for more than 17 secs (evaluated in active mode)	High	Red LEDs flash in a circle around the mechanical button (2.5 Hz, 200 ms light/200 ms pause)	Respiratory arrest pre-alarm 7 short tones (200 ms on/200 ms off) after 17 secs of not detecting breathing), then alarm after 3 secs from the start of the pre-alarm - continuous melody 80 dB/m +/- 5%

## TECHNICAL ALARMS

Alarm state	Priority	Light indication	Acoustic indication
<b>Sensor pad disconnected</b> Loss of communication with the pad (evaluated in active mode)	Moderate	Orange colour flashes in a circle around the mechanical button (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause)	Technical alarm - high intensity intermittent tone (100 ms tone/100 ms pause)
<b>Mechanical switch jam detected in active mode</b> (evaluated in active mode)	Moderate	Orange colour flashes in a circle around the mechanical button (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause) and at the same time the indicator light with the power-on symbol flashes orange (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause)	Technical alarm - high intensity intermittent tone (100 ms tone/100 ms pause)
<b>Reset caused by a watchdog that monitors the technical state of the device</b> (evaluated after switching on the unit)	Moderate	Orange colour flashes in a circle around the mechanical button (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause)	Technical alarm - high intensity intermittent tone (100 ms tone/100 ms pause)

## Operator's response to alarm states

High priority: The need for immediate operator response

Moderate priority: The need for rapid operator response

## 9. OPERATOR WARNING

Event	Light indication	Acoustic indication
<b>Low battery</b>	The indicator light with the battery symbol flashes slowly and red (100 ms light/2 s pause).	No acoustic signal
<b>Critically low battery</b>	The indicator light with the battery symbol flashes quickly and red (100 ms light/300 ms pause)	No acoustic signal
Detecting a <b>child placed</b> on the pad (evaluated in standby mode)	The indicator light with the power-on symbol flashes orange (1 Hz, 500 ms light/500 ms pause)	1x beep - warning after 30 secs from child presence detection, if the child is still detected (1 sec tone)
Detecting a <b>child removed</b> from the pad (evaluated in active mode)	The indicator light with the power-on symbol flashes orange (5 Hz, 100 ms light/100 ms pause) (Ends when breathing detected, but 30 times at most.)	3 notification beeps (300 ms tone/300 ms pause) (ends when breathing detected, but 3 times at most)
<b>Low temperature</b> indication (evaluated in active mode)	The indicator light with the thermometer symbol flashes blue (100 ms light/2 secs pause). (Lasts until the low temperature is no longer detected.)	No acoustic signal
<b>High temperature</b> indication (evaluated in active mode)	The indicator light with the thermometer symbol flashes orange (100 ms light/2 secs pause). (Lasts until the high temperature is no longer detected.)	No acoustic signal
Indication that the <b>sensor pad</b> is <b>disconnected</b> in standby mode (evaluated in standby mode)	3x red flashes in a circle around the mechanical switch (100 ms light/100 ms pause)	1x beep - warning (500 ms tone)
<b>Mechanical button jam</b> detected in standby mode (evaluated in standby mode)	Light with the orange power-on symbol constantly lit. Releasing the button stops the light.	No acoustic signal
Error indication and warnings after <b>automatic functionality test</b> (evaluated and indicated when switching to active mode)	Critical error detected - Red LEDs flash in a circle around the mechanical button Warning detected - no light indication.	Acoustic indication according to the type of error or warning
Indication to <b>enable/disable light</b> functionality	3x flashes of the lamp (300 ms light/300 ms pause)	No acoustic signal
Indication of the <b>Switch Guard</b> function being <b>disabled</b>	3x orange flashes of the indicator light with the power-on symbol (500 ms light/500 ms pause)	2x notification beeps (1 sec tone, 1 sec pause)
Indication of the <b>Switch Guard</b> function being <b>enabled</b>	2x orange flashes of the indicator light with the power-on symbol (1 sec light/1 sec pause).	1x notification beep (3 sec tone)
Indication of <b>unsuccessful light activation</b> or <b>light forcibly turned off</b> due to <b>low/critically low batteries</b>	5 x flashes of the indicator light with the battery symbol in red (100 ms light/100 ms pause)	No acoustic signal

Use in an incubator	The Nanny Breathing Monitor can also be used in an incubator. Only the sensor pad can be placed in an oxygen-enriched environment, the control unit must always be located outside. Prior to use, make sure that the incubator does not cause vibrations that could lead to false detection of the child's movement.
Monitoring twins	When using the Nanny BM-03 breathing monitor for twins, the basic condition is that each child must have its own cot, in which a separate breathing monitor is installed. Therefore, the same control unit cannot be connected to 2 sensor pads. For the device to work properly and evaluate the impulses, the cots must not be touching each other.
Age of the baby	Use of the Nanny Breathing Monitor is not determined by the child's age, but by its weight. The manufacturer recommends a Nanny breathing monitor for children from a min. weight of 1 kg and a max. weight of up to 15 kg. A heavier child may cause mechanical damage to the sensor.
Correctly placing the control unit	The acoustic indicator of the monitor's control unit must not face the child and must be placed at least 0.5 meters away from the child's head to prevent possible damage to its hearing.
Correct placement of the cot	The device uses a very sensitive sensor to sense breathing. Its operation may be affected by shocks to the cot, the floor or even the building. The cot must therefore not touch a bed, in which another person is sleeping, nor must it touch or be in the vicinity of any devices that vibrate.
Use in a pram or cradle	We do not recommend this use! A pram or cradle can move spontaneously, which can lead to "false movements" being detected. It is only possible to use the breathing monitor in places where the sleeping area is fixed and does not touch anything.
Using another sensor pad	This medical device is not intended to be used with other medical devices. The monitor will not turn on if a different type of sensor pad or one from a different manufacturer is connected to it. Likewise, the BM-03D sensor pad cannot be used in combination with another type of monitor from another manufacturer.
Mattresses	Most commonly available mattresses can be used with the breathing monitor. The mattress should be 12 cm thick at most. It is not recommended to use mattresses made of too hard a material (polystyrene foam, etc.), which can more easily absorb interfering shocks from the surrounding air moving.

Baby supervision - help within reach	Please note that the device can only alert you, but it does not of itself prevent the risk of respiratory arrest! If the child has a health problem, it is up to you or the doctor to help it. Likewise, do not move too far away from your child so you cannot hear and be able to respond to an alarm. Do not use the monitor in an environment where you may not hear or see the alarm (an environment that is too noisy or too bright). Supervision must be carried out only by sighted and hearing persons who are able to correctly distinguish the alarm and help the child.
Guarantee	The manufacturer is responsible for the functionality of the BM-03 product if it is installed and used according to this manual and its recommendations, otherwise it does not bear any responsibility. The manufacturer is not responsible for the proper functioning of the product if it has suffered mechanical or other damage or if the product's life span has been exceeded. The manufacturer is not responsible for battery defects.
A used or borrowed breathing monitor	The manufacturer strongly discourages buying this product used or getting it from a hire company. If it is handled incorrectly, the sensing device's sensitivity may be reduced leading to, among other things, an increase in false alarms. In these cases, the manufacturer is not responsible for the product's functionality.
Modifying the breathing monitor	Do not open or modify the monitor. Otherwise, the manufacturer cannot guarantee the correct functionality and usability of the monitor and assumes no responsibility.
Mechanical damage to the device	Do not use the monitor in case of mechanical damage, such as breakage of a large part of the device's plastic cover - this could cause excessive release of light or sound, which could harm your child. If the indicator symbols are no longer legible, for example due to careless or incorrect cleaning, only use the device if you can correctly distinguish the light indications of the symbols, or ensure that the symbols are marked in an alternative way (sticker or special marker pen). Otherwise, send the device for service.
Wireless technology in range	Please use wireless communication devices, such as wireless home networks, mobile phones, cordless phones, and their base stations, portable stations, which may affect the proper operation of the monitor, at a distance of at least 1 m from any part of the monitor.
Amateur radio equipment in range	Amateur radio transmitters and their antennas should be at least 10 m away. However, the manufacturer cannot guarantee the proper functioning of the monitor during radio operation due to the various types of equipment, transmission powers and antenna systems.



False alarms - the monitor sounds an alarm although the child is breathing regularly

1) Whilst breathing the **child's movement did not reliably reach the sensor pad.**

- For very small babies, the sensor pad can be placed directly under the sheet (but always use an insulating pad to prevent liquids leaking into the pad). Placing it here minimizes the likelihood of false alarms. When the baby starts to move in the cot, place the sensor pad under the mattress. If the baby lies in an inclined position (if it should have its head raised as part of a doctor's recommendation), there should be good mechanical contact between the baby, the mattress and the sensor pad. Prop up the cot base (not just the mattress) to meet this condition. Or prop up the back legs of the cot.

- Check that the mattress really lies with its entire weight upon the sensor pad. The mattress must not be clamped tightly against the walls of the cot so that it does not "float" above the cot's base.

2) The sensor pad does not sense the baby's breathing properly - the sensor in the pad is probably **mechanically damaged** (for example due to a fall) or the **pad's life span has expired (2 years)** - the sensor pad needs to be replaced.

There was no alarm after taking the baby out of the cot

The sensor pad detects disturbance in the surroundings that need to be removed. Follow section 4.

After switching on, the device indicates empty batteries

Make sure you have not used rechargeable batteries (they have a lower voltage) and the device evaluates the situation as low batteries. Only alkaline batteries can be used.

The lamp does not light

The lamp is deactivated at the factory - follow section 2.2.2. to activate it. The lamp is also deactivated when the batteries are low. If you want to continue using it, replace the batteries.

I placed the child on the pad in standby mode, but the unit does not signal the child being placed on the pad

This is correct behavior of the monitor. The monitor is equipped with an intelligent evaluation of the stimulation on the pad, which constantly monitors the environment and tries to distinguish the probable movements of the child on the pad from the surrounding stimulation. It is also equipped with a timer, which repeats the signaling of the laying of the baby only if no signal has been detected for a certain time (10 s) since the previous signaling. Therefore, the monitor will evaluate that the child may have actually been placed on the pad, and only then will it alert you of the possible need to switch the monitor to standby mode. Also check that you have not deactivated the Switch Guard function (see chapter 2.2.1) - this would be signaled by a 2x warning beep after switching on the unit during the automatic functionality test.






## 12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power supply	3 V; 2 × 1.5 V alkaline battery type AA (LR6)
Idle consumption	106 µA
Consumption during an alarm	270 mA
Low battery indicator voltage	2.46 V ± 0.15 V
Critically low battery indicator voltage	2.2 V ± 0.15 V
Threshold breathing rate	< 8 breaths/min (i.e. < 0.13 Hz)
Measuring range for room temperature	-40° to 85°C with an accuracy of ± 0.2°C
Typical battery life - home health care	6 months (this is reduced with frequent alarm testing and using the lamp)
Typical battery life - health care provider	4 months (this is reduced with frequent alarm testing and using the lamp)
Sensor pad	Type BM-O3D, dimensions max. 300 × 500 × 15 mm
Acoustic alarm level	80 dB/m ± 5 % dB/m
Electronic control unit - dimensions	max. 140×82×37 mm, weight 125 g + batteries
Operating conditions	+5 °C to +40 °C, RH 15 % - 93 %, 700–1200 kPa
Transport and storage	0 °C to +70 °C, RH 10 % - 85 %, 700–1200 kPa
Ingress protection	IP31
Life span of the sensor pad	2 years from putting into service
Service life of the control unit	10 years
Service life of the device	10 years under the condition of replacing the sensor pad after its life span (i.e. every 2 years)

EN 60601-1:2006/A1:2012/Cor.1:2014  
 EN 60601-1-2:2015  
 EN 60601-1-6:2010/A1:2015  
 EN 60601-1-11:2015  
 EN 62366-1:2015; EN 50581:2012  
 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
 EN ISO 14155:2011; EN 14971:2019  
 EN 14485:2003

Meets the following standards:

## 13. DEFINITIONS AND SYMBOLS

<b>ME device</b>	Medical electrical device (with attachment that detects energy from the patient)
<b>EMC</b>	Electromagnetic compatibility (a set of normative requirements for a ME device)
<b>SIDS</b>	Sudden infant death syndrome
	Designation of the attachment part type BF
	General sign for compulsory activity
	General warning
	Refer to the operating manual
<b>IP31</b>	The device's immunity to the ingress of foreign bodies and water (Ingress protection class)
	Product identification by barcode Prefix: 0xxxx product identification (02594 unit; 02593 pad); Suffix: nnnnnnn serial number

Certification performed by the notified body EZU Prague No. 1014.  
The product has been clinically evaluated and is registered by  
the Ministry of Health of the Czech Republic as a medical device class IIb.



JABLOTRON ALARMS a.s. declares that the product BM-03 is designed and manufactured in accordance with the harmonization legislation of the European Union: Directive No. 93/42/ECC, as last amended, when used as intended. The original Declaration of Conformity is at [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com)

After use, the battery should not be thrown into the bin, but returned to a collection point. Although it is free of any harmful materials, do not dispose of it in normal waste, but in special containers or collection points for the disposal of small electrical equipment, or hand it over to the dealer or directly to the manufacturer.

### PRODUCTION, DISTRIBUTION AND SERVICE:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Czech Republic

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [nanny@jablotron.cz](mailto:nanny@jablotron.cz)

## 14. EMC OF A MEDICAL DEVICE

### 14.1 EMISSIONS LIMITS BY ENVIRONMENT

Phenomenon	Professional medical facilities <sup>a)</sup>	Home health care <sup>a)</sup>
RF emissions propagated by conduction and radiation	CISPR 11	CISPR 11 <sup>a) d)</sup>
Harmonic distortion	see IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup>	see IEC 61000-3-2
Voltage fluctuations and flicker	see IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>	see IEC 61000-3-3

- a) For information on the intended use environment.
- b) This test is not applicable in this environment if the ME devices and ME systems used are connected to the public power supply network and the power supply is otherwise within the scope of the basic EMC standard.
- c) ME instruments and ME systems intended for use in aircraft must meet the requirements of RF EMISSIONS pursuant to ISO 7137. The conducted RF EMISSION test is only performed for ME instruments and ME systems that are intended for connection to an aircraft's on-board network. ISO 7137 is identical to RTCA DO-160: 1989 and EUROCARD ED-14C: 1989. The latest editions are RTCA DO-160G:2010 and EROCAE ED-14G:2011. Therefore, section 21 (category M) of a newer edition, such as [39] or [40], should be used.
- d) Standards applied for other modes or the EM transport environments for which they apply. Examples of standards that could apply are CISPR 25 and ISO 7637-2.

## 14.2 IMMUNITY REQUIREMENTS - INPUT AND OUTPUT THROUGH THE DEVICE'S COVER

Phenomenon	Basic standard for EMC or test method	Immunity test levels	
		Professional medical facilities	Home health care
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV or contact charge ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV for air discharge	
RF EM fields propagated by radiation <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>
Near fields from RF wireless communication devices	IEC 61000-4-3	see 8.10.	
Magnetic field of specified mains frequencies <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz or 60 Hz	

- a) If an interface is used between the simulation of the patient's physiological signal and the ME device or ME system, it must be located within 0.1 m of the vertical plane of the homogeneous field area in one direction with the ME device or ME system.
- b) An ME device or ME system that intentionally receives RF electromagnetic energy for its operation must be tested at the reception frequency. Testing may be performed at other modulation frequencies determined in the risk management process. This test assesses the basic safety and necessary functionality of the intended receiver when the ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver may not achieve normal reception during the test.
- c) Testing may be performed at other modulation frequencies determined in the risk management process.
- d) Valid only for ME devices and ME systems with magnetically sensitive components or circuits.
- e) During the test, the ME instrument or ME system may be supplied with any nominal input voltage, but at the same frequency as the test signal.
- f) Before using modulation.
- g) This test level assumes a minimum distance of at least 15 cm between the ME device or ME system and the source of the mains frequency magnetic field. If the risk analysis shows that the ME instrument or ME system will be used closer than 15 cm from the source of the mains frequency magnetic field, the immunity test level must be set as is appropriate for the minimum expected distance.

Test frequency MHz	Band <sup>a)</sup> MHz	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum output W	Distance m	Immunity test level V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	130 to 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> $\pm$ deviation 5 kHz 1 kHz sinusoidal waveform	2	0.3	28
710	704 to 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 1900 DECT LTE Band 5	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTE: If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the EM device or EM system can be reduced to 1 m. According to IEC 61000-4-3, a distance of 1 m is permitted.

- a) For some services, only uplink frequencies are included.  
 b) The carrier wave must be modulated using a rectangular signal fill factor of 50%.  
 c) As an alternative to FM, 50% pulse modulation at 18 Hz can be used, because even if it does not represent real modulation, it would be the worst case.

Date of issue: 02.11.2020

## INHALT

1. **Produktbeschreibung**
2. **Funktionen und ihre Bedienung**
  - 2.1 Hauptfunktion – Atmungsüberwachung
  - 2.2 Zusatzfunktionen
    - 2.2.1 Erkennung des Hineinlegens und Herausnehmens des Babys durch die Sensormatte
    - 2.2.2 Nachtlämpchen
    - 2.2.3 Raumtemperaturüberwachung
    - 2.2.4 Tag- und Nachtmodus
3. **Installation Schritt für Schritt**
4. **Nutzungstest des Monitors am installierten Ort**
5. **Energieversorgung und Batteriewechsel**
6. **Die Sensormatte**
  - 6.1 Nutzungsdauer der Sensormatte
7. **Pflege und Reinigung**
8. **Alarmzustände**
9. **Bedienhinweise**
10. **Wichtige Hinweise**
11. **Probleme und ihre Lösungen**
12. **Technische Daten**
13. **Erklärung von Begriffen und Symbolen**
14. **EMV-Kompatibilität des Medizinprodukts**
  - 14.1 Emissionsgrenzwerte je nach Umgebung
  - 14.2 Widerstandsanforderungen – Ein- und Ausgang über die Geräteabdeckung
  - 14.3 Widerstandsanforderungen – Ein- und Ausgang über die Geräteabdeckung von HF-Geräten



Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Atmungsmonitors BM-03 gründlich die Gebrauchsanleitung und Nutzungsbedingungen, sowie die Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Kindern!



Im Falle jeglicher Unklarheiten bezüglich der Benutzung des Monitors wenden Sie sich bitte an die in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Kontakte.

Der Atmungsmonitor Nanny BM-03 ist ein **zertifiziertes Medizinprodukt** der Klasse IIb, welcher die Atmung des Kindes überwacht. Er dient nicht zur Wiederherstellung von lebenswichtigen Funktionen und ist auch kein therapeutisches Gerät. Er ersetzt nicht die Pflege des Kindes.

Er ist zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen, sowie für den Hausgebrauch bestimmt. Der Zweck des Produkts ist es rechtzeitig mit optischen und akustischen Signalen auf einen **Atemstillstand oder eine Atemfrequenzsenkung** aufmerksam zu machen. Er warnt dadurch vor der möglichen Gefahr des Atemstillstandes, welcher bei Kleinkindern auftreten kann (z.B. infolge des sog. **plötzlichen Kindstodes – SIDS**) oder infolge von anderen Ursachen (Würgen, Krankheit, usw.). Es sind diesbezüglich zu den Eigenschaften und zur Zweckbestimmung weder Nebenwirkungen noch Kontraindikationen bekannt.

#### Das Gerät ist nicht bestimmt für:

- den direkten oder übertragenen Kontakt mit dem Körper des Kindes
- die gleichzeitige Überwachung von zwei Kindern (z.B. von Zwillingen).

#### Grundcharakteristik des Monitors:

- warnt beim plötzlichen Kindstod oder anderen Ursachen für einen Atemstillstand;
- für die häuslichen, sowie die klinische Pflege (inkl. der Nutzung im Inkubator);
- für Kinder schon ab 1kg;
- die Bewegungen des Kindes werden weder beeinflusst noch beeinträchtigt;
- maximale Verlässlichkeit – automatischer Test bei jedem Einschalten und der Erkennung des Aufliegens des Babys;
- Energieversorgung durch 2 Batterien AA (in Verpackung enthalten);
- einfache Bedienung, benötigt keine spezielle Pflege oder Kalibrierung;
- Anzeige von unangenehmer Raumtemperatur;
- Lämpchen;
- Tag- und Nachtmodus für Ihren ruhigen Schlaf;
- das Gerät ist tragbar.

#### Packungsinhalt:

- |  |  |
|--|--|
| 1. Kontrolleinheit,                      | 5. Zubehör – Klettverschluss,                    |
| 2. Sensormatte mit Verbindungskabel,     | 6. Zubehör – Halter der Kontrolleinheit (XA810), |
| 3. alkalische Batterie – 2 Stück,        | 7. Zubehör – Ständer (XA814).                    |
| 4. Zubehör – Clip zum Aufhängen (XA809), | Abb. 2 Packungsinhalt                            |



1.



2.



3.



4.



5. / 6.



7.

## 2. FUNKTIONEN UND IHRE BEDIENUNG

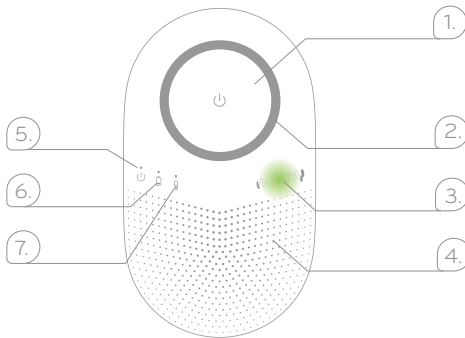


Abb. 3 Kontrollleuchte – Funktionen und Symbole

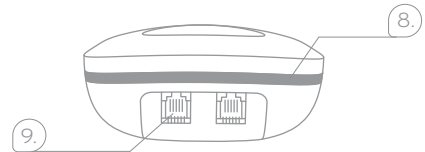


Abb. 4 Kontrollleuchte - von unten gesehen

1. Mechanischer Schalter zum Einschalten/Ausschalten des Monitors
2. Optische Signalisierung der Atmung/des Alarms
3. Logo NANNY – funktioniert als Berührungsschalter der Lampe
4. Lautsprecher
5. Kontrollleuchte mit Einschalt-Symbol – signalisiert das Hineinlegen/Herausnehmen des Babys, den Übergang aus dem Standby-Modus zurück in den aktiven Modus oder bei eingeklemmter mechanischer Schaltfläche
6. Signalisierung niedriger Batteriespannung
7. Signalisierung der Raumtemperatur
8. Lichtleiter der Lampe
9. Buchsen für den Kabelanschluss der Sensormatte

## 2.1 HAUPTFUNKTION – ATMUNGSÜBERWACHUNG

Das Gerät wertet anhand von Signalen von der, unter dem Kind positionierten, Sensormatte die Regelmäßigkeit der Atmung aus und macht auf einen Atemstillstand aufmerksam. **Die Ein- und Ausatmung wird durch das grüne Blinken rund um den mechanischen Schalter signalisiert, der zum Ein- und Ausschalten des Monitors dient. Der Alarm wird durch rotes intensives Blinken rund um den mechanischen Schalter und lauten akustischen Alarm signalisiert.**

**Der Alarm wird ausgelöst, wenn:**

- A) **keine Einatmung während der letzten 20 s erkannt.** Schon nach 17 s ab letzter Wahrnehmung einer Einatmung ertönt ein Voralarm und anschließend wird der Alarm ausgelöst.
- B) **die Atemfrequenz unter 8 Einatmungen pro Minute beträgt.** In diesem Fall wird der Alarm sofort ausgelöst (ohne Voralarm).



Der Alarm kann durch das Drücken des mechanischen Schalters **ausgeschaltet werden**. Der Monitor funktioniert in einem aktiven und in einem Standby-Modus. Im **aktiven Modus** nimmt der Monitor die Atmungsbewegungen des Kindes wahr und weitere Zusatzfunktionen sind aktiviert. Im **Standby-Modus** ist der Monitor in einen Sparmodus umgeschaltet und die Kontrolleinheit wertet die Signale der Sensormatte aus, damit sie auf das mögliche Hineinlegen des Kindes aufmerksam machen kann.

Der Übergang in den Standby-Modus ist durch ein leises Piepen signalisiert.

Das dauerhafte Eindrücken des Schalters führt zu einer Störung. Falls diese Störung beim automatischen Test beim Übergang aus dem Standby-Modus erkannt wird, kommt es nicht zum Einschalten der Funktionen der Kontrolleinheit. Falls die Störung des dauerhaften Eindrückens des mechanischen Schalters im aktiven Modus erkannt wird, wird optisch und akustisch eine kritische Störung signalisiert. Zum Entfernen lösen Sie den mechanischen Schalter.

### Automatischer Funktionstest

Beim Übergang aus dem Standby-Modus in den aktiven Modus führt das Gerät automatisch einen Test seiner Funktionen durch. Bei diesem Test wird die Batteriespannung, der Anschluss des richtigen Sensormattentyps und –alters, ein Test der optischen und akustischen Signalisation und der Benachrichtigung über Aktivierung oder Deaktivierung der Hineinlegeerkennung des Babys kontrolliert.

#### Das Ergebnis des Funktionstests:

- A) Das Aufleuchten aller Signalleuchten und ein kurzes Piepen = alle Kontrollen wurden richtig durchgeführt und das Gerät ist vollkommen funktionsfähig.
- B) Das Aufleuchten aller Signalleuchten und wiederholtes warnendes Piepen = es wurde ein Fehler festgestellt, welcher das Verwenden des Monitors oder die Beibehaltung seiner Funktionalität nicht hindert.

Art der Warnung	Akustische Signalisierung
Keine – das Gerät ist voll funktionsfähig	1x Piepen
Die Funktion der Hineinlegeerkennung des Babys ist deaktiviert	2x Piepen
Es ist eine Sensormatte oder Kontrolleinheit angeschlossen, bei der die Nutzungsdauer überschritten sein könnte.	3x Piepen

- C) Wiederholtes warnendes Piepen und das Gerät schaltet sich nicht ein = es wurde ein kritischer Fehler festgestellt (kritischer Batterieladestand, nicht angeschlossene Sensormatte), das Gerät darf nicht benutzt werden. Beheben Sie den Fehler (legen Sie neue Batterien ein, schließen Sie die Sensormatte an). Danach, können Sie das Gerät wieder nutzen. Falls es Ihnen nicht gelungen ist, den Fehler zu beseitigen, senden Sie den Monitor zur Reparatur ein.

## 2.2 ZUSATZFUNKTIONEN

### 2.2.1 ERKENNUNG DES HINEINLEGENS UND HERAUSNEHMENS DES BABYS VON DER SENSORMATTE

Der Atmungsmonitor BM-03 wertet im Standby-Modus durchgängig Signale von der Sensormatte aus und kann so heute als einziges Gerät auf dem Markt darauf aufmerksam machen, dass sehr wahrscheinlich das Baby auf die Sensormatte gelegt wurde. Das ermöglicht tragischen Folgen vorzubeugen, wenn ein Elternteil oder eine andere pflegende Person vergessen würde, das Gerät einzuschalten und das Baby aufhören würde zu atmen.

Genauso kann es Eltern oder andere pflegende Personen darauf aufmerksam machen, wenn sie das Kind aus dem Bett herausnehmen und dabei das Gerät vergessen auszuschalten.

### Warnung bei nicht eingeschaltetem Monitor

Falls ein Elternteil oder eine andere pflegende Person das Baby ins Bettchen legt und vergisst den Monitor einzuschalten, dann blinkt die orangene Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol (siehe Abb. Nr. 3 Symbol Nr. 5) und nach 30 s ertönt ein leises Piepen. Die Signalleuchte blinkt die ganze Zeit über, wenn das Gerät Bewegungen auf der Sensormatte wahrnimmt, das Gerät aber nicht eingeschaltet wurde.



Zum Einschalten des Gerätes ist es notwendig, dass der Benutzer den mechanischen Schalter drückt, denn das Gerät geht nicht von alleine aus dem Standby-Modus in den aktiven Modus

### Das Ein- und Ausschalten der Hineinlegeerkennung

Die Funktion der Hineinlegeerkennung ist ab Werk eingeschaltet. Wenn Sie es wünschen, diese Funktion auszuschalten oder wieder einzuschalten, drücken Sie vor dem Einlegen der Batterien den mechanischen Schalter und legen Sie dann die Batterien ein und halten den Schalter weiter gedrückt. Nach 10 s wird die Deaktivierung oder erneute Aktivierung durch ein Piepen und Aufblinken der Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol bestätigt.

Falls die Funktion der Auflage-Wahrnehmung deaktiviert ist, ertönt am Ende des automatischen Selbsttests 2x ein warnendes Piepen.

### Die Herausnehme-Wahrnehmung

Wenn ein Elternteil oder eine andere pflegende Person das Kind aus dem Bett herausnimmt und vergisst, das Gerät auszuschalten, fängt nach 10 s die orangene Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol an zu blinken und es ertönt ein leises akustisches Signal. Wenn das Gerät nicht ausgeschaltet wird, wird nach 17 s ab der letzten Atemerkennung ein Voralarm und danach der Alarm ausgelöst.

#### 2.2.2 NACHTLÄMPCHEN

Für Ihren Komfort ist der Atmungsmonitor mit einem Lämpchen ausgestattet, welche vor allem für die visuelle Kontrolle des Babys in der Nacht dient.

### Die Aktivierung und Deaktivierung des Lämpchens

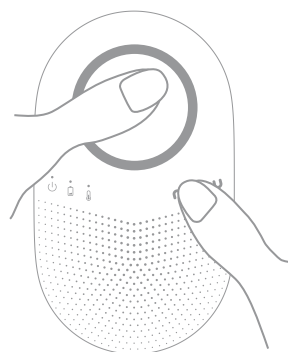


Fig. 5a -  
Aktivierung/Deaktivierung der  
Funktion des Nachtlämpchens

Die Funktion des Lämpchens ist **ab Werk deaktiviert**. Zum Aktivieren des Lämpchens drücken Sie gleichzeitig den mechanischen Schalter und den Berührungsschalter für das Lämpchen, welches sich in der Mitte des Logos NANNY (s. Bild Nr. 5a) befindetet. Nach der Aktivierung blinkt das Lämpchen 3x.

Auf die selbe Art kann die Funktion des Lämpchens wieder deaktiviert werden. Die Aktivierung und Deaktivierung kann nur im Standby-Modus durchgeführt werden. Die Funktion des Lämpchens ist im Falle einer zu geringen Batteriespannung ganz deaktiviert. Ausnahme ist ein Alarm im Nachtmodus.

### Das Ein- und Ausschalten des Lämpchens

Das Lämpchen wird mit Hilfe des Berührungsschalters, welcher sich in der Mitte des NANNY-Logos (s. Abb. Nr.3 Symbol Nr. 3) befindet ein- und ausgeschaltet. Legen Sie die Fingerkuppe auf die Mitte des NANNY-Logos auf und berühren es mindestens 1 s ( Abb. Nr. 5b) Der Schalter muss nicht gedrückt werden, es reicht den Finger aufzulegen.

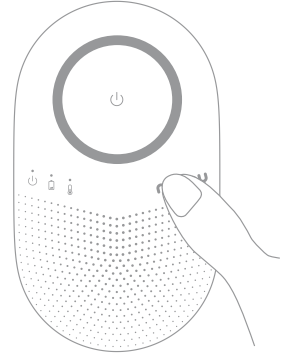


Abb. 5b – Einschalten/  
Ausschalten des  
Lämpchens

**Die Leuchtperiode dauert 30 s.** Wenn Sie innerhalb von 20 s ab dem Einschalten Ihren Finger wieder auf den Berührungsschalter auflegen, erlischt das Licht. **Nach 20 s** verringert das Lämpchen nach und nach die Leuchtintensität. Falls Sie in dieser Zeit den Finger wieder auf den Berührungsschalter auflegen, so wird die Leuchtperiode um weitere 30 s erneuert, anderenfalls erlischt das Licht nach 30 s von selbst. Im Falle des Auslösens eines Alarms im Nachtmodus geht das Lämpchen automatisch an.

### 2.2.3 RAUMTEMPERATURÜBERWACHUNG

Die Kontrolleinheit ist mit einem Temperatursensor zum Messen der Umgebungsqualität ausgestattet. Es dient zur Anzeige einer Raumüberhitzung, welche eine der Ursachen für einen plötzlichen Kindstod sein kann.

Das Gerät kann so auf eine wahrscheinlich unangenehme Raumtemperatur hinweisen, dennoch tragen die Eltern oder andere pflegende Personen (Monitorbedienung) die Verantwortung bezüglich der Raumtemperatur und der Umgebungsqualität. Der Temperaturbereich wird durch das Aufblitzen der Signalleuchte mit dem Thermometersymbol angezeigt.

Blinkt **blau** = die Raumtemperatur ist **niedriger als 16,5 °C**. Es handelt sich um eine kühlere Umgebung, welche allerdings für Sie und Ihr Baby angenehm sein kann.

Blinkt **orange** = die Raumtemperatur ist **höher als 28 °C**.

**Es wäre angemessen diese zu verringern indem Sie z.B. lüften oder die Heizung etwas herunterdrehen, damit das Baby nicht überhitzt.**

### 2.2.4 TAG- UND NACHTMODUS

Das Gerät ist mit einem optischen Sensor ausgestattet, welcher Tag und Nacht bzw. Dunkelheit unterscheiden kann. Dank dieser Funktion werden die optischen Signale in der Nacht, zur Bewahrung des ruhigen Schlafes der Eltern oder anderen pflegenden Personen, mit einer geringeren Leuchtintensität, als am Tag, aufleuchten.

Das Umschalten zwischen Tag und Nacht funktioniert automatisch.

## 3. INSTALLATION SCHRITT FÜR SCHRITT

Weder die Sensormatte noch die Kontrolleinheit muss nach dem Auspacken aus der Verpackung speziell gereinigt oder desinfiziert werden. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass alle Teile unbeschädigt sind. Das Gerät erfordert kein Temperieren der Temperatur in Verbindung mit der Installation oder dem anschließenden wiederholten Gebrauch.

1. Legen Sie die Sensormatte, zusammen mit einer angemessenen Isolationsschicht gegen das Versickern von Feuchtigkeit an Stellen, wo das Kind liegen wird, unter die Matratze. Die Sensormatte muss auf einer geraden Fläche mit dem Aufdruck nach oben liegen und darf sich nicht durchbiegen. Wenn sich im Bettchen nur ein Lattenrost befindet, legen Sie eine feste Platte unter die Matte. Die Platte muss nicht die ganze Fläche des Bettes bedecken – es reicht, wenn sie die Sensormatte auf jeder Seite um ca. 3 cm überragt.

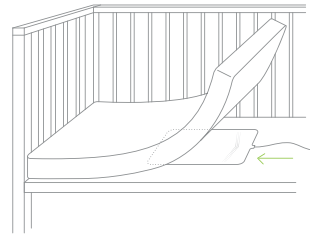


Abb. 6 Positionierung der Sensormatte

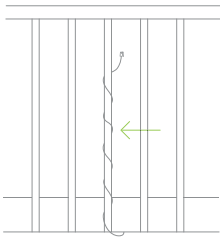


Fig. 7 Das Sichern des Verbindungskabels

3. Entfernen Sie die Batterieabdeckung und legen Sie die Batterien ein. Die Pole der Batterien sind im Batterieinnenraum gekennzeichnet.

2. Führen und sichern Sie das Kabel so, dass das Kind es nicht ziehen kann und sich gleichzeitig keine freien Abschnitte oder Schleifen bilden. Wenn Sie nicht die ganze Kabellänge benötigen, wickeln Sie den nicht verwendeten Teil auf und ziehen Sie es mit einem Wickeldraht fest. Platzieren Sie die Rolle außerhalb der Reichweite des Kindes.

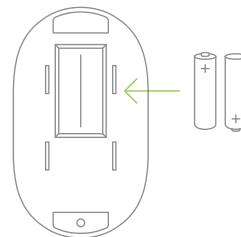


Abb. 8 Das Einlegen der Batterien



4. Schließen Sie das Verbindungskabel an die Kontrolleinheit über eine der Buchsen an. Der Stecker muss beim Einlegen einrasten und halten.

Abb. 9 Das Anschließen des Verbindungskabels an die Kontrolleinheit

5. Die Kontrolleinheit können Sie für Ihren Komfort mit Hilfe des Zubehörs sichern:

- Halter und Klettverschluss an das Bettchen – den Klettverschluss können Sie entsprechend des oberen Umfangs am Bettchenrand festziehen;
- Halter und doppelseitiges Klebeband zum Anbringen an einen Möbelstück oder einer anderen festen Fläche;
- Clip zum Anhängen an das Bett;
- Ständer für die Kontrolleinheit – zum Aufstellen z.B. auf dem Nachttisch neben dem Bett.

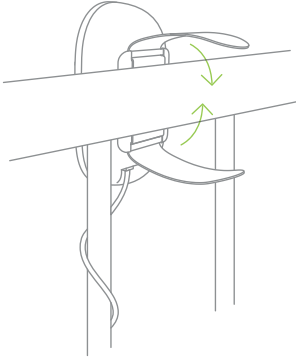


Abb. 10 Halter und Klettverschluss

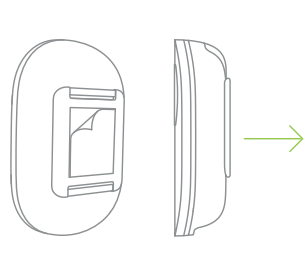


Abb. 11 Halter und Klebeband

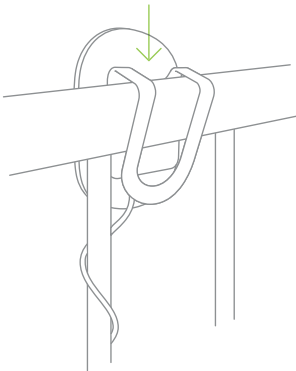


Abb. 12 Clip zum Aufhängen

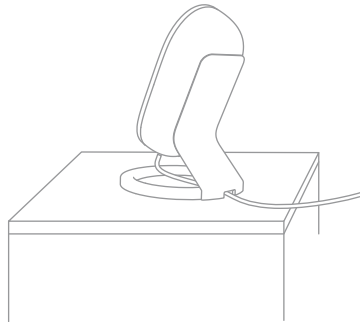


Abb. 13 Ständer

**Achten Sie immer darauf, dass die Kontrolleinheit in Ihrer Hörweite ist.**

6. **Führen Sie den Benutzungstest am installierten Ort durch – siehe nächstes Kapitel**  
Danach ist der Monitor zur Nutzung bereit.

## 4. BENUTZUNGSTEST DES MONITORS AM INSTALLIERTEN ORT



Wir empfehlen den Benutzungstest täglich durchzuführen, mindestens jedoch bei einem Ortswechsel des Bettchens oder des Monitors.

- Kontrollieren Sie, ob in der Zeit, wenn das Kind im Bettchen ist, die grüne Signalleuchte blinkt. Die grüne Signalleuchte reagiert mit dem Blinken auf die Atmung oder Bewegungen des Kindes. Das Blinken muss nicht regelmäßig sein – die Frequenz entspricht den Bewegungen oder Einatmungen des Kindes.
- Nehmen Sie anschließend das Kind aus dem Bettchen heraus und treten Sie vom Bettchen zurück. Warten Sie kurz, bis die Vibrationen Ihrer Bewegungen und der Matratze nachlassen.
- Wenn sich nach 17 s der Voralarm und nach 20 s der Alarm auslöst, ist der Benutzungstest erfolgreich verlaufen und Sie können sich auf die Funktionsfähigkeit des Monitors vollkommen verlassen. Prüfen Sie, ob der Alarm in allen Räumlichkeiten hörbar ist, in denen sich die Eltern oder andere pflegende Personen aufhalten.



Falls die grüne Signalleuchte blinkt, auch wenn das Kind nicht im Bettchen liegt, nimmt der Monitor störende Einflüsse aus der Umgebung wahr. Erschütterungen oder Vibrationen aus der Umgebung können eine ähnliche Frequenz haben und können vom Gerät fälschlicher Weise, als die Atmung oder Bewegungen des Kindes ausgewertet werden. Deshalb müssen diese im Interesse der zuverlässigen Funktion des Gerätes und der Sicherheit des Kindes entfernt werden! Störende Erschütterungen können durch intensiven Luftstrom (Ventilator, Klimaanlage), das Gehen in der Nähe des Bettchens, mechanische Vibrationen von Haushaltsgeräten usw. verursacht werden. Entfernen Sie die störenden Einflüsse aus der Umgebung oder stellen Sie das Bettchen um!

## 5. DIE ENERGIEVERSORGUNG UND BATTERIEWECHSEL

Das Gerät wird durch zwei alkalische Batterien 1,5V/AA mit Energie versorgt und überwacht ihren Status. Das Gerät unterscheidet zwischen einer niedrigen und einer kritischen Batteriespannung.

**Eine niedrige Batteriespannung wird durch das Blinken der roten Signalleuchte mit dem Batteriesymbol signalisiert. Alle Funktionen außer des Lämpchens bleiben erhalten. Die Anzeige der niedrigen Batteriespannung erfolgt schon ungefähr 2 Wochen vor einer völligen Entladung, damit Sie genug Zeit für den Batteriewechsel haben.** Die Batterien müssen so schnell, wie möglich, nach der Aktivierung der roten Signalleuchte für niedrige Batteriespannung gewechselt werden.

Bei einem **kritischen Batterieladestand** wird im Verlauf des automatischen Tests akustisch darauf aufmerksam gemacht, dass eine Störung erkannt wurde und das Gerät schaltet sich nicht ein. Wechseln Sie sofort beide Batterien!

Die Batterien müssen je nach Gebrauchsintensität gewechselt werden – üblicherweise nach 4 – 12 Monaten. Schalten Sie das Gerät vor dem Batteriewechsel mithilfe des mechanischen Schalters aus. Entfernen Sie den Batteriedeckel und entnehmen Sie die ursprünglichen Batterien.

Wenn Sie den Monitor nicht mehr verwenden, entnehmen Sie die Batterien.

Die Sensormatte ist im Packungsinhalt enthalten. Es ist möglich sie einzeln, als Ersatzteil, unter der Kennzeichnung BM-03D zu erwerben.

Ungefähr bis zum Alter von 6 Monaten des Babys reicht es eine Sensormatte zu benutzen. Wenn das Baby schon anfängt zu krabbeln oder im Bettchen umherzuwandern, ist es möglich die Abtastfläche durch das Anschließen einer zweiten Sensormatte zu vergrößern.

Die Kontrolleinheit enthält zwei Buchsen zum Anschließen einer Sensormatte. Die Buchsen sind identisch, daher können Sie den Stecker in beliebiger Reihenfolge anschließen

Das Gerät geht nicht in den aktiven Modus über, wenn nicht zumindest eine Sensormatte des Typs BM-03D angeschlossen ist.

Falls sich im aktiven Modus irgendeine Sensormatte löst, wird sofort der Alarm ausgelöst. Wenn die Sensormatte im Standby-Modus abgetrennt wird, ertönt ein warnendes Piepen und die rote Signalleuchte rund um den mechanischen Schalter herum blinkt 3x.

Es lohnt sich, gleich ein Paket mit 2 Sensormatten zu kaufen. Die zweite Sensormatte können Sie in den ersten Monaten an weiteren Plätzen benutzen- z.B. in einem weiteren Bettchen, bei der Oma usw. In so einem Fall reicht es nur die Kontrolleinheit umzustecken.

Wenn das Baby größer ist, können Sie die zweite Sensormatte zusätzlich zur ursprünglichen Sensormatte ins Bettchen anschließen. Beide Sensormatten werden über die Buchsen an der Unterseite der Kontrolleinheit angeschlossen. Achten Sie immer darauf, dass sich keine freien Kabel oder Schlingen in der Reichweite des Babys befinden.

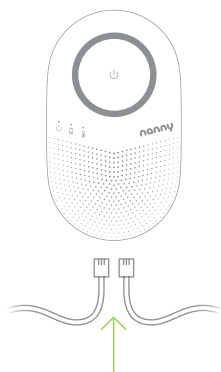


Abb. 14 Anschließen von zwei Sensormatten an die Kontrolleinheit

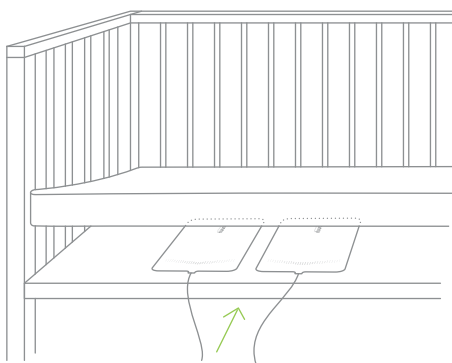


Abb. 15 Benutzung von zwei Sensormatten



Zur Überwachung von Zwillingen ist es nötig einen separaten Atmungsmonitor für jedes Baby zu verwenden, auch wenn jedes auf seiner eigenen Sensormatte liegen würde – es ist also nicht möglich eine Kontrolleinheit für 2 Babys gleichzeitig zu nutzen. Für eine effektive Überwachung des Atmungsmonitors muss jedes der Babys immer in seinem eigenen Bettchen liegen, ansonsten kann der Monitor die Bewegungen des anderen Babys wahrnehmen.

## 6.1 DIE NUTZUNGSDAUER DER SENSORMATTE



Die Nutzungsdauer der Sensormatte ist auf 2 Jahre festgelegt, danach ist es nötig die Sensormatte auszutauschen.

Der Atmungsmonitor Nanny BM-03 bewertet unter Zuhilfenahme der Stunden, in denen der Monitor in Benutzung ist, ob die Sensormatte die Nutzungsdauer möglicherweise überschritten hat. In dem Fall ertönt bei jedem automatischen Test 3x ein warnendes Piepen. Entscheidend für die Fristsetzung ist das Datum der Inbetriebnahme.

Der Sensor in der Sensormatte kann sich mit der Zeit abnutzen und kann anschließend die Bewegungen und die Atmung Ihres Kindes nicht mehr richtig wahrnehmen. In diesem Fall kann der Monitor **Fehlalarme** auslösen, welche Sie unnötig beunruhigen werden. Die Fehlalarme können Ihr Baby zwar keinesfalls an Leben oder Gesundheit gefährden, allerdings werden Sie den Fehlalarm dann so oft hören, dass Sie den Monitor lieber ausschalten oder weniger vorsichtig sind, wodurch Sie Ihr Kind gefährden können.

## 7. PFLEGE UND REINIGUNG

Das Gerät benötigt außer des Batteriewechsels und der Reinigung keine besondere Pflege. Wir empfehlen es nur ab und zu die Sensormatte im Bettchen darauf hin zu kontrollieren, ob sich keine Feuchtigkeit an der Stelle, wo sich Matratze und die Matte berühren, niederschlägt. Es ist angebracht, die Matratze ab und zu um 180° im Bettchen umzudrehen, eventuell sie mit der Oberseite nach unten zu legen, um sie auszulüften o.Ä. Benutzen Sie zur Reinigung ein nur leicht angefeuchtetes Tuch. Meiden Sie Feuchttücher oder andere Materialien, welche Fasern freisetzen können und dadurch die Öffnungen der Kontrolleinheit verstopfen können.

Die Sterilisierung des Atmungsmonitors ist auch in klinischen Einrichtungen nicht nötig. Das Gerät benötigt keine Sterilisierung oder Desinfektion zwischen dem Gebrauch bei verschiedenen Patienten. Das Gerät kann mit **gängigen Desinfektionsmitteln** in der vom Hersteller der jeweiligen Desinfektion angegebenen Konzentration desinfiziert werden. Denken Sie daran, dass das Eindringen von Feuchtigkeit in das Batteriefach oder in die Kontrolleinheit, das Gerät beschädigen könnte. Benutzen Sie zur Desinfektion ein mit der Desinfektion angefeuchtetes Tuch und wischen Sie nur leicht über das Gerät.

Die Häufigkeit der Reinigung ist nicht vom Hersteller angegeben und die Reinigungsfrequenz hat keinen Einfluss auf die Nutzungsdauer des Produkts. Was die Wartung angeht, hat das Gerät keine messenden Funktionen, welche zur Kalibrierung bestimmt sind.



Schützen Sie während der Reinigung die Sensormatte, das Verbindungskabel und die Stecker vor einer mechanischen Beschädigung oder vor dem Eindringen von Feuchtigkeit.



## PHYSIOLOGISCHE ALARME

Alarmzustand	Priorität	Leuchtsignale	Akustische Signale
<b>Niedrige Atemfrequenz</b> Anzahl der Einatmungen/ Ausatmungen geringer als 8/ min. (ausgewertet im aktiven Modus)	Hoch	Das Blinken der roten LED rund um den mechanischen Schalter (2,5 Hz, 200 ms Licht /200 ms Pause)	Alarm – ununterbrochen Melodie 80 dB/m +/-5 %
<b>Atmungsstillstand</b> Zustand ohne Atmungsfrequenz länger als 17 s (ausgewertet im aktiven Modus)	Hoch	Das Blinken der roten LED rund um den mechanischen Schalter (2,5 Hz, 200 ms Licht/200 ms Pause)	Voralarm ab Atemstillstand 7 kurze Töne (200 ms Ton/200 ms Pause) nach der 17. s ohne Atmung- serkennung, danach Alarm 3 s nach Beginn des Voralarms – ununterbrochene-Melodie 80 dB/m +/-5 %

## TECHNISCHE ALARME

Alarmzustand	Priorität	Leuchtsignale	Akustische Signale
<b>Abtrennung der Sensormatte</b> Kommunikationsverlust mit der Sensormatte (ausgewertet im aktiven Modus)	Mittel	Das Blinken orangener Farbe rund um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm – unterbrochener Ton in hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
<b>Erkennung von steckengebliebenem mechanischen Schalter im aktiven Modus</b> (ausgewertet im aktiven Modus)	Mittel	Das Blinken orangener Farbe rund um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht /100 ms Pause) und gleichzeitig blinkt die Signalleuchte mit dem Einschaltsymbol orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm – unterbrochener Ton in hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
<b>Zurücksetzen durch den Überwachungskreis, welcher bewacht, ob eine technische Störung vorliegt</b> (ausgewertet nach dem Einschalten der Kontrolleinheit)	Mittel	Das Blinken orangener Farbe rund um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm – unterbrochener Ton in hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)

## Reaktionen des Monitorbedieners auf Alarmzustände

Hohe Priorität: Notwendigkeit sofortiger Reaktion des Monitorbedieners

Mittlere Priorität: Notwendigkeit schneller Reaktion des Monitorbedieners

## 9. BEDIENHINWEISE

Vorkommnis	Leuchtsignale	Akustische Signale
<b>Geringe Batteriespannung</b>	Die Signalleuchte mit dem Batteriesymbol blinkt langsam und rot (100 ms Licht/2 s Pause).	Ohne akustische Signale
<b>Kritische Batteriespannung</b>	Die Signalleuchte mit dem Batteriesymbol blinkt schnell und rot (100 ms Licht/300 ms Pause).	Ohne akustische Signale
Erkennung des <b>Hineinlegens</b> des Kindes auf die Matte (ausgewertet im Standby-Modus)	Die Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt orange (1 Hz, 500 ms Licht/500 ms Pause).	1x Piepen – Hinweis nach 30 s ab der Erkennung des Hineinlegens, falls das Kind weiter erkannt wird (1 s Ton)
Erkennung des <b>Herausnehmens</b> des Kindes aus dem Bettchen (ausgewertet im aktiven Modus)	Die Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause). (Beendet durch die Atemerkennung maximal jedoch 30x.)	3x benachrichtigendes Piepen (300 ms Ton/300 ms Pause) (beendet durch die Atemerkennung maximal jedoch 3x)
Signalisierung <b>niedriger Raumtemperatur</b> (ausgewertet im aktiven Modus)	Die Signalleuchte mit dem Thermometer-Symbol blinkt blau (100 ms Licht/2 s Pause). (Dauert solange eine niedrige Temperatur besteht)	Ohne akustische Signale
Signalisierung <b>hoher Raumtemperatur</b> Ohne akustische Signale (ausgewertet im aktiven Modus)	Die Signalleuchte mit dem Thermometer-Symbol blinkt orange (100 ms Licht/2 s Pause). (Dauert solange eine hohe Temperatur besteht)	Ohne akustische Signale
Signalisierung der <b>abgetrennten Sensormatte</b> im Standby-Modus (ausgewertet im Standby-Modus)	3x Blinken der roten LED rund um den mechanischen Schalter (100 ms Licht/100 ms Pause)	1x Piepen – Hinweis (500 ms Ton)
Erkennung von <b>steckengebliebenem mechanischen Schalter</b> im Standby-Modus	Dauerhaftes Leuchten der orangenen Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol. Das Leuchten wird durch das Lösen des Schalters beendet.	Ohne akustische Signale
Signalisierung von Störungen oder Warnungen nach dem <b>automatischen Funktionstest</b> (ausgewertet und signalisiert während des Übergangs in den aktiven Modus)	Erkennung kritischer Störungen leuchten der roten LED rund um den mechanischen Schalter Erkennung einer Warnung – ohne Leuchtsignale	Akustische Signale je nach Störungs- oder Warnungsart
Signalisierung der <b>Aktivierung/Deaktivierung des Lämpchens</b>	3x Blinken des Lämpchens (300 ms Licht/300 ms Pause)	Ohne akustische Signale
Signalisierung der <b>Deaktivierung der Erkennung des Hineinlegens des Kindes</b>	3x Blinken der orangenen Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol (500 ms Licht/500 ms Pause)	2x benachrichtigendes Piepen (1 s Ton, 1 s Pause)
Signalisierung der <b>Aktivierung der Erkennung des Hineinlegens des Kindes</b>	2x Blinken der orangenen Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol (1 s Licht, 1 s Pause)	1x benachrichtigendes Piepen (3 s Ton)
Signalisierung <b>des erfolglosen Aktivierungsversuches des Lämpchens</b> oder <b>des zwangsweisen Abbruchs des Leuchtens</b> aufgrund <b>geringer/kritischer Batteriespannung</b>	5 x flashes of the indicator light with the battery symbol in red (100 ms light/100 ms pause)	Ohne akustische Signale

Benutzung im Inkubator	<p>Den Atmungsmonitor Nanny kann man im Inkubator benutzen. In einer mit Sauerstoff angereicherte Umgebung darf nur die Sensormatte eingelegt werden, die Kontrolleinheit muss immer außerhalb dieser Umgebung benutzt werden. Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch, ob der Inkubator keine Vibrationen verursacht, welche fälschlicherweise als Bewegungen des Kindes wahrgenommen werden könnten.</p>
Überwachung von Zwillingen	<p>Bei der Benutzung des Atmungsmonitors Nanny BM-03 bei Zwillingen ist die Hauptbedingung, dass jedes Kind sein eigenes Bettchen haben muss, in welchem jeweils ein eigener Atmungsmonitor installiert ist. Es ist also nicht möglich die selbe, an zwei Sensormatten angeschlossene, Kontrolleinheit zu benutzen. Für eine richtige Funktion des Gerätes und der Auswertung der Impulse dürfen sich die Bettchen gegenseitig nicht berühren.</p>
Kindesalter	<p>Die Benutzung des Atmungsmonitors Nanny ist nicht durch das Alter begrenzt, sondern durch das Gewicht des Kindes. Der Hersteller empfiehlt den Atmungsmonitor für Kinder ab einem min. Gewicht von 1 kg bis max. 15 kg. Bei einem höheren Gewicht des Kindes kann es zu einer mechanischen Beschädigung des Sensors kommen.</p>
Korrekte Platzierung der Kontrolleinheit	<p>Der akustische Signalgeber der Kontrolleinheit darf nicht zum Kind ausgerichtet sein und muss in einem Mindestabstand von 0,5 Metern von dem Köpfchen platziert werden, damit eventuellen Gehörschäden vorgebeugt werden kann.</p>
Korrekte Platzierung des Bettchens	<p>Das Gerät hat zur Atmungserkennung einen sehr empfindlichen Sensor. Seine Tätigkeit kann durch Erschütterungen des Bettchens, des Bodens oder des ganzen Gebäudes beeinflusst werden. Deshalb darf das Bettchen nicht ein anderes Bett berühren, in welchem eine Person schläft und darf auch keine Geräte berühren, welche vibrieren, oder in deren Nähe sein.</p>
Benutzung im Kinderwagen oder einer Wiege	<p>Diese Benutzung empfehlen wir nicht! Ein Kinderwagen oder eine Wiege können sich von selbst bewegen und dadurch kann es zur Wahrnehmung von "falschen Bewegungen" des Kindes kommen. Die Benutzung des Atmungsmonitors ist nur an Orten möglich, an welchen der Schlafplatz fixiert ist und nichts berührt.</p>
Benutzung einer anderen Sensormatte	<p>Dieses Medizinprodukt ist nicht zur Kopplung mit anderen medizinischen Geräten bestimmt. Der Monitor schaltet sich nicht ein, wenn Sie einen anderen Sensormattentyp oder eine Sensormatte eines anderen Herstellers anschließen. Andersherum kann auch die Sensormatte BM-03D nicht in Kombination mit einem Atmungsmonitor von einem anderen Hersteller benutzt werden.</p>

Matratze

Die meisten herkömmlichen Matratzen sind mit dem Atmungsmonitor benutzbar. Auf [www.monitornanny.de](http://www.monitornanny.de) können Sie Matratzen kaufen, bei welchen die Kompatibilität mit dem Atmungsmonitor Nanny geprüft wurde. Die Matratzenhöhe sollte maximal 12 cm betragen.

Aufsicht des Babys –  
Hilfe in Reichweite

Denken Sie daran, dass das Gerät Sie nur auf einen gefährlichen Atemstillstand aufmerksam machen kann, aber ihn nicht verhindern kann! Wenn das Kind ein gesundheitliches Problem hat, ist es an Ihnen oder an einem Arzt ihm zu helfen. Bleiben Sie in Reichweite, damit Sie im Falle eines Alarms das Gerät hören können und Sie bereit sind zu reagieren. Benutzen Sie den Monitor nicht an Orten, wo Sie einen Alarm leicht überhören oder übersehen könnten (zu laute oder helle Umgebung). Die Aufsicht darf nur eine hörende und sehende Personen haben, welche in der Lage ist den Alarm richtig wahrzunehmen und dem Kind helfen können.

Garantie

Der Hersteller übernimmt die Gewähr für die Funktionalität des Produkts nur, wenn es dieser Bedienungsanleitung und der Empfehlungen entsprechend installiert und benutzt wird, anderenfalls übernimmt er keine Haftung. Im Falle einer mechanischen oder anderen Beschädigung oder wenn die Nutzungsdauer des Produkts überschritten wurde, übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die richtige Funktionalität des Produktes. Bei Batterieschäden übernimmt der Hersteller ebenfalls keine Haftung.

Gebrauchter oder  
geliehener  
Atmungsmonitor

Der Hersteller rät nachdrücklich davon ab dieses Produkt gebraucht zu kaufen oder es als Leihgerät zu betreiben. Bei unvorsichtigem Gebrauch kann es zur Verringerung der Empfindlichkeit des Erkennungsmechanismus kommen, wodurch unter anderem häufige Fehlalarme auftreten können. Der Hersteller übernimmt in solchen Fällen keine Gewähr für die Funktionalität des Produkts.

Änderungen am  
Atmungsmonitor

Öffnen Sie den Atmungsmonitor nicht und führen Sie keine mechanischen Änderungen an ihm durch. Anderenfalls übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die richtige Funktion und die Gebrauchsfähigkeit.

Mechanische  
Beschädigung  
des Geräts

Benutzen Sie den Monitor im Falle einer mechanischen Beschädigung nicht, z.B. wenn große Teile vom Plastikgehäuse abgebrochenen sind, wodurch es zu übermäßiger Lichtintensität oder zu lauten Audiosignalen der Sirene kommen könnte, was Ihrem Kind schaden könnte. Wenn es zum Verlust der Symbolleserlichkeit kommt, z.B. durch unvorsichtiges oder falsches Reinigen, benutzen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Symbolanzeigen richtig unterscheiden können oder sorgen Sie dafür, dass Sie es auf alternative Weise kennzeichnen (Aufkleber oder spezielle Marker). Anderenfalls senden Sie das Gerät an den Service.

Kabellose Technologien  
in Reichweite

Benutzen Sie kabellose Kommunikationsgeräte, zu welchen WLAN-Netzwerke, Mobiltelefone, kabellose Telefone und deren Basisstationen und tragbare Stationen gehören, welche die richtige Funktionalität des Monitors beeinflussen können mit einem Mindestabstand von 1 m ab jeglichem Teil des Monitors.

Funkgeräte  
in Reichweite

Der Betrieb von Funkgeräten sollte nur mit einem Mindestabstand von minimal 10 m erfolgen. Der Hersteller kann allerdings in Anbetracht auf der Vielzahl der Gerätearten, Sendeleistungen und Antennensysteme, keine einwandfreie Funktionalität des Monitors während des gleichzeitigen Betriebs von Funkgeräten in der Nähe zusichern.

## 11. PROBLEME UND IHRE LÖSUNGEN

Fehlalarme – der Monitor löst den Alarm aus obwohl das Kind regelmäßig atmet

### 1) Die Atmungsbewegung des Kindes wird nicht verlässlich von der Sensormatte erkannt.

- Bei sehr kleinen Kindern können Sie die Sensormatte, direkt unter das Bettlaken legen (benutzen Sie aber immer eine Isolationsunterlage um dem Versickern von Flüssigkeiten entgegenzuwirken). Damit minimieren Sie mögliche Fehlalarme. Sobald das Kind anfängt sich im Bettchen zu bewegen, installieren Sie die Sensormatte unter die Matratze. Falls das Kind in geneigter Position liegt (wenn es auf Anraten des Arztes das Köpfchen höher haben sollte), ist es nötig für einen guten mechanischen Kontakt zwischen dem Kind, der Matratze und der Sensormatte zu sorgen. Erhöhen Sie das Lattenrost (nicht nur die Matratze), damit diese Bedingung erfüllt ist oder stellen Sie etwas unter die Bettbeine.

- Kontrollieren Sie, ob die Matratze tatsächlich mit dem Eigengewicht auf der Sensormatte aufliegt. Die Matratze darf nicht von den Bettsprossen eingeklemmt sein, so dass Sie über dem Lattenrost „schweben“ würde.

2) Die Sensormatte erkennt die Atmungsbewegungen nicht richtig – Wahrscheinlich ist der Sensor in der Matte **mechanisch beschädigt** (z.B. als Folge eines Sturzes) oder **die maximale Nutzungsdauer der Sensormatte ist überschritten (2 Jahre)** – dann es ist nötig die Sensormatte auszutauschen.

Nach Herausnehmen des Kindes trat kein Alarm auf

Die Sensormatte wird durch Einflüsse aus der Umgebung gestört, welche entfernt werden müssen. Folgen Sie der Anleitung im 4. Kapitel.

Nach dem Einschalten zeigt das Gerät niedrige Batteriespannung an

Stellen Sie sicher, dass Sie keine sog. wiederaufladbaren Batterien verwenden (diese haben eine niedrigere Batteriespannung und das Gerät wertet dies, als leere Batterien aus). Es ist notwendig nur alkalische Batterien zu benutzen.

Das Lämpchen leuchtet nicht

Das Lämpchen ist ab Werk deaktiviert – zum Aktivieren folgen Sie der Anleitung in Kapitel 2.2.2. Das Lämpchen ist auch deaktiviert, wenn die Batteriespannung niedrig ist. Wenn Sie sie weiter benutzen möchten, wechseln Sie die Batterien.

Ich habe das Kind im Standby-Modus auf die Sensormatte gelegt, aber die Kontrolleinheit signalisiert nicht das Hineinlegen auf die Matte

Der Monitor funktioniert richtig. Der Monitor ist mit einer intelligenten Funktion zur Auswertung von Aktivitäten auf der Unterlage ausgestattet, wobei er auch ununterbrochen das Umfeld auswertet und versucht diese von möglichen Kindesbewegungen auf der Matte zu unterscheiden. Er ist auch mit einem Timer ausgestattet, weshalb er die Signalisierung des Hineinlegens des Babys auf die Sensormatte nur dann wiederholt, wenn ab der letzten Signalisierung innerhalb einer bestimmten Zeit (10 s) keine Aktivität wahrgenommen wurde. Der Monitor wertet also aus, ob das Kind tatsächlich hineingelegt wurde und weist Sie danach auf die mögliche Notwendigkeit hin, den Monitor in den aktiven Modus zu schalten. Kontrollieren Sie auch, ob Sie die Erkennungsfunktion des Hineinlegens des Babys nicht deaktiviert haben (siehe Kapitel 2.2.1), dies würde nach dem Einschalten der Kontrolleinheit mit 2x warnendem Piepen innerhalb des automatischen Funktionstest quittiert.






## 12. TECHNISCHE DATEN

Energieversorgung	3 V; 2x 1,5 V alkalische Batterien Typ AA (LR6)
Ruheverbrauch	106 µA
Alarmverbrauch	270 mA
Signalspannung niedriger Batteriespannung	2.46 V ± 0.15 V
Signalspannung kritischer Batteriespannung	2.2 V ± 0.15 V
Alarm-Atmungsfrequenz	<8 Einatmungen/min. (d.h.<0,13 Hz)
Temperaturmessbereich der Raumtemperatur	-40°bis 85°C mit der Genauigkeit ± 0,2°C
Typische Lebensdauer der Batterien – in häuslichem Gebrauch	6 Monate (bei häufigen Alarmtestungen und häufiger Benutzung des Lämpchens verkürzt sich die Lebensdauer der Batterien)
Typische Lebensdauer der Batterien – in Gesundheitseinrichtungen	4 Monate (bei häufigen Alarmtestungen und häufiger Benutzung des Lämpchens verkürzt sich die Lebensdauer der Batterien)
Sensormatte	Typ BM-03D, Maße max. 300x500x15 mm
Akustische Leistung der Sirene	80 dB/m ± 5 % dB/m
Kontrolleinheit – Maße	max. 140x82x37 mm, Gewicht 125 g + Batterien
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700–1200 kPa
Lager- und Transportbedingungen	0 °C bis +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700–1200 kPa
Widerstand gegen Eindringen von Fremdkörpern	Stufe IP31
Nutzungsdauer der Sensormatte	2 Jahre ab Inbetriebnahme
Lebensdauer der Kontrolleinheit	10 Jahre
Lebensdauer des Gerätes	10 Jahre bei Einhalten der Bedingung des Austausches der Sensormatte in Perioden der angegebenen Nutzungsdauer (d.h. 2 Jahre)

EN 60601-1:2006/A1:2012/Cor.1:2014  
 EN 60601-1-2:2015  
 EN 60601-1-6:2010/A1:2015  
 EN 60601-1-11:2015  
 EN 62366-1:2015; EN 50581:2012  
 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
 EN ISO 14155:2011; EN 14971:2019  
 EN 14485:2003

In Übereinstimmung mit normativen Anforderungen

## 13. ERKLÄRUNG VON BEGRIFFEN UND SYMBOLEN

<b>ME Gerät</b>	Elektrisches Medizinprodukt (mit einem beigelegten Teil, welcher die Energie des Patienten wahrnimmt)
<b>EMV</b>	Elektromagnetische Kompatibilität (Satz normativer Anforderungen für ME-Geräte)
<b>SIDS</b>	Plötzlicher Kindstod (engl. Sudden infant death syndrome)
	Bezeichnung des Anbauteiltyps BF
	Allgemeines Zeichen für die obligatorische Tätigkeit
	Allgemeine Warnung
	Informieren Sie sich in der Gebrauchsanleitung
<b>IP31</b>	Beständigkeit des Gerätes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser (sog. Bedeckung)
 Oxxxxynnnnnnn	Produktidentifikation durch Barcode Präfix: Oxxxxy Produktidentifikation (02594 Kontrolleinheit; 02593 Sensormatte); Suffix: nnnnnnnn Seriennummer

Zertifizierung durchgeführt von der Benannten Stelle EZU Praha Nr. 1014. Das Produkt wurde klinisch evaluiert und ist vom tschechischen Gesundheitsministerium als Medizinprodukt der Klasse IIb registriert.



JABLOTRON ALARMS a.s. erklärt, dass das Produkt BM-03 den Harmonisierungsgesetzen der Europäischen Union Richtlinie 93/42/EWG in der zuletzt geänderten Fassung, entspricht, wenn es zweckgemäß verwendet wird. Die originale EU-Konformitätserklärung finden Sie unter [www.monitornanny.de](http://www.monitornanny.de)

Werfen Sie die Batterien nach Gebrauch nicht in den Hausmüll, sondern geben Sie sie an einer entsprechenden Sammelstelle ab. Das Produkt muss, obwohl es keine schädlichen Materialien enthält in Spezialbehälter oder Sammelstellen für die Entsorgung kleiner elektrischer Geräte entsorgt oder dem Verkäufer oder Hersteller abgegeben werden, aber darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

## HERSTELLUNG, VERKAUF UND SERVICE:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Tschechische Republik

[www.monitornanny.de](http://www.monitornanny.de)

**KUNDEN-HOTLINE 0176 32 500 284 | [info@monitornanny.de](mailto:info@monitornanny.de)**

## 14 EMV KOMPATIBILITÄT EINES MEDIZINPRODUKTS

### 14.1 UMGEBUNGSABHÄNGIGE EMISSIONSGRENZWERTE

Phänomen	Umfeld professioneller medizinischer Einrichtungen <sup>a)</sup>	Häusliche Gesundheitsversorgung <sup>a)</sup>
HF-Emissionen, die sich durch Leitung und Strahlung ausbreiten	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c) d)</sup>
Harmonische Verzerrung	see IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup>	see IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flimmern	see IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>	see IEC 61000-3-3

a) Informationen zur vorgesehenen Verwendungsumgebung .

b) Dieser Test ist in dieser Umgebung nicht anwendbar, wenn die verwendeten ME-Geräte und ME-Systeme an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind und die Stromversorgung ansonsten im Rahmen des EMV-Grundstandards liegt.

c) ME-Instrumente und ME-Systeme müssen zur Verwendung in Flugzeugen die Anforderungen von HF-Emissionen gemäß ISO 7137 erfüllen. Der leitungsverbreitete HF-Emissions-Test wird nur für ME-Geräte und ME-Systeme durchgeführt, die für den Anschluss zum Bordnetz des Flugzeugs vorgesehen sind. ISO7137 ist identisch mit RTCA DO-160: 1989 und EUROCARD ED-14C:1989. Die neuesten Ausgaben sind RTCA DO-160G: 2010 und EROCAE ED-14G:2011. Daher sollte Abschnitt 21 (Kategorie M) in neuer Ausgabe verwendet werden, wie [39] oder [40].

d) Standards, die für andere Modi oder EM-Umgebungen gelten, für die sie gelten. Beispiele für Standards, die gelten könnten sind CISPR 25 a ISO 7637-2. 1



Phänomen	Grundstandard für EMV oder Testmethode	Widerstandstestniveaus	
		Professionelles Umfeld Medizinische Einrichtung	Häusliche Gesundheitsversorgung <sup>a)</sup>
Elektrostatistische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV für Kontaktladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV für Luftauftritt	
Durch Strahlung ausgebreitete HF-ME-Felder <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>
Nahe Felder aus RF kabellosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	see 8.10.	
Magnetfeldeingestellter Netzfrequenzen <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz or 60 Hz	

- a) Wenn eine Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des Patienten und dem ME-Gerät oder ME-System verwendet wird, muss sie innerhalb von 0,1 m von der vertikalen Ebene des homogenen Feldbereichs in einer Ausrichtung mit dem ME-Gerät oder ME-System liegen.
- b) Ein ME-Gerät oder ME-System, das zum Zweck seines Betriebs absichtlich elektromagnetische HF-Energie empfängt, muss bei der Empfangsfrequenz geprüft werden. Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Risikomanagementprozess identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die grundlegende Sicherheit und die notwendige Funktionalität des beabsichtigten Empfängers, wenn sich das Umgebungssignal im Durchlassbereich befindet. Es versteht sich, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise keinen normalen Empfang erreicht.
- c) Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Risikomanagementprozess festgelegt sind.
- d) Gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme mit magnetisch empfindlichen Bestandteilen oder Schaltkreisen.
- e) Während des Tests kann das ME-Instrument oder das ME-System mit einer beliebigen nominalen Eingangsspannung versorgt werden, jedoch mit derselben Frequenz wie das Testsignal.
- f) Vor der Verwendung der Modulation.
- g) Diese Teststufe setzt einen Mindestabstand zwischen dem ME-Gerät oder ME-System und den Quellen des Netzfrequenz-Magnetfelds von mindestens 15 cm voraus. Wenn die Risikoanalyse zeigt, dass das ME-Instrument oder ME-System näher als 15 cm von den Magnetfeldquellen der Netzfrequenz entfernt verwendet wird, muss der Widerstandstest entsprechend der erwarteten Mindestentfernung eingestellt werden.

Versuchs- Frequenz MHz	Zone <sup>a)</sup> MHz	Dienst <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximal- -Leistung W	Entfer- nung m	Wider- stands- teststufe V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 bis 470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ±Abweichung 5 kHz 1 kHz Sinuswelle	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Dienst 13,17	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800/1900	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900				
1845		DECT				
1970		LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS				
2450	2400 bis 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS: Falls es zum Erreichen des Widerstandsniveaus erforderlich ist, kann sich die Entfernung zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät bis auf 1m verkürzen. Entsprechend IEC 61000-4-3 ist die erlaubte Entfernung 1 m.

- a) Bei einigen Diensten sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.  
b) Der Träger muss mit einem Rechteckwellen-Signalfüllfaktor von 50% moduliert werden.  
c) Als Alternative zur RF-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation mit 18Hz verwendet werden, da dies der schlimmste Fall wäre, selbst wenn es sich nicht um eine echte Modulation handelt.

Veröffentlicht am: 02.11.2020

- 1. Identification du produit**
- 2. Fonctions et commandes**
  - 2.1 Fonctions principales - moniteur respiratoire
  - 2.2 Fonctions complémentaires
    - 2.2.1 Détection lorsque le bébé a été placé sur le matelas de détection ou s'il en est retiré (Fonction « Switch Guard »)
    - 2.2.2 Eclairage d'appoint
    - 2.2.3 Surveillance de la température ambiante
    - 2.2.4 Mode jour et nuit
- 3. Installation**
- 4. Test de fonctionnalité du moniteur sur le lieu d'installation**
- 5. Alimentation et remplacement des piles**
- 6. Matelas de détection**
  - 6.1 Durée de vie du matelas de détection
- 7. Entretien et nettoyage**
- 8. Etat des alarmes**
- 9. Avertissements utilisateur**
- 10. Avertissements importants**
- 11. Problèmes et solutions**
- 12. Spécificités techniques**
- 13. Définitions et symboles**
- 14. Informations concernant la CEM (compatibilité électromagnétique) d'un dispositif médical**
  - 14.1 Limites d'émissions par l'environnement
  - 14.2 Exigences d'immunité - entrée et sortie par le couvercle du dispositif
  - 14.3 Exigences d'immunité - entrée et sortie par le couvercle de l'appareil à partir de la RF (radiofréquence)



Avant d'utiliser le moniteur respiratoire BM-03, veuillez lire les instructions et conditions d'utilisation avec soin, ainsi que les procédures générales de premiers secours et de soins d'urgence aux enfants !



Si vous avez des questions concernant l'utilisation du moniteur, merci de vous référer aux contacts fournis dans ce manuel.

## 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Le moniteur respiratoire pour bébé BM-O3 est un **dispositif médical certifié de classe IIb** qui surveille la respiration de bébé. Il ne peut pas être utilisé pour rétablir les fonctions vitales et n'est pas un dispositif thérapeutique. Il ne remplace pas la surveillance de l'enfant.

Il est destiné à être utilisé par les soignants en Etablissements de Santé et en environnement domestique (parents, assistantes maternelles, crèches...). Le moniteur respiratoire pour bébé est destiné à fournir un avertissement, par une alarme visuelle et sonore, **si la respiration s'est arrêtée ou si le rythme respiratoire a diminué**. Il avertit donc du danger possible d'arrêt respiratoire qui peut survenir chez les nourrissons (par exemple, en raison du **syndrome de mort inattendue du nourrisson - SMIN**) ou suite à d'autres causes (étouffement, maladie, etc...).

En raison de la nature et du but de l'utilisation, aucun effet secondaire et aucune autre contre-indication ne sont connus.

### L'appareil n'est pas destiné à :

- un contact direct ou un contact transféré avec le corps de l'enfant,
- surveiller deux enfants en même temps (par exemple, des jumeaux)

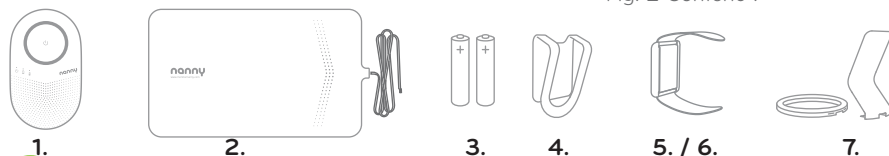
### Caractéristiques de base du moniteur :

- Avertissement visuel et sonore lors du syndrome de mort inattendue du nourrisson ou d'autres causes d'arrêt respiratoire
- Soins de santé à domicile et à l'hôpital (peut être utilisé dans une couveuse)
- Pour les enfants de plus de 1 kg
- Ne limite les mouvements de l'enfant ;
- Fiabilité maximale - tests automatiques de fonctionnalité à chaque mise en marche & détecte le positionnement de bébé ;
- Alimenté par 2 piles AA (incluses) ;
- Facile à utiliser, ne nécessite aucun entretien particulier ou calibrage ;
- Indique une température ambiante inconfortable ;
- Eclairage d'appoint ;
- Mode Jour et Nuit pour vous permettre de dormir en toute tranquillité ;
- Facilement transportable.

### Contenu du colis :

- |  |   |
|--|---|
| 1. Unité de contrôle,                            | 5. Accessoire - Velcro,                                 |
| 2. Matelas de détection avec câble de connexion, | 6. Accessoire - Support de l'unité de contrôle (XA810), |
| 3. 2x piles alcalines AA                         | 7. Accessoire - Socle (XA814),                          |
| 4. Accessoire - Clip pour l'accrochage (XA809) , |   |

Fig. 2 Contenu :



## 2. FONCTIONS ET COMMANDES

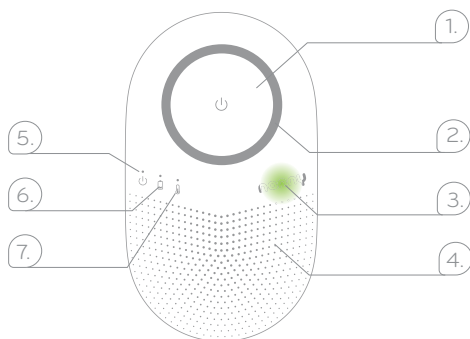


Fig. 3 Unité de contrôle - Fonctions et symboles

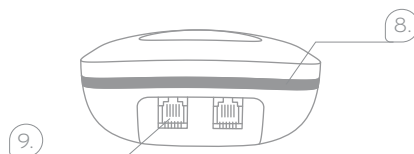


Fig. 4 Unité de contrôle - Vue de dessous

1. Bouton mécanique de marche/arrêt du moniteur
2. Signal visuel de respiration/alarme
3. Le logo NANNY fonctionne comme un bouton de commande tactile pour le contrôle de l'éclairage d'appoint
4. Haut parleur
5. Témoin lumineux avec symbole de mise en marche - Signale la mise en place/ le retrait de bébé, en passant du mode veille au mode actif et inversement
6. Indicateur de batterie faible
7. Indicateur de la température ambiante
8. Eclairage d'appoint
9. Prises pour la connexion du câble du matelas de détection

### 2.1 FONCTIONS PRINCIPALES - MONITEUR RESPIRATOIRE

En se basant sur les signaux du matelas de détections situé sous le bébé, l'appareil surveille la régularité de la respiration et signale l'arrêt respiratoire.

**L'inspiration et l'expiration** sont indiquées par un flash vert autour du bouton mécanique marche/arrêt. **L'alarme** consiste en un flash rouge intense autour du bouton mécanique et une forte alarme sonore.

**L'alarme se déclenche si :**

- A) **Aucune inspiration n'est détectée pendant 20 secondes.** 17 secondes après la détection de la dernière respiration, une pré-alarme est déclenchée et l'alarme se déclenche alors.
- B) **Le rythme respiratoire est inférieur à 8 respirations par minute.** Dans ce cas, l'alarme se déclenche immédiatement (sans pré-alarme).

L'alarme peut être **désactivée** en appuyant sur le bouton mécanique de marche/arrêt.

Le moniteur fonctionne en mode actif et en mode veille. En **mode actif**, le moniteur détecte les mouvements respiratoires et les fonctions complémentaires sont activées. En **mode veille**, le moniteur est mis en mode économie d'énergie et l'unité évalue les signaux du matelas de détection pour pouvoir attirer l'attention si un bébé y est placé sans avoir allumé l'unité de contrôle (nécessaire pour la détection et l'alerte).

Un bip sonore discret indique le passage en mode veille.

Si le bouton est constamment enfoncé, il s'agit d'un défaut. Si ce défaut est détecté pendant le test automatique après avoir quitté le mode veille, l'unité de contrôle ne demarrera pas. Si un défaut du bouton mécanique est détecté en mode actif, une panne critique sera signalée avec une alarme visuelle et sonore. Relâchez le bouton mécanique marche / arrêt pour supprimer le défaut.

### Test de fonctionnalité automatique

Lors du passage du mode veille au mode actif ou lors de la mise en place des piles, le dispositif teste automatiquement sa fonctionnalité. Le test vérifie les piles, la bonne connexion au matelas de détection et son âge, le signal visuel et sonore, la notification si le bouton marche / arrêt est dans un état incorrect selon l'absence du bébé ou sa présence (notification si le bébé est détecté alors que le moniteur est éteint ou si bébé n'est pas détecté alors que le moniteur est allumé).

#### Résultats des tests de fonctionnalité :

- A) Tous les indicateurs clignotent et émettent un court bip = tous les contrôles ont été réussis et l'appareil est pleinement fonctionnel.
- B) Lumières clignotantes et bips d'avertissement répétés = erreur diagnostiquée mais n'empêche pas l'utilisation du moniteur et de maintenir sa fonctionnalité.

Type d'alerte	Indication sonore
Aucune - l'appareil est pleinement fonctionnel	1x bip
La fonction „Switch Guard“ est désactivée	2x bip
Connexion d'un matelas de détection ou d'une unité de contrôle dont la durée de vie est possiblement dépassée	3x bip

- C) Des bips d'avertissement répétés et l'appareil ne s'allume pas = un défaut critique a été détecté (piles dangereusement faibles), l'appareil ne peut pas être utilisé. Corriger l'erreur (insérer des piles neuves), ensuite l'appareil peut être utilisé. Si l'erreur persiste, contactez votre vendeur pour un SAV.

## 2.2 FONCTIONS COMPLEMENTAIRES

### 2.2.1 DETECTION LORSQUE LE BEBE A ETE PLACE SUR LE MATELAS DE DETECTION OU S'IL EN EST RETIRE (FONCTION « SWITCH GUARD »)

En mode veille, le moniteur respiratoire pour bébé BM-03 évalue en permanence le signal du matelas de détection et est donc le seul dispositif sur le marché, de nos jours, à signaler que le bébé a très probablement été placé sur le

matelas de détection. Cela permet d'éviter des conséquences tragiques si un parent ou une autre personne s'occupant de l'enfant oublie d'allumer l'appareil et que la respiration du bébé s'arrête.

Il peut également avertir les parents ou les autres personnes qui s'occupent de l'enfant s'ils retirent le bébé du lit et oublient d'éteindre l'appareil.

### Avertissement lorsque le moniteur n'est pas allumé

Si un parent ou une autre personne place un bébé dans le lit mais oublie d'allumer le moniteur, le voyant orange du bouton symbole de mise en marche (symbole n° 5 du schéma 3) clignote et un court bip sonore retentit au bout de 30 secondes. Le voyant clignote si le dispositif évalue la présence de mouvements sur le matelas de détection, mais que le dispositif n'est pas allumé.



Pour allumer l'appareil, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton mécanique marche / arrêt car le dispositif ne passera pas automatiquement du mode veille au mode actif.

### Activation et désactivation de la fonction « Switch Guard »

La fonction de détection du placement du bébé est activée par défaut. Si vous souhaitez désactiver ou réactiver cette fonction, appuyez sur le bouton mécanique avant d'insérer les piles, puis insérez les piles en maintenant le bouton enfoncé. Au bout de 10 secondes, la désactivation ou la réactivation est confirmée par un bip et un clignotement du voyant lumineux avec le symbole de mise en marche.

Si la fonction Switch Guard est désactivée, un bip d'avertissement retentira deux fois à la fin du test automatique.

### Détection du retrait

Si un parent ou une autre personne s'occupant du bébé retire celui-ci du lit et oublie d'éteindre l'appareil, le voyant orange du « témoin lumineux avec symbole de mise en marche » clignote au bout de 10 secondes et un léger bip sonore retentit. Si le dispositif n'est pas éteint, une pré-alarme retentira au bout de 17 secondes à partir de la dernière détection, puis l'alarme.

#### 2.2.2 ECLAIRAGE D'APPOINT

Pour votre confort, le moniteur respiratoire est équipé d'un éclairage d'appoint, qui sert principalement à surveiller le bébé pendant la nuit.

### Activation et désactivation de la fonction lumière

La fonction d'éclairage est **désactivée par défaut**. Pour l'activer, appuyez simultanément sur le bouton mécanique marche / arrêt et sur le bouton tactile de la lampe, qui se trouve au milieu du logo NANNY (Schéma 5a), pendant 10 secondes. Après l'activation, la lumière clignote trois fois.

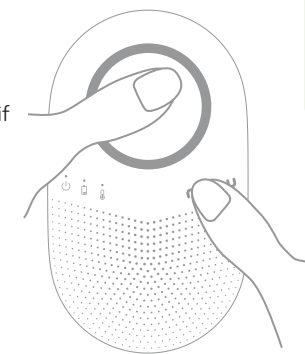


Schéma. 5a -Activation/ désactivation de la fonction lumière

L'éclairage d'appoint peut être réactivé de la même façon. L'activation et la désactivation de l'éclairage d'appoint ne peuvent être faites que en mode veille. La fonction lumière est totalement désactivée si les piles sont faibles, excepté s'il y a une alarme en mode nuit.

## Allumer et éteindre la lumière

L'éclairage d'appoint est allumé et éteint à l'aide du bouton tactile situé sous le logo NANNY (symbole n° 3 sur le schéma 3). Placez le bout de votre doigt au centre du logo Nanny et laissez-le dessus pendant au moins 1 seconde (Schéma 5b). Il n'est pas nécessaire d'appuyer il suffit de placer votre doigt sur la surface.

**La lumière est allumée pendant une période de 30 secondes.** Si vous placez à nouveau votre doigt sur le bouton tactile les 20 secondes suivant l'allumage, la l'éclairage d'appoint s'éteint.

**Après 20 secondes,** la l'éclairage d'appoint s'éteint progressivement. Si vous placez à nouveau votre doigt sur le bouton tactile pendant qu'il s'affaiblit, la lumière sera rétablie pendant 30 secondes supplémentaires, sinon elle s'éteindra après 30 secondes.

Si l'alarme est déclenchée en mode nuit, la lumière s'allume automatiquement.

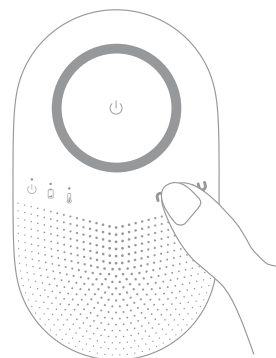


Schéma 5b – Allumer et éteindre l'éclairage d'appoint

### 2.2.3 SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE AMBIANTE

L'unité de contrôle est équipée d'un capteur de température pour mesurer la qualité de l'environnement. Il sert à indiquer si la pièce est en surchauffe, ce qui peut être l'une des causes du syndrome de mort inattendue du nourrisson. Le dispositif peut donc indiquer une température ambiante qui est très probablement inconfortable, cependant, la responsabilité de la température et de la qualité de l'environnement incombe aux parents ou aux autres personnes qui s'occupent de l'enfant.

La plage de température est indiquée par le symbole du thermomètre dont la lumière clignote :

**Bleu clignotant** = la température ambiante est inférieure à **16,5 °C**. Il s'agit d'un environnement plus frais, mais il peut être confortable pour vous et votre bébé.

**Orange clignotant** = la température ambiante est supérieure à **28 °C**. Il est conseillé de la réduire par exemple en aérant ou en baissant le chauffage, pour éviter que le bébé ait trop chaud.

### 2.2.4 MODE JOUR ET NUIT

L'appareil est équipé d'un capteur optique pour détecter le jour et la nuit, ou l'obscurité. Grâce à cela, les diodes lumineuses s'allument la nuit avec une intensité plus faible que le jour pour assurer aux parents ou aux autres personnes qui s'occupent de l'enfant un bon repos nocturne.

Le mode jour et le mode nuit s'enclenchent automatiquement.



### 3. INSTALLATION

Ni le matelas de détection, ni l'unité de contrôle n'ont spécialement besoin d'un nettoyage ou d'une désinfection après déballage. Avant d'utiliser le moniteur, assurez-vous qu'aucune pièce n'est endommagée. L'appareil ne nécessite pas d'adaptation de la température lors de son installation et de son utilisation répétée par la suite.

1. Placez le matelas de détection sous le matelas avec une couche isolante appropriée (type alèse imperméable) contre la pénétration des liquides à l'emplacement où le bébé sera couché. Le matelas de détection doit être placé sur une surface plane avec le côté imprimé vers le haut et ne doit pas être plié. Si le lit d'enfant a un sommier à lattes, il faudra glisser un panneau solide sous le matelas de détection (planche fine de contre-plaqué par exemple). La planche ne doit pas nécessairement couvrir toute la surface du lit - il suffit qu'elle dépasse de la surface du matelas de détection d'environ 3 cm de chaque côté.

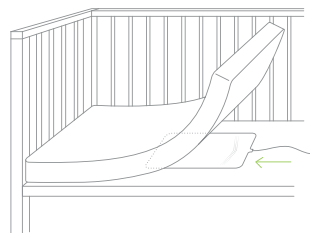


Schéma 6 : Emplacement du matelas de détection

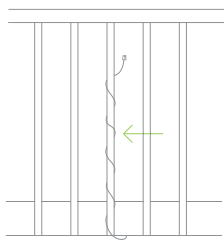


Schéma 7 : Sécurisation du câble de connexion

2. Acheminez et sécurisez le câble de raccordement de manière à ce que l'enfant ne puisse pas tirer dessus et qu'il ne forme pas de boucles lâches. Si vous n'utilisez pas toute la longueur du câble, enroulez la partie non utilisée et serrez bien avec une attache. Gardez ce surplus de fil hors de portée des enfants.

3. Retirez le couvercle des piles et insérez les piles. La polarité du compartiment des piles est indiquée à l'intérieur.

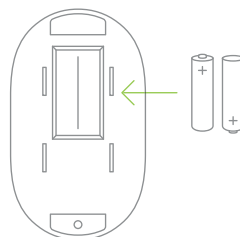


Schéma 8 : Insertion des piles



4. Branchez le câble de raccordement à l'une des prises dans l'unité de contrôle. Le connecteur doit s'enclencher et se maintenir en place lorsqu'il est inséré.

Schéma 9: Branchement du câble de connexion à l'unité de contrôle

5. Pour votre confort, vous pouvez accrocher ou poser l'unité de contrôle grâce à différents accessoires

- un support avec velcro pour l'accrocher au lit de bébé de lit - vous pouvez serrer le velcro sur le barreau supérieur du lit de bébé ;
- un support et adhésif double face pour le placer sur le côté d'un meuble ou sur une autre surface solide
- un clip pour le suspendre au lit de bébé
- un support pour l'unité de contrôle - il peut être placé, par exemple, sur la table de chevet à côté du lit.

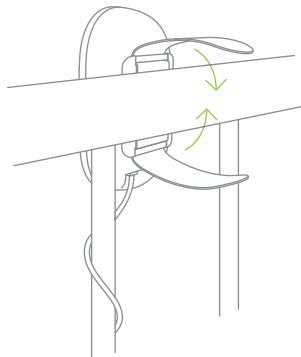


Schéma 10 Support &amp; Velcro

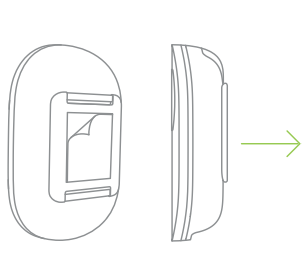


Schéma 11 Support et adhésif

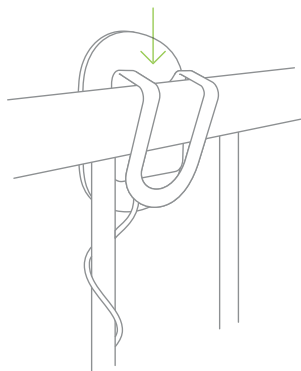


Schéma 12 Clip pour le lit bébé

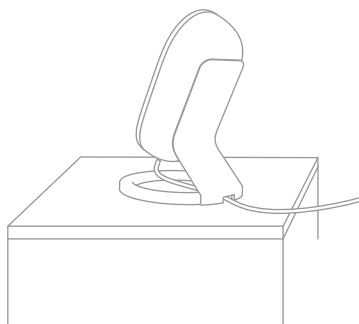


Schéma 13 Support

**Assurez de pouvoir toujours entendre l'unité de contrôle.**

6. **Effectuez un test de fonctionnalité sur le lieu d'installation - voir la section suivante.** Le moniteur est alors prêt à l'emploi.



Nous recommandons d'effectuer le test d'utilisation quotidiennement, et au minimum lorsque vous changez l'emplacement du lit ou du moniteur.

- Assurez-vous que la lumière verte clignote lorsque le bébé est dans le lit. La lumière verte réagit en clignotant avec la respiration ou les mouvements du bébé. Le clignotement de la lumière peut ne pas être régulier - la fréquence correspond aux mouvements ou aux respirations du bébé.
- Ensuite, sortez le bébé du lit et éloignez-vous du lit. Attendez un moment que les vibrations de vos mouvements et du matelas s'atténuent.
- Si une pré-alarme retentit au bout de 17 secondes et une alarme au bout de 20 secondes, le moniteur a passé le test de fonctionnalité et peut être entièrement fiable. Vérifiez que l'alarme qui se déclenche peut-être entendue dans tous les endroits où les parents ou les autres personnes qui s'occupent des enfants sont présents.



Si la lumière verte clignote même lorsque le bébé n'est pas dans son berceau, le moniteur détecte une perturbation dans l'environnement. Les chocs ou vibrations environnants peuvent être faussement évalués par l'appareil comme étant la respiration / les mouvements du bébé, ils doivent donc être éliminés afin de garantir un fonctionnement fiable de l'appareil et la sécurité du bébé ! Les perturbations peuvent être causées par un flux d'air intense (ventilateurs, climatisation), la marche près du lit, les vibrations mécaniques des appareils électroménagers, etc. Il est impératif d'éliminer les perturbations dans l'environnement ou de déplacer le lit de bébé !

Le dispositif est alimenté par deux piles alcalines de 1,5 V/AA et surveille leur puissance.

L'appareil fait la distinction entre un niveau de pile faible et un niveau critique. Une **batterie faible** est indiquée par une lumière rouge clignotante avec l'image d'une batterie. Toutes les fonctions, sauf la lampe, sont conservées. L'indication de pile faible dure environ 2 semaines avant que les piles ne soient complètement vides, ce qui vous laisse suffisamment de temps pour les remplacer. Les piles doivent être remplacées dès que possible après l'allumage du voyant rouge de pile faible.

En cas de **batterie dangereusement faible**, le défaut est indiqué de manière audible lors du test automatique et l'appareil ne s'allume pas. Remplacez les deux piles immédiatement !

Les piles doivent être remplacées en fonction de l'intensité de l'utilisation, généralement après 4 à 12 mois. Avant de remplacer les piles, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton mécanique marche / arrêt. Retirez le couvercle des piles et retirez les piles d'origine.

Retirez les piles lorsque vous n'utilisez pas du tout le moniteur.

## 6. MATELAS DE DETECTION

Le matelas de détection est inclus dans l'emballage. Il peut également être acheté séparément en tant que pièce de rechange étiquetée BM-O3D.

Un seul matelas de détection suffit jusqu'à ce que le bébé ait environ 6 mois. Si le bébé commence à grimper ou à bouger dans le lit, la zone surveillée peut être agrandie en y fixant un deuxième matelas de détection. L'unité de contrôle contient 2 prises pour le branchement des capteurs. Les prises sont identiques, de sorte que le connecteur du matelas de détection peut être connecté à l'une ou l'autre dans n'importe quel ordre.

Le dispositif ne sera pas en mode actif tant qu'au moins un capteur BM-O3D n'aura pas été connecté.

Si un capteur est déconnecté en mode actif, l'alarme est immédiatement déclenchée. Si le matelas de détection est déconnecté en mode veille, un bip d'avertissement retentit et le voyant rouge autour du bouton mécanique marche / arrêt clignote 3 fois.

Il est préférable d'acheter un ensemble de 2 matelas de détection. Le deuxième matelas de détection peut être utilisé à plusieurs endroits au cours des premiers mois de vie du bébé, par exemple dans un autre lit, chez ses grands-parents, etc... Dans ce cas, seule l'unité de contrôle est déplacée. Lorsque le bébé grandit, le deuxième matelas de détection peut être fixé au lit de bébé avec le matelas de détection d'origine.

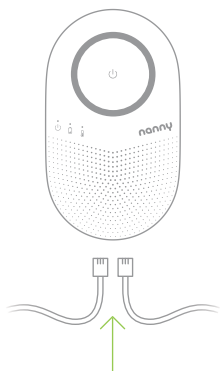


Schéma 14 Connexion des 2 matelas de détection à l'unité de contrôle

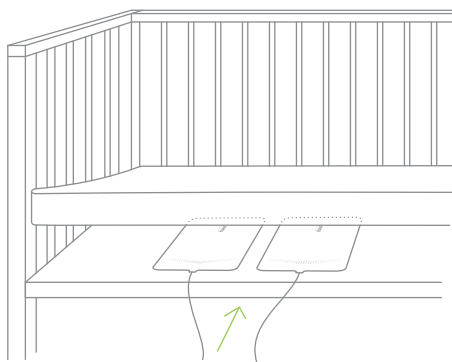


Schéma 15 Utilisation de 2 matelas de détection



Pour surveiller des jumeaux, il faut un moniteur respiratoire distinct pour chaque bébé. Il n'est donc pas possible d'utiliser la même unité de contrôle pour deux bébés en même temps, même si chacun d'eux est couché dans son propre lit. Pour utiliser efficacement le moniteur respiratoire, les bébés doivent toujours être couchés dans leur propre lit, sinon le moniteur peut détecter les mouvements de l'autre bébé.



La durée de vie du matelas de détection est fixée à 2 ans, après quoi il doit être remplacé.

Comme données auxiliaires, le moniteur respiratoire Nanny BM-03 surveille également le nombre d'heures de fonctionnement du moniteur - s'il est probable que le matelas de détection a dépassé la durée de vie spécifiée, un bip d'avertissement se fera entendre 3 fois lors de chaque test automatique. Toutefois, la date de mise en service est déterminante pour la durée de vie.

La durée de vie de 2 ans a été déterminée en fonction du capteur du matelas de détection qui peut s'user avec le temps, de sorte qu'il peut ne pas détecter correctement les mouvements et la respiration de votre bébé. Dans ce cas, le moniteur peut donner de **fausses alertes** qui vous causeront des soucis inutiles. Les fausses alertes ne mettent peut-être pas en danger la vie ou la santé de votre bébé, mais vous entendrez l'alarme si souvent que vous préférerez éteindre le moniteur ou réduire votre vigilance, ce qui pourrait mettre votre enfant en danger.

L'appareil ne nécessite aucun entretien particulier autre que le remplacement des piles et le nettoyage. Nous vous recommandons simplement de vérifier le matelas de détection dans le lit de bébé de temps en temps pour s'assurer que l'humidité ne s'est pas condensée à l'endroit où le tapis touche le matelas. Il est conseillé de tourner le matelas à 180° dans le lit de temps en temps, ou le mettre à l'envers ou le laisser aérer, etc. N'utilisez qu'un chiffon légèrement humide pour le nettoyage. Évitez les lingettes humides ou d'autres matériaux dont les fibres peuvent se détacher et boucher les trous dans l'unité de contrôle.

Il n'est pas nécessaire de stériliser le moniteur respiratoire lorsqu'on se trouve dans un établissement médical. L'appareil ne nécessite pas de stérilisation ou de désinfection entre deux utilisations par différents patients. L'appareil peut être traité avec **des désinfectants courants** à une concentration conforme aux recommandations du fabricant pour le niveau donné de désinfection. N'oubliez pas que l'humidité qui pénètre dans le compartiment des piles ou l'unité de commande pendant le nettoyage peut endommager l'appareil. Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec une solution désinfectante pour la désinfection et n'essuyez que légèrement l'appareil.

La fréquence de nettoyage n'est pas spécifiée par le fabricant et la fréquence de nettoyage n'affecte pas la durée de vie du produit. En ce qui concerne l'entretien ultérieur, l'appareil ne possède pas de fonction de mesure à calibrer.



Pendant l'entretien, protégez le matelas de détection, le câble d'alimentation et les connecteurs contre les dommages mécaniques et l'humidité.

## 8. ETAT DES ALARMES

## LES ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Etat de l'alarme	Priorité	Indication lumineuse	Indication sonore
<b>Faible fréquence respiratoire</b> Nombre d'inspirations/expirations inférieur à 8/min. (évalué en mode actif)	Haute	Les LED rouges clignotent en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (2,5 Hz, 200 lumières/200 ms de pause)	Alarme - mélodie continue 80 dB/m +/- 5%
<b>Arrêt respiratoire</b> Pas de respiration pendant plus de 17 secondes (évalué en mode actif)	Haute	Les LED rouges clignotent en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (2,5 Hz, 200 lumières/200 ms de pause)	Respiratory Pré-alarme d'arrêt respiratoire 7 sons courts (200 ms on/200 ms off) après 17 secondes de non-détection de la respiration, puis alarme après 3 secondes à partir du début de la pré-alarme - mélodie continue 80 dB/m +/- 5

## LES ALARMES TECHNIQUES

Etat de l'alarme	Priorité	Indication lumineuse	Indication sonore
<b>Matelas de détection déconnecté</b> Perte de communication avec le matelas de détection (évaluée en mode actif)	Modérée	La couleur orange clignote en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms ton/100 ms pause)
<b>Un blocage mécanique du bouton marche / arrêt est détecté en mode actif</b> (Évalué en mode actif)	Modérée	La couleur orange clignote en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms de pause) et en même temps le témoin lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms de pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms ton/100 ms pause)
<b>Réinitialisation provoquée par une sécurité qui surveille l'état technique de l'appareil</b> (évalué après la mise en marche l'unité)	Modérée	La couleur orange clignote en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms de pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms ton/100 ms pause)

## Réponse de l'utilisateur aux états d'alarme :

Haute priorité : La nécessité d'une réponse immédiate de l'utilisateur | Priorité modérée : La nécessité d'une réponse rapide de l'utilisateur

## 9. AVERTISSEMENTS UTILISATEUR

Evènement	Indication lumineuse	Indication Sonore
<b>Batterie faible</b>	Le témoin lumineux avec le symbole de la pile clignote rapidement et en rouge (100 ms de lumière/300 ms de pause)	Pas d'indication sonore
<b>Batterie critique (très faible)</b>	Le témoin lumineux avec le symbole de la pile clignote rapidement et en rouge (100 ms de lumière/300 ms de pause)	Pas d'indication sonore
Détection d'un <b>enfant placé</b> sur le matelas de détection (évalué en mode veille)	Le témoin lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange (1 Hz, 500 ms lumière/500 ms pause)	1x bip - avertissement après 30 secondes de la détection de la présence de l'enfant, si l'enfant est toujours détecté (tonalité de 1 seconde)
Détection d'un <b>enfant retiré</b> du matelas de détection (en mode veille)	Le témoin lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms de pause) (Se termine lorsque la respiration est détectée, mais 30 fois au maximum).	3 bips de notification (300 ms de tonalité/300 ms de pause) (se termine lorsque la respiration est détectée, mais 3 fois au maximum)
<b>Indication température faible (en mode actif)</b>	Le voyant avec le symbole du thermomètre clignote en bleu (100 ms de lumière/2 secondes de pause). (Dure jusqu'à ce que la température basse ne soit plus détectée).	Pas d'indication sonore
<b>Indication température élevé (en mode actif)</b>	Le voyant avec le symbole du thermomètre clignote en orange (100 ms de lumière/2 secondes de pause). (Dure jusqu'à ce que la température élevée ne soit plus détectée)	Pas d'indication sonore
<b>Indication que le matelas de détection est déconnecté</b> (évalué en mode veille)	3x clignotements rouges en cercle autour de l'interrupteur mécanique (100 ms de lumière/100 ms de pause)	1x bip - avertissement (tonalité 500 ms)
<b>Blocage mécanique d'un bouton détecté en mode veille (évalué en mode veille)</b>	Lumière avec le symbole orange de mise en marche constamment allumé. En relâchant le bouton, la lumière s'éteint	Pas d'indication sonore
<b>Indication d'erreurs et avertissements après le test de fonctionnalité automatique</b> (évalués et indiqués lors du passage en mode actif)	Erreur critique détectée - Les LED rouges clignent en cercle autour du bouton mécanique Avertissement détecté - aucune indication lumineuse.	Indication sonore en fonction du type d'erreur ou d'avertissement
Indication pour <b>activer/désactiver la lumière</b>	3x clignotements de la lampe (300 ms lumière/300 ms pause)	Pas d'indication sonore
<b>Indication de l'activation de la fonction Switch Guard</b>	3x clignotements orange du témoin lumineux avec le symbole de mise en marche	2x bips de notification (tonalité de 1 seconde, pause de 1 seconde)
<b>Indication de l'activation de la fonction Switch Guard</b>	2x clignotements orange du témoin lumineux avec le symbole de mise en marche (lumière 1 sec/1 sec de pause).	1x bip de notification (tonalité de 3 secondes)
Indication de l'échec de l'activation de la lumière ou de l'extinction forcée de la lumière en raison de piles faibles/très faibles	5 x clignotements du témoin lumineux avec le symbole de la pile en rouge (100 ms de lumière/100 ms de pause)	Pas d'indication sonore

## 10. AVERTISSEMENTS IMPORTANT

Utilisation en couveuse	Le moniteur respiratoire NANNY peut également être utilisé dans une couveuse. Seul le matelas de détection peut être placé dans un environnement enrichi en oxygène, l'unité de contrôle doit toujours être située à l'extérieur. Avant de l'utiliser, assurez-vous que la couveuse ne provoque pas de vibrations qui pourraient entraîner une fausse détection des mouvements de l'enfant.
Surveillance des jumeaux	Lorsque l'on utilise le moniteur respiratoire Nanny BM-03 pour des jumeaux, la condition de base est que chaque enfant doit avoir son propre lit, dans lequel un moniteur respiratoire séparé est installé. Par conséquent, la même unité de contrôle ne peut pas être connectée à 2 capteurs. Pour que l'appareil fonctionne correctement et évalue les mouvements respiratoires, les lits de bébé ne doivent pas se toucher.
Age du bébé	L'utilisation du moniteur respiratoire Nanny n'est pas déterminée par l'âge de l'enfant, mais par son poids. Le fabricant recommande un moniteur respiratoire Nanny pour les enfants à partir d'un poids minimum de 1 kg et d'un poids maximum de 15 kg. Un enfant plus lourd peut causer des dommages mécaniques au capteur.
Placer correctement l'unité de contrôle	L'indicateur sonore de l'unité de commande du moniteur ne doit pas faire face à l'enfant et doit être placé à au moins 0,5 mètre de la tête de l'enfant afin de prévenir d'éventuelles lésions auditives.
Placer correctement l'appareil	L'appareil utilise un capteur très sensible pour détecter la respiration. Son fonctionnement peut être affecté par des chocs sur le lit de bébé, le sol ou même le bâtiment. Le lit d'enfant ne doit donc pas toucher un lit dans lequel une autre personne dort, ni toucher ou être à proximité d'un appareil qui vibre.
Utilisation dans un berceau ou un landau	Nous ne recommandons pas cette utilisation si le landau ou le berceau peut se déplacer spontanément, ce qui peut entraîner la détection de "faux mouvements". Il n'est possible d'utiliser le moniteur respiratoire que dans des endroits où la zone de couchage est fixe et ne touche à rien.
Utilisation avec un matelas de détection différent	Ce dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux. Le moniteur ne s'allume pas si un autre type de matelas de détection ou un matelas de détection d'un autre fabricant y est connecté. De même, le capteur BM-03D ne peut pas être utilisé en combinaison avec un autre type de moniteur d'un autre fabricant.



Matelas	<p>Les matelas les plus courants peuvent être utilisés avec le moniteur respiratoire. Le matelas doit avoir une épaisseur maximale de 12 cm. Il n'est pas recommandé d'utiliser des matelas faits d'un matériau trop dur (mousse de polystyrène, coco latex, etc.), qui peut plus facilement absorber les chocs causés par l'air ambiant en mouvement.</p>
Surveillance des bébés - une aide à proximité	<p>Veillez noter que le dispositif ne peut que vous alerter, mais il ne peut pas lui-même prévenir le risque d'arrêt respiratoire ! Si l'enfant a un problème de santé, c'est à vous ou au médecin de l'aider. De même, ne vous éloignez pas trop de votre enfant afin de l'entendre et être capable de répondre à une alarme. N'utilisez pas le moniteur dans un environnement où vous ne pouvez pas entendre ou voir l'alarme (un environnement trop bruyant ou trop lumineux). La surveillance doit être effectuée uniquement par des personnes voyantes et entendant qui sont capables de distinguer correctement l'alarme et aider l'enfant.</p>
Garantie	<p>Le fabricant est responsable de la fonctionnalité du produit BM-03 s'il est installé et utilisé conformément à ce manuel et à ses recommandations, sinon il ne porte aucune responsabilité. Le fabricant n'est pas responsable du bon fonctionnement du produit s'il a subi des dommages mécaniques ou autres ou si la durée de vie du produit a été dépassée. Le fabricant n'est pas responsable des défauts de la batterie.</p>
Un moniteur respiratoire en location, emprunté ou acheté d'occasion	<p>Le fabricant déconseille fortement d'acheter ce produit d'occasion ou de le faire louer par une entreprise. En cas de mauvaise manipulation, la sensibilité du dispositif de détection peut être réduite, ce qui entraîne, entre autres, une augmentation des fausses alertes. Dans ces cas, le fabricant n'est pas responsable du fonctionnement du produit.</p>
Modifier le moniteur respiratoire	<p>N'ouvrez pas et ne modifiez pas le moniteur. Sinon, le fabricant ne peut pas garantir le bon fonctionnement et la facilité d'utilisation du moniteur et n'assume aucune responsabilité.</p>
Dommages mécaniques de l'appareil	<p>N'utilisez pas le moniteur en cas de dommages mécaniques, tels que la rupture d'une grande partie du couvercle en plastique de l'appareil - cela pourrait provoquer une émission excessive de lumière ou de son, ce qui pourrait nuire à votre enfant. Si les symboles de l'indicateur ne sont plus lisibles, par exemple en raison d'un nettoyage négligent ou incorrect, n'utilisez l'appareil que si vous pouvez distinguer correctement les indications lumineuses des symboles, ou s'assurer que les symboles sont marqués d'une autre manière (autocollant ou stylo marqueur spécial). Sinon, contactez votre revendeur.</p>

Technologie sans fil à proximité

Veillez utiliser des appareils de communication sans fil, tels que les réseaux domestiques sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les stations portables, qui peuvent affecter le bon fonctionnement du moniteur, à une distance d'au moins 1 m de toute partie du moniteur

Équipement de radioamateur à proximité

Les émetteurs de radioamateurs et leurs antennes doivent se trouver à au moins 10 m de distance. Cependant, le fabricant ne peut pas garantir le bon fonctionnement du moniteur pendant le fonctionnement de la radio en raison des différents types d'équipement, de puissances d'émission et de systèmes d'antennes.

## 11. PROBLEMES ET SOLUTIONS

Fausses alarmes - le moniteur émet une alarme alors que l'enfant respire régulièrement

1) Pendant la respiration, **le mouvement de l'enfant n'est pas détecté de manière fiable par le matelas de détection**

- Pour les très petits bébés, le matelas de détection peut être placé directement sous le drap (mais toujours utiliser une alèse imperméable pour éviter que des liquides ne s'infiltrent dans le matelas de détection). En le plaçant ici, on minimise la probabilité de fausses alarmes. Lorsque le bébé commence à bouger dans le lit, placez le matelas de détection sous le matelas. Si le bébé est couché en position inclinée (s'il doit avoir la tête relevée sur recommandation du médecin), il doit y avoir un bon contact entre le bébé, le matelas et le matelas de détection. Soutenez le socle du lit (et pas seulement le matelas) pour remplir cette condition. Ou soutenez les pieds arrière du lit.

- Vérifiez que le matelas repose vraiment de tout son poids sur le matelas de détection. Le matelas ne doit pas être serré contre les parois du lit, afin qu'il ne "flotte" pas au-dessus de la base du lit de bébé.

2) Le matelas de détection ne détecte pas la respiration du bébé correctement - le matelas de détection est probablement **endommagé mécaniquement** (par exemple à cause d'une chute) ou **la durée de vie du coussin a expiré (2 ans)** - le matelas de détection doit être remplacé.

Il n'y a pas eu d'alarme après avoir sorti le bébé du lit

Le capteur détecte les perturbations dans l'environnement qui doivent être éliminées. Suivez la section 4.

Après la mise en marche, l'appareil indique que les piles sont vides

Assurez-vous que vous n'avez pas utilisé de piles rechargeables (elles ont une tension plus faible et l'appareil évalue la situation comme étant des piles faibles). Seules les piles alcalines peuvent être utilisées.

La lumière de la lampe ne s'allume pas

La lampe est désactivée à l'usine - suivez la section 2.2.2 pour l'activer. La lampe est également désactivée lorsque les piles sont faibles. Si vous voulez continuer à l'utiliser, remplacez les piles

J'ai placé l'enfant sur le matelas de détection en mode veille, mais l'appareil ne signale pas que l'enfant est placé sur le matelas de détection

C'est le comportement correct du moniteur. Le moniteur est équipé d'une évaluation intelligente de la stimulation sur le matelas de détection, qui surveille constamment l'environnement et essaie de distinguer les mouvements probables de l'enfant sur le matelas de détection de la stimulation environnante. Il est également équipé avec une minuterie, qui répète la signalisation de la pose du bébé uniquement si aucun signal n'a été détecté pendant un certain temps (10 s) depuis la dernière signalisation. Par conséquent, le moniteur évalue si l'enfant a effectivement été placé sur le matelas de détection et ce n'est qu'à ce moment-là qu'il vous avertira de la nécessité éventuelle de changer le moniteur en mode veille. Vérifiez également que vous n'avez pas désactivé la fonction "Switch Guard" (voir chapitre 2.2.1) - celle-ci serait signalée par un bip d'avertissement 2x après la mise en marche l'appareil pendant le test de fonctionnement automatique.






## 12. SPECIFICITES TECHNIQUES

Alimentation	3 V; 2 × 1.5 V pile alcaline type AA (LR6)
Consommation à vide	106 µA
Consommation durant l'alarme	270 mA
Tension de l'indicateur de batterie faible	2.46 V ± 0.15 V
Tension de l'indicateur de batterie critique	2.2 V ± 0.15 V
Seuil du taux de respiration	< 8 respirations/min (i.e. < 0.13 Hz)
Plage de mesure de la température ambiante	-40° to 85°C avec une précision de ± 0.2°C
Durée de vie moyenne des piles – Usage domestique	6 mois (ce délai est réduit en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de la lampe)
Durée de vie moyenne des piles – Milieu professionnel de la santé	4 mois (ce délai est réduit en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de la lampe)
Matelas de détection	Type BM-03D, dimensions max. 300 × 500 × 15 mm
Niveau de l'alarme sonore	80 dB/m ± 5 % dB/m
Unité de contrôle - dimensions	max. 140×82×37 mm, poids 125 g + piles
Conditions de fonctionnement	+5 °C to +40 °C, RH 15 % - 93 %, 700-1200 kPa
Transport et stockage	0 °C to +70 °C, RH 10 % - 85 %, 700-1200 kPa
Protection	IP31
Durée de vie du matelas de détection	2 ans à compter de la mise en service
Durée de vie de l'unité de contrôle	10 ans
Durée de vie du dispositif	10 ans à condition de remplacer le matelas de détection après sa durée de vie (c'est-à-dire tous les 2 ans)

EN 60601-1:2006/A1:2012/Cor.1:2014  
 EN 60601-1-2:2015  
 EN 60601-1-6:2010/A1:2015  
 EN 60601-1-11:2015  
 EN 62366-1:2015; EN 50581:2012  
 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
 EN ISO 14155:2011; EN 14971:2019  
 EN 14485:2003

Conforme aux normes suivantes:

## 13. DEFINITIONS &amp; SYMBOLES

<b>Dispositif EM</b>	Dispositif electro-médical (avec unité qui détecte l'énergie du patient)
<b>CEM</b>	Compatibilité Electromagnétique (ensemble d'exigences normatives pour un dispositif EM)
<b>SMIN</b>	Syndrôme de la Mort Inattendue du Nourrisson
	Désignation de la partie jointe type BF
	Signe général pour une action obligatoire
	Avertissement général
	Se référer au manuel utilisateur
<b>IP31</b>	L'immunité de l'appareil à la pénétration de corps étrangers et d'eau (classe de protection contre la pénétration)
	Product identification by barcode Prefix: Oxxxxy identification du produit (02594 unité; 02593 bloc); Suffix: nnnnnnnn numéro de série

Certification effectuée par l'organisme notifié EZU Prague n° 1014.  
Le produit a été évalué cliniquement et est enregistré par le ministère de la santé de la République tchèque en tant que dispositif médical de classe IIb.



JABLOTRON ALARMS a.s. déclare que le produit BM-03 est conçu et fabriqué conformément à la législation d'harmonisation de l'Union européenne. La directive n° 93/42/CEE, telle que modifiée en dernier lieu, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination. La déclaration de conformité originale se trouve sur le site [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com)

Après utilisation, la pile ne doit pas être jetée dans la poubelle, mais ramenée à un point de collecte. Bien qu'elle soit exempte de toute matière nocive, ne la jetez pas dans les déchets normaux, mais dans des conteneurs spéciaux ou des points de collecte pour l'élimination des petits appareils électriques, ou remettez-la au revendeur ou directement au fabricant.

## PRODUCTION, DISTRIBUTION AND SERVICE:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, République Tcheque

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [nanny@jablotron.cz](mailto:nanny@jablotron.cz)

## 14. INFORMATIONS CEM D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

### 14.1 LIMITES D'EMISSIONS PAR ENVIRONNEMENT

Phénomène	Installations médicales professionnelles <sup>a)</sup>	Soins de santé à domicile <sup>a)</sup>
Émissions de radiofréquences propagées par conduction et rayonnement	CISPR 11	CISPR 11 <sup>a) d)</sup>
Distorsion harmonique	Voir IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup>	Voir IEC 61000-3-2
Fluctuation de tension et scintillement	Voir IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>	Voir IEC 61000-3-3

- Pour des informations sur l'environnement d'utilisation prévu.
- cet essai n'est pas applicable dans cet environnement si les dispositifs ME et systèmes ME utilisés sont connectés au réseau public d'alimentation électrique et si l'alimentation électrique est par ailleurs dans le champ d'application de la norme CEM de base.
- les appareils ME et les systèmes ME destinés à être utilisés dans des avions doivent satisfaire aux exigences des EMISSIONS RF conformément à la norme ISO 7137. Le test RF EMISSIONS est effectué uniquement pour les instruments et systèmes ME destinés à être connectés au réseau de bord d'un avion. L'ISO 7137 est identique à la RTCA DO-160:1989 et à l'EUROCARD ED-14C : 1989. Les dernières éditions sont la RTCA DO-160G:2010 et l'EROCAE ED-14G:2011. Par conséquent, la section 21 (catégorie M) d'une édition plus récente, telle que [39] ou [40], devrait être utilisée.
- Les normes appliquées pour d'autres modes ou les environnements de transport EM auxquels elles s'appliquent. Des exemples de normes qui pourraient s'appliquer sont la CISPR 25 et la norme ISO 7637-2.

Phénomène	Norme de base pour la CEM ou méthode de test	Niveau des tests d'immunité	
		Installations médicales professionnelles	Soin de santé à domicile <sup>a)</sup>
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV ou charge de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pour la décharge d'air	
Champs EM RF propagés par radiation <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>
Champs proches des appareils de communication sans fil	IEC 61000-4-3	katso 8.10.	
Champs magnétiques de fréquences secteur spécifiées <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz or 60 Hz	

- a) Si une interface est utilisée entre la simulation du signal physiologique du patient et dispositif ME ou le système ME, elle doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ homogène dans une direction avec le dispositif ME ou le système ME.
- b) Un dispositif ME ou un système ME qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour son fonctionnement doit être testé à la fréquence de réception. Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation déterminées dans le cadre de la gestion des risques processus. Ce test évalue la sécurité de base et la fonctionnalité nécessaire du récepteur prévu lorsque le signal ambiant est la bande passante. Il est entendu que le récepteur peut ne pas atteindre une réception normale pendant le test.
- c) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation déterminées dans le cadre du processus de gestion des risques.
- d) Valable uniquement pour les dispositifs ME et les systèmes ME avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.
- e) Pendant le test, le dispositif ou le système de ME peut être alimenté avec n'importe quelle tension d'entrée nominale, mais à la même fréquence que le signal de test.
- f) Avant d'utiliser la modulation.
- g) Ce niveau d'essai suppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre le dispositif ME ou le système ME et la source de champ magnétique à la fréquence du réseau. Si l'analyse des risques montre que l'instrument ou le système ME sera utilisé à proximité à plus de 15 cm de la source du champ magnétique à la fréquence du réseau, le niveau du test d'immunité doit être fixé comme il convient pour la distance minimale prévue.

Test fréquence MHz	Band <sup>a)</sup> MHz	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Production maximale W	Distance m	Niveau du test d'immunité V/m
385	380 to 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 to 470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ±poikkeama 5 kHz Onda sinusoidal 1 kHz siniaalto aaltomuoto	2	0,3	28
710	704 to 787	LTE Band 13,17	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900 DECT LTE- Band 5				
1720	1700 to 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE : Si nécessaire pour atteindre le niveau d'essai d'immunité, la distance entre l'antenne d'émission et le dispositif ou le système EM peut être réduite à 1 m. Selon la norme CEI 61000-4-3, une distance de 1 m est autorisée.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.  
 b) L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un facteur de remplissage du signal rectangulaire de 50%.  
 c) Comme alternative à la FM, une modulation d'impulsion de 50% à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Date: 02.11.2020

## INTRODUZIONE

1. **Descrizione del dispositivo**
2. **Funzioni e comandi**
  - 2.1 Funzioni principali – Monitoraggio del respiro
  - 2.2 Funzioni aggiuntive
    - 2.2.1 Rilevamento della posa e del sollevamento del bambino
    - 2.2.2 Lampadina notturna
    - 2.2.3 Monitoraggio della temperatura nella stanza
    - 2.2.4 Modalità giorno notte
3. **Procedura d'installazione**
4. **Test d'idoneità appoggio d'installazione**
5. **Alimentazione e sostituzione delle batterie**
6. **Tavoletta sensori**
  - 6.1 Periodo di validità della tavoletta sensori
7. **Manutenzione e pulizia**
8. **Stati d'allarme**
9. **Legenda segnaletica**
10. **Avviso importante**
11. **Problemi e risoluzioni**
12. **Caratteristiche tecniche**
13. **Sigle e simboli**
14. **Compatibilità EMC del dispositivo medico**
  - 14.1 Limiti di emissione per l'ambiente
  - 14.2 Informazioni input output del dispositivo
  - 14.3 Informazioni input output RF del dispositivo



Prima di utilizzare il monitor della respirazione BM-03, leggere attentamente le istruzioni e le condizioni d'uso, nonché le procedure generali di primo soccorso e assistenza di emergenza per i bambini!



In caso di domande sull'utilizzo del monitor, fare riferimento ai contatti forniti in questo manuale.



## 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il Baby monitor del respiro BM-03 è **un dispositivo certificato medico di Classe IIb** certificato che monitora la respirazione del bambino. Non può essere utilizzato per ripristinare le funzioni vitali e non è un dispositivo terapeutico. Non sostituisce un'adeguata assistenza pediatrica.

Il prodotto è destinato a fornire un avvertimento, mediante una segnalazione ottica ed acustica, **di interruzione della respirazione o diminuzione della frequenza respiratoria**. Avverte quindi di un possibile pericolo di arresto respiratorio che può verificarsi nei bambini piccoli (ad esempio, dovuto alla **sindrome della morte improvvisa del lattante - SIDS**) o per altre cause (soffocamento, una malattia, ecc.).

A causa della natura e dello scopo d'uso, non sono noti effetti collaterali e altre controindicazioni.

### Il dispositivo non è destinato a:

- contatto diretto o contatto trasferito con il corpo del bambino,
- per monitorare due bambini contemporaneamente (ad esempio, gemelli).

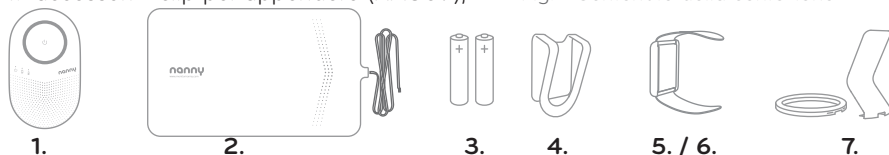
### Caratteristiche di base del monitor :

- Avvertimento durante la sindrome della morte improvvisa del lattante o altre cause di arresto respiratorio;
- assistenza sanitaria a casa e in ospedale (utilizzabile in incubatrice);
- per bambini sopra 1 kg;
- non influisce o limita il movimento del bambino;
- massima affidabilità: verifica automaticamente la sua funzionalità ogni volta che viene acceso e rileva la posizione del bambino;
- alimentato da 2 batterie AA (incluse);
- facile da usare, non necessita di particolari manutenzioni o tarature;
- indica una temperatura ambiente non confortevole;
- luce notturna;
- Modalità giorno e notte per darti un sonno notturno tranquillo;
- facilmente trasportabile.

### Contenuto della confezione:

1. unità di controllo,
2. tavoletta sensore con cavo di collegamento,
3. 2x batterie alcaline,
4. accessori - clip per appendere (XA809),
5. accessori - Velcro,
6. accessori - supporto centralina (XA810),
7. accessori - supporto (XA814).

Fig.2 Contenuto della confezione



## 2. FUNZIONI E COMANDI

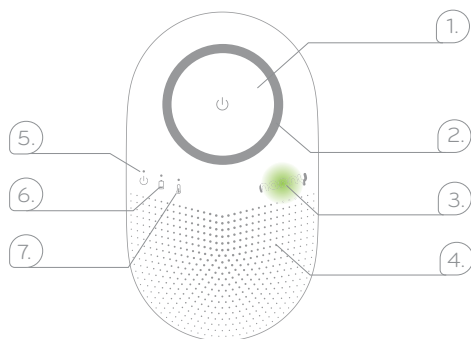
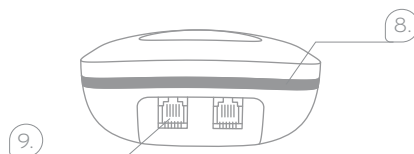


Fig. 3 Unità di controllo - funzioni e simboli

Fig. 4 Unità di controllo -  
sezione inferiore

1. pulsante meccanico di accensione / spegnimento del baby monitor del respiro
2. segnale ottico di allarme / respirazione
3. il logo NANNY funziona come un pulsante capacitivo per il controllo della luce
4. altoparlante
5. segnale di riposo / rimozione del bambino
6. indicatore batteria scarica
7. indicatore temperatura della stanza
8. luce della lampada
9. porte del cavo di connessione della tavoletta sensore

## 2.1 FUNZIONI PRINCIPALI - MONITORAGGIO DEL RESPIRO

In base ai segnali della tavoletta sensore situata sotto il bambino, il dispositivo monitora la regolarità della respirazione e segnala un eventuale arresto respiratorio.

**L'inspirazione e l'espirazione** sono indicate da un lampeggiamento verde attorno al pulsante meccanico di accensione / spegnimento dell'unità di controllo. **L'allarme** consiste in un lampeggio rosso intenso intorno al pulsante meccanico ed un forte allarme acustico.

**L'allarme si attiverà se:**

- A) **Nessuna ispirazione viene rilevata per 20 secondi.** 17 secondi dopo il rilevamento dell'ultimo respiro, viene attivato un preallarme e poi l'allarme si spegne.
- B) **La frequenza respiratoria è inferiore ad 8 respiri al minuto.** In questo caso scatta immediatamente l'allarme (senza preallarme).

L'allarme può essere **disattivato** premendo il pulsante meccanico di accensione / spegnimento. Il monitor funziona in modalità attiva e standby. **In modalità attiva**, il monitor rileva i movimenti respiratori del bambino e le funzioni aggiuntive sono attive. **In modalità standby**, il monitor passa alla modalità di risparmio energetico e l'unità valuta i segnali dalla tavoletta per essere in grado di attirare l'attenzione su un bambino che viene posizionato lì.

Un segnale acustico basso indica il passaggio alla modalità standby.

Se il pulsante è costantemente premuto è un difetto. Se questo guasto viene rilevato durante il test automatico dopo il passaggio dalla modalità standby, la centrale non si avvia. Se viene rilevato un guasto del pulsante meccanico in modalità attiva, verrà segnalato un guasto critico visivamente ed acusticamente. Rilasciare il pulsante meccanico per rimuovere il guasto.

### Test di funzionalità automatico

Quando si passa dalla modalità standby a quella attiva o quando si inseriscono le batterie, il dispositivo ne verifica automaticamente la funzionalità. Il test controlla le batterie, il corretto tipo di collegamento della tavoletta e la sua età, il segnale ottico ed acustico, la notifica per l'interruttore di accensione / spegnimento in uno stato errato per l'assenza attuale del bambino o presenza.

#### Risultati del test di funzionalità:

- A) **Tutti gli indicatori lampeggiano e un breve segnale acustico = tutti i controlli hanno avuto esito positivo e il dispositivo è perfettamente funzionante.**
- B) **Luci lampeggianti e ripetuti segnali acustici di avvertimento = errore diagnosticato ma non impedisce l'utilizzo del monitor e mantenerne le funzionalità.**

Tipo di avviso	Indicazione acustica
Nessuno: il dispositivo è completamente funzionante	1 beep
La funzione di rilevamento è disattivata	2x beep
Collegamento ad una tavoletta sensore o un'unità di controllo con possibile soglia durata vita superata	3x beep

- C) **Ripetuti beep di avvertimento e il dispositivo non si accende = si è verificato un guasto critico che è stato rilevato (batteria quasi scarica), il dispositivo non può essere utilizzato. Correggi l'errore (inserire nuove batterie), quindi il dispositivo può essere riutilizzato. Se l'errore persiste, invia il monitor in assistenza.2.**

## 2.2. FUNZIONI SUPPLEMENTARI

### 2.2.1 FUNZIONI SUPPLEMENTARI - RILEVARE SE IL BAMBINO È STATO POSIZIONATO SULLA TAVOLETTA SENSORI O TOLTO (FUNZIONE DI RILEVAMENTO)

In modalità standby, il baby monitor del respiro BM-O3 valuta continuamente i segnali dalla tavoletta ed è quindi l'unico dispositivo oggi sul mercato a rilevare il bambino posizionato sul cuscinetto del sensore.

Ciò previene tragiche conseguenze se un genitore o un'altra persona che si prende cura di lui dimentica di accendere il dispositivo ed il bambino smette di respirare.

Può anche avvisare i genitori o altre persone che si prendono cura di loro se rimuovono il bambino dalla culla e dimentica di spegnere il dispositivo.

### Avvertenza quando il monitor non è acceso

Se un genitore o un'altra persona che si prende cura di lui mette un bambino nel lettino ma si dimentica di accenderlo, la spia arancione con il simbolo del pulsante (simbolo n. 5 di Fig. 3) lampeggerà e dopo 30 secondi verrà emesso un breve segnale acustico. La luce lampeggia mentre il dispositivo valuta la stimolazione sulla tavoletta, ma il dispositivo non è acceso.



Per accendere il dispositivo, l'utente deve premere il pulsante meccanico, il dispositivo non passerà automaticamente dalla modalità standby a quella attiva.

### Disattivazione e attivazione della funzione di rilevamento

La funzione di rilevamento della posizione del bambino è attivata per impostazione predefinita. Se vuoi modificare disattivando o riattivando questa funzione, premere il pulsante meccanico prima di inserire le batterie, quindi inserire le batterie e tenere premuto il pulsante. Dopo 10 secondi, si disattiva oppure si riattiva ed è confermata da un beep e dalla spia con il simbolo del pulsante lampeggiante.

Se la funzione di rilevamento è disattivata, al termine verrà emesso due volte un segnale acustico del test automatico.

### Rilevamento della rimozione

Se un genitore o un'altra persona che si prende cura di lui rimuove un bambino dalla culla e si dimentica di spegnere il dispositivo, la spia arancione con il simbolo del pulsante lampeggerà dopo 10 secondi e verrà emesso un breve segnale acustico. Se il dispositivo non è spento, dopo verrà emesso un preallarme 17 sec dall'ultima rilevazione e poi l'allarme.

### 2.2.2 LUCE NOTTURNA

Per tua comodità, il monitor del respiro è dotato di una luce, che viene utilizzata principalmente per controllare il bambino di notte.

### Attivazione e disattivazione della funzione luce

La funzione lampada è **disattivata per impostazione predefinita**. Per attivarla, premere contemporaneamente il pulsante meccanico e l'interruttore capacitivo della lampada, che si trova al centro del logo NANNY (Fig. 5a), per 10 sec. Dopo l'attivazione, la spia lampeggia tre volte.

Fig. 5a - Attivazione/disattivazione della funzione luce

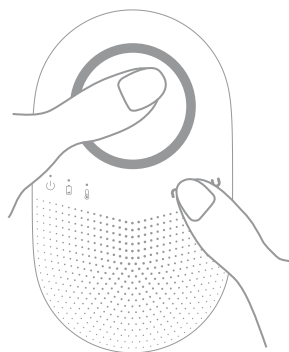


Fig. 5a - Attivazione/ disattivazione della funzione luce

Allo stesso modo è possibile disattivare la funzione luce. L'attivazione e la disattivazione della funzione luce può essere fatto solo in modalità standby. La funzione luce è completamente disattivata se le batterie sono scariche, tranne se è presente un allarme in modalità notturna.

## Accensione e spegnimento della luce

La luce si accende e si spegne utilizzando l'interruttore capacitivo situato sotto il logo NANNY (simbolo n. 3 in Fig.3). La luce si accende e si spegne toccando l'interruttore capacitivo della luce che si trova al centro del logo Nanny. Posiziona la punta del dito al centro del logo Nanny e tenerlo premuto per almeno 1 secondo (Fig. 5b). Non è necessario premere l'interruttore, basta posizionare il dito sulla superficie.

**La luce si accende per un periodo di 30 secondi.** Se metti nuovamente il dito sull'interruttore capacitivo entro 20 secondi dell'accensione, la lampada si spegne.

**Dopo 20 secondi,** la lampada si attenerà gradualmente. Se posizioni il dito sull'interruttore capacitivo di nuovo mentre si attenua, la luce verrà ripristinata per altri 30 sec, altrimenti si spegnerà dopo 30 secondi.

Se l'allarme viene attivato in modalità notturna, la lampada si accenderà automaticamente.

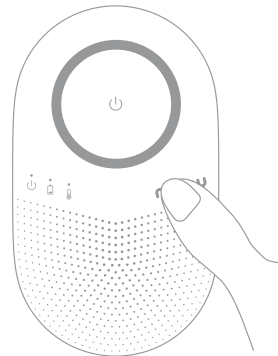


Fig. 5b - Accensione e spegnimento della luce

### 2.2.3 MONITORAGGIO TEMPERATURA AMBIENTE DELLA STANZA

La centralina è dotata di un sensore di temperatura per misurare la qualità dell'ambiente. Serve ad indicare il surriscaldamento della stanza, il quale potrebbe essere una delle cause della sindrome della morte improvvisa del lattante. Il dispositivo quindi può indicare se la temperatura della stanza potrebbe probabilmente risultare non confortevole, tuttavia, la responsabilità sulla temperatura e la qualità dell'ambiente della stanza spetta al genitore o ad altro badante (operante sul baby monitor del respiro).

Il range di temperatura è indicato dalla spia con il simbolo di un termometro lampeggiante:

Blu lampeggiante = la temperatura ambiente è **inferiore a 16,5 °C**. È un ambiente più fresco, ma potrebbe essere comodo per te e il tuo bambino.

Aranzone lampeggiante = la temperatura ambiente è **superiore a 28 °C**. Si consiglia di ridurre la temperatura ad esempio ventilando o abbassando il riscaldamento, per evitare che il bambino si possa surriscaldare.

### 2.2.4 MODALITÀ GIORNO NOTTE

Il dispositivo è dotato di un sensore ottico per rilevare il giorno e la notte o l'oscurità. Grazie a ciò, i led luminosi si accendono di notte con un'intensità inferiore rispetto al giorno per garantire ai genitori o ad altri assistenti un buon riposo notturno.

La modalità Giorno e Notte cambia automaticamente.

## 3. INSTALLAZIONE

Né la tavoletta sensore né l'unità di controllo necessitano di una pulizia o disinfezione specifica dopo il disimballaggio. Prima di utilizzare il monitor, assicurarsi che tutte le parti non siano danneggiate. Il dispositivo non necessita di adattamento della temperatura in relazione alla sua installazione e successivo uso ripetuto.

1. Posizionare la tavoletta sensore sotto il materasso insieme ad un opportuno strato isolante contro la penetrazione di liquidi nei luoghi dove giace il bambino. La tavoletta deve essere posizionato su una superficie piana con la stampa superiore rivolto verso l'alto e non deve essere piegato. Se il lettino ha solo una rete a doghe, aggiungere sotto il materassino una tavola/compensato solido piano. La tavola/compensato non necessita una copertura totale della parte inferiore del letto – è sufficiente ecceda l'area della tavoletta di circa 3 cm su ogni lato.

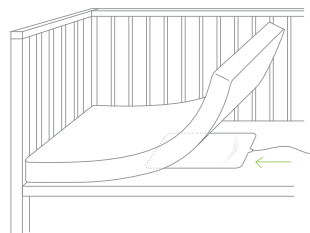


Fig. 6 Ubicazione della tavoletta sensore

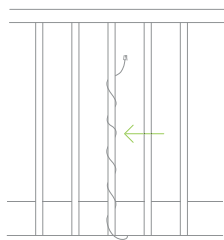


Fig. 7 Fissare il cavo di collegamento

3. Rimuovere il vano batterie ed inserire le stesse. Il vano batteria ha la polarità segnata all'interno per l'inserimento delle batterie.



2. Incanalare e fissare il cavo di collegamento in modo che il bambino non possa tirarlo e non formi cavi allentati o cappi. Se non si utilizza l'intera lunghezza del cavo, arrotolare la parte inutilizzata e stringerla saldamente con una legatura. Tenere il rotolo fuori dalla portata dei bambini

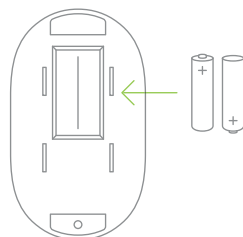


Fig. 8 Inserimento delle batterie

4. Collegare il cavo di collegamento a qualsiasi presa nell'unità di controllo. Il connettore deve fare clic e tenere premuto quando inserito.

Fig. 9 Collegamento del cavo di collegamento alla centralina

## 5. Per tua comodità puoi tenere la centralina con vari accessori:

- un supporto per lettino e velcro - puoi stringere il velcro alla circonferenza del bordo superiore del lettino;
- supporto e nastro biadesivo per posizionarlo sul fianco di mobili o altra superficie solida;
- clip per lettino;
- un supporto per l'unità di controllo - può essere posizionato, ad esempio, sul comodino accanto al letto.

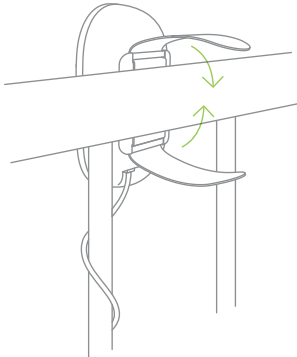


Fig. 10 Supporto e Velcro

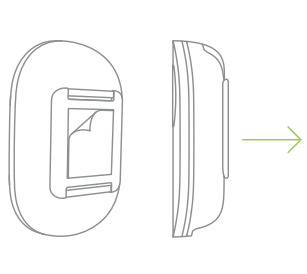


Fig. 11 Supporto e nastro biadesivo

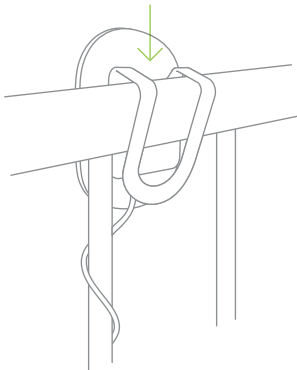


Fig. 12 Clip per lettino

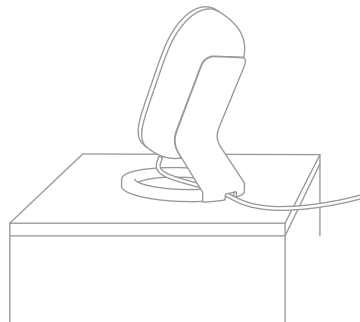


Fig. 13 Supporto

**Assicurarsi sempre di poter udire l'unità di controllo.**

## 6. Eseguire un test di corretto funzionamento sul luogo d'installazione - vedere il paragrafo successivo.

Il monitor è quindi pronto per l'uso.

## 4. TEST DI CORRETTO FUNZIONAMENTO SUL LUOGO D'INSTALLAZIONE



Consigliamo di eseguire il test di corretto funzionamento quotidianamente, o quantomeno ove si cambi la posizione del letto o del monitor.

- Assicurarsi che la luce verde lampeggi mentre il bambino è nella culla. La luce verde reagisce lampeggiando con il respiro o i movimenti del bambino. Il lampeggiamento della luce può non essere regolare: la frequenza corrisponde ai movimenti o ai respiri del bambino.
- Quindi togliere il bambino dalla culla ed allontanarsi dalla stessa. Attendere un po' affinché le vibrazioni dei tuoi movimenti e del materasso si attenuino.
- Se suona un preallarme dopo 17 secondi e un allarme dopo 20 secondi, il monitor ha superato il test di corretto funzionamento e può essere pienamente affidabile. Verificare che l'allarme suonando possa essere ascoltato in tutte le aree in cui sono presenti i genitori o altri badanti.



Se la luce verde lampeggia anche quando il bambino non è nella culla, il monitor rileva un disturbo nell'ambiente circostante. Urti o vibrazioni con una frequenza simile possono essere erroneamente valutati dal dispositivo come respirazione / movimenti del bambino, quindi questi devono essere eliminati per garantire che il dispositivo funzioni in modo affidabile ed il bambino sia al sicuro! Il disturbo può essere causato da un flusso d'aria intenso (ventilatori, aria condizionata), camminata vicino al letto, vibrazione meccanica da elettrodomestici, ecc. Eliminare i disturbi

## 5. ALIMENTAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE

Il dispositivo è alimentato da due batterie alcaline da 1,5 V / AA e ne monitora l'alimentazione.

Il dispositivo distingue tra livello di batteria basso e critico.

**La batteria scarica** è indicata da una luce rossa lampeggiante con l'immagine di una batteria. Tutte le funzioni tranne la lampada vengono mantenute. L'indicazione di batteria scarica dura circa 2 settimane prima che le batterie siano completamente esauste, quindi si ha abbastanza tempo per sostituirle. Le batterie devono essere sostituite il prima possibile all'accensione dell'indicatore rosso batteria scarica.

In caso di **batteria quasi scarica**, il guasto viene segnalato in modo udibile durante il test automatico e il dispositivo non si accende. Sostituire immediatamente entrambe le batterie!

Le batterie devono essere cambiate a seconda dell'intensità di utilizzo, di solito dopo 4-12 mesi. Prima di sostituire le batterie, spegnere il dispositivo premendo il pulsante meccanico. Rimuovere il vano batterie e rimuovere le batterie originali.

Rimuovere le batterie quando non si utilizza affatto il monitor.



## 6. TAVOLETTA SENSORI

La tavoletta sensore è inclusa nella confezione. Può anche essere acquistata separatamente come parte di ricambio etichettata come BM-03D.

L'area del lettino monitorata può essere ingrandita attaccando una seconda tavoletta sensore. L'unità di controllo contiene 2 prese per il collegamento delle tavolette sensori. Le prese sono identiche, quindi il connettore può essere collegato indifferentemente. Il dispositivo non sarà in modalità attiva fino a quando almeno una tavoletta sensore BM-03D sia connessa.

Se una qualsiasi tavoletta sensore viene scollegata in modalità attiva, l'allarme suona immediatamente.

Se la tavoletta viene scollegata in modalità standby, verrà emesso un segnale acustico e la luce rossa intorno al pulsante meccanico lampeggerà 3 volte.

È consigliabile acquistare un set di 2 tavolette sensori. La seconda tavoletta può essere utilizzata in più luoghi durante i primi mesi di vita del bambino, ad esempio in un altro letto, dai nonni, ecc. In questo caso, viene spostata solo l'unità di controllo. Quando il bambino cresce, la seconda tavoletta può essere aggiunta alla culla del bambino attaccata insieme alla tavoletta originale.

Entrambi le tavolette sono collegate alle prese sul fondo dell'unità di controllo. Tenere sempre cavi allentati o cappi fuori dalla portata del bambino.

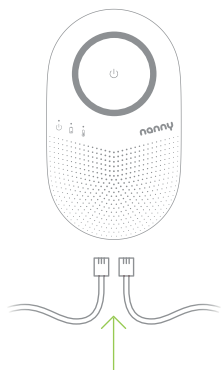


Fig. 14 Connessione di due tavolette sensori all'unità di controllo

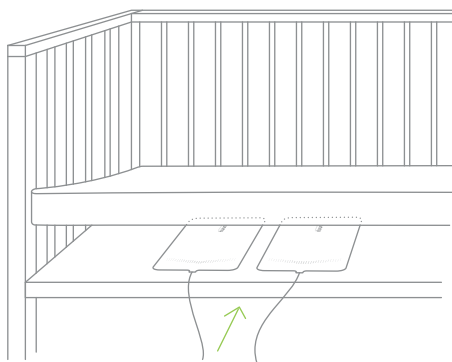


Fig. 15 Utilizzo di due tavolette sensori



Per monitorare gemelli, è necessario un monitor del respiro separato per ciascun bambino - quindi non è possibile utilizzare la stessa centralina per 2 neonati allo stesso tempo, anche se ognuno giace sul proprio materassino. Per utilizzare il monitor del respiro in modo efficace, i bambini devono sempre sdraiarsi nella propria culla, altrimenti il monitor potrebbe rilevare i movimenti dell'altro bambino.

## 6.1 DURATA DELLA TAVOLETTA SENSORI



La durata della tavoletta sensori è fissata a 2 anni, dopodiché la stessa deve essere sostituita.

Come dati ausiliari, il monitor del respiro Nanny BM-03 monitora anche il numero di ore durante la quale è stato in funzione - se sussiste la probabilità che la tavoletta abbia superato la durata di vita specificata, un segnale acustico di avvertimento suonerà 3 volte durante ogni test automatico. Tuttavia, la data di messa in servizio è decisiva per determinarne la durata di vita.

La tavoletta sensori potrebbe usurarsi nel tempo, quindi potrebbe non rilevare correttamente i movimenti e la respirazione del tuo bambino. In questo caso, il monitor potrebbe fornire falsi allarmi che lo faranno causa di preoccupazioni inutili. I **falsi allarmi** potrebbero non mettere in pericolo la vita del tuo bambino o salute, ma sentirai l'allarme così spesso che preferiresti spegnere il monitor o ridurre la tua attenzione, che potrebbe mettere in pericolo tuo figlio.

## 7. MANUTENZIONE E PULIZIA

Il dispositivo non richiede alcuna manutenzione specifica se non la sostituzione delle batterie e pulizia. Ti consigliamo semplicemente di controllare la tavoletta sensori nella culla di tanto in tanto per assicurarsi che l'umidità non si sia condensata nel punto in cui la tavoletta tocca il materasso. Si consiglia di ruotare di tanto in tanto il materasso di 180 ° nel lettino, oppure capovolgerlo o lasciarlo arieggiare, ecc. Utilizzare solo un panno leggermente umido per la pulizia. Evita le salviettine umidificate o altri materiali che potrebbero presentare fibre sciolte che potrebbero ostruire i fori nell'unità di controllo.

Non è necessario sterilizzare il monitor del respiro quando ci si trova in strutture mediche. Il dispositivo non necessita di sterilizzazione o disinfezione nell'uso tra diversi pazienti. Il dispositivo può essere trattato con **disinfettanti comunemente disponibili** in linea con le raccomandazioni del produttore e per il livello dato di disinfezione. Tenere presente che l'umidità potrebbe penetrare nel vano batteria o nell'unità di controllo durante la pulizia danneggiando il dispositivo. Usa solo un panno inumidito con una soluzione disinfettante per la disinfezione e strofinare il dispositivo solo leggermente.

La frequenza della pulizia non è specificata dal produttore e la frequenza della pulizia non influisce sulla durata del prodotto. Per un'ulteriore manutenzione, il dispositivo non ha funzioni di misura da tarare.



Durante la manutenzione, proteggere la tavoletta, il cavo di alimentazione e i connettori da danni meccanici causati dalla penetrazione di umidità.

## 8. STATI ALLARME

### ALLARMI FISIOLGICI

Stato allarme	Priorità	Indicazione luminosa	Indicazione acustica
<b>Frequenza respiratoria bassa</b> Numero di inspirazioni / espirazioni inferiore a 8/min. (valutazione in modalità attiva)	Alta	1 LED rossi lampeggiano a cerchio attorno al pulsante meccanico (2,5 Hz, 200 luce/200 ms pausa)	Allarme – melodia continua 80 dB/m +/- 5%
<b>Arresto respiratorio</b> Nessun respiro per più di 17 secondi (valutazione in modalità attiva)	Alta	1 LED rossi lampeggiano a cerchio attorno al pulsante meccanico (2,5 Hz, 200 ms luce/200 ms pausa)	Preallarme arresto respiratorio 7 segnali brevi (200 ms on/200 ms off) dopo 17 secondi senza rilevare alcun respiro), quindi allarme dopo 3 secondi dall'avvio del preallarme – melodia continua 80 dB/m +/- 5%

### ALLARMI TECNICI

Stato allarme	Priorità	Indicazione luminosa	Indicazione acustica
<b>Tavoletta sensori disconnessa</b> Perdita di comunicazione con la tavoletta (valutazione in modalità attiva)	Moderata	Lampeggio arancione a cerchio attorno al pulsante meccanico (5 Hz, 100 ms luce/100 ms pausa)	Allarme tecnico – segnale intermittente ad alta intensità (100 ms segnale/100 ms pausa)
<b>Inceppo dell'interruttore meccanico rilevato in modalità attiva</b> (valutazione in modalità attiva)	Moderata	Lampeggio arancione a cerchio attorno al pulsante meccanico (5 Hz, 100 ms luce/100 ms pausa) e, allo stesso tempo, lampeggio arancione della spia con il simbolo "alimentazione ON"	Allarme tecnico – segnale intermittente ad alta intensità (100 ms segnale/100 ms pausa)
<b>Reset causato da un elemento di controllo che monitora lo stato tecnico del dispositivo</b> (valutato dopo l'accensione dell'unità)	Moderata	Lampeggio arancione a cerchio attorno al pulsante meccanico (5 Hz, 100 ms luce/100 ms pausa)	Allarme tecnico – segnale intermittente ad alta intensità (100 ms segnale/100 ms pausa)

#### Risposta dell'operatore agli stati d'allarme

Priorità alta: Necessaria immediata reazione da parte dell'operatore | Priorità moderata: Necessaria rapida reazione da parte dell'operatore

## 9. AVVERTIMENTO OPERATORE

Evento	Indicazione luminosa	Indicazione acustica
<b>Batteria scarica</b>	La spia con il simbolo "batteria" lampeggia lentamente e in rosso (100 ms luce/2 s pausa).	Nessun segnale acustico
<b>Batteria criticamente scarica</b>	La spia con il simbolo batteria lampeggia velocemente e in rosso (100 ms luce/300 ms pausa)	Nessun segnale acustico
Rilevamento <b>bambino</b> su tavoletta (valutazione in modalità standby)	La spia con il simbolo "alimentazione ON" lampeggia in arancione (1 Hz, 500 ms luce/500 ms pausa)	1x beep - avvertimento dopo 30 secondi dal rilevamento della presenza del bambino, ammesso che il bambino continui ad essere rilevato (segnale da 1 secondo)
Rilevamento <b>rimozione bambino</b> da tavoletta (valutazione in modalità attiva)	La spia con il simbolo "alimentazione ON" lampeggia in arancione (5 Hz, 100 ms luce/100 ms pausa) (smette quando viene rilevata la respirazione, ma 30 volte al massimo)	3 beep di notifica (300 ms segnale/300 ms pausa) (smette quando viene rilevata la respirazione, ma 3 volte al massimo)
Indicazione <b>temperatura bassa</b> (valutazione in modalità attiva)	La spia con il simbolo "termometro" lampeggia in blu (100 ms luce/2 secondi pausa). (continua fino a quando non smette di rilevare la temperatura bassa)	Nessun segnale acustico
Indicazione <b>temperatura alta</b> (valutazione in modalità attiva)	La spia con il simbolo "termometro" lampeggia in arancione (100 ms luce/2 secondi pausa). (continua fino a quando non smette di rilevare la temperatura alta)	Nessun segnale acustico
Indicazione <b>tavoletta sensore disconnessa</b> in modalità standby (valutazione in modalità standby)	3 lampeggi a cerchio attorno all'interruttore meccanico (100 ms luce/100 ms pausa)	1 beep - avvertimento (500 ms segnale)
<b>Inceppo pulsante meccanico</b> rilevato in modalità standby (valutazione in modalità standby)	La spia con il simbolo "alimentazione ON" è costantemente accesa. La luce si spegne al momento dello sblocco del pulsante.	Nessun segnale acustico
Indicazione errore e avvertimenti dopo <b>test funzionalità automatica</b> (valutazione e indicazione quando si passa alla modalità attiva)	Rilevato errore critico - LED rossi lampeggianti a cerchio attorno al pulsante meccanico Avvertimento rilevato - nessuna indicazione luminosa.	Indicazione acustica secondo il tipo di errore o avvertimento
Indicazione per <b>attivazione/disattivazione</b> funzionalità luce	3 lampeggi della spia (300 ms luce/300 ms pausa)	Nessun segnale acustico
Indicazione <b>disattivazione</b> in corso della <b>protezione dell'interruttore</b>	3 lampeggi arancioni della spia con il simbolo "alimentazione ON" (500 ms luce/500 ms pausa)	2 beep di notifica (1 s segnale, 1 s pausa)
Indicazione <b>attivazione</b> in corso della <b>protezione dell'interruttore</b>	2 lampeggi arancioni della spia con il simbolo "alimentazione ON" (1 s luce/1 s pausa).	1 beep notifica (3 s segnale)
Indicazione mancata <b>attivazione della luce</b> oppure <b>luce forzatamente spenta</b> a causa dello <b>stato della batteria scarica/criticamente scarica</b>	5 lampeggi della spia con il simbolo "batteria" in rosso (100 ms luce/100 ms pausa)	Nessun segnale acustico

## 10. AVVISO IMPORTANTE

Uso in incubatrice	<p>Il dispositivo di monitoraggio della respirazione Nanny può anche essere utilizzato nell'incubatrice</p> <p>Solo la tavoletta sensori può essere collocata in un ambiente arricchito di ossigeno, mentre l'unità di controllo deve rimanere all'esterno. Prima dell'uso assicurarsi che l'incubatrice non causi vibrazioni che potrebbero condurre a falsi rilevamenti del movimento del bambino.</p>
Monitoraggio di gemelli	<p>Se si usa il dispositivo di monitoraggio della respirazione Nanny BM-03 per dei gemelli, la condizione basilare è che ciascun bambino deve avere il proprio lettino, ciascuno con il proprio dispositivo di monitoraggio debitamente installato. Non è possibile collegare la stessa unità di controllo a 2 tavolette sensori. Al fine di garantire il corretto funzionamento del dispositivo e valutare gli impulsi, i lettini non possono essere a contatto tra loro.</p>
Età del bambino	<p>Le possibilità di utilizzo del dispositivo di monitoraggio della respirazione Nanny non dipendono dall'età del bambino ma dal suo peso. Il produttore consiglia l'utilizzo del dispositivo di monitoraggio della respirazione Nanny in bambini da min. 1 kg di peso corporeo fino ad un massimo di 15 kg. Un peso maggiore del bambino potrebbe causare danni meccanici al sensore.</p>
Corretto posizionamento dell'unità di controllo	<p>L'indicatore acustico dell'unità di controllo del dispositivo va collocato non di fronte al bambino e ad almeno 0,5 metri dalla testa, al fine di evitare possibili danni all'udito.</p>
Corretto posizionamento del lettino	<p>Il dispositivo è dotato di un sensore molto sensibile per il rilevamento della respirazione. Il suo funzionamento potrebbe essere compromesso da eventuali urti con il lettino, pavimento o anche parti dell'edificio. Bisogna dunque prestare attenzione a non far toccare il lettino con un letto in cui dorme un'altra persona. Inoltre, il lettino non deve mai trovarsi nelle vicinanze o – ancor meno – a contatto con qualsivoglia dispositivo che emette vibrazioni.</p>
Utilizzo in carrozzina o culla	<p>L'uso non è consigliato! I movimenti spontanei della carrozzina o della culla potrebbero causare il rilevamento di "falsi movimenti" del bambino. Il dispositivo di monitoraggio della respirazione può essere impiegato in ambienti in cui la superficie dov'è adagiato il bambino è ben fissa e non a contatto con altri oggetti.</p>
Utilizzo di un'altra tavoletta sensori	<p>Non è previsto l'uso di questo dispositivo medico insieme ad altri dispositivi medici. In caso di connessione ad una tavoletta sensori diversa o di un altro produttore, il dispositivo di monitoraggio non si accende. In maniera analoga, la tavoletta sensori BM-03D non può essere utilizzata in combinazione ad un altro tipo di monitor di un altro produttore.</p>

## Materassi

Insieme al dispositivo di monitoraggio della respirazione è possibile utilizzare materassi di uso comune. Lo spessore dei materassi deve essere al massimo 12 cm. Si sconsiglia l'uso di materassi di materiale troppo duro (schiuma di polistirolo, ecc.), perché potrebbero assorbire più facilmente gli urti da interferenze provenienti dall'aria circostante in movimento.

Supervisione del bambino  
- aiuto a portata di mano

Si ricorda che il dispositivo è semplicemente in grado di avvisare e non previene in sé il rischio di arresto respiratorio! Se il bambino ha un problema di salute, siete voi o il medico a dover intervenire. Non allontanarsi troppo dal bambino; altrimenti potreste non sentire i segnali e quindi non essere in grado di reagire ad un eventuale allarme. Non usare il dispositivo di monitoraggio in ambienti in cui si rischia di non sentire o vedere gli allarmi (ambienti troppo rumorosi o con eccessiva luminosità). Le attività di supervisione possono essere realizzate solo da persone vedenti e udenti, in grado di distinguere correttamente gli allarmi e prestare soccorso al bambino.

## Garanzia

Il produttore è responsabile per il funzionamento del prodotto BM-03 a condizione che esso sia installato e utilizzato conformemente al presente manuale e alle rispettive raccomandazioni; in caso contrario il produttore non si assume responsabilità alcuna. Il produttore non è responsabile per il corretto funzionamento del prodotto, qualora esso sia stato soggetto a danni meccanici o di altra natura o comunque al termine della vita utile del prodotto. Il produttore non è responsabile per eventuali guasti relativi alla batteria.

Dispositivo di monitoraggio della respirazione  
usato o concesso in comodato

Il produttore sconsiglia vivamente di acquistare un dispositivo usato o di prenderlo a noleggio. Se usato impropriamente, il dispositivo sensore può perdere sensibilità, con conseguente incremento del numero di falsi allarmi - e non solo. In questi casi il produttore non si assume responsabilità per la funzionalità del prodotto.

Modifiche al dispositivo di  
monitoraggio della respirazione

Non aprire o modificare il monitor. In caso contrario, il produttore non garantisce la corretta funzionalità ed utilizzabilità del monitor e non si assume alcuna responsabilità.

## Danni meccanici al dispositivo

Evitare di usare il dispositivo in caso di danni meccanici, come per es. rottura di parti piuttosto ampie della copertura in plastica. Potrebbero essere infatti rilasciati fasci luminosi o rumori eccessivi che potrebbero arrecare disturbo al bambino. Se i simboli sulle spie non sono più leggibili, per via - per esempio - di insufficiente pulizia o trascuratezza - bisognerà evitare di utilizzare il dispositivo. Servirsi del dispositivo solo se è possibile distinguere correttamente le indicazioni luminose dei simboli oppure accertarsi che i simboli siano contrassegnati in altra maniera utile (adesivi o pennarelli speciali). In caso contrario, si prega di inviare il dispositivo al servizio assistenza.

Danni meccanici al dispositivo

L'Utilizzo di dispositivi di comunicazione wireless, come reti domestiche wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e relative stazioni base, stazioni portatili, possono influire sul corretto funzionamento del monitor, se ad una distanza massima di 1 m da qualsiasi parte del dispositivo.

Apparecchiature radioamatoriali in prossimità

Trasmittitori radioamatori e le loro antenne devono essere ad almeno 10 m di distanza. Comunque, il produttore non può garantire il corretto funzionamento del monitor durante il funzionamento radio a causa di diversi tipi di apparecchiature, potenze di trasmissione e sistemi di antenna..

## 11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Falsi allarmi - il monitor emette un allarme sonoro, ma il bambino respira regolarmente

### 1) Durante la respirazione **il movimento del bambino non raggiunge efficacemente la tavoletta sensore.**

- In caso di bambini molto piccoli, la tavoletta sensore può essere posizionata direttamente sotto il lenzuolo (si raccomanda però di usare sempre un cuscinetto isolante al fine di evitare l'infiltrazione di liquidi nella tavoletta). Questo accorgimento minimizza le probabilità di falsi allarmi. Quando il bambino inizia a muoversi nel lettino, posizionare la tavoletta sensore sotto il materasso. Se il bambino è allungato in posizione inclinata (e per esempio deve tenere il capo rialzato perché previsto dalle raccomandazioni del medico), sarà necessario che vi sia un buon contatto meccanico tra il bambino, il materasso e la tavoletta sensore. Per soddisfare questo requisito bisogna bloccare e fissare la base del lettino (non solo il materasso). O in alternativa bloccare i piedi posteriori del lettino.

- Verificare che il materasso poggi davvero con tutto il proprio peso sulla tavoletta sensore. Il materasso non va fissato saldamente alle pareti del lettino, in modo tale che non "fluttui" sopra la base del lettino.

### 2) La tavoletta sensore non capta adeguatamente i respiri del bambino - probabilmente si è verificato un **danno meccanico** al sensore all'interno della tavoletta (per esempio, a seguito di una caduta) oppure è **giunta a termine la vita utile della tavoletta** (2 anni) - è necessario sostituire la tavoletta sensore.

Nessun allarme attivato dopo la rimozione del bambino dal lettino

La tavoletta sensore rileva disturbi nei dintorni che si rende necessario eliminare. Segui sezione 4.

Dopo l'accensione il dispositivo indica "batterie scariche"

Assicurarsi che le batterie in uso non siano di tipo ricaricabile (esse hanno infatti un livello di tensione più basso e il dispositivo valuta questa condizione come "batterie scariche"). È consentito utilizzare unicamente batterie alcaline.

La spia non è accesa

La spia è disattivata di fabbrica - per la sua attivazione si rimanda alla sezione 2.2.2. La spia è disattivata anche quando le batterie sono scariche. Per proseguire con l'impiego, è necessario sostituire le batterie.

Ho posizionato il bambino sulla tavoletta in modalità standby, ma l'unità non segnala che il bambino è stato collocato sulla tavoletta

Si tratta di una reazione del tutto regolare del monitor. Il monitor è provvisto di un sistema di valutazione intelligente della stimolazione sulla tavoletta, con monitoraggio costante dell'ambiente, al fine di distinguere i probabili movimenti del bambino sulla tavoletta da eventuali stimoli ambientali. Il monitor è altresì munito di temporizzatore, che ripete la segnalazione della collocazione del bambino solo se non viene rilevato alcun segnale per un determinato intervallo di tempo (10 s) a partire dalla prima segnalazione. Pertanto, il monitor valuterà che il bambino potrebbe essere stato realmente collocato sulla tavoletta, e - solo in quel momento - provvederà ad avvertirti circa l'eventuale necessità di impostare la modalità standby. Si prega anche di verificare di non aver attivato la funzione Protezione interruttore (vedi capitolo 2.2.1) - ciò verrebbe segnalato da 2 beep di avvertimento dopo l'accensione dell'unità durante la prova della funzionalità in automatico.








## 12. SPECIFICHE TECNICHE

Alimentazione	3 V; 2 x 1,5 V batteria alcalina tipo AA (LR6)
Consumo nello stato inattivo	106 $\mu$ A
Consumo durante un allarme	270 mA
Tensione indicatore batterie scariche	2,46 V $\pm$ 0,15 V
Tensione indicatore batterie criticamente scariche	2,2 V $\pm$ 0,15 V
Soglia frequenza respiratoria	< 8 respiri/min (ovvero < 0,13 Hz)
Range di misurazione temperatura ambiente	da -40° a 85°C con grado di precisione pari a $\pm$ 0,2°C
Vita utile tipica della batteria - uso domestico	6 mesi (con riduzione in caso di frequenti test allarme e utilizzo delle spie)
Vita utile tipica della batteria - uso professionale	4 mesi (con riduzione in caso di frequenti test allarme e utilizzo delle spie)
Tavoletta sensore	Tipo BM-03D, dimensioni max. 300 x 500 x 15 mm
Livello allarme acustico	80 dB/m $\pm$ 5 % dB/m
Unità di controllo elettronica - dimensioni	max. 140x82x37 mm, peso 125 g + batterie
Condizioni operative	da +5 °C a +40 °C, RH 15 % - 93 %, 700-1200 kPa
Trasporto ed immagazzinamento	da 0 °C a +70 °C, RH 10 % - 85 %, 700-1200 kPa
Protezione ingresso	IP31
Vita utile della tavoletta sensore	2 anni dalla messa in servizio
Vita utile dell'unità di controllo	10 anni
Vita utile del dispositivo	10 anni, a condizione che venga sostituita la tavoletta sensore al termine della sua vita utile (ovvero ogni 2 anni)

Conforme alle seguenti norme:

EN 60601-1:2006/A1:2012/Cor.1:2014  
 EN 60601-1-2:2015  
 EN 60601-1-6:2010/A1:2015  
 EN 60601-1-11:2015  
 EN 62366-1:2015; EN 50581:2012  
 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
 EN ISO 14155:2011; EN 14971:2019  
 EN 14485:2003

## 13. DEFINIZIONI E SIMBOLI

<b>Dispositivo EM</b>	Dispositivo medico elettrico (con accessorio che rileva energia dal paziente)
<b>CEM</b>	Compatibilità elettromagnetica (insieme di requisiti normativi per dispositivi ME)
<b>SMIN</b>	Sindrome della morte improvvisa del lattante
	Definizione parte accessoria tipo BF
	Segnale generale per attività obbligatoria
	Avvertenza generale
	Vedi manuale d'uso
<b>IP31</b>	Immunità del dispositivo alla penetrazione di corpi estranei e acqua (Classe di protezione contro la penetrazione)
	Identificazione del prodotto tramite codice a barre Prefisso: Identificazione prodotto Oxxx (02594 unità; 02593 tavoletta); Suffisso: nnnnnnn

Certificazione eseguita da organismo notificato EZU Praga n. 1014. Il prodotto è stato clinicamente testato ed è registrato presso il Ministero della Sanità della Repubblica Ceca come dispositivo medico di classe IIb.



JABLOTRON ALARMS a.s. dichiara che il prodotto BM-03 è progettato e realizzato in conformità con le normative di armonizzazione dell'Unione europea: Direttiva n. 93/42/CEE, e successive modifiche e integrazioni, in caso di uso come previsto. Per la Dichiarazione di conformità originale si rimanda a [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com)

Al termine della sua vita utile, la batteria non va gettata tra i comuni rifiuti, ma riconsegnata ad un apposito punto di raccolta. Sebbene il prodotto non contenga materiali nocivi, è comunque vietato gettarlo tra i rifiuti comuni. Quando non più utilizzabile, il prodotto va collocato negli appositi contenitori oppure consegnato ad un punto di raccolta per lo smaltimento di piccoli componenti elettrici, o altrimenti può essere consegnato al rivenditore o direttamente al produttore.

## PRODUZIONE, DISTRIBUZIONE E ASSISTENZA TECNICA:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Repubblica ceca

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [nanny@jablotron.cz](mailto:nanny@jablotron.cz)

## 14. COMPATIBILITÀ EMC DEL DISPOSITIVO MEDICO

### 14.1 LIMITI DI EMISSIONI NELL'AMBIENTE

Fenomeno	Strutture mediche professionali <sup>a)</sup>	Assistenza sanitaria domiciliare <sup>a)</sup>
Emissioni RF diffuse tramite conduzione e radiazione	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c)</sup> <sup>d)</sup>
Distorsione armonica	vedi IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup>	vedi IEC 61000-3-2
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio (flicker)	vedi IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>	vedi IEC 61000-3-3

- Informazioni sull'ambiente d'uso previsto.
- Questo test non è applicabile in questo ambiente, se i dispositivi ME e i sistemi ME utilizzati sono connessi alla rete di alimentazione pubblica e l'alimentazione rientra nei limiti della norma EMC basilare.
- I dispositivi ME e i sistemi ME destinati all'impiego all'interno di velivoli devono soddisfare i requisiti di EMISSIONI RF secondo la norma ISO 7137. La prova EMISSIONI RF eseguita è realizzata unicamente per i dispositivi ME e i sistemi ME destinati alla connessione con reti a bordo di velivoli. ISO 7137 è identica a RTCA DO-160: 1989 e EUROCARD ED-14C: 1989. Le ultime edizioni sono RTCA DO-160G:2010 e EROCAE ED-14G:2011. Pertanto, va applicata la sezione 21 (categoria M) di una nuova edizione, come [39] o [40].
- Standard applicati per altre modalità o ambienti trasporto EM di riferimento. Esempi di norme applicabili: CISPR 25 e ISO 7637-2.

Fenomeno	Norma basilare per EMC o metodo test	Livelli test immunitari	
		Strutture mediche professionali	Cure domiciliari <sup>a)</sup>
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV o carica contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV per scarico aria	
Campi EM RF diffusi tramite radiazioni <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM con 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM con 1 kHz <sup>c)</sup>
In prossimità di campi provenienti da dispositivi di comunicazione wireless - RF	IEC 61000-4-3		vedi 8.10.
Campo magnetico di frequenze di rete specificate <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8		30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz or 60 Hz

- a) Se è utilizzata un'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del paziente e il dispositivo ME o sistema ME, essa dovrà essere situata a 0,1 m dal piano verticale dell'area del campo omogeneo, in un'unica direzione, insieme al dispositivo ME o sistema ME.
- b) I dispositivi ME o sistemi ME che - per poter funzionare - ricevono intenzionalmente energia elettromagnetica RF dovranno essere testati secondo la frequenza di ricezione. Le prove possono essere eseguite ad altre frequenze di modulazione definite nel processo di gestione dei rischi. Questo test valuta la funzionalità di sicurezza basilare e necessaria del ricevitore previsto, quando il segnale dell'ambiente è in banda passante. Si sottintende che il ricevitore non può raggiungere la normale ricezione durante il test.
- c) Le prove possono essere eseguite ad altre frequenze di modulazione definite nel processo di gestione dei rischi.
- d) Valido unicamente per dispositivi ME e sistemi ME con componenti magnetici o circuiti sensibili.
- e) Durante il test, gli strumenti ME o sistemi ME possono essere forniti con qualsiasi livello di tensione d'ingresso nominale, ma con la medesima frequenza del segnale di prova.
- f) Prima di impiegare la modulazione.
- g) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra il dispositivo/sistema ME e la fonte del campo magnetico della frequenza di rete. Se l'analisi dei rischi mostra che lo strumento ME o sistema ME sarà utilizzato ad una distanza più ravvicinata di 15 cm dalla fonte del campo magnetico della frequenza di rete, il livello della prova d'immunità dovrà essere impostato secondo quanto adeguato per la distanza minima prevista.

## 14.3 REQUISITI IMMUNITÀ – INGRESSO E USCITA ATTRAVERSO IL COPERCHIO DEL DISPOSITIVO DA DISPOSITIVI RF

Test di frequenza MHz	Banda <sup>a)</sup> MHz	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Massima produzione W	Distanza m	Livello test d'immunità V/m
385	da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	da 130 a 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ±deviazione 5 kHz 1 kHz sinusoidale forma d'onda	2	0,3	28
710 745 780	da 704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	da 800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 1900 DECT LTE- Band 5	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	da 1700 a 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz 217 Hz	2	0,3	28
2450	da 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	da 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi <sup>b)</sup> 18 Hz 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Qualora ciò si renda necessario al fine di raggiungere il livello della prova d'immunità, la distanza tra l'antenna trasmittente e il dispositivo ME o sistema ME può essere ridotta a 1 m. Ai sensi IEC 61000-4-3, è consentita una distanza di 1 m.

- a) Per alcuni servizi sono comprese solo le frequenze di uplink.  
 b) L'onda portante va modulata mediante fattore di riempimento segnale rettangolare del 50%.  
 c) In alternativa a FM, si può ricorrere alla modulazione impulsi 50% a 18 Hz. Infatti, anche se non rappresenta la reale modulazione, comunque costituirebbe il caso peggiore.

Data di rilascio: 02.11.2020

- 1. Identificación del producto**
- 2. Funciones y controles**
  - 2.1 Funciones principales: monitor de respiración
  - 2.2 Funciones adicionales
    - 2.2.1 Detección cuando el bebé se coloca en los paneles sensores o cuando se quita (guarda-interruptor)
    - 2.2.2 Luz nocturna
    - 2.2.3 Control de la temperatura ambiente
    - 2.2.4 Modo diurno y nocturno
- 3. Instalación**
- 4. Prueba de usabilidad del monitor in situ**
- 5. Suministro eléctrico y colocación de las pilas**
- 6. Panel sensor**
  - 6.1 Vida útil del panel sensor
- 7. Mantenimiento y limpieza**
- 8. Estados de alarma**
- 9. Advertencias para el operario**
- 10. Advertencias importantes**
- 11. Problemas y cómo resolverlos**
- 12. Especificaciones técnicas**
- 13. Definiciones y símbolos**
- 14. Compatibilidad electromagnética del producto sanitario**
  - 14.1 Límites de emisiones según el entorno
  - 14.2 Requisitos de inmunidad: entrada y salida mediante la cubierta del dispositivo
  - 14.3 Requisitos de inmunidad: entrada y salida mediante la cubierta de los dispositivos de RF



Antes de usar el monitor de respiración BM-03, lea atentamente las instrucciones y condiciones de uso, así como los procedimientos generales de primeros auxilios y atención médica para niños.



Si tiene alguna pregunta sobre cómo usar el monitor, diríjase a los contactos indicados en este manual.

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

El monitor de respiración para bebés BM-03 es un **producto sanitario certificado de clase IIb** que controla la respiración de un bebé. No puede usarse para restablecer las funciones vitales y no se trata de un dispositivo terapéutico. No reemplaza un adecuado cuidado del niño.

Está destinado para su uso por parte de profesionales sanitarios y para el cuidado en el entorno doméstico. El producto está diseñado para emitir un aviso, mediante advertencia visual o acústica, de que **se ha detenido la respiración o de que el ritmo de respiración ha disminuido**. Por tanto, avisa del posible peligro de insuficiencia respiratoria que puede producirse en los lactantes más jóvenes (por ejemplo, debido al **síndrome de muerte súbita del lactante [SMSL]**) o debido a otras causas (ahogamiento, enfermedad, etc.).

Debido a la naturaleza y propósito de esto, no se conocen efectos secundarios ni contraindicaciones.

### El dispositivo no está pensado para:

- Contacto directo transferido con el cuerpo del bebé.
- Para controlar dos niños simultáneamente (por ejemplo, gemelos).

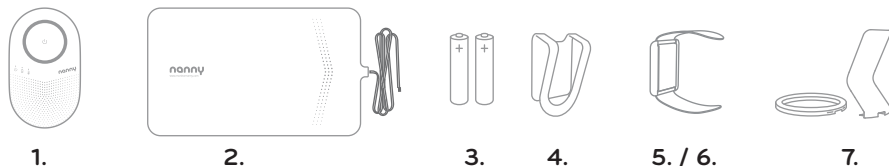
### Características básicas del monitor:

- Advertencia durante el síndrome de muerte súbita del lactante u otras causas de insuficiencia respiratoria.
- Atención médica en el domicilio y en el hospital (puede usarse en una incubadora).
- Para niños de más de 1 kg.
- No afecta ni restringe el movimiento de los niños.
- Fiabilidad máxima: prueba automáticamente su funcionalidad cada vez que se enciende y detecta la posición del bebé.
- Funciona con 2 pilas AA (incluidas).
- Fácil de usar; no requiere calibración ni mantenimiento especial.
- Indica si la temperatura ambiente es incómoda.
- Luz nocturna.
- Modo diurno y nocturno para descansar plácidamente.
- Fácilmente transportable.

### Contenido del paquete:

1. Unidad de control
2. Panel sensor y cable de conexión
3. 2 pilas alcalinas
4. Accesorios: pinza para colgar (XA809),
5. Accesorios: velcro
6. Accesorios: soporte para la unidad de control (XA810),
7. Accesorios: soporte (XA814).

Fig. 2. Contenido del paquete



## 2. FUNCIONES Y CONTROLES

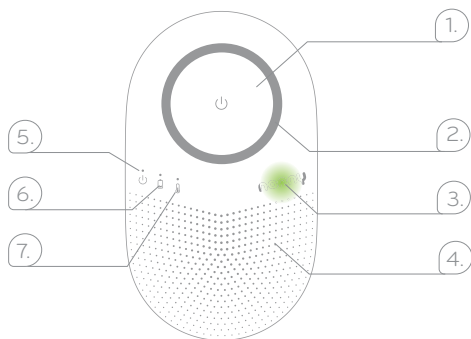


Fig. 3. Unidad de control:  
funciones y símbolos

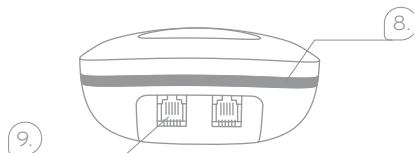


Fig. 4. Unidad de control:  
sección inferior

1. Botón mecánico de encendido/apagado del monitor
2. Señal de alarma/respiración visual
3. Logotipo de NANNY, botón capacitivo de control de la luz
4. Altavoz
5. Luz indicadora con el símbolo de encendido: indica si el bebé está tumbado o si se retira, cambiando del modo en espera a activo o viceversa, o si el botón mecánico se atasca
6. Indicador de batería baja
7. Indicador de temperatura ambiente
8. Luz de la lámpara
9. Enchufes para conector del cable del panel sensor

### 2.1 FUNCIONES PRINCIPALES: MONITOR DE RESPIRACIÓN

Según las señales del panel sensor que se encuentra debajo del bebé, el dispositivo controla la frecuencia de la respiración y las señales de insuficiencia respiratoria.

**La inhalación y la exhalación** se indican con una luz verde parpadeante alrededor del botón mecánico de encendido/apagado del monitor. La **alarma** consta de una luz intermitente roja intensa alrededor del botón mecánico y una alarma acústica de volumen elevado.

**La alarma se apagará si:**

- A) **No se detecta ninguna inhalación durante 20 segundos.** 17 segundos después de haber detectado la última respiración, se activa una prealarma y luego se desactiva la alarma.
- B) **El índice de respiración es inferior a 8 respiraciones por minuto.** En este caso, la alarma se desactiva inmediatamente (sin prealarma).

La alarma puede **apagarse** al pulsar el botón mecánico de encendido/apagado. El monitor tiene dos modos: activo y en espera. En el **modo activo**, el monitor detecta los movimientos respiratorios del bebé y se activan funciones adicionales. En el **modo en espera**, el monitor se cambia al modo de ahorro de energía y la unidad evalúa las señales del panel para poder activarse cuando se coloca un bebé en ella.

Un ligero pitido indica el cambio al modo en espera.

Si el botón se presiona constantemente, provocará un fallo. Si este fallo se detecta durante la prueba automáticamente después del encendido desde el modo en espera, la unidad de control no se encenderá. Si se detecta un error del botón mecánico en el modo activo, se activará un error crítico tanto visual como acústicamente. Suelte el botón mecánico para eliminar el error.

### Prueba de funcionalidad automática

Al cambiar del modo en espera al modo activo o al insertar las pilas, el dispositivo prueba automáticamente su funcionalidad. La prueba revisa las pilas, si está conectado el tipo de panel correcto y su antigüedad, la señal visual y acústica, y si la notificación del interruptor de encendido/apagado está en el estado correcto para la ausencia o presencia del bebé.

#### Resultados de la prueba de funcionalidad:

- A) Todos los indicadores parpadean y un pitido corto = Todas las comprobaciones han obtenido resultados satisfactorios y el dispositivo funciona correctamente.
- B) Luces parpadeantes y pitidos de advertencia repetidos = Se ha encontrado un error, pero no evita que el monitor se use y se mantenga su funcionalidad.

Tipo de advertencia	Señal acústica
Ninguna: el dispositivo funciona correctamente	1 pitido
La función del guarda-interruptor está desactivada	2 pitidos
Se ha conectado un panel sensor o una unidad de control que posiblemente ya ha excedido su vida útil	3 pitidos

- C) Pitidos de advertencia repetidos y el dispositivo no enciende = se ha detectado un error crítico (batería muy baja) y el dispositivo no puede usarse. Corrija el error (inserte pilas nuevas) para poder volver a usar el dispositivo. Si el error persiste, envíe el monitor para que lo revisen.

## 2.2 FUNCIONES ADICIONALES

### 2.2.1 DETECCIÓN CUANDO EL BEBÉ SE COLOCA EN LOS PANELES SENSORES O CUANDO SE QUITA (GUARDA-INTERRUPTOR)



En el modo de espera, el monitor de respiración para bebés BM-03 evalúa continuamente las señales del panel y, por tanto, se trata del único dispositivo del mercado actual que controla si el bebé está colocado en el panel sensor. Esto evita las trágicas consecuencias que podría acarrear el que un padre o cuidador olvide encender el dispositivo y el bebé deje de respirar.

También avisa a los padres o cuidadores si el bebé se retira de la cuna y no se apaga el dispositivo.

### Advertencia cuando el dispositivo no se enciende

Si un padre u otro cuidador coloca al bebé en la cuna, pero olvida encender el monitor, parpadeará una luz naranja con el símbolo del botón (símbolo n.º 5 en la Fig.3) y sonará un breve pitido después de 30 segundos. La luz parpadea mientras el dispositivo evalúa el estado de activación del panel, pero el dispositivo no está encendido.



Para encender el dispositivo, el usuario debe pulsar el botón mecánico; el dispositivo no cambiará automáticamente del modo en espera al activo.

### Activación y desactivación de la función del guarda-interruptor

La función de detección de la ubicación del bebé se activa de forma predeterminada. Si desea volver a activar o desactivar esta función, pulse el botón mecánico antes de insertar las pilas y luego insértelas y mantenga el botón pulsado. Después de 10 segundos, se confirma la activación o reactivación con un pitido y una luz indicadora con el símbolo del botón parpadeando.

Si se desactiva la función del guarda-interruptor, sonará un pitido de aviso dos veces al final de la prueba automática.

### Detección de extracción

Si un padre u otro cuidador retira al bebé de la cuna y olvida apagar el dispositivo, la luz naranja con el símbolo del botón parpadeará después de 10 segundos y sonará un pitido. Si el dispositivo no se apaga, sonará una prealarma después de 17 segundos tras la última detección y, después, la alarma.

#### 2.2.2 LUZ NOCTURNA

Para su comodidad, el monitor de respiración está equipado con una luz, que puede usarse para ver al bebé durante la noche.

### Activación y desactivación de la función de luz

La función de la lámpara se **desactiva de forma predeterminada**. Para activarla, pulse simultáneamente el botón mecánico y el interruptor capacitivo de la lámpara, que se encuentra en el medio del logotipo de NANNY (Fig. 5a), durante 10 segundos. Tras la activación, la lámpara parpadea tres veces.

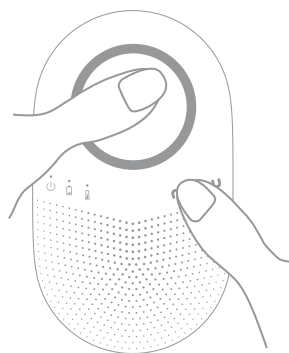


Fig. 5a. Activación y desactivación de la función de luz

La función de luz puede desactivarse de la misma forma. La activación y desactivación de la función de luz puede realizarse solo en el modo de espera. La función de luz estará completamente desactivada si queda poca batería, excepto si hay una alarma en el modo nocturno.

### Encendido y apagado de la luz

La luz se enciende y apaga con el interruptor capacitivo que se encuentra debajo del logotipo de NANNY (símbolo 3 en la Fig. 3). La luz se enciende y apaga al tocar el interruptor capacitivo de la luz que se encuentra en el medio del logotipo de NANNY. Coloque el dedo en el centro del logotipo de NANNY y déjelo acoplado durante al menos 1 segundo (Fig. 5b). No es necesario pulsar el botón, solo debe colocar el dedo en la superficie.

**La luz está encendida durante 30 segundos.** Si coloca el dedo en el interruptor capacitivo de nuevo en un plazo de 20 segundos desde que se enciende, la lámpara de apagará.

**Después de 20 segundos,** la lámpara se atenuará gradualmente. Si coloca el dedo de nuevo en el interruptor capacitivo cuando se esté atenuando, la luz se restablecerá durante otros 30 segundos; de lo contrario, se apagará después de 30 segundos.

Si se activa una alarma en el modo nocturno, la lámpara se activará automáticamente.

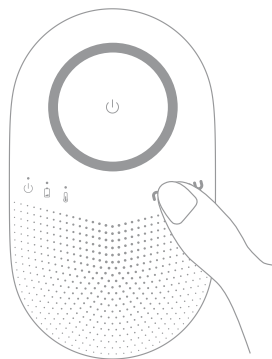


Fig. 5b. Encendido y pagado de la luz

## 2.2.3 CONTROL DE LA TEMPERATURA AMBIENTE

La unidad de control está equipada con un sensor de temperatura para medir la calidad del entorno. Sirve para indicar si hay demasiado calor en la habitación, que puede ser una de las causas del síndrome de muerte súbita de lactantes. Por tanto, el dispositivo puede indicar si la temperatura ambiente es incómoda; no obstante, la responsabilidad con respecto a la temperatura y a la calidad del ambiente recae sobre los padres o cuidadores (operario del monitor).

El intervalo de temperatura se indica con la luz del termómetro parpadeante:

Si parpadea en **azul** = La temperatura ambiente es **inferior a 16,5 °C**. Es un entorno más frío, pero es posible que le resulte cómodo a usted y su bebé.

Si parpadea en **naranja** = La temperatura ambiente es **superior a 28 °C**.

Se recomienda reducirla, por ejemplo, aireando o apagando la calefacción, para evitar que el bebé tenga demasiado calor.

## 2.2.4 MODO DIURNO Y NOCTURNO

El dispositivo está equipado con un sensor óptico que detecta el día y la noche, o la oscuridad. Gracias a esto, los modos de luz se encienden por la noche a una menor intensidad que durante el día a fin de garantizar que los padres o cuidadores descansen plácidamente.

El modo diurno y nocturno se activa automáticamente.

Ni el panel sensor ni la unidad necesitan una limpieza o desinfección especiales tras retirarlas del embalaje. Antes de usar el monitor, asegúrese de que no hay ninguna pieza dañada. Este dispositivo no requiere que se adapte la temperatura para su instalación y el posterior uso repetido.

1. Coloque el panel sensor debajo del colchón junto con una capa aislante adecuada para evitar la penetración de líquidos en los lugares donde estará el bebé. El panel debe colocarse sobre una superficie plana con la cara impresa hacia arriba y no debe doblarse. Si la base de la cuna tiene listones, coloque el panel sobre una tabla lisa. No es necesario que la tabla cubra toda la parte inferior de la cama, es suficiente con que sobresalga del panel unos 3 cm por cada lado.

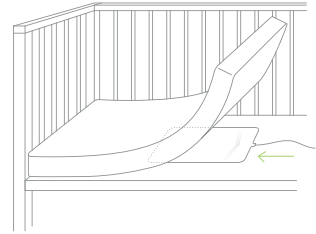


Fig. 6. Ubicación del panel sensor

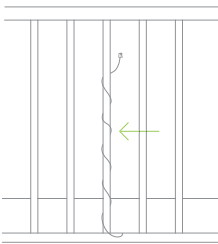


Fig. 7. Fijación del cable de conexión

2. Guíe y asegure el cable de conexión para que el niño no pueda tirar de él y que no se formen secciones más flojas o nudos. Si no usa todo el cable, enrolle la parte que no use y apriétela con fuerza con un cable. Impida que el niño alcance el cable sobrante.

3. Retire la cubierta de las pilas e insértelas. El compartimento de las pilas tiene marcada la polaridad en el interior para insertar la pila correctamente

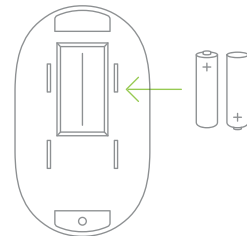


Fig. 8. Inserción de las pilas



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

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

5. Para su conveniencia, puede sujetar la unidad de control con diversos accesorios:

- Soporte para la cuna y velcro: puede sujetar el velcro a la circunferencia del extremo superior de la cuna
- Soporte y cinta adhesiva de doble cara para su colocación al lado de la cuna o en otra superficie sólida
- Pinza para la cuna
- Soporte para la unidad de control: puede colocarse, por ejemplo, en la mesilla de la cama

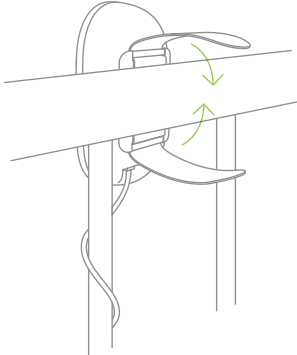


Fig. 10. Soporte y velcro

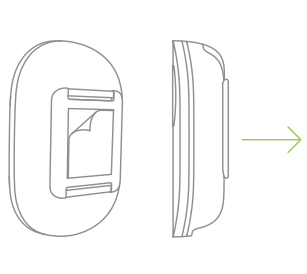


Fig. 11. Soporte y cinta adhesiva

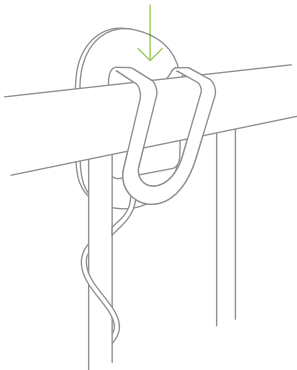


Fig. 12. Pinza para la cuna

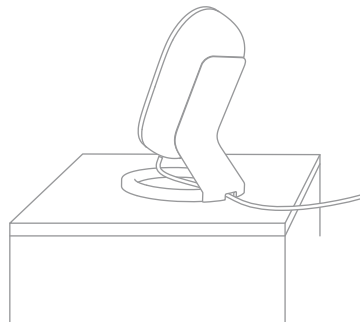


Fig. 13. Soporte

Asegúrese siempre de que puede escuchar la unidad de control.

6. **Realice una prueba de usabilidad en el lugar de instalación (véase la siguiente sección).** Entonces el monitor estará listo para su utilización

#### 4. PRUEBA DE USABILIDAD DEL MONITOR IN SITU



Recomendamos realizar la prueba de usabilidad a diario, pero como mínimo hay que realizarla al cambiar la ubicación de la cama o del monitor.

- Asegúrese de que la luz verde parpadea mientras el bebé está en la cuna. La luz verde reacciona parpadeando con las respiraciones o los movimientos del bebé. El parpadeo de la luz puede no ser regular; la frecuencia se corresponde con los movimientos o las respiraciones del bebé.
- A continuación, saque al bebé de la cuna y aléjelo. Espere un poco hasta que las vibraciones de sus movimientos y del colchón desaparezcan.
- Si suena la prealarma antes de los 17 segundos y una alarma después de 20 segundos, el monitor habrá pasado la prueba de usabilidad y puede confiarse plenamente en él. Verifique que se escucha la alarma en todas las áreas donde se encuentran los padres o cuidadores.



Si la luz verde parpadea cuando el bebé no está en la cuna, el monitor detecta alteraciones en el entorno. Es posible que el dispositivo considere erróneamente los golpes o vibraciones en los alrededores con una frecuencia similar como respiraciones o movimientos del bebé, por tanto, deben eliminarse para garantizar que el dispositivo funcione correctamente y que el bebé está seguro. Las alteraciones puede causarlas un flujo de aire intenso (ventiladores, aire acondicionado, etc.), caminar junto a la cama, vibraciones mecánicas de electrodomésticos, etc. Elimine dichas alteraciones en el entorno o reubique la cuna.

#### 5. SUMINISTRO ELÉCTRICO Y COLOCACIÓN DE LAS PILAS

El dispositivo se alimenta con dos pilas alcalinas AA de 1,5 V y este controla su alimentación. El dispositivo distingue entre niveles de batería bajo y muy bajo.

La **batería baja** se indica con una luz roja parpadeante y una imagen de una batería. Todas las funciones, excepto la lámpara, se conservan. La indicación de batería baja perdura durante 2 semanas antes de que las pilas se vacíen por completo, por tanto, tiene tiempo suficiente para reemplazarlas. Las pilas deben sustituirse tan pronto como sea posible en cuanto se enciende el indicador rojo de batería baja.

En caso de que la **batería esté muy baja**, el error se indica con un sonido durante la prueba automática y el dispositivo no se enciende. Sustituya las dos pilas de inmediato.

Las pilas deben cambiarse según la intensidad de uso, cada 4-12 meses. Antes de sustituir las pilas, apague el dispositivo al pulsar el botón mecánico. Retire la cubierta de las pilas e inserte las pilas originales.

Retire las pilas cuando no vaya a usar el monitor.

## 6. PANEL SENSOR

Se incluye un panel sensor en el envase. También puede comprarse por separado como una pieza independiente con la etiqueta BM-03D.

Un panel sensor es suficiente hasta que el bebé tiene unos 6 meses. Si el bebé empieza a escalar o a moverse por la cuna, el área monitorizada puede agrandarse con un segundo panel sensor. La unidad de control contiene 2 enchufes para conectar los paneles sensores. Los enchufes son idénticos, por tanto, pueden conectarse a cualquiera de ellos en cualquier orden.

El dispositivo no estará en el modo activo hasta que se conecte al menos uno de los paneles sensores BM-03D.

Si se desconecta cualquiera de los paneles sensores en el modo activo, la alarma sonará inmediatamente. Si el panel se desconecta en el modo activo, sonará un pitido de aviso y la luz roja del botón mecánico parpadeará 3 veces.

Es mejor comprar un conjunto de 2 paneles. El segundo panel puede usarse en diversos lugares durante los primeros meses de vida del bebé; por ejemplo, en otra cama, en la de los abuelos, etc. En este caso, solo se mueve la unidad de control. Cuando el bebé crezca, puede añadirse el segundo panel a la cuna del bebé junto con el panel original.

Ambos paneles se conectan a los enchufes de la parte inferior de la unidad de control. Mantenga siempre los cables sueltos o nudos fuera del alcance del bebé.

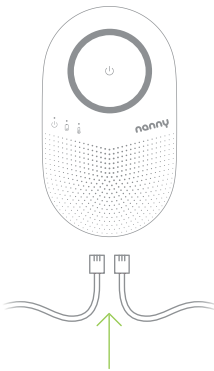


Fig. 14. Conexión de los dos paneles sensores a la unidad de control

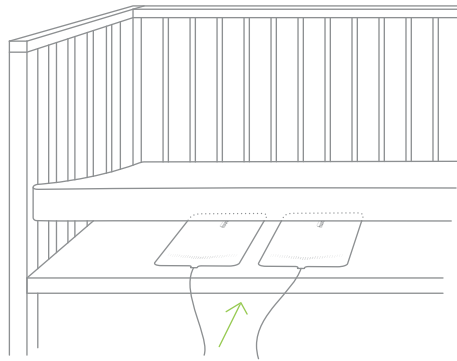


Fig. 15. Uso de los dos paneles sensores



Para controlar a dos gemelos, se necesita un monitor de respiración independiente para cada bebé, por tanto, no es posible usar la misma unidad para 2 bebés al mismo tiempo, incluso aunque se coloque cada una de ellas en un colchón. Para usar el monitor de respiración de forma efectiva, los bebés deben acostarse siempre en su cuna; de lo contrario, el monitor puede detectar los movimientos del otro bebé.



La vida útil del panel sensor es de 2 años, después de la cual debe sustituirse.

Como datos auxiliares, el monitor de respiración BM-03 Nanny también controla el número de horas que ha estado en uso; si es probable que el panel haya superado la vida útil, sonará un pitido 3 veces durante cada prueba automática. No obstante, la fecha de puesta en servicio es decisiva para determinar la vida útil.

El sensor del panel puede desgastarse con el tiempo, así que es posible que no detecten correctamente los movimientos o las respiraciones de su bebé. En este caso, el monitor podría activar **falsas alarmas** que darán lugar a preocupaciones innecesarias. Es posible que las falsas alarmas no conlleven un peligro para la vida o salud de su bebé, pero oír la alarma con tanta frecuencia que preferirá apagar el monitor o se descuidará, lo cual podría poner en riesgo a su hijo.

## 7. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

El dispositivo no requiere ningún mantenimiento especial aparte del cambio de pilas y de la limpieza. Solo recomendamos revisar el panel con sensores de la cuna ocasionalmente para garantizar que no tiene humedad condensada en donde el panel entra en contacto con el colchón. Se recomienda girar el colchón 180° en la cuna de vez en cuando o darle la vuelta de arriba abajo, airearlo, etc. Solo puede usar un paño ligeramente humedecido para la limpieza. Evite el uso de toallitas húmedas o de otros materiales que puedan soltar fibras y atascarse en los orificios de la unidad de control.

No es necesario esterilizar el monitor de respiración en instalaciones médicas. El dispositivo no requiere esterilización ni desinfección entre el uso de los diferentes pacientes. El dispositivo puede tratarse con **desinfectantes comunes** en una concentración permitida por el fabricante para el nivel de desinfección necesario. Tenga en cuenta que la humedad que entre en el compartimento de las pilas o la unidad de control durante la limpieza puede dañar el dispositivo. Utilice solo un paño húmedo con solución desinfectante para la desinfección y frote ligeramente el dispositivo.

El fabricante no indica la frecuencia de limpieza, y esto no afectará a la vida útil de producto. En lo que respecta a un mantenimiento adicional, el dispositivo no dispone de ninguna función de medición que deba calibrarse.



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

8. ESTADOS DE ALARMA

ALARMAS FISIOLÓGICAS

Estado de alarma	Prioridad	Señal luminosa	Señal acústica
<b>Frecuencia respiratoria baja</b> Número de inhalaciones/ exhalaciones inferior a 8/min. (se evalúa en el modo activo)	Alta	Led rojo parpadeante en un círculo alrededor del botón mecánico (2,5 Hz, 200 ms de luz/200 ms de pausa)	Alarma: melodía continua de 80 dB/m +/- 5 %
<b>Insuficiencia respiratoria</b> Sin respiración durante más de 17 segundos (se evalúa en el modo activo)	Alta	Led rojo parpadeante en un círculo alrededor del botón mecánico (2,5 Hz, 200 ms de luz/200 ms de pausa)	Prealarma de insuficiencia respiratoria 7 tonos cortos (200 ms encendido/20 ms apagado) después de 17 segundos sin detectar respiración; luego, se activa la alarma 3 segundos después del inicio de la prealarma: melodía continua de 80 dB/m +/- 5 %

ALARMAS TÉCNICAS

Estado de alarma	Prioridad	Señal luminosa	Señal acústica
<b>Panel sensor desconectado</b> Pérdida de comunicación con el panel (se evalúa en el modo activo)	Moderada	Parpadeo de color naranja en un círculo alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms de luz/100 ms de pausa)	Alarma técnica: tono intermitente de alta intensidad (100 ms de tono/100 ms de pausa)
<b>Atasco del interruptor mecánico</b> detectado en el modo activo (se evalúa en el modo activo)	Moderada	Parpadeo de color naranja en un círculo alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms de luz/100 ms de pausa) y, al mismo tiempo, la luz indicadora con el símbolo de encendido parpadea en naranja (5 Hz, 100 ms de luz/100 ms de pausa)	Alarma técnica: tono intermitente de alta intensidad (100 ms de tono/100 ms de pausa)
<b>Reinicio provocado por un dispositivo de vigilancia que controla el estado técnico del dispositivo</b> (se evalúa después de encender la unidad)	Moderada	Parpadeo de color naranja en un círculo alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms de luz/100 ms de pausa)	Alarma técnica: tono intermitente de alta intensidad (100 ms de tono/100 ms de pausa)

**Respuesta del operario a los estados de alarma**

Prioridad alta: Necesidad de respuesta inmediata del operario  
 Prioridad moderada: Necesidad de respuesta rápida del operario



## 9. ADVERTENCIAS PARA EL OPERARIO

Episodio	Señal luminosa	Señal acústica
<b>Batería baja</b>	La luz indicadora con el símbolo de batería parpadea lentamente en rojo (100 ms de luz/2 s de pausa)	Sin señal acústica
<b>Batería muy baja</b>	La luz indicadora con el símbolo de batería parpadea rápidamente en rojo (100 ms de luz/300 ms de pausa)	Sin señal acústica
Detección de <b>la colocación de un niño</b> en el panel (se evalúa en el modo activo)	La luz indicadora con el símbolo de encendido parpadea en naranja (1 Hz, 500 ms de luz/500 ms de pausa)	1 pitido: advertencia tras 30 segundos después de la detección de presencia del niño, si el niño todavía se detecta (tono de 1 segundo)
Detección de <b>la retirada de un niño</b> del panel (se evalúa en el modo activo)	La luz indicadora con el símbolo de encendido parpadea en naranja (5 Hz, 100 ms de luz/100 ms de pausa); termina cuando se detecta respiración, pero 30 veces como máximo	3 pitidos de notificación (300 ms de tono/300 ms de pausa); termina cuando se detecta respiración, pero 3 veces como máximo
Indicación de <b>temperatura baja</b> (se evalúa en el modo activo)	La luz indicadora con el símbolo de termómetro parpadea en azul (100 ms de luz/2 s de pausa); dura hasta que se deja de detectar la temperatura baja	Sin señal acústica
Indicación de <b>temperatura alta</b> (se evalúa en el modo activo)	La luz indicadora con el símbolo de termómetro parpadea en naranja (100 ms de luz/2 s de pausa); dura hasta que se deja de detectar la temperatura alta	Sin señal acústica
Indicación de que el <b>panel sensor</b> está <b>desconectado</b> en el modo de espera (se evalúa en el modo de espera)	3 parpadeos en rojo en un círculo alrededor del interruptor mecánico (100 ms de luz/100 ms de pausa)	1 pitido: advertencia (500 ms de tono)
<b>Atasco del botón mecánico</b> detectado en el modo activo (se evalúa en el modo de espera)	Luz con el símbolo de encendido naranja encendida constantemente. Al soltar el botón, se para la luz.	Sin señal acústica
Indicador de errores y advertencias tras la <b>prueba de funcionalidad automática</b> (se evalúa e indica cuando se cambia al modo activo)	Error crítico detectado: led rojo parpadeante en un círculo alrededor del botón mecánico. Advertencia detectada: sin señal luminosa.	Señal acústica según el tipo de error de la advertencia
Indicación para <b>habilitar/deshabilitar</b> la funcionalidad de la luz	3 parpadeos de la lámpara (300 ms de luz/300 ms de pausa)	Sin señal acústica
Indicación de que la función <b>guarda-interruptor</b> se va a <b>deshabilitar</b>	3 parpadeos naranjas de la luz indicadora con el símbolo de encendido (500 ms de luz/500 ms de pausa)	2 pitidos de notificación (1 s de tono, 1 s de pausa)
Indicación de que la función <b>guarda-interruptor</b> se va a <b>habilitar</b>	2 parpadeos naranjas de la luz indicadora con el símbolo de encendido (1 s de luz/1 s de pausa)	1 pitido de notificación (3 s de tono)
Indicación de una <b>activación de la luz incorrecta</b> o de que la <b>luz se ha apagado forzosamente</b> debido a un <b>nivel de batería bajo/muy bajo</b>	5 parpadeos en rojo de la luz indicadora con el símbolo de encendido (100 ms de luz/100 ms de pausa)	Sin señal acústica

## 10. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Uso en incubadora	El monitor de respiración Nanny también puede usarse en incubadoras. Solo el panel sensor puede introducirse en un entorno rico en oxígeno, pero la unidad de control debe colocarse siempre fuera. Antes del uso, asegúrese de que la incubadora no ocasione vibraciones que puedan dar lugar a una detección incorrecta del movimiento del niño.
Control de gemelos	Al usar el monitor de respiración BM-03 Nanny para gemelos, la condición básica es que cada niño debe tener su propia cuna, y en cada una se instalará un monitor de respiración diferente. Por tanto, no puede conectarse la misma unidad de control a 2 paneles sensores. Para que el dispositivo funcione correctamente y evalúe los impulsos, las cunas no pueden estar en contacto.
Edad del bebé	El uso del monitor de respiración Nanny no se determina según la edad del bebé, sino por su peso. El fabricante recomienda el monitor de respiración Nanny para niños de al menos 1 kg de peso y un máximo de hasta 15 kg. Un niño de mayor peso puede ocasionar daños en los sensores.
Colocación correcta de la unidad de control	El indicador acústico de la unidad de control del monitor no debe estar de cara al niño y debe situarse a al menos 0,5 metros de distancia de la cabeza del niño para evitar posibles daños en su audición.
Correcta colocación de la cuna	El dispositivo usa un sensor muy sensible para detectar las respiraciones. Su funcionamiento puede verse afectado por los golpes que reciba la cuna, el suelo o incluso el edificio. La cuna no debe, por tanto, estar en contacto con una cama en la que esté durmiendo otra persona ni tampoco encontrarse cerca de ningún dispositivo que vibre.
Uso en carritos o cunas oscilantes	No se recomienda este uso. Un carrito o cuna oscilante puede moverse espontáneamente, lo cual puede dar lugar a la detección de "movimientos falsos". Solo es posible usar el monitor de respiración en un lugar donde el área sea fija y no esté en contacto con nada.
Uso de otro panel sensor	Este producto sanitario no está pensado para usarse con otros dispositivos médicos. El monitor no se apagará si hay paneles sensores de diferentes tipos o fabricantes conectados a él. De igual forma, el panel sensor BM-03D no puede usarse junto con otro tipo de monitor de otro fabricante.

Colchones	<p>Pueden usarse colchones comunes con el monitor de respiración. El colchón debe tener un máximo de 12 cm de grosor. No se recomienda usar colchones fabricados con materiales demasiado duros (espuma de poliestireno, etc.), ya que pueden absorber con más facilidad los golpes que interfieren del movimiento del aire circundante.</p>
Supervisión del bebé: ayuda a su alcance	<p>Tenga en cuenta que este dispositivo solo puede alertarle, pero no evita el riesgo de la insuficiencia respiratoria. Si el niño tiene algún problema de salud, tendrán que ayudarle usted o un médico. Asimismo, no se aleje demasiado del niño de forma que no pueda oír la alarma y responder a la misma. No utilice el monitor en un entorno donde pueda no oír o ver la alarma (un entorno demasiado ruidoso o demasiado brillante). La supervisión solo pueden llevarla a cabo personas con vista y oído suficientes para distinguir correctamente la alarma y ayudar al niño.</p>
Garantía	<p>El fabricante es responsable de la funcionalidad del producto BM-03 si se instala y usa de acuerdo con este manual y sus recomendaciones; de lo contrario, no aceptará ninguna responsabilidad. El fabricante no es el responsable del correcto funcionamiento del producto si este sufre daños mecánicos o de cualquier otro tipo, o si se excede la vida útil del producto. El fabricante no es responsable de los defectos en las pilas.</p>
Uso de un monitor de respiración usado o prestado	<p>El fabricante no recomienda la compra del producto usado ni adquirirlo en una empresa de alquiler. Si se manipula incorrectamente, la sensibilidad de la detección del dispositivo puede reducirse, lo cual llevará a, entre otras cosas, el aumento de las falsas alarmas. En estos casos, el fabricante no es responsable de la funcionalidad del producto.</p>
Modificación del monitor de respiración	<p>No abra ni modifique el monitor. De lo contrario, el fabricante no puede garantizar el correcto funcionamiento y uso del monitor, y no asumirá ninguna responsabilidad.</p>
Daños mecánicos en el dispositivo	<p>No utilice el monitor en caso de daño mecánico, como rotura de una pieza grande de la cubierta de plástico del dispositivo, ya que esto podría dar lugar a una emisión excesiva de luz o sonido, lo cual podría dañar al bebé. Si los símbolos ya no son legibles, por ejemplo, debido a una limpieza descuidada o incorrecta, utilice el dispositivo únicamente si puede distinguir correctamente las señales luminosidad de los símbolos o asegúrese de marcar los símbolos de otra manera (con una pegatina o un rotulador). De lo contrario, envíe el dispositivo a mantenimiento.</p>

Tecnología inalámbrica dentro del alcance

Utilice dispositivos de comunicación inalámbricos, como redes de hogar inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus bases o estaciones portátiles, que pueden afectar al correcto funcionamiento del monitor, a una distancia mínima de un metro de cualquier pieza del monitor.

Equipo de radioaficionado dentro del alcance

Los transmisores de radioaficionados y sus antenas deben estar a un mínimo de 10 metros de distancia. No obstante, el fabricante no puede garantizar el correcto funcionamiento del monitor durante el funcionamiento de la radio debido a los diferentes equipos, potencias de transmisión y sistemas de antena.

## 11. PROBLEMAS Y CÓMO RESOLVERLOS

Falsas alarmas: el monitor hace sonar una alarma a pesar de que el niño respira normalmente

1) Aunque respira, el **movimiento del niño no ha llegado de forma fiable al panel sensor.**

- Para los bebés muy pequeños, el panel sensor puede colocarse directamente debajo de la sábana (pero utilice siempre un aislante para evitar que caigan líquidos sobre el panel). Al colocarlo de esta forma, se reduce la probabilidad de recibir falsas alarmas. Cuando el bebé empieza a moverse en la cuna, coloque el panel sensor debajo del colchón. Si el bebé se encuentra en posición inclinada (si debe tener la cabeza elevada por recomendación de un médico), debería haber buen contacto mecánico entre el bebé, el colchón y el panel sensor. Eleve la base de la cuna (no solo el colchón) para cumplir este requisito. También puede elevar las patas traseras de la cuna.

- Compruebe que el colchón se apoya en su totalidad sobre el panel sensor. El colchón no debe quedar ajustado entre las paredes de la cuna, ya que así podría no apoyarse correctamente sobre la base de la misma.

2) El panel sensor no detecta la respiración del bebé correctamente: seguramente el sensor del panel esté **dañado mecánicamente** (por ejemplo, debido a una caída) o la **vida útil del panel ha caducado (2 años)**, en cuyo caso habría que reemplazar el panel sensor.

No se produce ninguna alarma después de retirar al bebé de la cuna

El panel sensor detecta alteraciones en las proximidades que deben eliminarse. Siga la sección 4.

Después del encenderlo, el dispositivo indica que las pilas están vacías

Asegúrese de que no ha utilizado pilas recargables (tienen un voltaje inferior y el dispositivo evalúa esta situación como si casi no tuviera batería). Solo pueden usarse pilas alcalinas.

La lámpara no se enciende

La lámpara viene desactivada de fábrica; consulte la sección 2.2.2 para activarla. La lámpara también se desactiva cuando queda poca batería. Si desea seguir utilizándola, sustituya las pilas.

He colocado al niño en el panel en el modo en espera, pero la unidad no ha indicado que se ha realizado esta acción

Es el comportamiento correcto del monitor. El monitor está equipado con una evaluación inteligente de la estimulación del panel, que controla constantemente el entorno y trata de distinguir los movimientos más probables del niño en el panel provenientes de la estimulación circundante. También está equipado con un temporizador que repite la señal de que el bebé está en la cuna solo si no se había detectado durante un período determinado (10 segundos) desde la señal anterior. Por tanto, el monitor confirmará que el niño efectivamente se ha colocado en el panel y solo entonces le alertará de la posible necesidad de cambiar el monitor al modo en espera. Compruebe también que no ha desactivado la función del guardainteruptor (consulte el capítulo 2.2.1). Esto se indicaría con 2 pitidos de aviso después de encender la unidad durante la prueba de funcionalidad automática.






## 12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fuente de alimentación	3 V; 2 pilas alcalinas de tipo AA de 1,5 V (LR6)
Consumo en reposo	106 µA
Consumo durante una alarma	270 mA
Voltaje del indicador de batería baja	2,46 V ± 0,15 V
Voltaje del indicador de batería muy baja	2,2 V ± 0,15 V
Umbral de frecuencia respiratoria	< 8 respiraciones/min (es decir, < 0,13 Hz)
Intervalo de medición de la temperatura ambiente	De -40 a 85 °C con una precisión de ± 0,2 °C
Duración de la batería habitual: uso doméstico	6 meses (se reduce con las pruebas de alarma frecuentes y el uso de la lámpara)
Duración de la batería habitual: sanitario	4 meses (se reduce con las pruebas de alarma frecuentes y el uso de la lámpara)
Panel sensor	Tipo BM-03D, dimensiones máx. 300 × 500 × 15 mm
Nivel de la alarma acústica	80 dB/m ± 5 % dB/m
Unidad de control electrónica: dimensiones	Máx. 140×82×37 mm, peso de 125 g + pilas
Condiciones de funcionamiento	De +5 a +40 °C, humedad relativa de 15 a 93 %, 700-1.200 kPa
Transporte y almacenamiento	De 0 a +70 °C, humedad relativa de 10 a 85 %, 700-1.200 kPa
Protección contra ingresos	IP31
Vida útil del panel sensor	2 años desde la puesta en servicio
Vida útil de la unidad de control	10 años
Vida útil del dispositivo	10 años siempre que se sustituya el panel sensor tras su vida útil (cada 2 años)

Cumplimiento de estándares

EN 60601-1:2006/A1:2012/Cor.1:2014  
 EN 60601-1-2:2015  
 EN 60601-1-6:2010/A1:2015  
 EN 60601-1-11:2015  
 EN 62366-1:2015; EN 50581:2012  
 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010  
 EN ISO 14155:2011; EN 14971:2019  
 EN 14485:2003

## 13. DEFINICIONES Y SÍMBOLOS

<b>Dispositivo ME</b>	Producto sanitario eléctrico (con el acoplamiento que detecta la energía del paciente)
<b>CEM</b>	Compatibilidad electromagnética (conjunto de requisitos normativos para un dispositivo ME)
<b>SMSL</b>	Síndrome de muerte súbita del lactante
	Designación de la pieza de acoplamiento de
	tipo BF
	Señal general de actividad obligatoria
	Consulte el manual de funcionamiento
<b>IP31</b>	Inmunidad del dispositivo frente a la entrada de cuerpos extraños y agua (Clase de protección contra ingresos).
 0xxxxynnnnnnn	Identificación del producto mediante código de barras Prefijo: 0xxx, identificación del producto (02594 unidad; 02593 panel); Sufijo: nnnnnnn, número de serie

Certificación realizada por el organismo notificado: EZU Praga n.º 1014. El producto se ha evaluado clínicamente y lo ha registrado el Ministerio de Salud de la República Checa como producto sanitario de clase IIb.



JABLOTRON ALARMS a.s. declara que el producto BM-03 está diseñado y fabricado de acuerdo con la legislación de armonización de la Unión Europea: Directiva n.º 93/42/CEE, según sus modificaciones, cuando se usa según lo indicado. La Declaración de conformidad original se encuentra en [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com)

Después del uso, las pilas no deben tirarse a la basura, sino devolverse a un punto de recogida. A pesar de que no contienen materiales dañinos, no deben desecharse en contenedores de basura domésticos, sino en contenedores especiales o puntos de recogida para equipos eléctricos pequeños, aunque también puede devolvérselo al vendedor o fabricante.

## PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y SERVICIO:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, República Checa

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [nanny@jablotron.cz](mailto:nanny@jablotron.cz)

### 14 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL PRODUCTO SANITARIO

#### 14.1 LÍMITES DE EMISIONES SEGÚN EL ENTORNO

Fenómeno	Instalaciones médicas profesionales <sup>a)</sup>	Atención médica doméstica <sup>a)</sup>
Emisiones de RF propagadas por conducción y radiación	CISPR 11	CISPR 11 <sup>a) d)</sup>
Distorsión armónica	consultar CEI 61000-3-2 <sup>b)</sup>	consultar CEI 61000-3-2
Parpadeos y fluctuaciones del voltaje	consultar CEI 61000-3-3 <sup>b)</sup>	consultar CEI 61000-3-3

- a) Para obtener información sobre el entorno de uso previsto.
- b) Esta prueba no se aplica en este entorno si los dispositivos ME y los sistemas ME que se usan están conectados a la red de alimentación pública y el suministro de alimentación se encuentra dentro del rango del estándar de CEM básico.
- c) Los instrumentos y sistemas ME destinados para su uso en aeronaves deben cumplir los requisitos de EMISIONES DE RF de acuerdo con la normativa ISO 7137. La prueba de EMISIONES DE RF realizada solo se realiza para los instrumentos y sistemas ME que están destinados para conectarse a la red de a bordo de una aeronave. ISO 7137 es idéntico a RTCA DO-160: 1989 y EUROCARD ED-14C: 1989. Las últimas ediciones son RTCA DO-160G:2010 y EROCAE ED-14G:2011. Por tanto, debería usarse la sección 21 (categoría M) de una nueva edición, como [39] o [40].
- d) Estándares aplicados a otros modos o a los entornos electromagnéticos de transporte para los que se aplican. Ejemplos de estándares que se podrían aplicar son CISPR 25 y ISO 7637-2.

14.2 REQUISITOS DE INMUNIDAD: ENTRADA Y SALIDA MEDIANTE LA CUBIERTA DEL DISPOSITIVO

Fenómeno	Estándar básico de CEM o método de prueba	Nivel de prueba de inmunidad	
		Instalaciones médicas profesionales	Atención médica doméstica <sup>a)</sup>
Descarga electrostática	CEI 61000-4-2	±8 kV o cargo de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV para descarga aérea	
Campos electromagnéticos de RF propagados por radiación <sup>a)</sup>	CEI 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>
Cerca de campos de dispositivos de comunicación inalámbrica de RF	CEI 61000-4-3	Consulte la sección 8.10.	
Campo magnético de frecuencias de alimentación especificadas <sup>d) e)</sup>	CEI 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz or 60 Hz	

- a) Si se usa una interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del paciente y el dispositivo o sistema ME, debe situarse a menos de 0,1 metros del plano vertical del área de campo homogénea en una dirección con el dispositivo o sistema ME.
- b) Un dispositivo o sistema ME que recibe intencionadamente energía electromagnética (EM) de RF para su funcionamiento debe probarse en la frecuencia de recepción. Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación determinadas en el proceso de gestión de riesgos. Esta prueba evalúa la funcionalidad necesaria y de seguridad básica del receptor de destino cuando la señal del entorno está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no lograr una recepción normal durante esta prueba.
- c) Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación determinadas en el proceso de gestión de riesgos.
- d) Válido solo para dispositivos y sistemas ME con componentes o circuitos sensibles magnéticamente.
- e) Durante la prueba, el instrumento o sistema ME puede suministrarse con cualquier voltaje de entrada nominal, pero a la misma frecuencia de la señal de prueba.
- f) Antes de usar la modulación.
- g) Este nivel de prueba asume una distancia mínima de al menos 15 cm entre el dispositivo o sistema ME y la fuente del campo magnético de frecuencia de red. Si el análisis de riesgo muestra que el instrumento o sistema ME se usará a menos de 15 cm de la fuente del campo magnético de frecuencia de red, el nivel de la prueba de inmunidad debe establecerse según corresponda para la distancia mínima prevista.



Frecuencia de prueba MHz	Banda <sup>a)</sup> MHz	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación <sup>b)</sup>	Salida máxima W	Distancia m	Nivel de prueba de inmunidad V/m
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	De 130 a 470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ± desviación de 5 kHz Onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	De 704 a 787	BANDA LTE DE 13,17	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	De 800 a 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 1900 DECT Banda LTE de 5	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	De 1700 a 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT Banda LTE de 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	De 2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	De 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el dispositivo o sistema ME puede reducirse a un metro. Según la normativa CEI 61000-4-3, se permite una distancia de un metro.

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias ascendentes.  
 b) La onda portadora debe modularse con un factor de llenado de la señal rectangular del 50 %.  
 c) Como alternativa a FM, puede usarse una modulación del impulso del 50 % a 18 Hz ya que, aunque no representa una modulación real, escenificaría la peor situación posible.

Fecha de publicación: 02.11.2020

## CONTENIDO

1. **Tuotetiedot**
2. **Toiminnot ja valitsimet**
  - 2.1 Päätoiminnot - hengitysmoitori
  - 2.2 Lisätoiminnot
    - 2.2.1 Sen tunnistaminen, onko vauva asetettu anturilevyn päälle vai onko vauva nostettu siltä pois (Switch Guard)
    - 2.2.2 Yövalo
    - 2.2.3 Huonelämpötilan seuranta
    - 2.2.4 Päivä- ja yötila
3. **Asennus**
4. **Monitorin paikan päällä suoritettava käytettävyydesti**
5. **Käyttöjännite ja paristojen vaihtaminen**
6. **Anturilevy**
  - 6.1 Anturilevyn käyttöikä
7. **Huolto ja puhdistus**
8. **Hälytystilat**
9. **Operaattorin varoitus**
10. **Tärkeä varoitus**
11. **Ongelmat ja niiden ratkaiseminen**
12. **Tekniset tiedot**
13. **Määritykset ja symbolit**
14. **Lääkinnällisen laitteen EMC**
  - 14.1 PÄÄSTÖRAJOITUKSET ympäristön mukaan
  - 14.2 Immuneettivaatimukset - tulot ja lähdöt laitteen kannen läpi
  - 14.3 Immuneettivaatimukset - tulot ja lähdöt laitteen kannen läpi RF-laitteista



Lue ennen BM-03-hengitysmoitorin käyttöä käyttöohjeet ja käyttöehdot huolellisesti samoin kuin yleiset ensiapumenetelmät lapsia varten!



Jos sinulla on kysyttävää monitorin käytöstä, käytä tämän oppaan lopussa olevia yhteystietoja.

## 1. TUOTETIEDOT

BM-03- vauvan hengitysmoitori **on sertifioitu luokan IIb lääkinällinen laite**, joka seuraa vauvan hengitystä. Sitä ei voida käyttää palauttamaan elintärkeitä toimintoja eikä se ole terapeutinen laite. Se ei korvaa asianmukaista lastenhoitoa.

Se on tarkoitettu terveydenhuollon tarjoajien käyttöön sekä huolenpitoon kotiympäristössä.

Laitteen tarkoitus on antaa sekä optinen että akustinen varoitus **jos hengitys on pysähtynyt tai hengitystiheys on laskenut**. Tällä tavalla se varoittaa mahdollisesta hengityspysähdyksen vaarasta, joka saattaa tapahtua nuorille lapsille (saattaa aiheutua esimerkiksi **kätkytkuolemasta - SIDS (Sudden Infant Death Syndrome)** tai jostain muusta syystä (tukehtuminen, sairaus tms.).

Käytön luonteesta ja tarkoituksesta johtuen laitteella ei ole tunnettuja sivuvaikutuksia eikä vasta-aiheita.

### Laitetta ei ole tarkoitettu:

- suoraan kontaktiin eikä siirrettyyn kontaktiin lapsen kehon kanssa eikä
- kahden lapsen samanaikaiseen monitorointiin (esimerkiksi kaksosten).

### Monitorin perusominaisuudet:

- varoitus kätkytkuoleman tai muun hengityspysähdyksen aikana;
- terveydenhuolto kotona ja sairaalassa (voidaan käyttää keskoskaapissa);
- yli 1 kg:n painoisille lapsille;
- ei vaikuta lapsen liikkuvuuteen eikä rajoita sitä;
- mahdollisimman luotettava - testaa toiminnan joka kerta kun se käynnistetään ja laite tunnistaa lapsen asennon;
- käyttää kahta (2) AA-paristoa (toimitetaan laitteen mukana);
- helppo käyttää, ei vaadi erityistä huoltoa tai kalibrointia;
- ilmaisee jos huoneen lämpötila muuttuu epämiellyttäväksi;
- yövalo;
- päivä- ja yötila takaavat hyvän yöunen;
- helppo kuljettaa.

### Pakkaus sisältää:

1. ohjausyksikkö,
2. anturilevy yhdyskaapelilla,
3. 2 alkaliparistoa,
4. tarvikkeet -  
klipsi ripustamista varten (XA809),

5. tarvikkeet - Velcro,
6. tarvikkeet - ohjausyksikön pidike (XA810),
7. tarvikkeet - teline (XA814).

Kuva 2 Pakkauksen sisältö



1.



2.



3.



4.

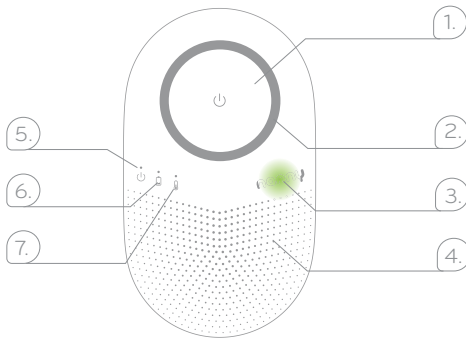


5. / 6.

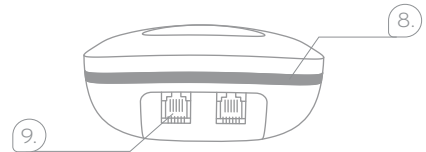


7.

## 2. TOIMINNOT JA VALITSIMET



Kuva 3 Ohjausyksikkö - toiminnot ja symbolit



Kuva 4 Ohjausyksikkö - alaosa

1. monitorin mekaaninen virtakytkin
2. optinen hengitys/hälytysignaali
3. NANNY-logo toimii kapasitiivisena painikkeena valon säädössä
4. kaiutin
5. indikaattorivalo virta-päällä-symbolilla - ilmaisee vauvan asettamisen makuulle ja poistamisen, muutoksen valmiustilasta aktiivitilaan ja takaisin sekä mekaanisen painikkeen kiinnijäämisen
6. alhaisen paristojännitteen indikaattori
7. huonelämpötilan indikaattori
8. lamppu
9. liittimet anturilevyn kaapelia varten.

## 2.1 PÄÄTOIMINNOT - HENGITYSMOITORI

Laite seuraa vauvan alla sijaitsevan anturilevyn lähettämien signaalien avulla hengityksen säännöllisyyttä sekä ilmoittaa hengityspysähdyksestä.

**Sisäänhengitys ja uloshengitys** ilmaistaan vihreällä valomerkillä monitorin mekaanisen virtakytkimen ympärillä. **Hälytys** sisältää voimakkaan punaisen valomerkin mekaanisen virtakytkimen ympärillä sekä äänekkään akustisen hälytyksen.

**Hälytys käynnistyy jos:**

- A) **Sisäänhengitystä ei havaita 20 sekuntiin 17 sekunnin kuluttua viimeisestä havaitusta hengenvedosta käynnistetään esihälytys ja tämän jälkeen käynnistetään hälytys.**
- B) **Hengitystiheys on alle 8 hengenvetoa minuutissa. Tässä tapauksessa hälytys käynnistetään välittömästi (ilman esihälytystä).**

Hälytys voidaan **sammuttaa** painamalla mekaanista virtakytkintä. Monitorissa on aktiivi- ja valmiustila. **Aktiivitulassa** monitori tunnistaa vauvan hengityselimet ja lisätoiminnot on aktivoitu. **Valmiustilassa** monitori on kytketty vIRRANSÄÄSTÖTILAAN ja yksikkö arvioi anturilevyn lähettämiä signaaleja voidakseen alkaa seurata vauvaa, kun vauva asetetaan makuulle.

Hiljainen äänimerkki ilmoittaa muutoksesta valmiustilaan.

Jos painike on koko ajan alhaalla, tämä on vika. Jos tämä vika havaitaan automaattisen testauksen aikana, kun laite poistuu valmiustilasta, ohjausyksikkö ei käynnisty. Jos mekaanisen painikkeen vika havaitaan aktiivitulassa, kriittinen vika ilmaistään visuaalisesti ja akustisesti. Vapauta mekaaninen painike vian poistamiseksi.

### Automaattinen toimintatesti

Kun laite siirtyy valmiustilasta aktiivitulaa ja kun laitteeseen asennetaan paristot, laite testaa toiminnallisuutensa automaattisesti. Testi tarkistaa paristot, sen että siihen on asennettu oikean tyyppinen anturilevy ja minkä ikäinen se on, optisen ja akustisen signaalin ja sen, onko virtakytkimen ilmoitus väärässä tilassa (vauvaa ei ole tai vauva on makuulla).

### Toimintatestin tulokset:

- A) **Kaikki indikaattorit antavat valomerkin ja lyhyt äänimerkki = kaikki tarkistukset onnistuivat ja laite on täysin toimintakunnossa.**
- B) **Valot vilkkuvat ja toistuva varoitus äänimerkillä = havaittu vika, mutta se ei estä monitorin käyttöä, monitori jatkaa toimintaansa.**

Varoitustyyppi	Äänimerkki
Ei äänimerkkiä - laite on täysin toimintakykyinen	1 äänimerkki
Switch Guard toiminto on deaktivoitu	2 äänimerkkiä
Yhdistetyn anturilevyn tai ohjausyksikön käyttöikä on mahdollisesti kulunut umpeen	3 äänimerkkiä

- C) **Toistuva varoitus äänimerkillä, laite ei käynnisty = havaittu kriittinen vika (pariston jännite kriittisen alhainen), laitetta ei voi käyttää. Korjaa vika (asenna uudet paristot). Tämän jälkeen laitetta voi käyttää uudelleen. Jos vika jatkuu, lähetä laitehuollettavaksi.**

## 2.2 LISÄTOIMINNOT

- 2.2.1 **SEN TUNNISTAMINEN, ONKO VAUVA ASETETTU ANTURILEVYN PÄÄLLE VAI ONKO VAUVA NOSTETTU SILTÄ POIS (SWITCH GUARD)**

Vauvan hengitysmonitori BM-03 seuraa valmiustilassa jatkuvasti levyn lähettämiä signaaleja. Tämä tekee siitä tällä hetkellä markkinoiden ainoan laitteen, joka tunnistaa milloin vauva on todennäköisesti asetettu anturilevyn päälle. Tämä estää traagiset seuraukset, jos vanhempi tai muu hoitaja unohtaa käynnistää laitteen ja vauva lakkaa hengittämästä.

Se voi myös varoittaa vanhempia ja muita hoitajia, jos nämä poistavat vauvan lastensängystä ja unohtavat sammuttaa laitteen.

### **Varoitus kun monitoria ei ole käynnistetty**

Jos vanhempi tai muu hoitaja asettaa vauvan lastensänkyyn mutta unohtaa käynnistää monitorin, oranssi valo painikesymbolissa (symboli nro 5 kuvassa 3) antaa valomerkin ja laite antaa lyhyen äänimerkin hiljaisella äänellä 30 sekunnin kuluttua. Valo vilkkuu, kun laite arvioi anturilevyn lähettämiä signaaleja, mutta laite ei käynnisty.



**Käyttäjän on painettava mekaanista painiketta laitteen käynnistämiseksi, laite ei siirry automaattisesti valmiustilasta aktiivitilaan.**

### **Switch Guard -toiminnon aktivoiminen ja deaktivoiminen**

Vauvan sijainnin tunnistustoiminto on oletusarvoisesti aktiivinen. Jos haluat deaktivoida tämän toiminnon ja aktivoida sen uudelleen, paina mekaanista painiketta ennen paristojen asentamista, tämän jälkeen asenna paristot ja pidä painiketta painettuna. 10 sekunnin jälkeen deaktivointi tai aktivointi vahvistetaan ääni- ja valomerkillä painikesymbolin vilkkuessa.

Jos Switch Guard -toiminto deaktivoidaan, laite antaa automaattisen testin lopuksi kaksi varoitusäänimerkkiä.

### **Poistamisen tunnistus**

Jos vanhempi tai muu hoitaja poistaa vauvan lastensängystä ja unohtaa sammuttaa laitteen, oranssi valo painikesymbolissa alkaa vilkkua 10 sekunnin kuluttua ja laite antaa äänimerkin hiljaisella äänellä. Ellei laitetta sammuteta, laite käynnistää esihälytyksen 17 sekunnin kuluttua viimeisimmästä havainnosta ja käynnistää tämän jälkeen hälytyksen.

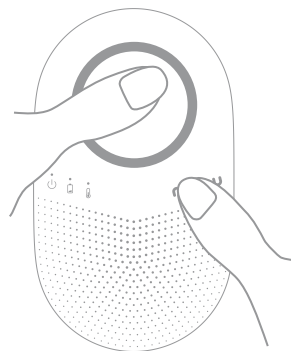
#### **2.2.2 YÖVALO**

Hengitysmonitorin käyttömukavuutta lisää siinä oleva valo, jota käytetään pääasiallisesti vauvan tarkastamiseen yöllä.

### **Valotoiminnon aktivoiminen ja deaktivoiminen**

Lampputoiminto on **oletusarvoisesti pois deaktivoitu**.

Voit aktivoida sen painamalla 10 sekunnin ajan samanaikaisesti mekaanista painiketta sekä lampun kapasitiivista kytkintä, joka sijaitsee NANNY-logon keskellä (kuva 5a). Aktivoinnin jälkeen lamppu antaa kolme valomerkkiä.



Kuva 5a - Valotoiminnon aktivointi/deaktivointi

Valotoiminto voidaan deaktivoida samalla tavalla. Valotoiminnon aktivoiminen ja deaktivoiminen voidaan suorittaa ainoastaan valmiustilassa. Valotoiminto on täysin deaktivoitu, jos paristojännite on alhainen, paitsi jos yötilassa tapahtuu hälytys.

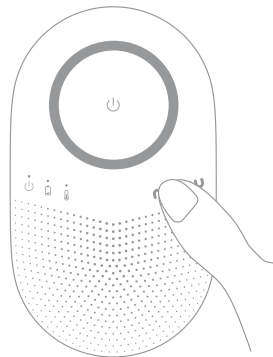
### Valon sytyttäminen ja sammuttaminen

Valo sytytetään ja sammutetaan käyttäen NANNY-logon (symboli nro 3 kuvassa 3) alapuolella sijaitsevaa kapasitiivista kytkintä. Valo sytytetään ja sammutetaan koskettamalla valon kapasitiivista kytkintä, joka sijaitsee NANNY-logon keskellä. Aseta sormenpäätäsi NANNY-logon keskelle ja pidä sitä siinä ainakin 1 sekunti (kuva 5b). Kytkintä ei tarvitse painaa, riittää kun asetat sormesi pinnalle.

**Valo syttyy 30 sekunniksi.** Jos asetat sormesi uudelleen kapasitiivisen kytkimen päälle uudelleen 20 sekunnin sisällä sytyttämisestä, lamppu sammuu.

**20 sekunnin kuluttua** lamppu himmenee vähitellen. Jos asetat sormesi uudelleen kapasitiivisen kytkimen päälle sen himmentyessä, valo palautetaan vielä 30 sekunniksi, muutoin se sammuu 30 sekunnin päästä

Jos hälytys käynnistetään yötilassa, lamppu sytytetään automaattisesti.



Kuva 5b- Valon sytyttäminen ja sammuttaminen

### 2.2.3 HUONELÄMPÖTILAN SEURANTA

Ohjausyksikkö on varustettu lämpötila-anturilla, joka mittaa ympäristön tilaa. Tämä ilmoittaa, jos huone kuumenee liikaa. Tämä saattaa olla yksi kätkykuolemaan johtava syy. Laite voi tällä tavalla ilmoittaa, jos huonelämpötila on todennäköisesti epämiellyttävä. Vastuu lämpötilasta ja ympäristön tilasta on kuitenkin vanhemmilla tai muilla hoitajilla (seurantatoiminto).

Lämpötila-alue ilmaistaan vilkkuvalla lämpömittarisymbolilla:

Vilkkuva **sininen** = huoneen lämpötila on **alle 16,5 °C**. Tämä on viileämpi ympäristö, mutta se voi olla sinulle ja vauvallesi miellyttävä.

Vilkkuva **oranssi** = huoneen lämpötila on **yli 28 °C**. On suositeltavaa laskea lämpötilaa esimerkiksi tuulettamalla tai vähentämällä lämmitystä, niin ettei vauva kuumene liikaa.

### 2.2.4 PÄIVÄ- JA YÖTILA

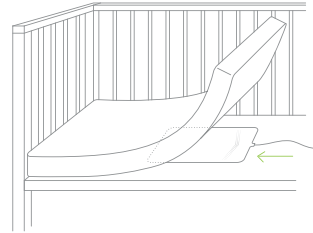
Laite sisältää optisen ilmaisimen, joka tunnistaa päivän ja yön (tai pimeyden). Tämän ansiosta valodiodien valointensiteetti on yöaikaan alhaisempi kuin päivällä. Tämä parantaa vanhempien ja muiden hoitajien yölepoa.

Päivä- ja yötila vaihtuvat automaattisesti.

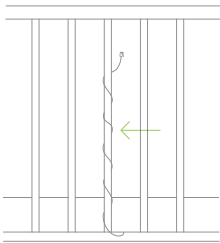
## 3. ASENNUS

Anturilevy ja ohjausyksikkö eivät kumpikaan tarvitse mitään erityistä puhdistamista tai desinfiointia pakkauksen avaamisen jälkeen. Tarkista ennen monitorin käyttöä, että kaikki osat ovat vahingoittumattomia. Laite ei vaadi lämpötilasovitusta asennuksen aikana eikä myöhemmin käytön aikana.

1. Aseta anturilevy patjan alle kohtaan jossa vauva makaa. Aseta kohtaan myös sopiva eristekerros, joka estää nestettä pääsemästä anturiin. Levy on asetettava tasaiselle pinnalle tekstipuoli ylöspäin eikä sitä saa taivuttaa. Jos lastensängyssä on vain sälelohja, aseta anturilevyn alle tukeva jäykkä levy. Levyn ei tarvitse peittää koko sängyn alaosa - riittää jos se ulottuu joka sivulta noin 3 cm anturilevyn ulkopuolelle.



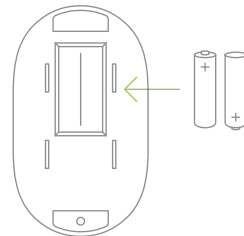
Kuva 6 Anturilevyn sijainti



Kuva 7 Yhdyskaapelin kiinnittäminen

2. Kuljeta ja kiinnitä yhdyskaapeli niin, että lapsi ei voi vetää siitä eikä siihen muodostu löysiä kohtia eikä silmukoita. Jos et käytä koko kaapelin pituutta, rullaa käyttämätön pituus yhteen ja kiristä se hyvin sidontalangalla. Pidä rulla lasten ulottumattomissa.

3. Poista paristokotelon kansi ja asenna paristot. Paristokoteloon on merkitty miten päin paristot asennetaan



Kuva 8 Paristojen asennus



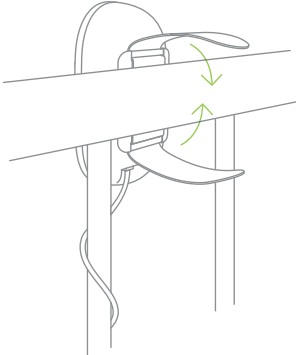
4. Kytke yhdyskaapeli ohjausyksikön liittimeen. Liittimestä tulee kuulua napsahdus ja sen on pysyttävä paikoillaan, kun se asetetaan paikoilleen.

Kuva 9 Yhdyskaapelin kytkeminen ohjausyksikköön

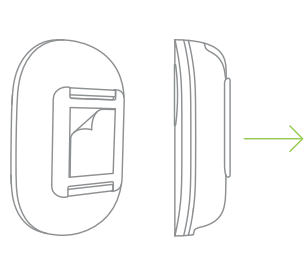


5. Ohjausyksikön käyttömukavuutta lisää se, että se voidaan kiinnittää erilaisilla lisätarvikkeilla:

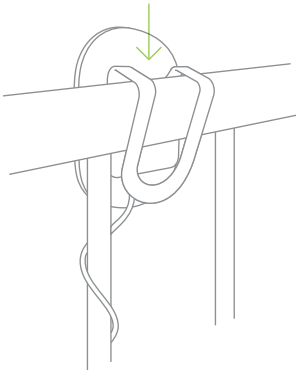
- lastensängypidike Velcrolla - voit kiristää Velcron lastensängyn yläreunan ympärille;
- se voidaan kiinnittää pidikkeellä ja kaksipuolisella teipillä huonekalun sivuun tai muuhun tukevaan pintaan;
- klipsi lastensängyyn;
- teline ohjausyksikköä varten - tämä voidaan sijoittaa esimerkiksi yöpöydälle sängyn viereen.



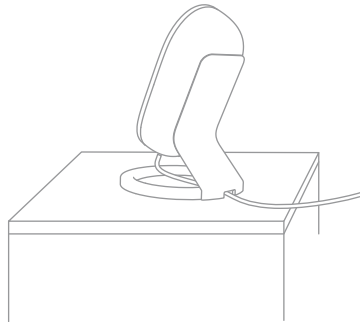
Kuva 10 Pidike Velcrolla



Kuva 11 Pidike kaksipuolisella teipillä



Kuva 12 Klipsi lastensängyyn



Kuva 13 Teline

**Varmista aina, että voit kuulla ohjausyksikön äänen.**

**6. Suorita asennuskohteessa käytettävyydesti - katso seuraava luku.**

Monitori on tämän jälkeen valmis käytettäväksi.

## 4. MONITORIN PAIKAN PÄÄLLÄ SUORITETTAVA KÄYTETTÄVYYSTESTI



Suosittellemme käytettävyydestin suorittamista päivittäin, mutta vähintäänkin aina kun sängyn tai monitorin paikkaa vaihdetaan.

- Varmista, että vihreä valo vilkkuu vauvan ollessa lastensängyssä. Vihreä valo reagoi vilkkumalla vauvan hengitykseen ja liikkeisiin. Valon vilkunta saattaa olla epäsäännöllistä - taajuus riippuu vauvan liikkeistä ja hengityksestä.
- Nosta tällöin vauva pois lastensängystä ja siirry kauemmaksi lastensängystä. Odota että liikkeidesi aiheuttamat värähtelyt ja patja rauhoittuvat.
- Jos esihälytys käynnistyy 17 sekunnin kuluttua ja hälytys 20 sekunnin kuluttua, moitori on läpäissyt käytettävyydestin ja siihen voi luottaa. Varmista että hälytysääni kuuluu kaikilla niillä alueilla, joissa vanhemmat ja muut hoitajat ovat.



Jos vihreä valo vilkkuu silloinkin, kun vauva ei ole vauvansängyssä, moitori ottaa vastaan häiriöitä ympäristöstä. Laite voi virheellisesti luulla vauvan hengitykseksi tai liikkeeksi sen ympärillä tapahtuvat tärähdykset ja värähtelyt, joiden taajuus muistuttaa vauvan hengitystä tai liikkeitä. Ne on tästä syystä estettävä, jotta laite voisi toimia luotettavasti ja jotta vauva olisi turvassa! Häiriöitä saattavat aiheuttaa voimakas ilmavirta (tuulettimet, ilmastointi), käveleminen sängyn vierestä, kodinkoneiden mekaaninen värähtely jne. Poista ympäristön häiriöt tai siirrä lastensänky toiseen kohtaan

## 5. KÄYTTÖJÄNNITE JA PARISTOJEN VAIHTAMINEN

Laite käyttää kahta 1,5 V/AA-alkaliparistoa ja se seuraa niiden tilaa. Laite tunnistaa alhaisen ja kriittisen paristojännitteen.

**Alhainen paristojännite** ilmaistaan vilkkuvalla punaisella valolla, jossa on pariston kuva. Kaikki muut toiminnot paitsi lamppu ovat käytössä. Alhaisen paristojännitteen indikaatio kestää noin 2 viikkoa ennen kuin paristot ovat täysin tyhjä. Tämä antaa riittävästi aikaa vaihtaa ne. Paristot on vaihdettava mahdollisimman pian sen jälkeen, kun alhaisen paristojännitteen indikaattori syttyy.

Jos **paristojännite on kriittisen alhainen**, vika ilmaistaan äänimerkillä automaattisen testin aikana eikä laite käynnisty. Vaihda molemmat paristot välittömästi!

Paristot on vaihdettava käyttöintensiiviteetistä riippuen, tavallisesti 4–12 kuukauden välein. Sammuta laite painamalla mekaanista painiketta ennen paristojen vaihtamista. Poista paristojen kansi ja poista alkuperäiset paristot.

Poista paristot, jos et käytä moitoria lainkaan.

## 6. ANTURILEVY

Anturilevy toimitetaan paketin mukana. Niitä voidaan myös ostaa erikseen varaosatunnuksella BM-O3D.

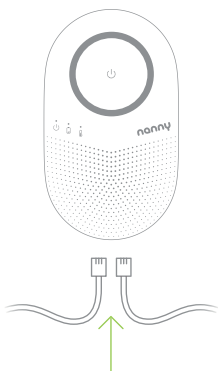
Yksi anturilevy riittää kunnes vauva on noin 6 kuukauden ikäinen. Jos vauva alkaa kiivetä tai liikkua lastensängyssä, seurattavaa aluetta voidaan kasvattaa lisäämällä toinen anturilevy. Ohjauksikkö sisältää 2 liitintä anturilevyjen kytkemistä varten. Liittimet ovat identtisiä, joten liitin voidaan kytkeä kumpaan tahansa liittimeen ja missä järjestyksessä tahansa.

Laitte ei siirry aktiivitilaan ennen kuin siihen on kytketty vähintään yksi BM-O3D-anturilevy.

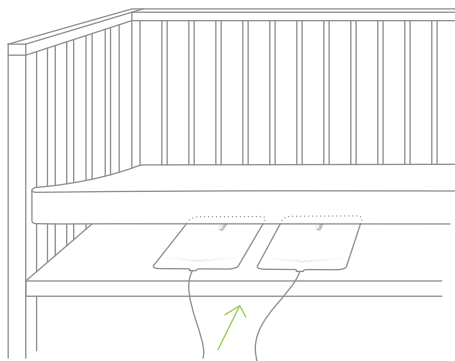
Jos anturilevy irrotetaan aktiivitilassa, laite käynnistää välittömästi hälytyksen. Jos levy irrotetaan valmiustilassa, laite antaa varoitusaänimerkin ja punainen rengas mekaanisen painikkeen ympärillä antaa 3 valomerkkiä.

On parasta ostaa 2 anturilevyn sarja. Toista anturilevyä voidaan käyttää eri paikoissa vauvan ensimmäisten elinkuukausien aikana - esimerkiksi toisessa sängyssä, vauvan isovanhemmilla jne. Tässä tapauksessa ainoastaan ohjauksikköä tarvitsee liikuttaa. Kun vauva kasvaa, toinen anturilevy voidaan kytkeä vauvan lastensänkyyn yhdessä alkuperäisen anturilevyn kanssa.

Molemmat anturilevyt yhdistetään ohjauksikköön pohjassa oleviin liittimiin. Pidä aina löysä kaapeli ja silmukat vauvan ulottumattomissa.



Kuva 14 Kahden anturilevyn kytkeminen ohjauksikköön



Kuva 15 Kahden anturilevyn käyttäminen



Jos halutaan seurata kaksosia, kummallekin vauvalle tarvitaan oma hengitysmoitorinsa. Samaa ohjauksikköä ei voida käyttää samanaikaisesti 2 vauvalle, vaikka kumpikin makaisi omalla alustallaan. Jotta hengitystä voitaisiin seurata tehokkaasti, vauvojen on aina maattava omissa lastensängyissään, muussa tapauksessa monitori saattaisi havaita



**Anturilevyn käyttöikä on 2 vuotta, minkä jälkeen levy on vaihdettava.**

Muiden tietojen lisäksi Nanny BM-03 -hengitysmoitori seuraa myös sitä montako tuntia laitetta on käytetty. Jos anturilevy on todennäköisesti ylittänyt sille asetetun käyttöiän, laite antaa jokaisen automaattisen testin aikana 3 varoitusta äänimerkillä. Laitteen käyttöiän määrittää kuitenkin päivämäärä, jolloin laite otetaan käyttöön.

Anturilevyn anturi saattaa kulua ajan myötä niin, ettei se enää tunnista oikealla tavalla vauvan liikkeitä ja hengitystä. Tässä tapauksessa moitori saattaa antaa virheellisiä hälytyksiä ja aiheuttaa tarpeetonta huolta. **Väärät hälytykset** eivät ehkä vaarana vauvasi elämää tai terveyttä, mutta jos hälytyksiä on niin paljon, että laite sammutetaan tai jos hälytyksiin ei enää reagoida samalla tavalla, ne saattavat vaarantaa lapsen.

Laite ei vaadi erityistä huoltoa, ainoastaan puhdistamisen ja paristojen vaihdon. Suosittelemme yksinkertaisesti tarkistamaan lastensängyn anturilevyn aika ajoin ja varmistamaan, ettei kohtaan, jossa levy koskee patjaan, ole kondensoitunut kosteutta. On suositeltavaa kääntää patjaa lastensängyssä aika ajoin 180° tai kääntää se ylösalaisin sekä tuulettaa sitä. Käytä puhdistamiseen ainoastaan kosteaa liinaa. Vältä kosteuspyyhkeitä ja muita materiaaleja, joissa saattaisi olla irrallisia kuituja. Nämä saattaisivat tukkia ohjauksyksikön reiät.

Hengitysmoitoria ei tarvitse sterilisoida, kun sitä käytetään terveydenhuoltopalveluissa. Laitetta ei tarvitse sterilisoida eikä desinfioida potilasta vaihdettaessa. Laite voidaan puhdistaa **yleisesti saatavana olevilla desinfiointiaineilla** valmistajan suositusten mukaisella konsentraatiolla halutun desinfiointitason mukaisesti. Pidä mielessä, että jos paristotilaan tai ohjauksikköön pääsee puhdistuksen aikana kosteutta, se voi vahingoittaa laitetta. Käytä desinfiointiin ainoastaan desinfiointiliuoksessa kosteutettua liinaa ja pyyhi laite ainoastaan kevyesti.

Valmistaja ei määritä kuinka usein laite tulisi puhdistaa eikä puhdistuksella ole vaikutusta tuotteen käyttöikään. Muun huollon suhteen laitteessa ei ole kalibrointia vaativaa mittaustoimintoa.



**Suojaa huollon aikana anturilevy, virtakaapeli ja liittimet mekaaniselta vahingoittumiselta sekä kosteudelta.**

## FYSIOLOGISET HÄLYTYKSET

Hälytyslaitteen tila	Prioriteetti	Valomerkki	Äänimerkki
<b>Alhainen hengitystiheys</b> Sisään- ja uloshengityskertojen lukumäärä alle 8/min. (arvioidaan aktiivitulassa)	Korkea	Mekaanisen painikkeen ympärillä oleva rengas vilkkuu punaisena (2,5 Hz, 200 ms päällä/200 ms pois päältä)	Hälytys – jatkuva äänimerkki 80 dB/m +/- 5 %
<b>Hengityspysähdys</b> Ei hengitystä yli 17 sekuntiin (arvioidaan aktiivitulassa)	Korkea	Mekaanisen painikkeen ympärillä oleva rengas vilkkuu punaisena (2,5 Hz, 200 ms päällä/200 ms pois päältä)	Hengityspysähdysten esihälytys 7 lyhyttä äänimerkkiä (200 ms päällä/200 ms pois päältä) kun 17 sekuntia on kulunut ilman hengityshavaintoa, sen jälkeen hälytys 3 sekunnin kuluttua esihälytyksen aloituksesta – jatkuva äänimerkki 80 dB/m +/- 5 %

## TEKNISET HÄLYTYKSET

Hälytyslaitteen tila	Prioriteetti	Valomerkki	Äänimerkki
<b>Anturilevy irrotettu</b> Yhteys anturilevyyn katkennut (arvioidaan aktiivitulassa)	Keskitaso	Mekaanisen painikkeen ympärillä oleva rengas vilkkuu oranssina (5 Hz, 100 ms päällä/100 ms pois päältä)	Tekninen hälytys – intensiivinen jaksottainen äänimerkki (100 ms päällä/100 ms pois päältä)
<b>Mekaanisen kytkimen kiinnijääminen havaitaan aktiivitulassa</b> (arvioidaan aktiivitulassa)	Keskitaso	Mekaanisen painikkeen ympärillä oleva rengas vilkkuu oranssina (5 Hz, 100 ms päällä/100 ms pois päältä) ja samaan aikaan virta-päällä-symbolin indikaattorivalo vilkkuu oranssina (5 Hz, 100 ms päällä/100 ms pois päältä)	Tekninen hälytys – intensiivinen jaksottainen äänimerkki (100 ms päällä/100 ms pois päältä)
<b>Laitteen teknistä tilaa seuraavan vahtiajastimen käynnistämä nollaus</b> (arvioidaan sen jälkeen, kun yksikköön kytketään virta)	Keskitaso	Mekaanisen painikkeen ympärillä oleva rengas vilkkuu oranssina (5 Hz, 100 ms päällä/100 ms pois päältä)	Tekninen hälytys – intensiivinen jaksottainen äänimerkki (100 ms päällä/100 ms pois päältä)

**Operaattorin vaste hälytystiloihin**

Korkea prioriteetti: Vaatii operaattorin välittömän

Keskitason prioriteetti: Vaatii operaattorin nopeaa vastetta

## 9. OPERAATTORIN VAROITUS

Tapahtuma	Valomerkki	Äänimerkki
<b>Alhainen paristojännite</b>	Paristosymbolin indikaattorivalo vilkkuu hitaasti punaisena (100 ms päällä/2 s pois päältä).	Ei akustista signaalia
<b>Paristojännite on kriittisen alhainen</b>	Paristosymbolin indikaattorivalo vilkkuu nopeasti punaisena (100 ms päällä/ 300 ms pois päältä)	Ei akustista signaalia
Havainto, että anturilevyn päälle on <b>asetettu lapsi</b> (arvioidaan valmiustilassa)	Virta-päällä-symbolin indikaattorivalo vilkkuu oranssina (1 Hz, 500 ms päällä/500 ms pois päältä)	1 äänimerkki - varoitus 30 sekunnin kuluttua lapsihavainnosta, jos lapsi on yhä levyn päällä (1 sekunnin äänimerkki)
Havainto, että <b>lapsi on nostettu pois</b> anturilevyn päältä (arvioidaan aktiivtilassa)	Virta-päällä-symbolin indikaattorivalo vilkkuu oranssina (5 Hz, 100 ms päällä/100 ms pois päältä) (loppuu kun havaitaan hengitys, mutta enintään 30 kertaa.)	3 äänimerkkiä (300 ms päällä/300 ms pois päältä) (loppuu kun havaitaan hengitys, mutta enintään 3 kertaa)
<b>Alhainen lämpötila</b> -indikointi (arvioidaan aktiivtilassa)	Lämpömittarisymbolin indikaattorivalo vilkkuu sinisenä (100 ms päällä/2 sekuntia pois päältä). (Jatkuu kunnes laite ei enää havaitse alhaista lämpötilaa.)	Ei akustista signaalia
<b>Korkea lämpötila</b> -indikointi (arvioidaan aktiivtilassa)	Lämpömittarisymbolin indikaattorivalo vilkkuu oranssina (100 ms päällä/2 sekuntia pois päältä). (Jatkuu kunnes laite ei enää havaitse korkeaa lämpötilaa.)	Ei akustista signaalia
Indikaatio, että <b>anturilevy on irrotettu</b> valmiustilassa (arvioidaan valmiustilassa)	Mekaanisen kytkimen ympärillä oleva rengas vilkkuu 3 kertaa punaisena (100 ms päällä/ 100 ms pois päältä)	1 äänimerkki - varoitus (500 ms äänimerkki)
<b>Mekaanisen painikkeen kiinnijääminen</b> havaittu valmiustilassa (arvioidaan valmiustilassa)	Virta-päällä-symbolin valo palaa jatkuvasti oranssina. Painikkeen vapauttaminen sammuttaa valon.	Ei akustista signaalia
Virheindikaatio ja varoitukset <b>automaattinen toimintatestin</b> jälkeen (arvioidaan ja indikoidaan siirtyäessä aktiivtilaan)	Havaittu kriittinen virhe - mekaanisen painikkeen ympärillä oleva rengas vilkkuu punaisena Havaittu varoitus - ei valoindikaatiota.	Akustinen indikaatio virhe- tai varoitustyyppiin mukaan
Indikaatio <b>valotoiminnon kytkemisestä päälle/pois päältä</b>	3 valomerkkiä lampulla (300 ms päällä/ 300 ms pois päältä)	Ei akustista signaalia
Indikaatio siitä, että <b>Switch Guard</b> -toiminto on <b>pois käytöstä</b>	Virta-päällä-symbolin indikaattorivalo vilkkuu oranssina 3 kertaa (500 ms päällä/ 500 ms pois päältä)	2 äänimerkkiä (1 sekunti päällä, 1 sekunti pois päältä)
Indikaatio siitä että <b>Switch Guard</b> -toiminto on <b>käytössä</b>	Virta-päällä-symbolin indikaattorivalo vilkkuu oranssina 2 kertaa (1 sekunti päällä/1 sekunti pois päältä).	1 äänimerkki (3 sekunnin äänimerkki)
Indikaatio <b>valon aktivoimisen epäonnistumisesta</b> tai siitä, että <b>valo on pakosta sammutettu</b> , koska <b>paristojännite on alhainen</b> tai <b>kriittisen alhainen</b>	Paristosymbolin indikaattorivalo vilkkuu 5 kertaa punaisena (100 ms päällä/ 100 ms pois päältä)	Ei akustista signaalia

Käyttö keskoskaapissa	Nanny-hengitysmonitoria voidaan käyttää myös keskoskaapissa. Ainoastaan anturilevy voidaan sijoittaa happirikastettuun ympäristöön, ohjauksikön on aina oltava sen ulkopuolella. Varmista ennen käyttöä, ettei keskoskaappi synnytä ääriä, joka voitaisiin virheellisesti tulkita lapsen liikkeiksi.
Kaksosten seuranta	Kun Nanny BM-O3 -hengitysmonitoria käytetään kaksosten seuraamiseen, perusedellytys on, että kummallakin lapsella on oltava oma lastensänkinsä, johon asennetaan erillinen hengitysmonitori. Näin ollen samaa ohjauksikköä ei voida kytkeä 2 anturilevyyn. Jotta laite voisi toimia ja arvioida impulsseja oikein, lastensängyt eivät saa koskettaa toisiaan.
Vauvan ikä	Nanny-hengitysmonitorin käyttöä ei määritä lapsen ikä vaan lapsen paino. Valmistaja suosittelee Nanny-hengitysmonitoria lapsille, joiden paino on vähintään 1 kg ja enintään 15 kg. Painavampi lapsi saattaa aiheuttaa anturin mekaanisen vaurioitumisen.
Ohjauksikön sijoittaminen oikein	Monitorin ohjauksikön akustinen indikaattori ei saa olla lasta päin ja se on sijoitettava vähintään 0,5 metrin etäisyydelle lapsen päästä mahdollisten kuulovaurioiden estämiseksi.
Lastensängyn sijoittaminen oikein	Laite käyttää hengityksen mittaamisessa erittäin herkkää anturia. Sen toimintaan voi vaikuttaa lastensängyn, lattian ja jopa rakennuksen liikkeet. Lastensänky ei saa tästä syystä koskea sänkyyn, jossa joku toinen henkilö nukkuu, eikä se saa koskettaa mitään tärisevää laitetta eikä olla sellaisen lähellä.
Lastenvaunujen tai kehdon käyttö	Emme suosittele niiden käyttöä! Lastenvaunut tai kehto saattaa liikkua spontaanisesti ja tämä saattaa johtaa "väärin liikkeiden" havaitsemiseen. Hengitysmonitoria voidaan käyttää ainoastaan sellaisissa paikoissa, joissa nukkumisalue on kiinteä eikä koske mihinkään.
Toisen anturilevyn käyttö	Tätä lääkinällistä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi muiden lääkinällisten laitteiden kanssa. Monitori ei käynnisty, jos siihen kytketään erityyppinen anturilevy tai toisen valmistajan anturilevy. BM-O3D-anturilevyä ei voi myöskään käyttää minkään toisen valmistajan monitorin kanssa.

Patjat	Hengitysmonitorin kanssa voidaan käyttää useimpia saatavana olevia patjoja. Patjan tulisi olla korkeintaan 12 cm paksu. Liian kovasta materiaalista (polystyreenivahto jne.) valmistettujen patjojen käyttöä ei suositella, koska ympärillä olevan ilman liikkeet liikuttavat niitä helpommin.
Vauvan valvonta - apu on ulottuvilla	Huomaathan, että laite voi ainoastaan antaa sinulle varoituksen, mutta se ei itsessään poista hengityspysähdyksen riskiä! Jos lapsella on terveysongelma, on sinun ja lääkärin vastuulla auttaa lasta. Älä myöskään mene liian kauas lapsesta niin ettet kuule hälytystä ja pysty vastaamaan siihen. Älä käytä monitoria ympäristössä, jossa et pysty kuulemaan ja näkemään hälytystä (ympäristö on liian meluista tai kirkas). Vauvaa voivat valvoa ainoastaan henkilöt, jotka näkevät ja kuulevat ja jotka pystyvät tunnistamaan oikein hälytyksen ja auttamaan lasta.
Takuu	Valmistaja on vastuussa BM-03-tuotteen toiminnallisuudesta, jos se on asennettu ja käytetty tämän oppaan ja sen suositusten mukaisesti. Muussa tapauksessa valmistaja ei kannaa mitään vastuuta. Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen toiminnallisuudesta, jos tuote on vaurioitunut mekaanisesti tai muulla tavoin tai jos tuotteen käyttöikä on kulunut umpeen. Valmistaja ei ole vastuussa paristojen vioista.
Käytetty tai lainattu hengitysmonitori	Valmistaja suosittelee voimakkaasti, ettei tätä tuotetta osteta käytettynä eikä sitä hankita vuokrausryitykseltä. Mittauslaitteen herkkyyks saattaa heiketä, jos sitä käsitellään väärin, ja tämä saattaa aiheuttaa muun muassa vääriä hälytyksiä. Tällaisissa tapauksissa valmistaja ei ole vastuussa tuotteen toiminnallisuudesta.
Muutoksien tekeminen hengitysmonitoriin	Älä avaa monitoria äläkä tee siihen muutoksia. Valmistaja ei voi muussa tapauksessa taata monitorin oikeaa toiminnallisuutta ja käytettävyyttä eikä kannaa vastuuta niistä.
Laitteen mekaaniset vauriot	Älä käytä monitoria, jos se on vaurioitunut mekaanisesti, esimerkiksi suuri osa laitteen muovikuorta on rikkoutunut, koska tämä saattaisi kasvattaa valo- ja äänimerkkien voimakkuutta, joka saattaisi vahingoittaa lastasi. Jos indikaattorisymboleja ei pysty enää lukemaan, koska laitetta on esimerkiksi puhdistettu huolimattomasti tai väärällä tavalla, käytä laitetta vain, jos symbolien valoindikaattiot voidaan tunnistaa oikein, tai varmista että symbolit on merkitty jollain muulla tavoin (tarra tai erityinen merkintäkynä). Muussa tapauksessa lähetä laite huollettavaksi.



Kantomatkan sisällä oleva langaton teknologia

Käytä langattomia viestintälaitteita, jotka saattaisivat vaikuttaa monitorin toimintaan, vähintään 1 m etäisyydellä kaikista monitorin osista, esimerkkinä langattomat kotiverkot, matkapuhelimet, langattomat puhelimet ja näiden tukiasemat, kannettavat asemat jne.

Kantomatkan sisällä olevat amatööriradiolaitteet

Amatööriradiolähettimien ja niiden antennien tulisi olla vähintään 10 m etäisyydellä. Valmistaja ei voi kuitenkaan taata monitorin toimivan oikein radiotoiminnan aikana koska laitetyppejä, lähetystehoja ja antennijärjestelmiä on erilaisia.

## 11. ONGELMAT JA NIIDEN RATKAISEMINEN

Väärät hälytykset - monitori käynnistää hälytyksen, vaikka vauva hengittää tavallisesti

### 1) Vaikka vauva hengittää, **lapsen liike ei ole välittynyt luotettavasti anturilevylle.**

- Jos vauva on hyvin pieni, anturilevy voidaan sijoittaa suoraan lakanan alle (mutta käytä aina eristelevyä estämään nesteiden valuminen anturilevyyn). Sen sijoittaminen tällä tavoin vähentää väärin hälytysten todennäköisyyttä. Kun vauva alkaa liikkua lastensängyssä, aseta anturityyny patjan alle. Jos vauva makaa kallistetussa asennossa (jos lääkäri on esimerkiksi suositellut, että vauvan pään tulisi olla koholla), vauvan, patjan ja anturilevyn kesken tulisi olla hyvä mekaaninen kontakti. Nosta lastensängyn pohjaa (ei pelkästään patjaa) kyseisen ehdon täyttämiseksi. Tai nosta lastensängyn takajalkoja.
- Tarkista, että patjan koko paino on varmasti anturilevyn päällä. Patjaa ei saa tunkea tiiviisti lastensängyn seiniä vastaan, niin että se "kelluisi" lastensängyn pohjan yläpuolella.

### 2) Anturilevy ei tunnista vauvan hengitystä oikein - anturilevyn anturi on todennäköisesti **vaurioitunut mekaanisesti** (esimerkiksi putoamisen seurauksena) tai **anturilevyn käyttöikä (2 vuotta) on umpeutunut** - anturilevy on vaihdettava.

Vauva nostettiin pois lastensängystä, mutta laite ei antanut hälytystä

Anturilevy havaitsee ympäristössä häiriöitä, jotka on poistettava. Siirry kohtaan 4.

Kun laite käynnistetään, laite ilmoittaa tyhjistä paristoista

Varmista, ettet käytä uudelleenladattavia paristoja (niiden jännite on alhaisempi ja laite tulkitse ne tyhjiksi paristoiksi). Laitteessa voi käyttää ainoastaan alkaliparistoja.

Lamppu ei syty

Lamppu on deaktivoitu tehtaalla - aktivoi se luvun 2.2.2. mukaisesti. Lamppu deaktivoidaan myös jos paristojännite on alhainen. Jos haluat jatkaa sen käyttöä, vaihda paristot.






Asetin lapsen anturilevylle valmiustilassa, mutta yksikkö ei ilmoita, että anturilevylle on asetettu lapsi

Monitori toimii oikein. Monitori käyttää anturilevyltä saatavien signaalien seuraamiseen älykästä arviointia ja se seuraa koko ajan ympäristöä ja yrittää erottaa lapsen todennäköiset liikkeet anturilevyltä ympäristön vaikutuksista. Se on varustettu myös ajastimella, joka ilmoittaa vauvan asettamisesta uudelleen vain, jos signaalia ei ole havaittu tiettyyn aikaan (10 s) edellisen ilmoituksen jälkeen. Näin ollen monitori pääättelee, että lapsi on ehkä todella asetettu anturilevylle, ja vasta sen jälkeen se ilmoittaa, että monitori on mahdollisesti asetettava valmiustilaan. Tarkista myös, ettei ole deaktivoitunut Switch Guard -toimintoa (katso luku 2.2.1). Tämä ilmaistaan kahdella varoitussäänimerkillä automaattisen toimintatestin aikana yksikön päälle kytkemisen jälkeen.

## 12. TEKNISET TIEDOT

Virtalähde	3 V; 2 x 1,5 V alkaliparisto tyyppiä AA (LR6)
Virrankulutus valmistilassa	106 µA
Virrankulutus hälytyksen aikana	270 mA
Jännite, joka käynnistää indikaation alhaisesta paristojännitteestä	2,46 V ± 0,15 V
Jännite, joka käynnistää indikaation kriittisen alhaisesta paristojännitteestä	2,2 V ± 0,15 V
Hengitystiheyden kynnyсарvo	< 8 hengitystä/min (ts. < 0,13 Hz)
Huonelämpötilan mittausalue	-40...85 °C tarkkuudella ± 0,2 °C
Pariston tyypillinen kestoaika - terveydenhuolto kotona	6 kuukautta (hälytyksen toistuva testaus ja lampun käyttö lyhentää tätä kestoaa)
Paristojen tyypillinen kestoaika - terveydenhuollon tarjoaja	4 kuukautta (hälytyksen toistuva testaus ja lampun käyttö lyhentää tätä kestoaa)
Anturilevy	Tyyppi BM-03D, maksimitat 300 x 500 x 15 mm
Akustisen hälytyksen äänentaso	80 dB/m ± 5 % dB/m
Sähköinen ohjausyksikkö - mitat	maks. 140x82x37 mm, paino 125 g + paristot
Käyttöolosuhteet	+5 °C ... +40 °C, RH 15 % – 93 %, 700–1200 kPa
Kuljetus ja varastointi	0 °C ... +70 °C, RH 10 % – 85 %, 700–1200 kPa
Suojausluokka	IP31
Anturilevyn käyttöikä	2 vuotta käyttöönotosta
Ohjausyksikön käyttöikä	10 vuotta
Laitteen käyttöikä	10 vuotta jos anturilevy vaihdetaan sen käyttöiän umpeuduttua (ts. 2 vuoden välein)
Täyttää seuraavat standardit	EN 60601-1:2006/A1:2012/Cor1:2014 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 60601-1-11:2015 EN 62366-1:2015; EN 50581:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 14155:2011; EN 14971:2019 EN 14485:2003

## 13. MÄÄRITYKSET JA SYMBOLIT

<b>ME-laite</b>	Lääkinnällinen sähkölaite (lisälaitteella, joka mittaa potilaasta lähtevää energiaa)
<b>EMC</b>	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (joukko lakisääteisiä vaatimuksia ME-laitteelle)
<b>SIDS</b>	Kätkytuoletma (Sudden Infant Death Syndrome)
	Lisäosan luokitusyyppi BF
	Yleinen merkki pakollisista toimista
	Yleinen varoitus
	Katso käyttöopas
<b>IP31</b>	Laitteen suojaus ulkoisilta kappaleilta ja vedeltä (suojausluokka)
	Tuotteen identifiointi viivakoodilla Etuliite: Oxxxxy tuotteen identifiointi (O2594 yksikkö; O2593 levy); Jälkiliite: nnnnnnnn sarjanumero

Sertifioinnin on suorittanut tarkistuslaitos EZU Prague nro 1014. Tuote on arvioitu kliinisesti ja Tsekin tasavallan terveysministeriö on kirjannut sen luokan IIb lääkinälliseksi laitteeksi.



JABLOTRON ALARMS a.s. vakuuttaa, että tuote BM-03 on suunniteltu ja valmistettu Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti: Direktiivi nro 93/42/ECC, viimeisin lisäys, käytettäessä tarkoitettulla tavalla. Alkuperäinen vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavana osoitteessa [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com)

Paristoja ei tulisi heittää käytön jälkeen roskeen vaan ne tulisi viedä keräyspisteeseen. Vaikka tuotteessa ei ole haitallisia materiaaleja, älä hävitä sitä normaalijätteiden mukana, vaan vie se pienelektronikkalaitteille tarkoitettuun erikoisäiliöön tai keräyspisteeseen tai anna se myyjälle tai toimita se suoraan valmistajalle.

### VALMISTUS, JAKELU JA HUOLTO:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Tsekin tasavalta

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [nanny@jablotron.cz](mailto:nanny@jablotron.cz)

## 14. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN EMC

### 14.1 PÄÄSTÖRAJOITUKSET YMPÄRISTÖN MUKAAN

Ilmiö	Ammatilliset terveydenhuoltopalvelut <sup>a)</sup>	Kotiterveydenhuolto <sup>a)</sup>
Johdumalla ja säteilemällä leviävät RF-emissiot	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c) d)</sup>
Harmoninen särö	katso CEI 61000-3-2 <sup>b)</sup>	katso CEI 61000-3-2
Jännitehahtelut ja välkyntä	katso CEI 61000-3-3 <sup>b)</sup>	katso CEI 61000-3-3

- a) Tiedoksi tarkoitettusta käyttöympäristöstä
- b) Tätä testiä ei sovelleta tässä ympäristössä, jos käytettävät ME-laitteet ja ME-järjestelmät kytketään julkiseen sähköjakeluverkkoon. Virtalähde on muutoin EMC-perusstandardin alainen.
- c) Ilma-aluksessa käytettäväksi tarkoitettujen ME-instrumenttien ja ME-järjestelmien tulee täyttää RF-päästö vaatimukset ISO 7137 -standardin mukaisesti. Johdettujen RF-päästöjen testi suoritetaan ainoastaan ME-instrumenteille ja ME-järjestelmille, joita on tarkoitus kytkeä ilma-aluksen sisäiseen verkkoon. ISO 7137 on identtinen RTCA DO-160: 1989:n ja EUROCARD ED-14C: 1989:n kanssa. Viimeisimmät versiot ovat RTCA DO-160G:2010 ja EROCAE ED-14G:2011. Tästä syystä tulisi käyttää uudemman version lukua 21 (kategoria M), esimerkkinä [39] tai [40].
- d) Standardit soveltuvat muihin tiloihin tai EM-siirtoympäristöihin, joihin ne soveltuvat. Esimerkkejä standardeista, joita saatettaisiin soveltaa, ovat CISPR 25 ja ISO 7637-2.

Ilmiö	EMC-perusstandardi tai testimenetelmä	Immuneetin testitasot	
		Ammatilliset terveydenhuoltopalvelut	Kotiterveydenhuolto <sup>a)</sup>
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV ai kontaktivaraus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV purkaus ilmassa	
Säteilemällä leviävät RF EM -kentät <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM taajuudella 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM taajuudella 1 kHz <sup>c)</sup>
Langattomien RF-viestintälaitteiden lähikentät	IEC 61000-4-3	katso 8.10.	
Määritettyjen verkkovirran taajuuksien magneettinen kenttä <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz tai 60 Hz	

- a) Jos rajapintaa käytetään potilaan fysiologisen signaalin simuloimnin ja ME-laitteen tai ME-järjestelmän välissä, sen on sijaittava 0,1 m:n sisällä homogeenisen kenttäalueen vertikaalisesta tasosta yhdessä suunnassa ME-laitteen tai ME-järjestelmän kanssa.
- b) ME-laite ja ME-järjestelmä, joka tarkoituksellisesti ottaa toimiessaan vastaan sähkömagneettista RF-energiaa, on testattava vastaanottoaajuudella. Testaus voidaan suorittaa muilla modulaatiotaajuuksilla, jotka riskinhallintaprosessissa on määritetty. Tässä testissä arvioidaan tarkoitetun vastaanottajan perusturvallisuutta ja tarpeellista toiminnallisuutta, kun taustasignaali on päästökaistalla. On ymmärrettävää, että vastaanotin ei ehkä saavuta normaalia vastaanottoa testin aikana.
- c) Testaus voidaan suorittaa muilla modulaatiotaajuuksilla, jotka riskinhallintaprosessissa on määritetty.
- d) Koskee ainoastaan ME-laitteita ja ME-järjestelmiä, joissa käytetään magneettisesti herkkiä komponentteja tai piirejä.
- e) Testin aikana ME-instrumentille tai ME-järjestelmälle voidaan syöttää haluttu nimellinen tulojännite, mutta samalla taajuudella kuin testisignaali.
- f) Ennen modulaation käyttöä.
- g) Tässä testissä oletetaan vähintään 15 cm:n minimietäisyys ME-laitteen tai ME-järjestelmän ja verkkovirran taajuudella olevan magneettisen kentän lähteen välillä. Jos riskianalyysi osoittaa, että ME-instrumenttia tai ME-järjestelmää käytetään lähempänä kuin 15 cm verkkovirran taajuudella olevan magneettisen kentän lähteestä, immuniteettitestin taso on asetettava sopivaksi lyhimmän odotettavan etäisyyden mukaan.

## 14.3

## IMMUNITEETTIVAATIMUKSET- TULOT JA LÄHDÖT LAITTEEN KANNEN LÄPI RF-LAITTEISTA

Testitaajuus MHz	Kaista <sup>a)</sup> MHz	Servicio <sup>a)</sup>	Modulaatio <sup>b)</sup>	Maksimiteho W	Etäisyys m	Immunitietin testitaso V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 - 470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ±poikkeama 5 kHz Onda sinusoidal 1 kHz siniaalto aaltomuoto	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE kaista 13,17	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
930		iDEN 820				
		CDMA 1900				
		DECT				
		LTE- kaista 5				
1720	1700 - 1990	GSM 1800/1900	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900				
1970		DECT				
		LTE Kaista 1,3, 4, 25 UMTS				
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE kaista 7	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HUOMAA: Immuneettitestitason saavuttamiseksi lähetävän antennin ja EM-laitteen tai EM-järjestelmän välinen etäisyys voidaan tarvittaessa lyhentää 1 metriin. Standardin IEC 61000-4-3 mukaan 1 metrin etäisyys sallitaan.

- a) Eräiden palveluiden kohdalla tämä sisältää vain taajuudet verkkoon päin.  
b) Kantoaalto on moduloitava käyttäen nelikulmaista signaalia, jonka täyttösuhde on 50 %.  
c) Vaihtoehtona FM-moduloinnille voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, koska vaikka se ei edustakaan todellista modulaatiota, se olisi pahin tapaus.

Myöntämispäivämäärä: 02.11.2020

1. **Przeznaczenie produktu**
2. **Funkcje oraz ich obsługa**
  - 2.1 Podstawowa funkcja - monitorowanie oddechu
  - 2.2 Dodatkowe funkcje
    - 2.2.1 Wykrywanie położenia i zdjęcia dziecka z podkładki sensorycznej
    - 2.2.2 Nocna lampka
    - 2.2.3 Monitorowanie temperatury pomieszczenia
    - 2.2.4 Tryb Dzień i Noc
3. **Procedura instalacji**
4. **Test działania monitora w miejscu instalacji**
5. **Wkładanie i wymiana baterii**
6. **Podkładka sensoryczna**
  - 6.1 Termin przydatności podkładki sensorycznej
7. **Konserwacja i czyszczenie**
8. **Stany alarmowe**
9. **Ostrzeżenia dla obsługującego**
10. **Ważne ostrzeżenia**
11. **Problemy i ich rozwiązania**
12. **Specyfikacja techniczna**
13. **Pojęcia i symbole**
14. **Kompatybilność elektromagnetyczna EMC wyrobu medycznego**
  - 14.1 Limity EMISJI według środowiska
  - 14.2 Wymagania dotyczące odporności - przepuszczalność na zewnątrz i do wewnątrz przez obudowę urządzenia
  - 14.3 Wymagania dotyczące odporności - przepuszczalność na zewnątrz i do wewnątrz przez obudowę urządzenia z urządzenia RF



Przed użyciem monitora oddechu BM-03 uważnie przeczytaj instrukcję użytkowania oraz warunki użytkowania, a także zapoznaj się z podstawowymi zasadami udzielania pierwszej pomocy i doraźnej pomocy dzieciom!



W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących użytkowania monitora prosimy o skorzystanie z danych kontaktowych podanych w tej instrukcji

## 1. PRZEZNACZENIE PRODUKTU

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

Ze względu na charakter i przewidziane zastosowanie nie są znane żadne skutki uboczne i inne przeciwwskazania.

**Urządzenie nie jest przeznaczone do:**

- bezpośredniego kontaktu lub transferowanego kontaktu z ciałem dziecka,
- do jednoczesnego monitorowania dwojga dzieci (np. bliźnięt).

**Podstawowe cechy monitora:**

- ostrzeżenie w przypadku zespołu nagłej śmierci niemowląt lub innych przyczyn zatrzymania oddechu;
- do użytku domowego oraz w szpitalach (z możliwością umieszczenia w inkubatorze włącznie);
- dla dzieci o wadze już od 1 kg;
- maksymalna niezawodność - automatyczny test działania przy każdym włączeniu oraz wykrywanie położenia dziecka;
- zasilany 2 bateriami AA (dołączone w opakowaniu);
- prosta obsługa, nie wymaga specjalnej konserwacji ani kalibracji;
- wskazuje niewłaściwą temperaturę w pomieszczeniu;
- nocna lampka;
- tryb Dzień i Noc dla waszego spokojnego snu;
- urządzenie jest przenośne.

**Zawartość opakowania:**

- |   |  |
|---|--|
| 1. jednostka kontrolna,                       | 5. akcesorium - rzep,                                |
| 2. podkładka sensoryczna z kablem łączącym,   | 6. akcesorium - uchwyt jednostki kontrolnej (XA810), |
| 3. baterie alkaliczne - 2 sztuki,             | 7. akcesorium - stojak (XA814).                      |
| 4. akcesorium - klips do zawieszenia (XA809), | Rys. 2 Zawartość opakowania                          |



1.



2.



3.



4.



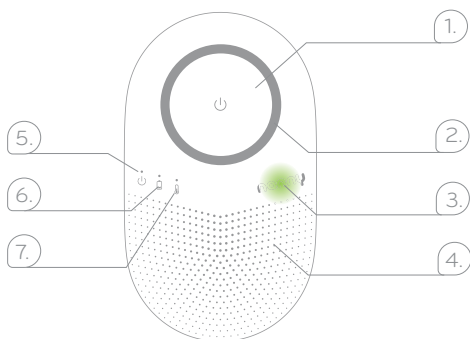
5. / 6.



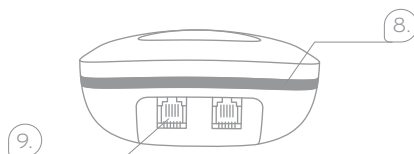
7.



## 2. FUNKCJE ORAZ ICH OBSŁUGA



Rys. 3 Jednostka kontrolna – funkcje i symbole



Rys. 4 Jednostka kontrolna - dolna część

1. mechaniczny przycisk włączania/wyłączania monitora
2. optyczna sygnalizacja oddechu/alarmu
3. logo NANNY - działa jako dotykowy włącznik lampki
4. głośnik
5. lampka kontrolna z symbolem włączania - sygnalizacja położenia/zdjęcia dziecka, przejścia z trybu czuwania do trybu aktywnego i odwrotnie lub zacięcia mechanicznego przycisku
6. wskaźnik niskiego poziomu baterii
7. wskaźnik temperatury pomieszczenia
8. światło lampki
9. wtyczki na kabel podkładki sensorycznej

### 2.1 PODSTAWOWA FUNKCJA - MONITOROWANIE ODDECHU

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

**Alarm uruchomi się jeżeli:**

- A) **Oddech nie jest wykrywany przez okres 20 sek. Już po 17 sek. od ostatniego wykrycia oddechu wyzwalany jest alarm wstępny, a następnie włącza się alarm właściwy.**
- B) **Częstotliwość oddechów jest mniejsza niż 8 oddechów na minutę. W takim wypadku natychmiast włączy się alarm właściwy (bez alarmu wstępnego).**

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

Przetączenie w tryb czuwania sygnalizowane jest cichym sygnałem dźwiękowym.

Jeśli przycisk pozostaje trwale, nieprzerwanie wciśnięty, jest to usterka. Jeśli ten błąd zostanie wykryty podczas autotestu po przejściu z trybu czuwania, funkcje jednostki kontrolnej nie zostaną uruchomione. W przypadku wykrycia trwałego wciśnięcia przycisku mechanicznego w trybie aktywnym usterka zostanie zgłoszona sygnałem optycznym i dźwiękowym. W celu usunięcia usterki uwolnij przycisk.

### Automatyczny test działania

Po przejściu z trybu czuwania do trybu aktywnego urządzenie samodzielnie wykonuje automatyczny test działania. Test sprawdza stan baterii, podłączenie odpowiedniego typu podkładki i jej wiek, sygnalizację optyczną i akustyczną, powiadomienie o uruchomieniu lub dezaktywacji funkcji wykrywania położenia dziecka.

#### Wynik testu działania:

- A) Zamiganie wszystkich lampek kontrolnych i krótki sygnał dźwiękowy = wszystkie kontrole zostały przeprowadzone poprawnie a urządzenie jest w pełni działające.
- B) Zamiganie lampek kontrolnych i powtarzane sygnały ostrzegawcze = zdiagnozowano błąd, który nie uniemożliwia korzystania z monitora i utrzymywania jego funkcjonalności.

Rodzaj ostrzeżenia	Sygnalizacja akustyczna
Brak - urządzenie jest w pełni działające	1x sygnał dźwiękowy
Funkcja wykrywania położenia dziecka jest wyłączona	2x sygnały dźwiękowe
Podłączono podkładkę sensoryczną lub jednostkę kontrolną, która mogła być przeterminowana	3x sygnały dźwiękowe

- C) Powtarzające się sygnały ostrzegawcze i urządzenie nie włącza się = wykryto krytyczną usterkę (krytyczny stan baterii, podkładka niepodłączona), urządzenie nie może być używane. Należy usunąć usterkę (włóż nowe baterie, podłącz podkładkę), następnie można ponownie korzystać z urządzenia. Jeśli nie udało się usunąć usterki, należy oddać monitor do serwisu.2

## 2.2. DODATKOWE FUNKCJE

### 2.2.1 WYKRYWANIE POŁOŻENIA I ZDJĘCIA DZIECKA Z PODKŁADKI SENSORYCZNEJ

Monitor oddechu dziecka BM-03 w trybie czuwania w sposób ciągły rejestruje sygnały z podkładki i jest tym samym obecnie jedynym urządzeniem na rynku, które potrafi ostrzec, że prawdopodobnie umieszczono dziecko na podkładce sensorycznej.

Pozwala to uniknąć tragicznych konsekwencji w przypadku, gdy rodzic lub inny opiekun zapomni włączyć urządzenie a dziecko przestanie oddychać.

Może również ostrzec rodziców lub innych opiekunów, jeśli wyjmą dziecko z tóżeczka i jednocześnie zapomną o wyłączeniu urządzenia.

### Ostrzeżenie, gdy monitor nie jest włączony

Jeśli rodzic lub inny opiekun umieści dziecko w tóżeczku, ale zapomni włączyć monitor, zacznie migać pomarańczowa lampka kontrolna z symbolem włączania (rys. 3 symbol 5), a po 30 sekundach rozlegnie się krótki, cichy sygnał dźwiękowy. Lampka kontrolna miga bez przerwy, gdy urządzenie rejestruje ruch na podkładce, ale urządzenie nie jest włączone.



**Aby włączyć urządzenie, użytkownik musi nacisnąć mechaniczny przycisk, urządzenie nie przełącza się automatycznie z trybu czuwania do trybu aktywnego.**

### Wyłączenie i włączenie funkcji wykrywania położenia dziecka.

Funkcja wykrywania umieszczenia dziecka jest włączona fabrycznie. Jeśli chcesz tę funkcję wyłączyć lub ponownie włączyć, przed włożeniem baterii wciśnij mechaniczny przycisk, następnie wóź baterie trzymając przycisk wciśnięty. Po 10 sek. nastąpi potwierdzenie wyłączenia lub ponownego włączenia poprzez sygnał dźwiękowy i zamiganie lampki kontrolnej z symbolem włączania.

Jeśli funkcja wykrywania położenia dziecka jest wyłączona, po zakończeniu autotestu zabrzmi dwukrotnie sygnał ostrzegawczy.

### Wykrywanie zdjęcia dziecka z podkładki

Jeśli rodzic lub inny opiekun wyjmie dziecko z tóżeczka i zapomni wyłączyć urządzenie, po 10 sekundach zacznie migać pomarańczowa lampka kontrolna z symbolem włączania i pojawi się cichy sygnał akustyczny. Jeśli urządzenie nie zostanie wyłączone, po 17 sek. od ostatniego wykrycia ruchu uruchomi się alarm wstępny, a następnie alarm właściwy.

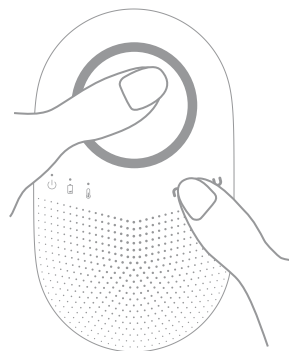
### 2.2.2 NOCNA LAMPKA

Dla Twojej wygody monitor oddechu został wyposażony w lampkę, która jest używana głównie w celu wizualnej kontroli dziecka w nocy.

### Włączanie i wyłączanie funkcji lampki

Funkcja lampki jest **fabrycznie wyłączona**. Aby ją aktywować należy nacisnąć i przytrzymać przez 10 sek. jednocześnie przycisk mechaniczny i przełącznik pojemnościowy lampki, umieszczony na środku logo NANNY (rys. 5a). Po aktywacji lampka zamiga trzy razy.

W ten sam sposób może być funkcja lampki ponownie dezaktywowana. Aktywować i dezaktywować funkcję lampki można tylko w trybie czuwania. Funkcja lampki jest dezaktywowana w przypadku niskiego napięcia baterii z wyjątkiem przypadku włączenia się alarmu w trybie nocnym.



Rys. 5a – Aktywacja/ dezaktywacja funkcji lampki

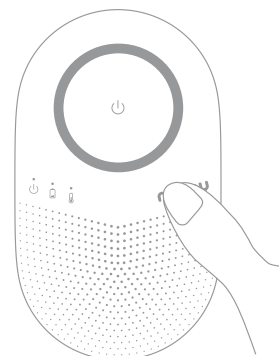
## Włączanie i wyłączenie lampki

Lampkę włącza się i wyłącza za pomocą przetącnika pojemnościowego umieszczonego na środku logo NANNY (rys. 3 symbol 3). Przytóż opuszek palca na środku logo NANNY i przytrzymaj przez minimum 1 sek. (rys. 5 b). Przetącnika nie trzeba przyciskać, wystarczy przytóż do powierzchni palec.

**Lampka świeci przez 30 sek.** Jeśli w ciągu 20 sek. od włączenia ponownie przytóżysz palec do przetącnika pojemnościowego, lampka zgaśnie.

**Po 20 sek.** lampka będzie stopniowo zmniejszać intensywność świecenia. Jeśli w tym czasie przytóżysz palec do przetącnika pojemnościowego, okres świecenia zostanie wznowiony na kolejne 30 sek., w przeciwnym wypadku lampka samoistnie zgaśnie po 30 sekundach.

W przypadku uruchomienia alarmu w trybie nocnym lampka automatycznie się włączy.



Rys. 5b – Włączanie/  
wyłączenie lampki

### 2.2.3 MONITOROWANIE TEMPERATURY POMIESZCZENIA

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

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

Miga na **niebiesko** = w pomieszczeniu temperatura jest **niższa niż 16,5 °C**. Jest to chłodniejsze środowisko, które jednakże może być komfortowe dla Ciebie i dziecka. Miga na **pomarańczowo** = temperatura w pomieszczeniu jest **wyższa niż 28 °C**. Wskazane jest ją obniżyć przez na przykład wywietrzenie lub zmniejszenie ogrzewania, aby nie doszło do przegrzania dziecka.

### 2.2.4 TRYB DZIEŃ I NOC

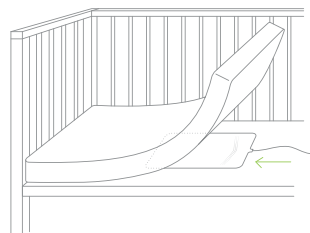
Urządzenie jest wyposażone w optyczny czujnik wykrywający dzień i noc lub ciemność. Dzięki temu lampki kontrolne będą świecić z mniejszą intensywnością w nocy niż w dzień, aby zapewnić komfortowy sen rodzicom lub innym opiekunom.

Przetaczanie trybu Dzień i Noc następuje automatycznie.

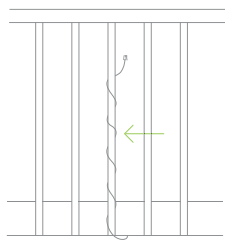
### 3. PROCEDURA INSTALACJI

Po wyjęciu z opakowania nie ma potrzeby czyszczenia albo dezynfekowania podkładki sensorycznej oraz jednostki kontrolnej. Przed użyciem monitora upewnij się, że żadna z części nie jest uszkodzona. Urządzenie nie wymaga przystosowania do temperatury otoczenia w związku z jego instalacją i późniejszym użytkowaniem.

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



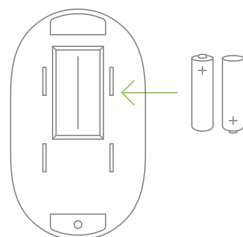
Rys. 6 Umieszczenie podkładki sensorycznej



Rys. 7 Zabezpieczenie kabla tęczącego

2. Poprowadź i zabezpiecz kabel tęczący w taki sposób, aby dziecko nie mogło go ciągnąć oraz, aby nie tworzyły się na nim luźne odcinki ani pętle. Jeżeli nie wykorzystasz całej długości kabla, zwiń niewykorzystaną część i zwiąż ją mocno drucikiem, który jest dołączony do kabla. Zwinięty kabel umieść poza zasięgiem dziecka.

3. Zdejmij pokrywę baterii i włóż baterie. Bieguny baterii są oznaczone w przestrzeni na baterie.



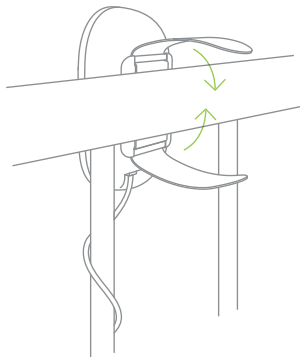
Rys. 8 Wkładanie baterii

4. Podłącz kabel tęczący do jednostki kontrolnej korzystając z dowolnego gniazda. Złącze musi się zatrzasknąć i trzymać.

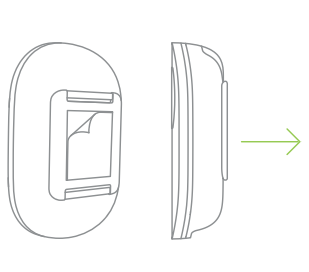
Rys. 9 Podłączenie kabla tęczącego do jednostki kontrolnej

5. Dla Państwa wygody jednostkę kontrolną można zamocować za pomocą dołączonych akcesoriów:

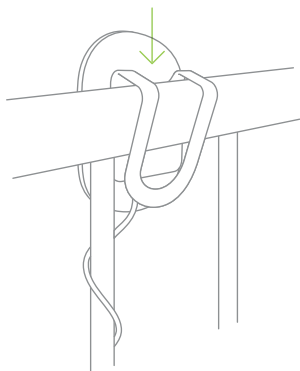
- uchwyty i rzepu - rzep możesz owinąć i zamocować na górnej krawędzi tóżeczka;
- uchwyty i dwustronnej taśmy klejącej - w celu umieszczenia jednostki na ścianie mebli lub innej równej powierzchni;
- klipsa do przypięcia do tóżeczka;
- stojaka na jednostkę kontrolną - możesz położyć stojak na nocną komodę lub stolik obok tóżka.



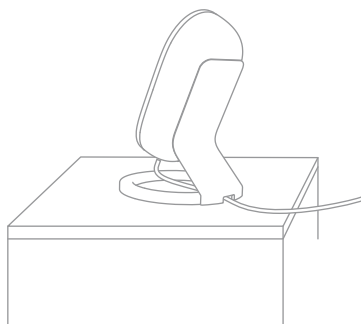
Rys. 10 Uchwyt i rzep



Rys. 11 Uchwyt i taśma klejąca



Rys. 12 Klips na tóżeczko



Rys. 13 Stojak

Zawsze upewnij się, że jednostka kontrolna znajduje się w zasięgu twojego słuchu.

6. Przeprowadź test działania monitora w miejscu, w którym jest zainstalowany - patrz następny rozdział. Następnie monitor jest gotowy do użytku.

#### 4. TEST DZIAŁANIA MONITORA W MIEJSCU INSTALACJI



Zalecamy przeprowadzanie testu działania codziennie, a przynajmniej przy każdej zmianie położenia łóżeczka lub monitora.

- Upewnij się, że gdy dziecko leży w łóżeczku miga zielona lampka kontrolna. Zielona lampka kontrolna reaguje mignięciem na oddech lub ruch dziecka. Miganie lampki nie musi być regularne - częstotliwość mignięć odpowiada ruchom lub oddechom dziecka.
- Następnie wyjmij dziecko z łóżeczka i odsuń się. Chwilę zaczekaj aż wyciszą się wibracje materaca oraz te spowodowane waszym ruchem.
- Jeżeli po 17 sek. uruchomi się alarm wstępny a po 20 sek. alarm, test działania zakończył się pozytywnie i możesz całkowicie polegać na jego działaniu. Sprawdź czy alarm słychać we wszystkich pomieszczeniach, w których będą przebywać rodzice lub inni opiekunowie.



Jeżeli zielona lampka kontrolna miga, gdy dziecko nie przebywa w łóżeczku oznacza to, że monitor rejestruje wibracje z otaczającego środowiska. Wstrząsy lub wibracje otoczenia o podobnej częstotliwości mogą zostać błędnie ocenione przez urządzenie jako oddychanie/ruchy dziecka, dlatego dla bezpieczeństwa dziecka oraz prawidłowego funkcjonowania urządzenia koniecznie należy je usunąć! Źródłem zakłócających wstrząsów może być intensywny podmuch powietrza (wentylatory, klimatyzacja), chodzenie w pobliżu łóżeczka, mechaniczne wibracje urządzeń gospodarstwa domowego itp. Usuń zakłócające wibracje lub przemieść łóżeczko!

#### 5. WKŁADANIE I WYMIANA BATERII

Urządzenie jest zasilane dwiema alkalicznymi bateriami 1,5 V/AA. Urządzenie samodzielnie kontroluje ich stan, rozróżnia niski i krytyczny stan baterii.

**Niski stan baterii** sygnalizowany jest miganiem czerwonej lampki kontrolnej z obrazkiem baterii. Wszystkie funkcje z wyjątkiem lampki pozostają zachowane. Ostrzeżenie o niskim stanie baterii pojawia się około 2 tygodni przed ich całkowitym rozładowaniem, aby zapewnić wystarczający okres czasu na ich wymianę. Baterie muszą być wymienione jak najszybciej po włączeniu się czerwonej lampki kontrolnej sygnalizującej niski stan baterii.

W **przypadku krytycznego stanu baterii** podczas przeprowadzania automatycznego testu działania pojawi się sygnał akustyczny wskazujący na usterkę i urządzenie się nie włączy. Natychmiast wymień obydwie baterie!

Baterie należy wymieniać zgodnie z intensywnością używania monitora - zazwyczaj po 4-12 miesiącach. Przed wymianą baterii wyłącz urządzenie naciskając mechaniczny przycisk. Zdejmij pokrywę baterii i wyjmij stare baterie.

Po całkowitym zaprzestaniu korzystania z monitora wyjmij baterie.

## 6. PODKŁADKA SENSORYCZNA

Podkładka sensoryczna stanowi część zestawu. Można ją również kupić osobno jako część zamienną pod oznaczeniem BM-03D.

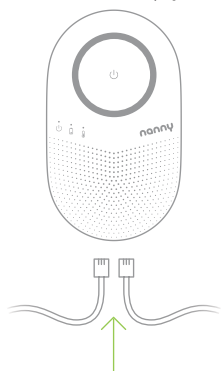
Mniej więcej do 6. miesiąca życia dziecka wystarczy używać jednej podkładki sensorycznej. Jeśli dziecko zaczyna się już wspinać lub poruszać w łóżeczku, istnieje możliwość powiększenia monitorowanego obszaru podłączając drugą podkładkę sensoryczną. Jednostka kontrolna posiada 2 gniazda do podłączenia podkładki sensorycznej. Gniazda są identyczne, dlatego możesz podłączyć kabel do któregośkolwiek z nich w obojętnej kolejności.

Urządzenie nie przejdzie w tryb aktywny, jeśli nie zostanie podłączona przynajmniej jedna podkładka sensoryczna typu BM-03D.

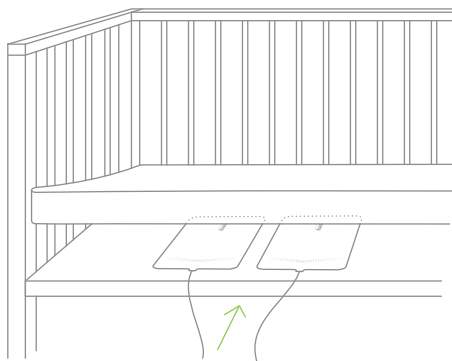
Jeżeli w trybie aktywnym zostanie odłączona którakolwiek podkładka sensoryczna, natychmiast uruchomi się alarm. Jeżeli w trybie czuwania dojdzie do odłączenia podkładki sensorycznej, usłyszysz sygnał ostrzegawczy oraz 3x zamiga czerwona lampka kontrolna wokół mechanicznego przycisku.

Korzystnie jest zakupić od razu zestaw z 2 podkładkami. Drugą podkładkę możesz w pierwszych miesiącach życia dziecka wykorzystać w wielu sytuacjach - na przykład w innym łóżeczku, u babci itp. Wówczas wystarczy przemieścić tylko jednostkę kontrolną. Kiedy dziecko urośnie podłącz w łóżeczku drugą podkładkę razem z tą używaną wcześniej.

Obydwie podkładki podłącza się do gniazda znajdującego się na spodniej części jednostki kontrolnej. Zwróć uwagę, aby w zasięgu dziecka nie pozostawiać luźnych odcinków kabla lub pętli.



Rys. 14 Podłączenie dwóch podkładek sensorycznych do jednostki kontrolnej.



Rys. 15 Korzystanie z dwóch podkładek sensorycznych



Do monitorowania bliźniąt wymagany jest oddzielny monitor oddechu dla każdego dziecka - 2 dzieci nie może w tym samym czasie używać tej samej jednostki kontrolnej, mimo że każde będzie leżało na własnej podkładce. Aby korzystać z monitora oddechu poprawnie dzieci muszą zawsze leżeć oddzielnie, każde w swoim łóżeczku. W przeciwnym razie monitor może rejestrować ruchy drugiego dziecka.





**Termin przydatności podkładki sensorycznej wynosi 2 lata, po czym podkładkę należy wymienić.**

Monitor oddechu Nanny BM-03 w ramach funkcji pomocniczej odmierza całkowitą liczbę godzin użytkowania monitora - w przypadku, gdy podkładka prawdopodobnie uległa przeterminowaniu, podczas każdego autotestu usłyszysz 3x sygnał ostrzegawczy. Czynnikiem decydującym przy ustanawianiu okresu przydatności jest jednakże data wprowadzenia do użytkowania.

Czujnik w podkładce może z czasem ulec zużyciu i może nieprawidłowo wykrywać ruchy i oddech Twojego dziecka. W takim przypadku monitor może uruchamiać fałszywe alarmy, które będą Was zbędnie niepokoić. **Fałszywe alarmy** co prawda nie zagrażają życiu i zdrowiu dziecka, ale będziesz słyszeć alarm tak często, że raczej wyłączysz monitor lub zmniejszysz swoją czujność, tym samym zagrażając bezpieczeństwu dziecka.

Urządzenie poza wymianą baterii i czyszczeniem nie wymaga żadnej specjalnej konserwacji. Zalecamy jedynie, co jakiś czas sprawdzić w łóżeczku, czy w miejscu, gdzie podkładka sensoryczna styka się z materacem nie gromadzi się wilgoć. Wskazane jest raz na jakiś czas materac odwrócić w łóżeczku o 180°, ewentualnie obrócić go górną stroną w dół, przewietrzyć itp. Do czyszczenia używaj wyłącznie lekko nawilżonej wodą szmatki. Unikaj nawilżanych chusteczek lub innych materiałów, które mogą pozostawiać włókna ponieważ może to spowodować zatkanie otworów w jednostce kontrolnej.

Sterylizacja monitora oddechu w placówkach medycznych nie jest konieczna. Urządzenie nie wymaga sterylizacji lub dezynfekcji przy zmianie pacjenta. Urządzenie można pielęgnować **powszechnie dostępnymi środkami do dezynfekcji** w stężeniu zgodnym z zaleceniami producenta danego środka. Należy pamiętać, że przeniknięcie wilgoci do przestrzeni na baterie lub jednostki kontrolnej podczas czyszczenia grozi uszkodzeniem urządzenia. Do dezynfekcji używaj wyłącznie szmatki zwilżonej środkiem do dezynfekcji; urządzenie należy wyłącznie lekko przetrzeć.

Częstotliwość czyszczenia nie jest określona przez producenta i nie ma ona wpływu na okres przydatności produktu. W odniesieniu do długoterminowej konserwacji, urządzenie nie posiada funkcji pomiarowej, która wymagałaby kalibracji.



**W trakcie konserwacji chroń podkładkę, kabel oraz gniazda przed mechanicznym uszkodzeniem i wilgocią.**

## 8. STANY ALARMOWE

## FIZJOLOGICZNE ALARMY

Stan alarmowy	Priorytet	Sygnalizacja świetlna	Sygnalizacja akustyczna
<b>Niska częstotliwość oddechów</b>  Ilość wdechów/ wydechów mniejsza niż 8/min. (rejestrowane w trybie aktywnym)	Wysoki	Miganie czerwonych diod LED wokół mechanicznego przycisku  (2,5 Hz, 200 ms światło/200 ms pauza)	Alarm – ciągła melodia 80 dB/m +/- 5 %
<b>Zatrzymanie oddechu</b>  Brak oddychania przez ponad 17 sek. (rejestrowane w trybie aktywnym)	Wysoki	Miganie czerwonych diod LED wokół mechanicznego przycisku  (2,5 Hz, 200 ms światło/200 ms pauza)	Alarm wstępny przy zatrzymaniu oddechu –  7 krótkich sygnałów (200 ms ton/200 ms pauza) po 17 sek. bez zarejestrowania oddechu), następnie alarm po 3 sek. od uruchomienia alarmu wstępnego – ciągła melodia 80 dB/m +/- 5 %

## TECHNICZNE ALARMY

Stan alarmowy	Priorytet	Sygnalizacja świetlna	Sygnalizacja akustyczna
<b>Odtęczenie podkładki sensorycznej</b>  Utrata kontaktu z podkładką. (rejestrowane w trybie aktywnym)	Średni	Miganie pomarańczowych diod LED wokół mechanicznego przycisku (5 Hz, 100 ms światło/100 ms pauza)	Techniczny alarm – przerywany sygnał o wysokiej intensywności (100 ms ton/100 ms pauza)
<b>Wykrycie zacięcia się mechanicznego przycisku w trybie aktywnym</b> (rejestrowane w trybie aktywnym)	Średni	Miganie pomarańczowych diod LED wokół mechanicznego przycisku (5 Hz, 100 ms światło /100 ms pauza) i jednocześnie miganie na pomarańczowo lampki kontrolnej z symbolem włączania urządzenia  (5 Hz, 100 ms światło/100 ms pauza).	Techniczny alarm – przerywany sygnał o wysokiej intensywności  (100 ms ton/100 ms pauza)
<b>Reset spowodowany obwodem bezpieczeństwa, który monitoruje czy nie pojawiła się techniczna usterka urządzenia</b> (rejestrowane po włączeniu jednostki)	Średni	Miganie pomarańczowych diod LED wokół mechanicznego przycisku (5 Hz, 100 ms światło /100 ms pauza)	Techniczny alarm – przerywany sygnał o wysokiej intensywności (100 ms ton/100 ms pauza)

**Reakcja obsługującego na stany alarmowe**

Wysoki priorytet: potrzeba natychmiastowej reakcji obsługującego

Średni priorytet: Potrzeba szybkiej reakcji obsługującego

## 9. OSTRZEŻENIA DLA OBSŁUGUJĄCEGO

Zdarzenie	Sygnalizacja świetlna	Sygnalizacja akustyczna
<b>Niski poziom baterii</b>	Lampka kontrolna z symbolem baterii miga powoli na czerwono (100 ms światło/2 s pauza)	Brak sygnalizacji akustycznej
<b>Krytyczny poziom baterii</b>	Lampka kontrolna z symbolem baterii miga szybko na czerwono (100 ms światło/300 ms pauza).	Brak sygnalizacji akustycznej
Wykrywanie <b>położenia dziecka</b> na podkładce (wykrywane w trybie czuwania)	Lampka kontrolna z symbolem włączania miga na pomarańczowo (1 Hz, 500 ms światło/500 ms pauza)	1x krótki sygnał – ostrzeżenie po 30 sek. od wykrycia położenia dziecka, jeżeli obecność dziecka jest stale wykrywana (1 s ton)
Wykrycie <b>zdzięcia dziecka</b> z podkładki (rejestrowane w trybie aktywnym)	Lampka kontrolna z symbolem włączania miga na pomarańczowo (5 Hz, 100 ms światło/100 ms pauza). (Kończy się po wykryciu oddechu, maksymalnie 30x.)	3x sygnał powiadomienia (300 ms ton/300 ms pauza) (kończy się po wykryciu oddechu, maksymalnie 3x)
Sygnalizacja <b>niskiej temperatury</b> (rejestrowane w trybie aktywnym)	Lampka kontrolna z symbolem termometru miga na niebiesko (100 ms światło/2 s pauza). (Trwa do momentu, gdy niska temperatura nie jest już wykrywana.)	Brak sygnalizacji akustycznej
Sygnalizacja <b>wysokiej temperatury</b> (rejestrowane w trybie aktywnym)	Lampka kontrolna z symbolem termometru miga na pomarańczowo (100 ms światło/2 s pauza). (Trwa do momentu, gdy wysoka temperatura nie jest już wykrywana.)	Brak sygnalizacji akustycznej
Sygnalizacja <b>odłączenia podkładki sensorycznej</b> w trybie czuwania (oceni- ane w trybie czuwania)	3x mignięcie czerwonych diod LED wokół mechanicznego przycisku (100 ms światło / 100 ms przerwa)	1x krótki sygnał – ostrzeżenie (500 ms ton)
Wykryto <b>zacięcie się mechanicznego przycisku</b> w trybie czuwania	Światelko z pomarańczowym symbolem włączania świeci bez przerwy. Świecenie ustąpi po zwolnieniu przycisku	Brak sygnalizacji akustycznej
Sygnalizacja usterek i ostrzeżeń po <b>automatycznym teście działania</b> (oceni- ane i wskazywane po przejściu do trybu aktywnego)	Wykryto błąd krytyczny - czerwone diody LED migają wokół przycisku mechanicznego Wykryto ostrzeżenie - brak wskaźników światlnych.	Sygnalizacja dźwiękowa w zależności od rodzaju błędu lub ostrzeżenia
Sygnalizacja <b>włączenia/ wyłączenia funkcji lampki</b>	3x zamiganie lampki (300 ms światło/300 ms pauza)	Brak sygnalizacji akustycznej
Sygnalizacja <b>dezaktywacji funkcji wykrywania położenia dziecka</b>	3x zamiga na pomarańczowo lampka kontrolna z symbolem włączania (500 ms światło/500 ms pauza)	2x sygnał powiadomienia (1 sek. ton, 1 sek. pauza)
Sygnalizacja <b>aktywacji funkcji wykrywania położenia dziecka</b>	2x zamiga na pomarańczowo lampka kontrolna z symbolem włączania (1 sek. światło, 1 sek. pauza)	1x sygnał powiadomienia (3 sek. ton)
Sygnalizacja <b>nieudanej aktywacji lampki lub wymuszonego wyłączenia lampy z powodu niskiego / krytycznego stanu baterii</b>	5x zamiga na czerwono lampka kontrolna z symbolem włączania (100 ms światło/100 ms pauza)	Brak sygnalizacji akustycznej

## 10. WAŻNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie w inkubatorze	<p>Monitor oddechu Nanny można stosować w inkubatorze. W środowisku ze wzbogaconym tlenem można umieszczać tylko podkładkę sensoryczną, jednostka kontrolna musi zawsze znajdować się na zewnątrz.</p> <p>Przed użyciem upewnij się, że inkubator nie powoduje wibracji, które mogłyby fałszywie symulować ruchy dziecka.</p>
Monitorowanie bliźniąt	<p>Podczas korzystania z monitora oddechu Nanny BM-03 dla bliźniaków podstawowym warunkiem jest to, aby każde dziecko miało własne tóżeczko, w którym znajduje się osobny monitor oddechu. Dlatego ta sama jednostka kontrolna nie może być podłączona do 2 podkładek sensorycznych. Aby urządzenie prawidłowo działało i poprawnie oceniało impulsy, tóżeczka nie mogą się stykać.</p>
Wiek dziecka	<p>O użyteczności monitora oddechu Nanny nie decyduje wiek, ale waga dziecka. Producent rekomenduje monitor oddechu Nanny dla dzieci o min. wadze 1 kg i max. 15 kg. Przy większej wadze dziecka może dojść do mechanicznego uszkodzenia czujnika.</p>
Prawidłowe umieszczenie jednostki kontrolnej	<p>Sygnalizator akustyczny jednostki kontrolnej nie może być skierowany w kierunku dziecka i musi być oddalony o 0,5 m od głowy dziecka, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia słuchu.</p>
Prawidłowe umieszczenie tóżeczka	<p>Urządzenie wykorzystuje do wykrywania oddechu bardzo czuły czujnik. Na jego aktywność mogą wpływać wstrząsy tóżeczka, podłogi lub nawet całego budynku. Dlatego tóżeczko nie może dotykać tóżka, w którym śpi inna osoba oraz nie może dotykać lub znajdować się w pobliżu żadnych urządzeń, które mogą wywoływać wibracje.</p>
Stosowanie w wózku lub kołysce	<p>Nie polecamy takiego stosowania! Wózek lub kołyska mogą się samowolnie poruszyć, co może prowadzić do rejestracji „fałszywych ruchów” dziecka. Monitora oddechu można używać tylko w miejscach, które są całkowicie nieruchome i niczego nie dotykają.</p>
Stosowanie z inną podkładką sensoryczną	<p>Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku z innym urządzeniem medycznym. Monitor nie włączy się, jeśli zostanie do niego podłączona podkładka sensoryczna innego typu lub od innego producenta.</p> <p>Podobnie nie można używać podkładki sensorycznej BM-03D w kombinacji z monitorem innego typu lub od innego producenta.</p>

Materace	Większość ogólnie dostępnych materacy jest kompatybilna z monitorem oddechu. Na stronie <a href="http://www.monitornanny.pl">www.monitornanny.pl</a> znajdziesz materace przetestowane pod kątem kompatybilności z monitorem oddechu Nanny. Grubość materaca nie może przekraczać 12 cm.
Opieka nad dzieckiem - pomoc w zasięgu ręki	Pamiętaj, że urządzenie może tylko ostrzegać, ale samo w sobie niebezpieczeństwu zatrzymania oddechu nie zapobiega! Jeśli dziecko ma jakiś problem zdrowotny możesz mu pomóc tylko ty lub lekarz. Nie oddalaj się od dziecka zbyt daleko, aby w razie alarmu na pewno go usłyszeć i móc udzielić dziecku pomocy. Nie używaj monitora w miejscach, w których istnieje ryzyko, że nie usłyszysz lub nie zobaczysz alarmu (zbyt głośne lub mocno oświetlone przestrzenie). Nadzór nad dzieckiem mogą sprawować wyłącznie osoby widzące i słyszące, które potrafią prawidłowo odróżnić alarm i pomóc dziecku.
Gwarancja	Producent odpowiada za działanie produktu BM-03, jeśli był on zainstalowany i używany zgodnie z niniejszą instrukcją i jej zaleceniami, w przeciwnym razie nie ponosi żadnej odpowiedzialności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za działanie produktu w przypadku jego mechanicznego lub innego uszkodzenia lub w przypadku jego przeterminowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wady baterii.
Używany lub wypożyczony monitor oddechu	Producent stanowczo nie zaleca kupowania tego produktu w stanie używanym lub jego wypożyczenia. W przypadku nieostrożnego korzystania z urządzenia może dojść do zmniejszenia czułości urządzenia rejestrującego a tym samym do między innymi częstszych i liczniejszych fałszywych alarmów. Producent w tym wypadku nie odpowiada za działanie produktu.
Modyfikacje monitora oddechu	Nie otwieraj ani nie modyfikuj monitora. W przeciwnym razie producent nie gwarantuje prawidłowego działania i użyteczności monitora i nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
Mechaniczne uszkodzenie urządzenia	Nie używaj monitora w przypadku uszkodzeń mechanicznych, takich jak pęknięcie dużej części plastikowej osłony urządzenia - może to spowodować nadmierne uwolnienie światła lub dźwięku, co może poważnie zaszkodzić dziecku. Jeśli symbole opisujące lampki kontrolne nie są już czytelne, na przykład z powodu niedbałego lub nieprawidłowego czyszczenia, używaj urządzenia tylko wtedy, gdy możesz prawidłowo odróżnić wskazania świetlne symboli lub oznakuj symbole w inny sposób (naklejka lub specjalny marker). W przeciwnym razie wyślij urządzenie do serwisu.

Odległość od urządzeń  
beprzewodowych

Używaj bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych, takich jak bezprzewodowe sieci domowe, telefony komórkowe, bezprzewodowe telefony i ich stacje bazowe, stacje przENOśne, które mogą wpływać na prawidłowe działanie monitora, w odległości co najmniej 1 m od dowolnej części monitora.

Odległość od  
amatorskiego sprzętu  
radiowego

Amatorskie nadajniki radiowe i ich anteny powinny znajdować się w odległości co najmniej 10 m. Jednakże producent nie może zagwarantować prawidłowego funkcjonowania monitora przy równoległym działaniu sprzętu radiowego ze względu na różne typy sprzętu, moc transmisji i systemy antenowe.

## 11. PROBLEMY I ICH ROZWIĄZANIA

Fałszywe alarmy - monitor uruchamia alarm przy czym dziecko prawidłowo oddycha

### 1) Ruchy oddechowe dziecka nie docierają prawidłowo do podkładki sensorycznej.

- W przypadku bardzo małych dzieci można umieścić podkładkę sensoryczną bezpośrednio pod prześcieradłem (zawsze konieczne jest umieszczenie również warstwy chroniącej przed przesiąkaniem płynów). W ten sposób zminimalizujesz możliwość wystąpienia fałszywych alarmów. Jak tylko dziecko zacznie się samodzielnie poruszać w łóżeczku można umieścić podkładkę pod materacem. Jeżeli dziecko leży w pozycji lekko pochylonej (lekarz zalecił układanie dziecka w pozycji z lekko podniesioną główką), konieczne jest zachowanie dobrego mechanicznego kontaktu między dzieckiem, materacem a podkładką sensoryczną. Wówczas należy podprzeć stelaż łóżeczka (nie tylko materac) lub tylne nogi łóżka, aby spełnić powyższy warunek.

- Sprawdź, czy materac rzeczywiście całkowicie przylega do podkładki sensorycznej. Materac nie może być ściśnięty ścianami łóżeczka, aby „nie unosił się” nad stelażem łóżeczka.

2) Podkładka sensoryczna nie rejestruje poprawnie oddechu dziecka – prawdopodobnie czujnik w podkładce jest **mechanicznie uszkodzony** (na przykład w wyniku upadku) lub **upłynął termin przydatności (2 lata)** – konieczna jest wymiana podkładki sensorycznej.

Po wyjęciu dziecka z łóżeczka nie włączył się alarm

Podkładka sensoryczna wychwytuje zakłócające wpływy środowiska, które konieczne trzeba usunąć. Postępuj zgodnie z rozdziałem 4.

Po włączeniu urządzenie zgłasza wyczerpane baterie

Upewnij się, że w urządzeniu nie umieszczono zamiast zwykłych baterii akumulatorów (mają one niższe napięcie, co urządzenie odczytuje jako wyczerpane baterie). Konieczne jest korzystanie wyłącznie z baterii alkalicznych.

Lampka nie świeci się

Lampka jest fabrycznie wyłączone - w celu jej aktywacji postępuj zgodnie z rozdziałem 2.2.2 Lampka również nie włączy się w przypadku niskiego poziomu baterii. Jeśli chcesz nadal z niej korzystać, konieczne wymień baterie.






Położyłam/em dziecko na podkładkę w trybie czuwania, ale jednostka nie sygnalizuje umieszczenia dziecka na podkładce.

Jest to poprawne funkcjonowanie monitora. Monitor jest wyposażony w inteligentny system rejestrowania ruchów na podkładce, który na bieżąco monitoruje otoczenie i stara się odróżnić prawdopodobne ruchy dziecka na podkładce od ruchów otoczenia. Jest także wyposażony w timer, który umożliwia powtórne zasygnalizowanie umieszczenia dziecka tylko wtedy, gdy od ostatniego zasygnalizowania nie był przez określony czas (10 s.) zarejestrowany żaden ruch. Dlatego monitor oceni, czy dziecko rzeczywiście zostało umieszczone na podkładce i dopiero wtedy ostrzeże Cię o możliwej potrzebie przełączenia monitora w tryb czuwania. Skontroluj również, czy nie została dezaktywowana funkcja położenia dziecka (rozdz. 2.2.1) - zostanie to zasygnalizowane 2x krótkimi sygnałami ostrzegawczymi po włączeniu jednostki podczas automatycznego testu działania.

## 12. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Zasilanie	3 V, 2x 1,5 V alkaliczne baterie typ AA (LR6)
Pobór w stanie bezczynności	106 µA
Pobór podczas alarmu	270 mA
Napięcie sygnalizacji niskiego poziomu baterii	2,46 V ± 0,15 V
Napięcie sygnalizacji krytycznego poziomu baterii	2,2 ± 0,15 V
Alarmująca frekwencja oddechów	<8 oddechów/min. (tj. <0,13 Hz)
Zakres pomiaru temperatury w pomieszczeniu	-40° do 85°C z dokładnością ± 0,2°C
Typowa żywotność baterii - domowa opieka zdrowotna	6 miesięcy (częste testowanie alarmu oraz korzystanie z lampki skraca ten okres)
Typowa żywotność baterii - pracownik służby zdrowia	4 miesiące (częste testowanie alarmu oraz korzystanie z lampki skraca ten okres)
Podkładka sensoryczna	Typ BM-03D, wymiary max. 300x500x15 mm
Moc akustyczna syreny	80 dB/m ± 5 % dB/m
Jednostka kontrolna - wymiary	max. 140x82x37 mm, masa 125 g + baterie
Warunki eksploatacji	+5 °C do +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700-1200 kPa
Transport i magazynowanie	0 °C do +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700-1200 kPa
Odporność na przeniknięcie ciała obcego	stopień IP31
Okres przydatności podkładki sensorycznej	2 lata od wprowadzenia do użytkowania
Okres przydatności jednostki kontrolnej	10 lat
Okres przydatności urządzenia	10 lat pod warunkiem wymiany podkładki sensorycznej zgodnie z okresem jej żywotności (tj. co 2 lata)
Spełnia następujące normy	ČSN EN 60601-1 ed2:2007+A1:2014; ČSN EN 60601-1-2 ed3:2016; ČSN EN 60601-1-6 ed3:2010+A1:2015; ČSN EN 60601-1-11 ed2:2016; ČSN EN 62366-1:2019; ČSN EN 50581:2013; ČSN EN ISO 10993-1:2010; ČSN EN ISO 14155:2012; ČSN EN 14971:2012; ČSN EN 14485:2004

## 13. POJĘCIA I SYMBOLE

<b>urządzenie ME</b>	elektryczne urządzenie medyczne (z częścią wykrywającą energię pacjenta)
<b>EMC</b>	kompatybilność elektromagnetyczna (zestaw wymagań normatywnych dla urządzenia ME)
<b>SIDS</b>	Zespół nagłej śmierci niemowląt
	Oznaczenie części mocującej typu BF
	Ogólny znak obowiązkowej czynności
	Ogólne ostrzeżenie
	patrz instrukcja użytkowania
<b>IP31</b>	Odporność urządzenia na wnikanie ciał obcych i wody (tzw. ostona)
	Identyfikacja produktu za pomocą kodu kreskowego Prefix: OxxxY identyfikacja produktu (02594 jednostka; 02593 podkładka); Suffix: nnnnnnn numer seryjny



Certyfikacja została dokonana przez organ notyfikowany EZÚ Praga nr 1014. Produkt został poddany testom klinicznym i jest zarejestrowany przez Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej jako wyrób medyczny kl. IIb.



JABLOTRON ALARMS a.s. oświadcza, że wyrób BM-03 został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z zarządzeniem rządu nr 54/2015 Sb., jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem. JABLOTRON ALARMS a.s. oświadcza, że wyrób BM-03 został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z harmonizacyjnymi przepisami prawnymi Unii Europejskiej: Dyrektywa nr 93/42 / ECC z późniejszymi zmianami, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Oryginalna deklaracja zgodności znajduje się na [www.monitornanny.pl](http://www.monitornanny.pl)

Zużytych baterii nie wolno wyrzucać do kosza, należy je oddać w miejscu ich zbiórki. Produkt nie zawiera żadnych szkodliwych materiałów, pomimo tego nie należy go wrzucać do śmieci. Zużyty należy wrzucić do specjalnych, przeznaczonych do tego kontenerów lub oddać w miejscach odbioru sprzętu elektrycznego lub ewentualnie przekazać sprzedawcy lub bezpośrednio producentowi.

## PRODUCENT, SPRZEDAŻ I SERWIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

**BIURO OBSŁUGI KLIENTA 504 018 386**

[info@monitornanny.pl](mailto:info@monitornanny.pl) | [www.monitornanny.pl](http://www.monitornanny.pl)

## 14. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC WYROBU MEDYCZNEGO

### 14.1 LIMITY EMISJI WEDŁUG ŚRODOWISKA

Zjawisko	Środowisko profesjonalnych placówek medycznych <sup>a)</sup>	Środowisko domowej opieki zdrowotnej <sup>a)</sup>
Emisje RF propagowane przez przewodzenie i promieniowanie	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c) d)</sup>
Zniekształcenia harmoniczne	zob. IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup>	zob. IEC 61000-3-2
Wahania napięcia i migotanie	zob. IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>	zob. IEC 61000-3-3

- Informacje o zamierzonym środowisku użytkowania.
- Test nie ma zastosowania w tym środowisku jeśli używane urządzenia ME i systemy ME są podłączone do publicznej sieci zasilającej, a zasilacz w inny sposób wchodzi w zakres podstawowej normy EMC.
- Urządzenia ME i systemy ME przeznaczone do użytku w samolotach muszą spełniać wymagania EMISJI RF zgodnie z ISO 7137. Przeprowadzony test EMISJI RF jest wykonywany tylko dla urządzeń ME i systemów ME, które są przeznaczone do połączenia z siecią pokładową samolotu. ISO 7137 jest identyczny z RTCA DO-160: 1989 i EUROCARD ED-14C: 1989. Najnowsze wydania to RTC DO-160G: 2010 i EROCAE ED-14G: 2011. Dlatego należy skorzystać z sekcji 21 (kategoria M) nowszej edycji, takiej jak [39] lub [40].
- Normy mające zastosowanie do innych rodzajów transportu lub środowisk transportowych EM, do których się odnoszą. Przykłady norm, które można zastosować, to CISPR 25 i ISO 7637-2.

## 14.2

## WYMAGANIA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI - PRZEPUSZCZALNOŚĆ NA ZEWNĄTRZ I DO WEWNĄTRZ PRZEZ OBUDOWĘ URZĄDZENIA

Zjawisko	Podstawowa norma dotycząca EMC	Testowane poziomy odporności lub metoda testowania	
		Środowisko profesjonalnych placówek medycznych	Środowisko domowej opieki zdrowotnej <sup>a)</sup>
Wyładowanie elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV dla ładunku kontaktowego ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dla wyładowania w powietrzu	
Pole RF EM propagowane przez promieniowanie <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM cprzy 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM przy 1 kHz <sup>c)</sup>
Pola bliskie od RF bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych	IEC 61000-4-3	zobacz 8.10.	
Pole magnetyczne o określonych częstotliwościach sieciowych <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz lub 60 Hz	

- a) Jeżeli używany jest interfejs między symulacją sygnału fizjologicznego pacjenta a urządzeniem ME lub systemem ME, powinien on znajdować się w odległości 0,1 m od płaszczyzny pionowej jednorodnego obszaru pola w kierunku urządzenia ME lub systemu ME.
- b) Urządzenie ME lub system ME, które celowo odbiera energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej w celu swojego działania, bada się przy częstotliwości odbiorczej. Test może zostać przeprowadzony na innych częstotliwościach modulacji określonych w procesie zarządzania ryzykiem. Ten test ocenia podstawowe bezpieczeństwo i niezbędną funkcjonalność zamierzonego odbiornika, gdy sygnał otoczenia znajduje się w paśmie przepustowym. Jest zrozumiałe, że odbiornik niekoniecznie osiągnie normalny odbiór podczas testu.
- c) Testowanie można przeprowadzić z innymi częstotliwościami modulacji określonymi w procesie zarządzania ryzykiem
- d) Obowiązuje tylko dla urządzeń ME i systemów ME z komponentami lub obwodami wrażliwymi magnetycznie.
- e) Podczas testu przyrząd ME lub system ME mogą być zasilane dowolnym znamionowym napięciem wejściowym, ale o tej samej częstotliwości co sygnał testowy.
- f) Przed użyciem modulacji.
- g) Ten poziom testu zakłada minimalną odległość co najmniej 15 cm między urządzeniem ME lub systemem ME a źródłem pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej. Jeżeli analiza ryzyka wykaże, że przyrząd ME lub system ME będzie używany bliżej niż 15 cm od źródła pola magnetycznego o częstotliwości sieci, poziom testu odporności musi być ustawiony odpowiednio dla minimalnej oczekiwanej odległości

Częstotliwość testowa MHz	Pasmo <sup>a)</sup> MHz	Serwis <sup>a)</sup>	Modulacja <sup>b)</sup>	Maksymalna moc W	Odległość m	Testowy poziom odporności V/m
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 do 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ± odchylenie 5 kHz 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
930		iDEN 820 CDMA 1900 DECT				
		LTE- Pasmo 5				
1720	1700 do 1990	GSM 1800/1900	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900 DECT				
1970		LTE Pasmo 1,3, 4, 25 UMTS				
2450	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Pasmo 7	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa <sup>b)</sup> 18 Hz 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UWAGA: Jeśli jest to konieczne, aby osiągnąć testowy poziom odporności, odległość między anteną nadawczą a urządzeniem ME lub systemem ME można zmniejszyć do 1 m. Zgodnie z normą IEC 61000-4-3 dopuszczalna jest odległość 1 m.

- W przypadku niektórych serwisów uwzględnione są tylko częstotliwości łączy w górę
- Nośnik musi być modulowany przy użyciu prostokątnego współczynnika wypełnienia sygnału 50%
- Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację 50% impulsów przy 18 Hz, ponieważ nawet jeśli nie reprezentuje rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek

Data wydania: 02.11.2020

## TARTALOM

1. **A termék azonosítása**
2. **Funkciók és kezelőszervek**
  - 2.1 Fő funkciók - légzésfigyelő
  - 2.2 Kiegészítő funkciók
    - 2.2.1 Annak megállapítása, hogy a babát az érzékelő párnára helyezték-e, vagy levették-e róla (Jelzőőr)
    - 2.2.2 Éjszakai fény
    - 2.2.3 A szobahőmérséklet ellenőrzése
    - 2.2.4 Nappali és éjszakai üzemmód
3. **Beüzemelés**
4. **Monitor használhatósági tesztelése**
5. **Tápellátás és az elemek cseréje**
6. **Szenzorpad**
  - 6.1 Az érzékelő párna élettartama
7. **Karbantartás és tisztítás**
8. **Riasztási állapotok**
9. **Kezelő figyelmeztetése**
10. **Fontos figyelmeztetés**
11. **Problémák és azok megoldása**
12. **Műszaki adatok**
13. **Fogalom meghatározások és szimbólumok**
14. **Orvostechikai eszköz EMC-je**
  - 14.1 Környezetvédelmi kibocsátási határértékek
  - 14.2 Immunitás követelmények - bemenet és kimenet értékek a készülék borításán keresztül



**A BM-03 légzésfigyelő használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a termék használatának körülményeit, valamint az elsősegélynyújtás általános eljárásait és a gyermekek sürgősségi ellátását!**



**Ha bármilyen kérdése van a monitor használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon a kézikönyvben található elérhetőségekhez!**

## 1. A TERMÉK AZONOSÍTÁSA

A BM-03 csecsemő légzésfigyelő egy **tanúsított II.b osztályú orvosi eszköz**, amely figyeli a baba légzését. Nem használható életfontosságú funkciók helyreállítására, és nem terápiás eszköz. Nem helyettesíti a megfelelő gyermekgondozást.

Az eszköz egészségügyi szolgáltatók számára és otthoni környezetben történő ápolásra szolgál. A termék célja, hogy optikai és akusztikus riasztással figyelmeztessen, hogy **a légzés leállt, vagy lecsökkent a légzésszám**. Így figyelmeztethet a koraszülöttnél előforduló légzésmegállás lehetséges veszélyeire (például **Hirtelen csecsemőhalál szindrómára – SIDS**, vagy más okok miatti légzésmegállásra, fulladás, betegség stb.).

A felhasználás jellege és célja miatt nem ismertek mellékhatások és egyéb ellenjavallatok.

### A készülék nem alkalmas:

- közvetlen érintkezéssel vagy a gyermek testével való érintkezéssel való működésre,
- egyszerre két gyermek (például ikrek) megfigyelésére.

### A monitor alapvető jellemzői:

- figyelmeztetés a hirtelen csecsemőhalál szindróma vagy a légzésmegállás egyéb okai esetén;
- otthoni és kórházi egészségügyi ellátás mellett (inkubátorban használható);
- 1 kg feletti gyermekek számára;
- nem befolyásolja vagy korlátozza a gyermek mozgását;
- maximális megbízhatóság - minden egyes bekapcsoláskor automatikusan teszteli a funkcionalitását, és érzékeli a baba helyzetét;
- 2 db AA elem működteti (tartozék);
- könnyen használható, nem igényel különösebb karbantartást vagy kalibrálást;
- a szoba nem megfelelő hőmérsékletét jelzi;
- éjjeli lámpa;
- Nappali és éjszakai mód, hogy nyugodt éjszakai alvást biztosítson;
- könnyen hordozható.

### Csomag tartalma:

1. vezérlőegység,
  2. szenzorpad összekötő kábellel,
  3. 2x alkáli elem,
  4. kiegészítők - felakasztó kámpó (XA809),
  5. kiegészítők - tépőzár,
  6. tartozékok - vezérlőegység tartó (XA810),
  7. kiegészítők - állvány (XA814).
2. ábra A csomag tartalma



1.



2.



3.



4.

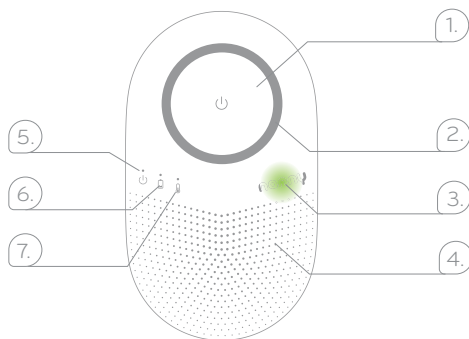


5. / 6.

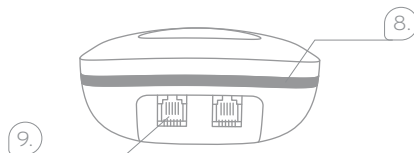


7.

## 2. FUNKCIÓK ÉS KEZELŐSZERVEK



3. ábra Vezérlőegység - funkciók és szimbólumok



4. ábra Vezérlőegység - alsó rész

1. mechanikus be / ki kapcsoló gomb a monitorhoz
2. optikai légzés / riasztás jelzés
3. a NANNY logó kapacitív gombként működik a fény vezérléséhez
4. hangszóró
5. a bekapcsolási szimbólummal ellátott jelzőlámpa - a fektetési pozíció jelzés / jelzés a baba eltávolításakor / átkapcsolás készenléti üzemmódból aktív üzemmódba és vissza, vagy mechanikus gombelakadás,
6. az akkumulátor lemerülésének kijelzője
7. szobahőmérséklet-kijelző
8. lámpa fény
9. aljzatok a szenzorpad kábel csatlakozójához

## 2.1 FŐBB FUNKCIÓK - LÉGZÉSFIGYELŐ

A csecsemő alatt elhelyezett szenzorpad jelei alapján a készülék figyel a légzés szabályosságát és jelzi a légzés leállítását.

**A belégzést és a kilégzést** zöld villanás jelzi a monitor mechanikus be/ki kapcsoló gombja körül. **A riasztás** egy erős piros villogásból áll mechanikus gomb körül és hangos akusztikus riasztásból.

**A riasztás akkor szól, ha:**

- A) **20 másodpercig nem észlelhető belégzés. 17 másodperccel az utolsó lélegzet észlelése után előriasztás aktiválódik, majd a riasztás bekapcsol.**
- B) **A légzésszám kevesebb, mint 8 légzés percenként. Ebben az esetben a riasztás azonnal bekapcsol (előzetes riasztás nélkül).**

**A riasztás kikapcsolható** a mechanikus be / ki gomb megnyomásával. A monitor aktív és készenléti üzemmódban működik. **Aktív üzemmódban** a monitor észleli a csecsemő légzési mozgásait, és további funkciók is aktiválódnak. **Készenléti üzemmódban** a monitor energiatakarékos üzemmódba kapcsol, és az egység érzékeli a szenzorpad jeleit, hogy felhívja a figyelmet az ott elhelyezett csecsemőre.

A halk sípolás jelzi váltást a készenléti üzemmódba.

Ha a gombot folyamatosan nyomva tartják ez egy hiba. Ha ezt a hibát a készenléti üzemmódból való átváltás után az automatikus teszt során észleli a készülék, a vezérlőegység nem indul el. Ha mechanikus gombhibát észlelnek aktív üzemmódban, a kritikus hibáról vizuális és akusztikus riasztással jelez a készülék Engedje el a mechanikus gombot a hiba elhárításához.

### Automatikus funkcionalitás teszt

Amikor készenléti üzemmódról aktív módra vált, vagy az elemeket behelyezi, a készülék automatikusan teszteli a funkcionalitását. A teszt ellenőrzi az elemeket, a megfelelő típusú szenzorpadot és ennek korát, az optikai és akusztikus jelzést, a be- / kikapcsoló jelzését, hogy helytelen állapotban van a baba jelenlegi hiánya vagy jelenléte miatt.

### Funkcionalitási teszt eredmények:

- A) Minden jelzőfény villog és rövid hangjelzés = minden ellenőrzés sikeres volt, és a készülék teljes mértékben működik.
- B) Villogó fények és ismételt figyelmeztető hangjelzések = hibát diagnosztizáltak, de ez nem akadályozza meg a monitor használatát és működésének fenntartását.

A figyelmeztetés típusa	Akusztikus jelzés
Nincs - az eszköz teljesen működőképes	1x sípolás
A Jelzőőr funkció ki van kapcsolva	2x sípolás
A csatlakoztatott szenzorpad vagy vezérlőegység meghaladta az élettartamot.	3x sípolás

- C) Ismétlődő figyelmeztető hangjelzés és a készülék nem kapcsol be = kritikus hibát észleltek (kritikusan alacsony az akkumulátor szintje), a készülék nem használható. Javítsa ki a hibát (helyezzen be új elemeket), majd a készülék újra használható lesz. Ha a hiba továbbra is fennáll, kérje a monitor szervizelését.

## 2.2.1 ÉRZÉKELÉS, HOGY A BABÁT RÁTETTÉK A SENZORPADRA, VAGY LEVETTÉK RÓLA (JELZŐŐR)

Készenléti állapotban a BM-03 Baba Légzésfigyelő folyamatosan érzékeli a szenzorpad jelzéseit, így az egyetlen olyan eszköz a jelenlegi piacon, amely jelzi, ha a babát nagy valószínűséggel a szenzorpadra helyezték. Ez megakadályozza a tragikus következményeket, ha egy szülő vagy más gondozó elfelejti bekapcsolni a készüléket, és a baba légzése megáll.

Figyelmeztetheti a szülőket vagy más gondozókat, ha eltávolítják a babát a gyermekágyból, és elfelejtik kikapcsolni a készüléket.

### Figyelmeztetés, ha a monitor nincs bekapcsolva

Ha egy szülő vagy más gondozó csecsemőt helyez el a gyermekágyban, de elfelejti bekapcsolni a monitort, akkor a gomb szimbólummal ellátott narancssárga fény (a 3. ábrán az 5. sz. Szimbólum) villogni kezd, és 30 másodperc múlva rövid csendes sípolás hallatszik.



**A készülék bekapcsolásához a felhasználónak meg kell nyomnia a mechanikus gombot, a készülék nem kapcsol automatikusan készenléti állapotból aktív módba.**

### A Jelzőőr funkció ki- és bekapcsolása

A baba helymeghatározó funkciója alapértelmezés szerint be van kapcsolva. Ha ki akarja kapcsolni vagy újra be akarja kapcsolni ezt a funkciót, az elemek behelyezése előtt nyomja meg a mechanikus gombot, majd helyezze be az elemeket és tartsa nyomva a gombot. 10 másodperc elteltével a deaktiválást vagy az újraaktiválást sípolással megerősítik, és a jelzőfény villog a gomb szimbólumával.

Ha a Jelzőőr funkció ki van kapcsolva, az automatikus teszt végén kétszer figyelmeztető hangjelzés hallható.

### Eltávolítás észlelése

Ha egy szülő vagy más gondozó eltávolítja a babát a gyermekágyból, és elfelejti kikapcsolni a készüléket, akkor a gomb szimbólummal jelölt narancssárga fény 10 másodperc múlva villog, és csendes sípolás hallatszik.

Ha a készülék nincs kikapcsolva, utána előriasztás szólal meg 17 másodperccel az utolsó észleléstől, majd a riasztás.

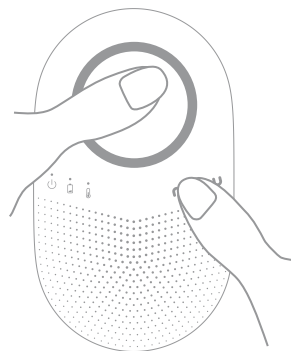
### 2.2.2 ÉJSZAKAI FÉNY

Az Ön kényelme érdekében a légzésfigyelő fel van szerelve fényrel, amelyet főleg a csecsemő ellenőrzésére használnak éjszaka.

### A fény funkció be- és kikapcsolása

#### A fényfunkció ugyanúgy kikapcsolható.

A fényfunkció be- és kikapcsolása csak készenléti állapotban végezhető el. A fényfunkció teljesen inaktív, ha az elemek lemerültek, kivéve ha éjszakai üzemmódban riasztás van.



5a. Ábra - A fényfunkció aktiválása / deaktiválása



## A fény be- és kikapcsolása

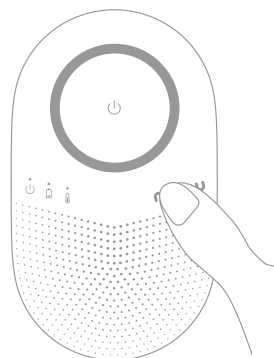
A fény be- és kikapcsolása a kapacitív gomb segítségével történik, amely kapcsoló a NANNY logó alatt található (szimbólum 3 a 3. ábrán). A fény be- és kikapcsolható a kapacitív kapcsoló megérintésével, amely közepén helyezkedik el a NANNY logó alatt. Helyezze ujjbegyét középre a NANNY logóra, és hagyja rajta legalább 1 másodpercig (5b. ábra). Nem kell megnyomni a kapcsolót, csak helyezze az ujját a felületre.

### A lámpa 30 másodpercig világít.

Ha bekapcsolás után 20 másodpercen belül ismét a kapacitív kapcsolóra helyezi az ujját, a lámpa kialszik.

**20 másodperc elteltével** a lámpa fokozatosan elhalványul. Ha ismét a kapacitív kapcsolóra helyezi az ujját, amikor a fény elhalványul, a fény további 30 másodpercig helyreáll, különben 30 mp után kialszik.

Ha a riasztást éjszakai üzemmódban aktiválódik, a lámpa automatikusan bekapcsol.



5b. Ábra - A világítás ki- és bekapcsolása

## 2.2.3 A SZOBA HŐMÉRSÉKLETÉNEK ELLENŐRZÉSE

A vezérlőegység hőmérséklet-érzékelővel van felszerelve a környezet minőségének ellenőrzésére. A szoba túlmelegedésének jelzésére szolgál, ami a hirtelen csecsemőhalál szindróma egyik lehetséges oka lehet. A készülék tehát olyan szobahőmérsékletet jelezhet, amely valószínűleg kellemetlen, azonban a hőmérséklet és a környezet minőségéért a szülő vagy más gondozó felel. (monitor kezelője).

A hőmérsékleti tartományt a villogó hőmérő szimbólum jelzi:

**Kéken villog** = a helyiség hőmérséklete **16,5 ° C alatt van**. Hűvösebb környezet, de kényelmes lehet Ön és a baba számára.

**Narancssárgán villog** = a szobahőmérséklet **magasabb, mint 28 ° C**. Célszerű csökkenteni, például levegőztetéssel vagy a fűtés leállításával, hogy megakadályozza a baba túlmelegedését.

## 2.2.4 NAPPALI ÉS ÉJSZAKAI MÓD

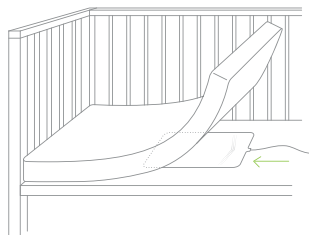
A készülék optikai érzékelővel van felszerelve a nappali és éjszakai mód, vagy a sötétség észlelésére. Ennek köszönhetően a fénydiódák éjszaka alacsonyabb intenzitással világítanak, mint napközben, hogy a szülők vagy más gondozók könnyebben pihenjenek.

A nappali és az éjszakai mód automatikusan vált.

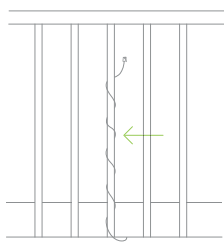
### 3. BEÜZEMELÉS

Kicsomagolás után sem az érzékelő padot, sem a vezérlőegységet nem kell külön tisztítani vagy fertőtleníteni. A monitor használata előtt ellenőrizze, hogy az összes alkatrész sértetlen-e. A készüléknek a telepítésével és az azt követő ismételt használatával kapcsolatban nincs szükség előírt külső hőmérsékletre.

1. Helyezze a szenzorpadot a matrac alá egy megfelelő szigetelő réteggel együtt a folyadék behatolása ellen azokon a helyeken, ahol a baba feküdni fog. A szenzorpadot sík felületre kell helyezni, a felső nyomtatással felfelé, és nem hajlítható meg. Ha a gyermekágynak csak lécalapja van, akkor a betétet szilárd funérlappal támassza alá. A funérlapnak nem kell lefednie az ágy teljes alsó részét - elég, ha mindkét oldalon körülbelül 3 cm-rel meghaladja a szenzorpad területét.



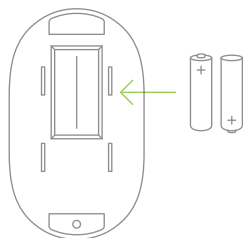
6. ábra A szenzorpad helye



7. ábra A kábel csatlakozás biztonságos rögzítése

3. Távolítsa el az elemfedelet és helyezze be az elemeket. Az elemtartó rekesz belsejében jelölve van az elemek megfelelő polaritása.

2. Vezesse és rögzítse a csatlakozókábelt úgy, hogy a gyermek ne tudja meghúzni, és ne képezzen laza részeket vagy hurkokat. Ha nem használja a kábel teljes hosszát, tekerje fel a kábel használaton kívüli részét, és szorosan húzza meg egy kábelkötegelővel. A kábelt tartsa gyermekektől elzárva.



8. ábra Az elemek behelyezése

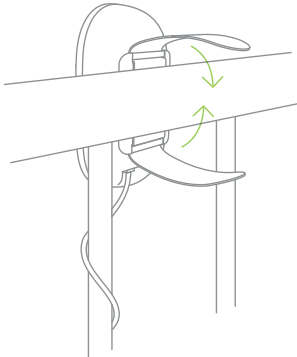


4. Csatlakoztassa a csatlakozókábelt a vezérlőegység bármely aljzatához. A csatlakozónak kattania kell, amikor behelyezi.

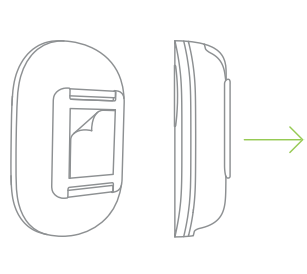
9. ábra A csatlakozókábel csatlakoztatása a vezérlőegységhez

5. Az Ön kényelme érdekében a vezérlőegységet különféle kiegészítőkkel tarthatja:

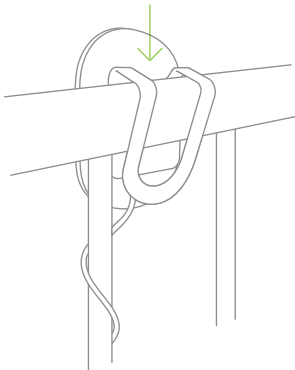
- kiságytartó és tépózár - a tépózarat meghúzhatja a gyermekágy felső szélének kerülete felé;
- tartó és kétoldalas ragasztószalag a bútor vagy más szilárd felület oldalára helyezéséhez;
- kiságy klip;
- állvány a vezérlőegység számára - elhelyezhető például az éjjeliszekrényen az ágy mellett.



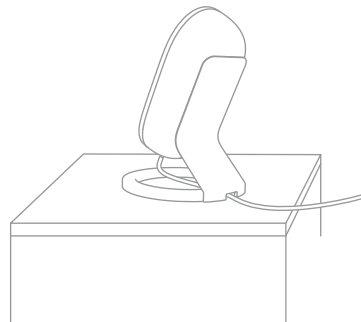
10. ábra Tartó és tépózár



11. ábra Tartó és ragasztószalag



12. ábra Gyerekágy akasztó



13. ábra Állvány

**Mindig ellenőrizze, hogy hallja-e a vezérlőegységet.**

**6. Végezzen használhatósági tesztet a telepítés helyén - lásd a következő szakaszt.**  
Ezután a monitor használatra kész.

## 4. MONITOR HASZNÁLHATÓSÁGI TESZTELÉSE



Javasoljuk, a használhatósági teszt naponta történő elvégzését, de akkor mindenképp, ha az ágy vagy a monitor helyét megváltoztatja !

- Győződjön meg arról, hogy a zöld fény villog, amíg a baba a kiságyban van. A zöld fény a baba légzésével vagy mozdulataival villogva reagál. A fény villogása nem biztos, hogy szabályos - a frekvencia megfelel a baba mozgásának vagy légzésének.
- Ezután vegye ki a babát a kiságyból, és távolodjon el a **kiságytól**. Várjon egy darabig, amíg a mozdulatok és a matrac rezgései alábbhagynak.
- Ha az előriasztás 17 másodperc után és a riasztás 20 másodperc után megszólal, a monitor megfelel a használhatósági tesztnek és teljes mértékben megbízható. Ellenőrizze, hogy a riasztási hang hallható-e minden olyan területen, ahol a szülők vagy más gondozók tartózkodnak.



Ha a zöld fény akkor is villog, ha a baba nincs a kiságyban, akkor a monitor a környezeti zavarokat észleli. Környező hasonló frekvenciájú ütések vagy rezgések hamisan érzékelheti az eszköz, mint a csecsemő légzése / mozgása, ezért ezeket meg kell szüntetni a készülék megbízható működésének biztosítása érdekében, és a baba biztonsága érdekében! A zavart intenzív légáramlás is okozhatja (ventilátorok, légkondicionálás), járás az ágy közelében, mechanikus rezgés háztartási készülékektől, stb. Ezeket ki kell küszöbölni a kiságy környékén, vagy helyezze át a kiságyat!

## 5. ÁRAMELLÁTÁS ÉS AZ ELEMEK CSERÉJE

A készülék két alkáli 1,5 V / AA elemmel működik, és figyeli azok teljesítményét. A készülék különbséget tesz az akkumulátor alacsony és kritikus szintje között.

**Az akkumulátor lemerülését** egy villogó piros fény jelzi, amelyen egy elem látható. A lámpa kivételével minden funkció megmarad. Az akkumulátor lemerülésének jelzése körülbelül 2 hétig tart, mire az elemek teljesen lemerülnek, így elegendő idő áll rendelkezésre a cseréire. Az elemeket a lehető leghamarabb ki kell cserélni, miután kigyullad a piros elemszint-jelző.

**Kritikusan alacsony akkumulátor** esetén az automatikus teszt során a készülék hibát jelez hallható jelzéssel, és a készülék nem kapcsol be. Azonnal cserélje ki mindkét elemet!

Az elemeket a használat intenzitásától függően általában 4-12 hónap után kell cserélni. Az elemek cseréje előtt a készüléket a mechanikus gombbal kapcsolja ki. Távolítsa el az elemtartó fedelét és vegye ki az eredeti elemeket.

Vegye ki az elemeket, ha egyáltalán nem használja a monitort.

## 6. AZ ÉRZÉKELŐ LAP

Az szenzorpadot a csomag tartalmazza. BM-03D feliratú pótalkatrészként külön is megvásárolható.

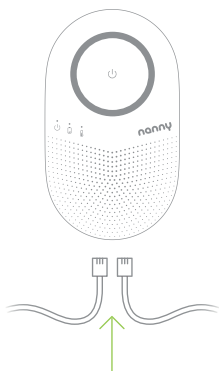
Egy szenzorpárna elég, amíg a baba körülbelül 6 hónapos nem lesz. Ha a baba mászni vagy mozogni kezd a kiságyban, a megfigyelt terület megnövelhető egy második érzékelőpárná rögzítésével. A vezérlőegység 2 aljzatot tartalmaz az érzékelő párnák csatlakoztatásához. Az aljzatok azonosak, így a csatlakozó bármelyikükhöz bármilyen sorrendben csatlakoztatható.

A készülék csak akkor lesz aktív üzemmódban, ha legalább egy BM-03D érzékelő padot csatlakoztat.

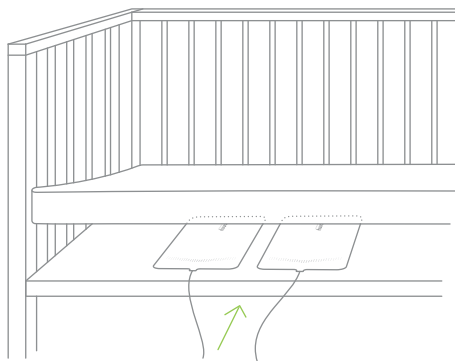
Ha bármelyik szenzorpád aktív módban lekapcsol, a riasztás azonnal megszólal. Ha készenléti állapotban leválasztják a szenzorpadot, figyelmeztető hangjelzés hallható, és a mechanikus gomb körüli piros fény háromszor felvillan.

A legjobb, ha 2 szenzorpád készletet vásárol. A második szenzorpád több helyen használható a baba első hónapjaiban - például egy másik ágyban, a nagyszülőknél stb. Ebben az esetben csak a vezérlőegységet mozgatják. Amikor a baba felnő, a második szenzorpád az eredeti érzékelővel együtt rögzíthető a kiságyon.

Mindkét érzékelő a vezérlőegység alján található aljzatokhoz csatlakozik. A laza kábeleket vagy hurkokat mindig tartsa távol a csecsemőtől.



14. ábra Két szenzorpád csatlakoztatása a vezérlőegységhez



15. ábra Két érzékelőpárna használata



Az ikrek megfigyeléséhez mindegyikhez külön légzésfigyelő szükséges, - ezért nem lehet ugyanazt a vezérlőegységet használni 2 csecsemő számára, annak ellenére, hogy mindegyik a saját szenzorpádján fog feküdni. A légzésfigyelő hatékony használatához a csecsemőknek mindig a saját kiságyukban kell feküdniük, különben a monitor felismerheti a másik baba mozgását.

## 6.1 AZ ÉRZÉKELŐ PAD ÉLETTARTAMA



**Az érzékelő pad élettartamát 2 évre állítják be, ezt követően a padokat ki kell cserélni.**

Kiegészítő adatokként a Nanny BM-03 légzésfigyelő figyeli a monitor működésének óráit is – ha valószínűleg a szenzorpad meghaladta a megadott élettartamot, minden egyes automatikus teszt során háromszor figyelmeztető hangjelzés hallható. Az élettartam meghatározásához azonban meghatározó az üzembe helyezés dátuma.

A szenzorpadban lévő érzékelő idővel elhasználódhat, ezért előfordulhat, hogy nem érzékeli megfelelően a baba mozgását és légzését. Ebben az esetben a monitor hamis riasztásokat adhat, amelyek felesleges aggodalmakat okoznak Önnek. **A téves riasztások** nem veszélyeztethetik a baba életét vagy egészségét, de ha gyakran hallja a riasztást, előfordulhat, hogy inkább kikapcsolja a monitort, vagy csökkentheti éberségét, ami veszélyeztetheti gyermekét.

## 7. KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS

A készülék nem igényel különösebb karbantartást, csak az elemek cseréjét és a tisztítást. Egyszerűen javasoljuk, hogy ellenőrizze a kiságyban lévő érzékelő padokat időről időre, hogy biztosítsa, hogy a nedvesség ne kondenzálódjon ott, ahol a párna hozzáér a matrachoz. Célszerű a matracot egyszerre 180°-kal elforgatni a gyermekágyban, vagy fordítsa fejjel lefelé, hogy biztosítsa a légáramlást stb. Tisztításhoz csak kissé nedves ruhát használjon. Kerülje a nedves törölkendőket vagy más anyagokat, amelyekben laza szálak lehetnek, amelyek eltömíthetik a vezérlő egység furatait.

Orvosi intézményekben nem szükséges a légzésfigyelő sterilizálása.

A készülék nem igényel sterilizálást vagy fertőtlenítést a különböző betegek közötti használat között. Az eszköz **általánosan elérhető fertőtlenítőszerrel kezelhető**, a gyártó által meghatározott fertőtlenítési koncentráció szintjére vonatkozó ajánlásoknak megfelelően. Ne feledje, hogy ha az elemtartóba, vagy a monitor egységbe nedvesség jut tisztítás közben, ez károsíthatja a készüléket.

Fertőtlenítéshez csak fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhát használjon, és csak enyhén törölje le a készüléket.

A tisztítás gyakoriságát a gyártó nem határozza meg, és a tisztítás gyakorisága nem befolyásolja a termék élettartamát. Ami a további karbantartást illeti, az eszköz nem rendelkezik kalibrálandó mérési funkcióval.



**A karbantartás során védje meg a szenzorpadokat, a tápkábelt és a csatlakozókat mechanikai sérülésektől és nedvesség bejutásától.**

## 8. RIASZTÁSI ÁLLAPOTOK

### ÉLETTANI RIASZTÁSOK

Riasztási állapot	Fontosság	Fény visszajelzés	Hang visszajelzés
<b>Alacsony légzésszám</b> A belégzések / kilégzések száma kevesebb, mint 8 / perc. (aktív módban értékelve)	Magas	A piros LED-ek körben villognak a mechanikus gomb körül (2,5 Hz, 200 fény / 200 ms szünet)	Riasztás - folyamatos dallam 80 dB / m +/- 5%
<b>Légzésmegállás</b> Nincs légzés több mint 17 mp-ig (aktív módban értékelve)	Magas	A piros LED-ek körben villognak a mechanikus gomb körül (2,5 Hz, 200 fény / 200 ms szünet)	Légzésmegállás előriasztás 7 rövid hang (200 ms be / 200 ms kikapcsolva) 17 mp után, ha nem érzékel légzést, 3 másodperc az előriasztás kezdetétől - folyamatos dallam 80 dB / m +/- 5%

### MŰSZAKI RIASZTÁSOK

Riasztási állapot	Fontosság	Fény visszajelzés	Hang visszajelzés
<b>Szenzorpad leválasztva</b> A kommunikáció elvesztése a szenzorpaddal (aktív módban értékelve)	Mérsékelt	A narancssárga színű fény körben villog a mechanikus gomb körül (5 Hz, 100 ms fény / 100 ms szünet)	Műszaki riasztás - magas intenzitású szakaszos hang (100 ms hang / 100 ms szünet)
<b>Mechanikus kapcsolóelakadás aktív üzemmódban észlelhető</b> (aktív módban érzékelve)	Mérsékelt	A narancssárga színű fény körben villog a mechanikus gomb körül és egyidőben a visszajelző fény a bekapcsolási szimbólummal narancssárgán villog (5 Hz, 100 ms fény / 100 ms szünet)	Alaphelyzetbe állítás ellenőrző személy által, az eszköz műszaki állapotának ellenőrzésére
<b>Alaphelyzetbe állítás ellenőrző személy által, az eszközműszaki állapotának ellenőrzésére</b> (a bekapcsolás után érzékeli az egység)	Mérsékelt	A narancssárga színű fény körben villog a mechanikus gomb körül (5 Hz, 100 ms fény / 100 ms szünet)	Műszaki riasztás - magas intenzitású szakaszos hang (100 ms hang / 100 ms szünet)

#### Az üzemeltető reagálása a riasztási állapotokra

Kiemelt prioritás: A kezelő azonnali reagálásának szükségessége

Mérsékelt prioritás: A kezelő gyors reagálásának szükségessége

9. ÜZEMELTETŐ FIGYELMEZTETÉS

Esemény	Fény visszajelzés	Hang visszajelzés
<b>Alacsony elemfeszültség</b>	A jelzőfény az akkumulátor szimbólumával lassan és pirosan villog (100 ms fény / 2 s szünet).	Nincs hangjelzés
<b>Kritikusan alacsony akkumulátor szint</b>	jelzőfény az akkumulátor szimbólumával gyorsan és pirosan villog (100 ms fény / 300 ms szünet)	Nincs hangjelzés
<b>A párnára helyezett gyermek észlelése</b> (készenléti állapotban érzékelve)	A jelzőfény bekapcsoláskor szimbólum narancssárgán villog (1 Hz, 500 ms fény / 500 ms szünet)	1x sipoló - figyelmeztetés 30 másodperc után a gyermek jelenlétének észlelésétől, ha a a gyermek még mindig észlelhető (1 mp hang)
<b>A gyermeket eltávolították a szenzorpadról</b> (aktív módban érzékelve)	A visszjelző fény bekapcsolást jelző szimbólummal narancssárgán villog (5 Hz, 100 ms fény / 100 ms szünet) (Vége, amikor légzést észlel, de 30- leginkább.)	3 értesítési hangjelzés (300 ms hang / 300 ms szünet) (a légzés észlelésekor ér véget, de Legfeljebb 3-szor)
<b>Alacsony hőmérsékleti jelzés</b> (aktív módban érzékelve)	A visszajelző fény a hőmérő szimbólummal együtt kék színnel villog (100 ms fény / 2 mp szünet). (Addig tart, amíg az alacsony hőmérséklet már nem észlelhető.)	Nincs hangjelzés
<b>Magas hőmérséklet jelzés</b> (aktív módban érzékelve)	A jelzőfény a hőmérő szimbólummal együtt narancssárgán villog (100 ms fény / 2 mp szünet). (Addig tart, amíg a magas hőmérséklet már nem észlelhető.)	Nincs hangjelzés
<b>Az érzékelő pad készenléti állapotban lecsatlakoztatva</b> (készenléti állapotban érzékelve)	3x piros fény körben felvillan a mechanikus bekapcsoló körül (100 ms fény / 100 ms szünet)	1x sipoló hangjelzés - figyelmeztetés (500 ms hang)
<b>Mechanikus gombelakadás</b> észlelve készenléti módban (készenléti állapotban érzékelve)	A fény a narancssárga bekapcsolási szimbólummal folyamatosan világít. A gomb felengedésekor a fény kialszik.	Nincs hangjelzés
Hibajelzés és figyelmeztetés az <b>automatikus funkcionális teszt</b> után (érezkelve és jelezve, amikor aktív módba kapcsolják)	Kritikus hiba észlelve - A piros LED-ek körben villognak a mechanikus gomb körül. Figyelmeztetés észlelve - nincs fényjelzés.	Akusztikus jelzés a hiba vagy figyelmeztetés típusához igazodva
Jelzés a <b>fény funkció engedélyezéséhez / letiltásához</b>	3x felvillan a lámpa (300 ms fény / 300 ms szünet)	Nincs hangjelzés
<b>A Jelzőőr</b> visszajelző funkció <b>le van tiltva</b>	3x narancssárgán villog az indikátor fény a bekapcsolási szimbólummal (500 ms fény / 500 ms szünet)	2x értesítési sipolás (1 mp hang, 1 mp szünet)
<b>A Jelzőőr</b> visszajelző funkció <b>engedélyezve van</b>	2x narancssárgán villog a jelzőfény a bekapcsolási szimbólummal (1 mp fény / 1 mp szünet).	1x értesítő hangjelzés (3 mp hang)
<b>A sikertelen fényaktiválás</b> vagy a <b>fény erőszakkal kikapcsolásának</b> visszajelzése, <b>alacsony / kritikusan alacsony akkumulátorszint miatt</b>	5x villog a visszajelzőfény és az akkumulátor szimbóluma piros színnel (100 ms fény / 100 ms szünet)	Nincs hangjelzés



## 10. FONTOS FIGYELMEZTETÉS

<p>Inkubátorban történő használat esetén</p>	<p>A Nanny légzésfigyelő inkubátorban is használható. Kizárólag a szenzorpad helyezhető oxigénnel dúsított helyre, a vezérlőegységet mindig kívül kell elhelyezni. Használat előtt ellenőrizze, hogy az inkubátor nem okoz-e rezgéseket, amelyek a gyermek mozgásának hamis érzékeléséhez vezethetnek.</p>
<p>Ikrek megfigyelése</p>	<p>Az ikreknek szánt Nanny BM-03 légzésfigyelő használatakor az alapvető feltétel, hogy minden gyermeknek legyen saját kiságya, amelybe külön légzésfigyelő van felszerelve. Ezért ugyanaz a vezérlőegység nem csatlakoztatható 2 különböző ágyban található érzékelő párnához. Az eszköz megfelelő működéséhez az impulzusok kiértékeléséhez a gyermekágyak nem érhetnek egymáshoz.</p>
<p>A baba kora</p>	<p>A Nanny légzésfigyelő használatát nem a gyermek kora, hanem súlya határozza meg. A gyártó javasolja, hogy egy Nanny légzésfigyelő használatakor a gyermek súlyának min.1 kg és max. 15 kg között kell lennie. Egy súlyosabb gyermek az érzékelő mechanikai károsodását okozhatja.</p>
<p>A vezérlőegység megfelelő elhelyezése</p>	<p>A monitor vezérlőegységének akusztikus jelzőjének nem szabad szembe elhelyezkednie a gyermekkel, és legalább 0,5 méterre kell lennie a gyermek fejtől, hogy megakadályozza hallásának esetleges károsodását.</p>
<p>A kiságy helyes elhelyezése</p>	<p>A készülék nagyon érzékeny érzékelővel érzékeli a légzést. A készülék működését befolyásolhatják a gyermekágyat, a padlót ért, vagy akár az épületben bekövetkező ütések, rezgések. A gyermekágy ezért nem érintkezhet másik ágygal, amelyben egy másik személy alszik, és nem lehet más, rezgést kiváltó eszköz közelében.</p>
<p>Használat babakocsiban vagy bölcsőben</p>	<p>Nem javasoljuk ezt a felhasználást! A babakocsi vagy bölcső mozoghat spontán módon, ami oda vezethet, hogy a készülék „hamis mozgásokat” érzékelhet. A légzésfigyelőt csak olyan helyen lehet használni, ahol az alvóhely rögzített és nem érintkezhet semmivel.</p>
<p>Egy másik érzékelő pad használata</p>	<p>Ez az orvostechnikai eszköz nem használható más orvostechnikai eszközökkel. A monitor nem kapcsol be, ha más típusú érzékelő pad vagy egy másik gyártótól származó érzékelő pad kapcsolódik hozzá. Hasonlóképpen, a BM-03D érzékelő pad nem használható más gyártó más típusú monitorjaival kombinálva.</p>

<p>Matracok</p>	<p>Leggyakrabban elérhető matracokat lehet használni a légzésfigyelővel. A matrac legfeljebb 12 cm vastag lehet. Nem ajánlott túl kemény anyagból készült matracokat használni (polisztirol hab, stb), amely könnyebben elnyelik a környező levegő mozgásából eredő interferenciákat.</p>
<p>Baba felügyelet - segítség elérhető közel-ségben</p>	<p>Felhívjuk figyelmét, hogy a készülék csak figyelmeztetni tud, de nem tudja önmaga megakadályozni a légzésleállás kockázatát! Ha a gyermeknek egészségügyi problémája van, Ön vagy az orvos feladata, hogy segítsen rajta. Hasonlóképpen, ne menjen túl messze gyermekétől, mert így nem hallhatja és tud reagálni egy riasztásra! Ne használja a monitort olyan környezetben, ahol esetleg nem hallja vagy látja a riasztást (túl zajos vagy túl világos környezetben)! A felügyeletet csak látó és halló személyek végezhetik, akik képesek megkülönböztetni a riasztást és képesek segíteni a gyermeknek!</p>
<p>Garancia</p>	<p>A gyártó felelős a BM-03 típusú készülék működéséért, ha a jelen kézikönyv ajánlása szerint telepítik és használják, máskülönben semmilyen felelősséget nem vállal a készülék használatáért. A gyártó nem vállal felelősséget a termék megfelelő működéséért, ha azt mechanikai vagy egyéb károsodás érte, vagy ha a termék élettartama lejárt. A gyártó nem vállal felelősséget az akkumulátor esetleges hibáiért.</p>
<p>Használt vagy kölcsönzött légzésfigyelő használata</p>	<p>A gyártó határozottan nem ajánlja általa gyártott használt termékeknek a vásárlását vagy kölcsönzését. Helytelen kezelés esetén az készülékek érzékelése és érzékenysége csökkenhet, ami többek között hamis riasztások növekedéséhez vezethet. Ezekben az esetekben a gyártó nem felelős a termék funkcionalitásáért.</p>
<p>A légzésfigyelő módosítása</p>	<p>Ne nyissa ki vagy módosítsa a monitort. Ellenkező esetben a gyártó nem tudja garantálni a monitor megfelelő működését és használhatóságát, és nem vállal felelősséget.</p>
<p>A készülék mechanikai sérülése</p>	<p>Ne használja a monitort mechanikai sérülés esetén, például a készülék műanyag burkolatának törése - ez túlzott fény- vagy hangkibocsátást okozhat, ami árthat gyermekének. Ha például a jelző szimbólumok már nem olvashatók gondatlan vagy helytelen tisztítás miatt, csak akkor használja a készüléket, ha helyesen meg tudja különböztetni a szimbólumok fényjelzéseit, vagy gondoskodjon arról, hogy a szimbólumokat alternatív módon jelöljék meg (matrica vagy speciális marker toll). Ellenkező esetben küldje el a készüléket szervizbe javításra!</p>

Vezeték nélküli technológia  
hatótávolságon belül

Kérjük, a vezeték nélküli kommunikációs eszközöket, - például vezeték nélküli otthoni hálózatok, mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok és azok alapjai és bázisállomásai, hordozható állomások, - amelyek befolyásolhatják a légzésfigyelő megfelelő működését,- a légzésfigyelő bármelyik részétől legalább 1 m távolságra helyezze el.

Amatőr rádióberendezések  
hatótávolságon belül

Az amatőr rádióadóknak és antennáknak is legalább 10 m távolságra kell lenniük a légzésfigyelőtől. A gyártó azonban nem vállal garanciát a monitor megfelelő működésére rádióműködés közben, melyet különféle típusú, átviteli teljesítményű és antennarendszerű berendezések okoznak.

## 11. PROBLÉMÁK ÉS AZOK MEGOLDÁSA

Hamis riasztások –  
a monitor riaszt, bár a  
gyermek rendszeresen  
lélegzik

1) Miközben a gyermek lélegzik, a **légzőmozgása nem érte el megbízhatóan az érzékelő padot.**

- Nagyon kicsi csecsemőknél az érzékelő párna közvetlenül elhelyezhető a lepedő alatt (de mindig használjon szigetelő betétet, hogy megakadályozza a folyadék beszivárgását a szenzorpadba). Így elhelyezve minimalizálhatja a téves riasztások valószínűségét. Amikor a baba mozogni kezd a kiságyban, helyezze az érzékelőpadot a matrac alá. Ha a baba ferde helyzetben fekszik (ha a fejét fel kell emelni az orvosi ajánlás részeként), jó mechanikai érintkezésnek kell lennie a baba, a matrac és az érzékelőpad között. Támassza fel a gyermekágy alapját (nemcsak a matracot), hogy megfeleljen ennek a feltételnek, vagy támassza alá a kiságy hátsó lábait.

- Ellenőrizze, hogy a matrac valóban teljes súlyával felfekszik-e az érzékelő padra. A matracot nem szabad szorosan rögzíteni a gyermekágy falaihoz úgy, hogy ne „lebegjen” a kiságy alapján.

2) A szenzorpad nem érzékeli a baba légzését megfelelően – **az érzékelő** a szenzorpadban valószínűleg **mechanikailag sérült** (például leesés miatt), vagy a **betét élettartama lejárt (2 év)** – ilyenkor az érzékelőpadot valószínűleg ki kell cserélni.

Nem volt riasztás miután  
kivette a babát a kiságyból

Az érzékelő pad érzékeli a környezeti zavarokat, amelyeket meg kell szüntetni. Kövesse a 4. szakaszban leírtakat.

Bekapcsolás után a készülék  
üres elemeket jelez

Győződjön meg arról, hogy nem használt-e újratölthető elemeket (ezeknek alacsonyabb a feszültsége és a készülék emiatt úgy érzékeli, hogy alacsony az elemek töltöttsége). Csak alkáli elemeket lehet használni.

A lámpa nem világít

A lámpát gyárilag kikapcsolták - kövesse a 2.2.2. Szakaszt, hogy aktiválja. A lámpa szintén kikapcsol, amikor az elemek töltöttsége már túl alacsony. Ha továbbra is használni szeretné, cserélje ki az elemeket.

Ez a monitor helyes viselkedése.

A monitor a szenzorpad stimulációjának intelligens érzékelésével rendelkezik, amely szerint folyamatosan figyeli a környezetet és megpróbálja megkülönböztetni a gyermek valószínű mozgásait a szenzorpadot érő környező stimulációtól.






A gyereket a szenzorpadra tettem készenléti állapotban, de a egység nem jelzi a gyermeket az érzékelőre helyezve

A készülék egy időzítővel is rendelkezik, amely megismétli a jelzést, hogy a babát lefektették a kiságyba, és nincs bekapcsolva a készülék, de ehhez arra van szükség, hogy az előző jelzés óta egy bizonyos ideig (10 másodpercig) ne észleljen jelet. Ezért a monitor érzékeli, hogy a gyermeket valóban elhelyezték-e a szenzorpadon, és csak ezután figyelmezteti Önt arra, hogy a monitort készenléti állapotba kell kapcsolni. Ellenőrizze azt is, hogy nem kapcsolta-e ki a Jelzőőr( Switch Guard) funkciót (lásd a 2.2.1 fejezetet) - ezt bekapcsolás után kétszeres figyelmeztető hangjelzés jelzi az automatikus működési teszt során.

## 12. MŰSZAKI ADATOK

Tápegység	3 V; 2 × 1,5 V AA típusú alkáli elem (LR6)
Készenléti fogyasztás	106 µA
Fogyasztás riasztás közben	270 mA
Alacsony elemjelző feszültség	2,46 V ± 0,15 V
Kritikusan alacsony az akkumulátor jelzőfeszültsége	2,2 V ± 0,15 V
Légzési küszöbérték	<8 légzés / perc (azaz <0,13 Hz)
A szobahőmérséklet mérési tartománya	-40 ° C és 85 ° C között, ± 0,2 ° C pontossággal
Tipikus akkumulátor-üzemidő - otthoni egészségügyi ellátás	6 hónap (ez csökkenthető a riasztások gyakori tesztelésével és a lámpa használatával)
Tipikus akkumulátor-üzemidő - egészségügyi szolgáltató	4 hónap (ez csökkenthető a riasztások gyakori tesztelésével és a lámpa használatával)
Érzékelő pad	BM-03D típus, méretek max. 300 × 500 × 15 mm
Akusztikus riasztási szint	80 dB/m ± 5 % dB/m
Elektronikus vezérlőegység - méretek	max. 140 × 82 × 37 mm, súlya 125 g + elemek
Üzemeltetési feltételek	+5 ° C ... +40 ° C, RH 15 % - 93 %, 700-1200 kPa
Szállítás és tárolás	0 ° C ... +70 ° C, RH 10 % - 85 %, 700-1200 kPa
Védettség	IP31
Az érzékelő párna élettartama	2 év az üzembe helyezés után
A vezérlőegység élettartama	10 év
A készülék élettartama	10 évig, azzal a feltétellel, hogy kicserélik az érzékelő alátétet élettartam (azaz 2 évente)
Megfelel a következő szabványoknak:	EN 60601-1:2006/A1:2012/Cor.1:2014 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 60601-1-11:2015 EN 62366-1:2015; EN 50581:2012 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 14155:2011; EN 14971:2019 EN 14485:2003

## 13. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK ÉS JELEK

<b>ME eszköz</b>	Orvosi elektromos eszköz (olyan kapcsolódással, amely érzékeli a beteg energiáját)
<b>EMC</b>	Elektromágneses kompatibilitás (normatív követelmények egy ME eszközre)
<b>SIDS</b>	Hirtelen csecsemőhalál szindróma
	A BF típusú alkatrész megnevezése
	A kötelező tevékenység általános jele
	Általános figyelmeztetés
	Lásd a kezelési útmutatót
<b>IP31</b>	A készülék immunitása idegen testek és víz behatolása ellen (behatolási védetségű osztály)
	A termék azonosítása vonalkóddal Előtag: 0xxxxy Termék azonosító (02594 egység; 02593 betét); Utótag: nnnnnnnn sorozatszám

Az EZU Prága No.1014 bejelentett szervezet által végzett tanúsítás.  
A terméket klinikailag értékelték és bejegyezte a Cseh Köztársaság  
Égészségügyi Minisztériuma, mint orvosi eszköz IIb.Osztály.



JABLOTRON ALARMS a.s. kijelenti, hogy a BM-03 terméket az Európai Unió harmo-  
nizációs jogszabályainak megfelelően tervezték és gyártották: a legutóbb módosított  
93/42 / ECC irányelv szerint, rendeltetésszerű használat mellett.  
Az eredeti megfelelőségi nyilatkozat a [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) címen található.

Használat után az akkumulátort nem szabad a szemetesbe dobni, hanem le kell adni  
egy erre kijelölt gyűjtőhelyre. Annak ellenére, hogy a termék mentes minden káros any-  
agoktól, nem dobja ki a normál hulladékkal, hanem juttassa el ártalmatlanítására a kis  
elektromos berendezések részére kijelölt gyűjtőhelyre vagy speciális tárolóhelyre, vagy  
adja át a forgalmazónak vagy közvetlenül a gyártónak.

## GYÁRTÁS, FORGALMAZÁS ÉS SZERVÍZ:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [nanny@jablotron.cz](mailto:nanny@jablotron.cz)

## 14. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ EMC-JE

### 14.1 KÖRNYEZET ÁLTALI KIBOCSÁTÁSI HATÁRÉRTÉKEK

Jelenség	Szakmai orvosi létesítmények <sup>a)</sup>	Házi betegápolás <sup>a)</sup>
Vezetés és sugárzás által terjedő RF-kibocsátások	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c) d)</sup>
Harmonikus torzítás	katso CEI 61000-3-2 <sup>b)</sup>	katso CEI 61000-3-2
Feszültségingadozások és villogás	katso CEI 61000-3-3 <sup>b)</sup>	katso CEI 61000-3-3

a) rendeltetési környezettel kapcsolatos információk.

b) tesztje nem alkalmazható ebben a környezetben, ha a használt ME eszközök és ME rendszerek a nyilvános  
áramellátó hálózathoz vannak csatlakoztatva, és az áramellátás egyébként az alapvető EMC hatálya alá  
tartozik.

c) A repülőgépekben történő használatra szánt ME műszereknek és ME rendszereknek meg kell felelniük az RF  
EMISSI követelményeinek.) ONS az ISO 7137 szerint. Az elvégzett RF EMISSION tesztet csak azokra a ME  
műszerekre és ME rendszerekre hajtják végre, amelyeket a repülőgép fedélzeti hálózatához való csatlakozásra  
szánnak. Az ISO 7137 szabvány megegyezik a következőkkel: RTCA DO-160: 1989 és EUROCARD ED-14C:  
1989. A legújabb kiadások az RTCA DO-160G: 2010 és az EROCAE ED-14G: 2011. Ezért egy újabb kiadás  
21. szakaszát (M kategória), például [39] vagy [40] kell használni.

d) Más módokra vagy az EM közlekedési környezetre alkalmazott szabványok, amelyekre vonatkoznak.  
Alkalmazható szabványok például a CISPR 25 és az ISO 7637-2.

Jelenség	z EMC vagy a vizsgálati módszer alapvető szabványa	Az immunitás teszttel szintjei	
		Szakmai orvosi létesítmények	Házi betegápolás <sup>a)</sup>
Elektrosztatikus kisülés	IEC 61000-4-2	±8 kV vagy kontakt töltés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV a légkisüléshez	
Sugárzás útján terjedő RF EM mezők <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM taajuudella 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM taajuudella 1 kHz <sup>c)</sup>
Mező közelében RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök	IEC 61000-4-3		lásd 8.10.
Meghatározott hálózati frekvenciák mágneses tere <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8		30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz tai 60 Hz

- a) Ha interfészt használnak a beteg fiziológiai jelének szimulációja és az ME eszköz vagy az ME rendszer között, akkor azt a homogén mező terület függőleges síkjától 0,1 m-en belül helyezkedik el egy irányban az ME eszközzel vagy az ME rendszerrel.
- b) Olyan ME eszközt vagy ME rendszert, amely működéséhez szándékosan RF elektromágneses energiát vesz fel, a vételi frekvencia. A tesztelés elvégezhető a kockázatkezelési folyamatban meghatározott más modulációs frekvenciákon is. Ez a teszt értékeli a tervezett vevő alapvető biztonságát és szükséges funkcionalitását, amikor a környezeti jel a sávban van. Magától értetődik, hogy a vevő nem biztos, hogy normál vételt ér el a teszt során.
- c) A tesztelés elvégezhető a kockázatkezelési folyamatban meghatározott más modulációs frekvenciákon is.
- d) Csak ME eszközökre és mágnesesen érzékeny alkatrészekkel vagy áramkörökkel rendelkező ME rendszerekre érvényes.
- e) A vizsgálat során az ME műszert vagy az ME rendszert bármilyen névleges bemeneti feszültséggel lehet ellátni, de ugyanazon a frekvencián mint teszttel.
- f) A moduláció használata előtt.
- g) Ez a tesztszint legalább 15 cm távolságot feltételez az ME eszköz vagy az ME rendszer és a berendezés forrása között hálózati frekvenciájú mágneses mező. Ha a kockázatelemzés azt mutatja, hogy az ME műszert vagy az ME rendszert 15 cm-nél közelebb használják a hálózati frekvenciájú mágneses mező forrásától, akkor az immunitás teszt szintjét a minimális várható távolságnak megfelelő mértékben kell beállítani.

## 14.3

## IMMUNITÁSI KÖVETELMÉNYEK - RF ESZKÖZÖK FEDELÉN KERESZTÜLI BEMENET ÉS KIMENET

Teszt frekvencia MHz	Sáv <sup>a)</sup> MHz	Szolgáltatás <sup>a)</sup>	Moduláció <sup>b)</sup>	Maximális teljesítmény W	távolság m	Immunitási teszt szint V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzus moduláció <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 - 470	GMRS 460 FRS 460	FMc) ± eltérés 5 kHz 1 kHz szinuszos kHz hullámforma	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE sáv 13,17	Impulzus moduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 1900 DECT LTE- sáv 5	Impulzus moduláció <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800/1900 CDMA 1900 DECT LTE sáv 1,3, 4, 25 UMTS	Impulzus moduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE sáv 7	Impulzus moduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MEGJEGYZÉS: Ha szükséges az immunitás teszt szint eléréséhez, az adó antenna és az EM eszköz vagy az EM rendszer közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az IEC 61000-4-3 szerint 1 m távolság megengedett.

- a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló frekvenciákat tartalmazzák.  
 b) A vívhullámot 50% -os téglalap alakú jelkitöltési tényező alkalmazásával kell modulálni.  
 c) Az FM alternatívájaként 50% -os 18 Hz-es impulzusmoduláció alkalmazható, mert ha ez nem is valós modulációt jelent, akkor ez a legrosszabb eset.

Kiállítás dátuma: 2020.11.02