

nanny



BM-03 Baby breathing monitor

CONTENIDO

1. **Identificación del producto**
2. **Funciones y mandos**
 - 2.1 Funciones principales - monitor respiratorio
 - 2.2 Funciones suplementarias
 - 2.2.1 Detección de si el bebé ha sido colocado o retirado de la placa de detección (Switch Guard)
 - 2.2.2 Luz nocturna
 - 2.2.3 Supervisión de la temperatura ambiente
 - 2.2.4 Modo Día y Noche
3. **Instalación**
4. **Prueba de vida útil de supervisión in situ**
5. **Alimentación y cambio de pilas**
6. **Placa de detección**
 - 6.1 Vida útil de la placa de detección
7. **Mantenimiento y limpieza**
8. **Estados de alarma**
9. **Advertencia para el operador**
10. **Advertencia importante**
11. **Problemas y cómo resolverlos**
12. **Especificación de vida útil del BM-03**
13. **Especificaciones técnicas**
14. **Definiciones y símbolos**
15. **CEM de un dispositivo médico**
 - 15.1 Límites de EMISIONES por Entorno operacional
 - 15.2 Requisitos de inmunidad: entrada y salida a través de la cubierta del dispositivo
 - 15.3 Requisitos de inmunidad: entrada y salida a través de la cubierta del dispositivo de dispositivos de radiofrecuencia.



Antes de utilizar el monitor de respiración para bebés BM-03, lea atentamente las instrucciones de uso y las condiciones de utilización (condiciones de uso), así como los procedimientos generales de primeros auxilios y atención de emergencia para niños.



Si tiene alguna duda sobre el uso del monitor, consulte los contactos que figuran en este manual.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

El monitor de respiración para bebés BM-03 es un **dispositivo médico certificado de clase IIb** que supervisa la respiración del bebé. No puede utilizarse para restablecer las funciones vitales y no es un dispositivo terapéutico. No sustituye el cuidado adecuado del niño. Está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios y para el cuidado en el entorno doméstico. El producto está destinado a advertir, mediante un aviso óptico y acústico, de que la **respiración se ha detenido o de que la frecuencia respiratoria ha disminuido**. De este modo, advierte del posible peligro de parada respiratoria que puede producirse en lactantes de corta edad (por ejemplo, debido al **síndrome de muerte súbita del lactante - SMSL**) o por otras causas (asfixia, una enfermedad, etc.). Debido a la naturaleza y finalidad de su uso, no se conocen efectos secundarios ni otras contraindicaciones.

El dispositivo no está destinado a:

- contacto directo o transferido con el cuerpo del niño,
- para la supervisión de dos niños a la vez (por ejemplo, gemelos).

Características básicas del monitor:

- advertencia de síndrome de muerte súbita del lactante u otras causas de parada o irregularidad respiratoria;
- asistencia sanitaria a domicilio y en un hospital (puede utilizarse en una incubadora);
- para niños de más de 1 kg;
- no afecte ni restrinja el movimiento del niño;
- máxima fiabilidad: prueba automática de funcionamiento cada vez que se activa y detección de la colocación del bebé;
- funciona con 2 pilas AA (incluidas);
- fácil de usar, no requiere mantenimiento ni calibración especiales;
- indica una temperatura ambiente incómoda;
- luz nocturna;
- modo Día y Noche para que duerma tranquilo;
- fácilmente transportable.

Contenido del paquete:

1. unidad de control,
2. placa de detección con cable de conexión,
3. 2 pilas alcalinas,
4. accesorios - clip para colgar (XA809),
5. accesorios - Velcro,
6. accesorios - soporte de unidad de control (XA810),
7. accesorios - soporte (XA814)

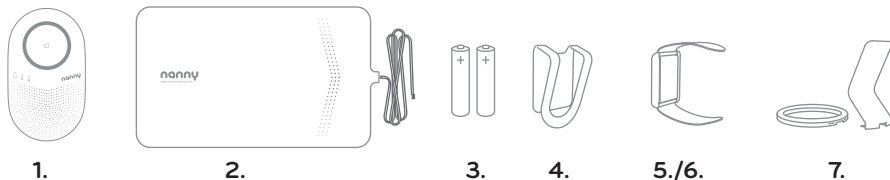


Fig. 2 Contenido del paquete

2. FUNCIONES Y CONTROLES

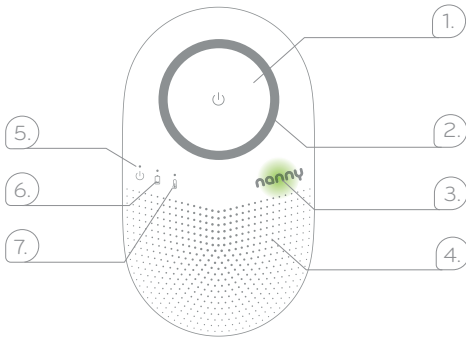


Fig. 3 Unidad de control - funciones y símbolos

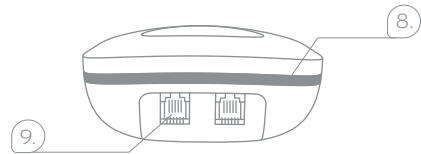


Fig. 4 Unidad de control - sección inferior

1. botón mecánico de activación/desactivación de la supervisión
2. señalización visual de las condiciones de respiración/alarma
3. el logotipo de NANNY funciona como botón capacitivo para controlar la luz
4. altavoz
5. indicador luminoso con el símbolo de encendido: señala la colocación/retirada del bebé, el paso del modo de espera al modo activo y viceversa, el bloqueo mecánico de los botones y el éxito de la prueba de funcionamiento automático.
6. indicador de batería baja
7. indicador de temperatura ambiente
8. luz de la lámpara
9. tomas para el conector del cable de la placa de detección

2.1 FUNCIONES PRINCIPALES - MONITOR RESPIRATORIO

Basándose en las señales de la placa de detección situada bajo el bebé, el dispositivo supervisa la regularidad de la respiración y señala las paradas respiratorias. La **inhala**ción y la **exhalación** se señalizan mediante un pitido verde alrededor del botón mecánico de activación/desactivación del monitor. La **alarma** consiste en un destello rojo intenso alrededor del botón mecánico y una fuerte alarma acústica.

La alarma saltará si:

- A. **No se detecta ninguna inhalación durante 20 segundos.** 17 segundos después de detectar la última inhalación, se activa una prealarma y la alarma se apaga.
- B. **La frecuencia respiratoria es inferior a 8 respiraciones por minuto.** En este caso, la alarma se activa inmediatamente (sin prealarma).



La primera señal de alerta es un indicador luminoso naranja intermitente con el símbolo de encendido acompañado de tres pitidos - Si no se detecta la respiración, al cabo de 10 segundos (en relación con la función de detección de la extracción del bebé, véase el apartado 2.2.1).

La alarma puede **desactivarse** pulsando el botón mecánico de encendido/apagado. El monitor funciona en modo activo y en modo de espera. En **modo activo, el monitor** detecta los movimientos respiratorios del bebé y se activan funciones adicionales. En modo de **espera, el monitor pasa** a modo de ahorro de energía y la unidad evalúa las señales de la placa para poder llamar la atención sobre un bebé que se encuentra allí.

La transición al modo de espera se indica mediante una señal óptica y acústica.

Un botón mecánico permanentemente atascado indica un fallo de funcionamiento. Si se detecta este fallo durante la prueba automática de funcionamiento tras la transición al modo de espera, no se activará la función de la unidad de evaluación. Si se detecta un fallo del botón mecánico en modo activo, se informará visual y acústicamente de una avería crítica. Suelte el botón mecánico para eliminar el fallo. Pulse el botón una vez más para desactivar el aviso de avería.

Prueba automática de funcionamiento

Al pasar del modo de espera al activo o al colocar las pilas, el dispositivo comprueba automáticamente su funcionamiento. La prueba comprueba las pilas, el tipo correcto de placa conectada y su antigüedad, la señal óptica y acústica, la notificación de que el interruptor de encendido/apagado está en un estado incorrecto para la ausencia o presencia actual del bebé.

Resultados de las pruebas de funcionalidad:

- A. Parpadeos de todos los indicadores luminosos, un breve pitido y 10 flashes del indicador luminoso con el símbolo de encendido = todas las comprobaciones se han realizado correctamente y el dispositivo está plenamente operativo.
- B. Luces parpadeantes y pitidos de aviso repetidos = error diagnosticado, pero no impide utilizar el monitor y mantener su funcionalidad.

Tipo de advertencia	Señalización acústica
Ninguno - el dispositivo es totalmente funcional	1 pitido
La función Switch Guard está desactivada.	2 pitidos
Conectado una placak de detección o una unidad de control con una vida útil posiblemente superada.	3 pitidos

- C. Uno o dos pitidos de advertencia, naranja parpadeante de la luz indicadora alrededor del botón mecánico diseñado para encender/apagar el monitor y el dispositivo no se enciende = error crítico detectado (2 pitidos estado crítico de la batería, 1 pitido placa de detección desconectada), el dispositivo no se puede utilizar. Corrija el error (inserte pilas nuevas o conecte la placa de detección), entonces podrá volver a utilizar el dispositivo. Si el error no se puede eliminar, envíe el monitor al centro de servicio.

2.2 FUNCIONES SUPLEMENTARIAS

2.2.1 DETECCIÓN DE SI EL BEBÉ SE HA COLOCADO O RETIRADO DE LA PLACA DE DETECCIÓN (PROTECCIÓN DEL INTERRUPTOR)

En modo de espera, el monitor de respiración para bebés BM-03 evalúa continuamente las señales procedentes de la placa, por lo que es el único dispositivo del mercado que señala

que lo más probable es que el bebé haya sido colocado sobre la placa de detección. Así se evitan consecuencias trágicas si uno de los padres u otro cuidador se olvida de activar el dispositivo y el bebé deja de respirar.

También puede avisar a los padres u otros cuidadores si sacan al bebé de la cuna y se olvidan de apagar el dispositivo.

Advertencia cuando la supervisión no está activada

Si uno de los padres u otro cuidador coloca al bebé en la cuna pero se olvida de encender el monitor, el indicador con el símbolo de encendido empieza a parpadear en naranja y después de 30 segundos suena un pitido largo. La luz parpadea durante todo el tiempo que el dispositivo está evaluando las vibraciones de la placa de detección, pero el dispositivo no se ha activado.



Para activar el dispositivo, el usuario debe pulsar el botón mecánico, el dispositivo no pasará automáticamente del modo de espera al modo activo.

Activación y desactivación de la función de protección de interruptores

La función de detección de la colocación del bebé está activada por defecto. Si desea desactivar o volver a activar esta función, mantenga pulsado el botón mecánico antes de colocar las pilas y, a continuación, introduzca las pilas. Mantenga pulsado el interruptor. Después de 10 segundos, la desactivación se confirma mediante un pitido y el indicador luminoso parpadeante con el símbolo de encendido. La función puede reactivarse del mismo modo.

Si se desactiva la función de protección de interruptores, sonará 2 veces un pitido de aviso al final de la prueba automática de funcionamiento.

Detección de extracción

Si uno de los padres u otro cuidador saca al bebé de la cuna y se olvida de apagar el dispositivo, el indicador luminoso con el símbolo de encendido comenzará a parpadear en naranja transcurridos 10 segundos y sonará un pitido 3 veces. Si el dispositivo no se apaga, sonará una prealarma y, a continuación, una alarma 17 segundos después de la última detección.



La misma señal acústica y visual puede percibirse incluso cuando el bebé está en la cuna. Esto significa que han transcurrido más de 10 s desde la última respiración o que la placa de detección no ha detectado ningún movimiento respiratorio durante este tiempo. Si no se restablecen los movimientos respiratorios, el monitor emitirá una prealarma y, a continuación, una alarma 17 s después de la última detección.

2.2.2 LUZ NOCTURNA

Para su comodidad, el monitor de respiración está equipado con una luz, que se utiliza principalmente para controlar al bebé por la noche.

Activación y desactivación de la función luminosa

La función de luz está **desactivada por defecto**. Para activarla, pulse simultáneamente el botón mecánico y el interruptor capacitivo de la luz, situado en el centro del logotipo de NANNY (Fig. 5a), durante 10 segundos. Tras la activación, la lámpara parpadea tres veces.

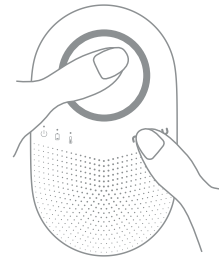


Fig. 5a - Activación/desactivación de la función de luz

La función de luz puede desactivarse del mismo modo. La activación y desactivación de la función de luz solo puede realizarse en el modo de espera. La función de luz se desactiva completamente si las pilas tienen poca carga, excepto si hay una alarma en modo nocturno.

Encendido y apagado de la luz

La luz se activa y desactiva mediante el interruptor capacitivo situado en el centro del logotipo de NANNY (símbolo n.º 3 en la Fig. 3). La luz se activa y desactiva tocando el interruptor capacitivo de la luz situado en el centro del logotipo de NANNY. Coloque la yema del dedo en el centro del logotipo de NANNY y déjela pegada durante al menos 1 segundo (Fig. 5b). No es necesario pulsar el interruptor, basta con colocar el dedo sobre la superficie.

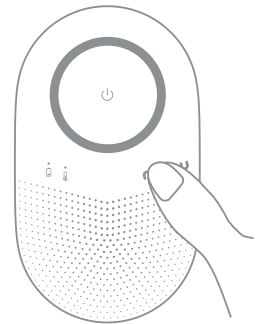


Fig. 5b – Encendido y apagado de la luz

La luz está activada durante 30 segundos. Si vuelve a colocar el dedo sobre el interruptor capacitivo **antes de que transcurran 20 segundos** desde que se activó, la luz se apaga. **Después de 20 segundos**, la luz se atenúa gradualmente. Si vuelve a colocar el dedo sobre el interruptor capacitivo mientras se atenúa, la luz se restablecerá durante otros 30 segundos; de lo contrario, se apagará al cabo de 30 segundos.

Si la alarma se activa en modo nocturno, la luz se encenderá automáticamente.



La luz no puede activarse cuando la tensión de la batería baja, lo que se indica mediante el parpadeo rápido y repetido de la luz indicadora de batería baja.

2.2.3 SUPERVISIÓN DE LA TEMPERATURA AMBIENTE

La unidad del monitor está equipada con un sensor de temperatura ambiente. Sirve para indicar que en la habitación hace demasiado calor, lo que puede ser una de las causas del síndrome de muerte súbita del lactante. Así pues, el dispositivo puede indicar una temperatura ambiente que muy probablemente sea incómoda; no obstante, la responsabilidad de la temperatura y la calidad del entorno recae en los padres u otros cuidadores (operador del monitor).

El intervalo de temperatura se indica mediante un indicador luminoso parpadeante con el símbolo del termómetro:

Azul = parpadeante = la temperatura ambiente es **inferior a 16,5 °C**. Es un ambiente más frío, pero puede ser confortable para usted y su bebé.

Naranja = parpadeante = la temperatura ambiente es **superior a 28 °C**. Conviene reducirla, por ejemplo ventilando o bajando la calefacción, para evitar que el bebé pase demasiado calor.

2.2.4 MODO DÍA Y NOCHE

El dispositivo está equipado con un sensor óptico que detecta el día y la noche, o la oscuridad. Gracias a ello, los diodos luminosos se encienden por la noche con menor intensidad que durante el día para garantizar a los padres u otros cuidadores un buen descanso nocturno.

Los modos Día y Noche cambian automáticamente.

3. INSTALACIÓN

No es necesario limpiar ni desinfectar especialmente la placa de detección ni la unidad de control después de desembalarlas. Antes de utilizar el monitor, asegúrese de que todas las piezas estén intactas. El dispositivo no requiere adaptación de temperatura en relación con su instalación y posterior uso repetido.

1. Coloque la placa de detección debajo del colchón junto con una capa aislante adecuada contra la penetración de líquidos en los lugares donde vaya a estar tumbado el bebé. La almohadilla debe colocarse sobre una superficie plana con la impresión superior hacia arriba y no debe estar doblada. Si la cuna solo tiene somier, apoye la placa sobre una tabla sólida. No es necesario que el tablero cubra toda la parte inferior de la cama; basta con que supere la superficie del colchón en unos 3 cm en cada lado.

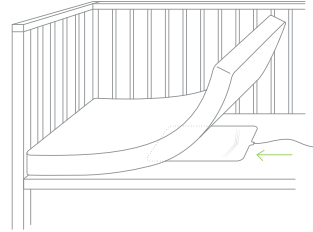


Fig. 6 Ubicación de la placa de detección

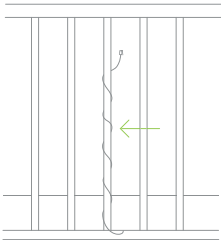


Fig. 7 Fijación del cable de conexión

2. Tienda y fije el cable de conexión de modo que el niño no pueda tirar de él y no se formen particiones sueltas ni bucles. Si no utiliza toda la longitud del cable, enrrolle la parte no utilizada y apriétela firmemente con un alambre de atar. Mantenga el rollo fuera del alcance de los niños.

3. Retire la tapa del compartimento de las pilas e introduzca las pilas. El compartimento de las pilas tiene marcada la polaridad en su interior para insertarlas.



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

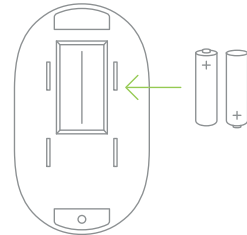


Fig. 8 Colocación de las pilas

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

5. Para su comodidad, puede sujetar la unidad de control con diversos accesorios:
- un soporte de cuna y velcro - puedes ajustar el velcro a la circunferencia del borde superior de la cuna;
 - soporte y cinta adhesiva de doble cara para colocarlo en el lateral de un mueble o en otra superficie sólida;
 - clip de cuna;
 - un soporte para la unidad de control: puede colocarse, por ejemplo, en la mesilla junto a la cama.

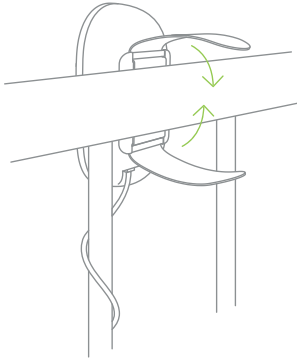


Fig. 10 Soporte y velcro

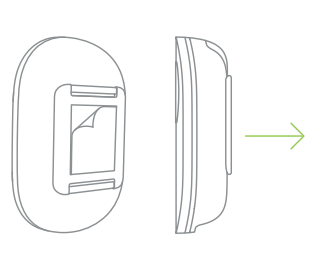


Fig. 11 Soporte y cinta adhesiva

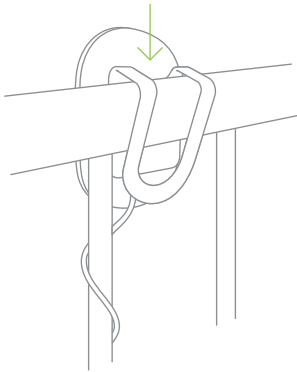


Fig. 12 Sujeción de la cuna

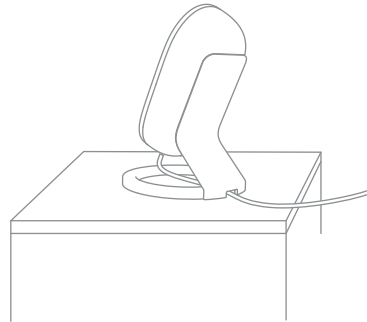


Fig. 13 Soporte

Asegúrese siempre de que puede oír la unidad de control.

6. **Realice una prueba de vida útil en el lugar de instalación; consulte la siguiente sección.** El monitor estará listo para su uso.

4. PRUEBA DE VIDA ÚTIL DE SUPERVISIÓN IN SITU



Recomendamos realizar la prueba de vida útil a diario, pero al menos cuando se cambie la ubicación de la cama o el monitor.

- Compruebe que el indicador luminoso verde situado alrededor del botón mecánico parpadea cuando el niño está en la cuna. El indicador luminoso verde parpadea en respuesta a la respiración o los movimientos del bebé. No es necesario que el parpadeo sea regular: la frecuencia del parpadeo se corresponde con los movimientos o la respiración del bebé.
- A continuación, saque al bebé de la cuna y aléjese de ella. Espera un rato a que desaparezcan las vibraciones de sus movimientos y del colchón.
- Si se produce un aviso a los 10 segundos, una prealarma a los 17 segundos y una alarma a los 20 segundos, la prueba de vida útil ha sido satisfactoria y se puede confiar plenamente en la funcionalidad del monitor. Compruebe que el sonido de la alarma puede oírse en todas las zonas en las que estén presentes los padres u otros cuidadores.



Si la luz verde parpadea incluso cuando el bebé no está en la cuna, el monitor está detectando una perturbación en el entorno. Las sacudidas o vibraciones del entorno con una frecuencia similar pueden ser evaluadas erróneamente por el dispositivo como respiración/movimientos del bebé, por lo que deben eliminarse para garantizar que el dispositivo funciona de forma fiable y que el bebé está seguro. Las perturbaciones pueden ser causadas por un flujo de aire intenso (ventiladores, aire acondicionado), caminar cerca de la cama, vibraciones mecánicas de electrodomésticos, etc. Elimine las perturbaciones del entorno o cambie la cuna de sitio.

5. ALIMENTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

El dispositivo se alimenta con dos pilas alcalinas de 1,5 V/AA y supervisa su carga. El dispositivo distingue entre nivel de batería bajo y crítico.

La tensión baja de la batería se señaliza mediante un indicador luminoso rojo intermitente con el símbolo de la batería. Se conservan todas las funciones excepto la luz. La señalización de batería baja dura unas 2 semanas antes de que las pilas se agoten por completo, por lo que tiene tiempo suficiente para sustituir las pilas. Las pilas deben sustituirse lo antes posible después de que se active el indicador rojo de batería baja.

Cuando **la tensión de las pilas es crítica**, se indica un error mediante un doble pitido y un parpadeo naranja de la luz indicadora alrededor del botón mecánico durante la prueba de funcionalidad automática y el dispositivo no está activado. Sustituya inmediatamente las dos pilas.

Las pilas deben cambiarse en función de la intensidad de uso, normalmente al cabo de 4-12 meses. Antes de cambiar las pilas, apague el dispositivo pulsando el botón mecánico. Retire la tapa de las pilas y extraiga las pilas originales.

Retire las pilas cuando no vaya a utilizar el monitor.

6. PLACA DE DETECCIÓN

La placa de detección está incluida en el paquete. También puede adquirirse por separado como pieza de repuesto con la etiqueta BM-03D.

Una placa es suficiente hasta que el bebé tenga unos 6 meses. Si el bebé empieza a trepar o a moverse en la cuna, la zona supervisada puede ampliarse colocando una segunda placa. La unidad de control contiene 2 tomas para conectar las placas de detección. Las tomas son idénticas, por lo que el conector puede conectarse a cualquiera de ellas en cualquier orden.

El dispositivo no estará en modo activo hasta que se conecte al menos una placa de detección BM-03D. Si se desconecta alguna placa de detección en modo activo, la alarma sonará inmediatamente.

Si se desconecta alguna placa de detección en modo activo, la alarma suena inmediatamente. Si la placa se desconecta en modo de espera, sonará un pitido de advertencia y la luz naranja alrededor del botón mecánico parpadeará 3 veces.

Lo mejor es comprar un juego de 2 placas. La segunda placa puede utilizarse en varios lugares durante los primeros meses de vida del bebé, por ejemplo, en otra cama, con sus abuelos, etc. En este caso, solo se desplaza la unidad de control. Cuando el bebé crece, la segunda placa puede fijarse a la cuna del bebé junto con la placa original.

Ambas placas se conectan a las tomas de la parte inferior de la unidad de control. Mantenga siempre los cables o lazos sueltos fuera del alcance del bebé.

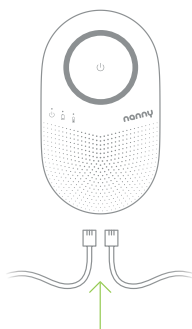


Fig. 14 Conexión de dos placas de detección a la unidad de control

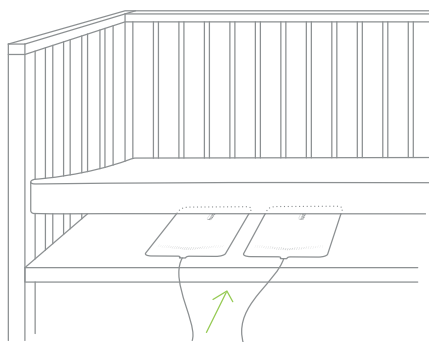


Fig. 15 Utilización de dos placas de detección



Para supervisar a gemelos, se necesita un monitor respiratorio distinto para cada bebé, por lo que no es posible utilizar la misma unidad de control para 2 bebés al mismo tiempo, aunque cada uno esté tumbado en su propia placa. Para utilizar eficazmente el monitor de respiración, los bebés deben estar siempre tumbados en su propia cuna, ya que de lo contrario, el monitor podría detectar los movimientos del otro bebé.

6.1 VIDA ÚTIL DE LA PLACA DE DETECCIÓN



La vida útil de la placa de detección está fijada en 2 años, transcurridos los cuales la placa debe sustituirse.

El monitor de respiración para bebés BM-03 realiza un seguimiento del número de horas que el monitor ha estado en funcionamiento como un dato auxiliar; si la placa de detección probablemente ha superado el período especificado de uso, 3 pitidos de advertencia suenan durante cada prueba de funcionalidad automática.

Sin embargo, la fecha de puesta en servicio es decisiva para determinar la vida útil. El sensor de la placa puede desgastarse con el tiempo, por lo que es posible que no detecte correctamente los movimientos y la respiración de su bebé. En este caso, el monitor puede emitir falsas alarmas que le causarán preocupaciones innecesarias. Es posible que las falsas alarmas no pongan en peligro la vida o la salud de su bebé, pero oír la alarma tan a menudo que quizás prefiera apagar el monitor o reducir su estado de alerta, lo que podría poner en peligro a su hijo.

7. ALIMENTACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS

El dispositivo no requiere ningún mantenimiento especial, excepto la sustitución de las pilas y la limpieza. Simplemente le recomendamos que compruebe de vez en cuando la placa de detección en la cuna para asegurarse de que no se ha condensado humedad donde la placa toca el colchón. Es aconsejable girar el colchón 180° en la cuna de vez en cuando, o darle la vuelta o dejarlo airear, etc. Para limpiarlo, utilice solo un paño ligeramente humedecido. Evite toallitas húmedas u otros materiales que puedan tener fibras sueltas que puedan obstruir los orificios de la unidad de control.

No es necesario esterilizar el monitor de respiración cuando se encuentra en instalaciones médicas. El dispositivo no requiere esterilización ni desinfección entre usos por diferentes pacientes. El dispositivo puede tratarse **con desinfectantes de uso común** a una concentración acorde con las recomendaciones del fabricante para el nivel de desinfección dado. Tenga en cuenta que la entrada de humedad en el compartimento de las pilas o en la unidad de control durante la limpieza puede dañar el dispositivo. Utilice únicamente un paño humedecido con solución desinfectante para la desinfección y limpie el dispositivo solo ligeramente.

El fabricante no especifica la frecuencia de limpieza, que no afecta a la vida útil del producto. En cuanto al mantenimiento, el dispositivo no dispone de una función de medición que deba calibrarse.



Durante el mantenimiento, proteja la placa, el cable de alimentación y los conectores de daños mecánicos y de la entrada de humedad.

8. ESTADOS DE ALARMA

ALARMAS FISIOLÓGICAS

Estado de alarma	Prioridad	Indicación luminosa	Indicación acústica
Frecuencia respiratoria baja Número de inhalaciones/ exhalaciones inferior a 8/min. (evaluado en modo activo)	Alta	Rojo parpadeante alrededor del botón mecánico (2,5 Hz, 200 ms luz/200 ms pausa)	Alarma - melodía continua 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Parada respiratoria Sin respiración durante más de 17 segundos (evaluado en modo activo)	Alta	Rojo parpadeante alrededor del botón mecánico (2,5 Hz, 200 ms luz/200 ms pausa)	Prealarma de parada respiratoria 7 tonos cortos (200 ms de tono/200 ms de pausa) tras 17 s sin detectar la respiración), entonces aalarma después de 3 segundos desde el inicio de la prealarma - melodía continua 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

ALARMAS TÉCNICAS

Estado de alarma	Prioridad	Indicación luminosa	Indicación acústica
Placa de detección desconectada Pérdida de comunicación con la placa (evaluado en modo activo)	Moderado	Naranja parpadeante alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa)	Alarma técnica - tono intermitente de alta intensidad (100 ms tono/100 ms pausa)
Interruptor mecánico atascado detectado en modo activo (evaluado en modo activo)	Moderado	Naranja parpadeante alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa) y, al mismo tiempo, el indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa)	Alarma técnica - tono intermitente de alta intensidad (100 ms de tono/100 ms de pausa)
Reinicio provocado por un perro guardián que supervisa el estado técnico del dispositivo (evaluado tras activar la unidad)	Moderado	Naranja parpadeante alrededor del botón mecánico (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa)	Alarma técnica - tono intermitente de alta intensidad (100 ms tono/100 ms pausa)

Respuesta del operador a los estados de alarma

Prioridad alta: necesidad de respuesta inmediata del operador

Prioridad moderada: necesidad de una respuesta rápida del operador

9. AVISO PARA EL OPERADOR

Evento	Indicación luminosa	Indicación acústica
Batería baja	El indicador luminoso con el símbolo de la pila parpadea lentamente en rojo (100 ms luz/2 s pausa)	No hay señal acústica
Batería baja en estado crítico	El indicador luminoso con el símbolo de la pila parpadea rápidamente en rojo (100 ms luz/300 ms pausa)	No hay señal acústica
Detección de un niño colocado en la placa (evaluado en modo de espera)	El indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja (1 Hz, 500 ms luz/500 ms pausa)	1 pitido - aviso después de 30 segundos de la detección de la presencia del niño, si el niño sigue siendo detectado (Tono de 1 segundo)
Detección de un niño retirado de la placa (evaluado en modo activo)	El indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja (5 Hz, 100 ms luz/100 ms pausa) (Termina cuando se detecta la respiración, pero 3 veces como máximo)	3 pitidos de notificación (tono de 300 ms/pausa de 300 ms) (termina cuando se detecta la respiración, pero 3 veces como máximo)
Señalización de baja temperatura (evaluada en modo activo)	El indicador luminoso con el símbolo del termómetro parpadea en azul. (100 ms de luz/2 s de pausa) (Dura hasta que deja de detectarse la baja temperatura)	No hay señal acústica
Señalización de alta temperatura (evaluada en modo activo)	El festigo de señalización con el símbolo del termómetro parpadea en naranja (100 ms de luz/2 s de pausa) (Dura hasta que deja de detectarse la temperatura alta)	No hay señal acústica
Señalización de que la placa de detección está desconectada en modo de espera (evaluado en modo de espera)	3 rayas naranjas alrededor del botón mecánico (100 ms luz/100 ms pausa)	1 pitido - aviso (tono de 500 ms)
Detección de atasco del botón mecánico- activado en modo de espera (evaluado en modo de espera)	Brillo naranja permanente de la luz indicadora con el símbolo de encendido. Al soltar el botón, se detiene la luz.	No hay señal acústica
Atasco del botón mecánico detección en modo activo	La luz indicadora del símbolo de encendido y la luz indicadora alrededor del botón mecánico parpadean en naranja. Los parpadeos se detienen al soltar y volver a pulsar el botón.	Tono discontinuo de alta intensidad (100 ms tono/100 ms pausa)
Señalización de una prueba automática de funcionamiento sin errores detectados (al pasar al modo activo)	10 destellos naranja del indicador luminoso con el símbolo de activado (100 ms luz/100 ms pausa)	1 pitido (500 ms)

Señalización de errores y aviso tras prueba automática de funcionamiento (evaluada y señalizada al pasar al modo activo)	Error crítico detectado - 1 naranja parpadea alrededor del botón mecánico. (100 ms luz/100 ms pausa) Advertencia detectada - sin señalización luminosa.	Señalización acústica según el tipo de error o advertencia: 2 pitidos (tono de 500 ms) cuando la tensión de la batería es crítica, 1 pitido (tono de 500 ms) cuando la placa de detección no está conectada
Señalización para activar/desactivar la funcionalidad de la luz (evaluado en modo de espera)	3 parpadeos de la luz (300 ms luz/300 ms pausa)	Sin señal acústica
Señalización de la función de detección de la colocación del bebé desactivada	3 parpadeos naranjas del indicador luminoso con el símbolo de activado (500 ms luz/500 ms pausa)	2 pitidos de notificación (1 segundo de tono, 1 segundo de pausa)
Señalización de la función de detección de la colocación del bebé activada	2 parpadeos naranja del indicador luminoso con el símbolo de activado (1 s luz/1 s pausa)	1 pitido de notificación (tono de 3 segundos)
Señalización de activación fallida de la luz o de apagado forzado de la luz debido a pilas bajas o críticamente bajas	5 parpadeos del indicador luminoso con el símbolo de la batería en rojo (100 ms luz/100 ms pausa)	No hay señal acústica
Paso del modo activo al modo de espera y viceversa	indicador luminoso con el símbolo de encendido parpadea en naranja 10 veces (100 ms luz/100 ms pausa)	No hay señal acústica

10. ADVERTENCIA IMPORTANTE

Utilización en una incubadora	El monitor de respiración para bebés BM-03 también se puede utilizar en una incubadora. Solo la placa de detección puede colocarse en un Entorno operativo enriquecido con oxígeno, la unidad de control debe situarse siempre en el exterior. Antes de utilizarlo, compruebe que la incubadora no provoca vibraciones que puedan interpretarse erróneamente como la respiración/movimiento del bebé.
Supervisión de gemelos	Cuando se utiliza el monitor de respiración para bebés BM-03 para gemelos, la condición básica es que cada niño debe tener su propia cuna, en la que se instala un monitor de respiración independiente. Por lo tanto, no es posible utilizar la misma unidad de evaluación conectada a 2 placas de detección para supervisar a 2 bebés al mismo tiempo.
Edad del bebé	El uso del monitor de respiración para bebés BM-03 no está determinado por la edad del niño, sino por su peso. El fabricante recomienda el monitor de respiración para bebés BM-03 para niños a partir de un peso mínimo de 1 kg y un peso máximo de hasta 15 kg. Un niño más pesado puede causar daños mecánicos en la placa.
Colocación correcta de la unidad de control	El indicador acústico de la unidad de control del monitor no debe estar orientado hacia el niño y debe colocarse a una distancia mínima de 0,5 metros de la cabeza del niño para evitar posibles daños en su audición.
Colocación correcta de la cuna	El dispositivo utiliza un sensor muy sensible para detectar la respiración. Su funcionamiento puede verse afectado por sacudidas en la cuna, el suelo o incluso el edificio. Por lo tanto, la cuna no debe tocar una cama en la que duerma otra persona, ni debe tocar o estar cerca de dispositivos que vibren.
Uso en cochecito o cuna	No recomendamos este uso. Un cochecito o una cuna pueden moverse espontáneamente, lo que puede provocar que se detecten «falsos movimientos». Solo es posible utilizar el monitor de respiración en lugares donde la zona de descanso esté fija y no toque nada.

Utilizar otro sensor	Este dispositivo médico no está diseñado para utilizarse con otros dispositivos médicos. El monitor no se activará si se le conecta otro tipo de placa de detección o uno de otro fabricante. Asimismo, la placa de detección BM-03D no puede utilizarse en combinación con otro tipo de monitor de otro fabricante.
Colchones	Los colchones más comunes pueden utilizarse con el monitor de respiración. El colchón debe tener un grosor máximo de 12 cm. No se recomienda utilizar colchones de material demasiado duro (espuma de poliestireno, etc.), que pueden absorber más fácilmente los choques parásitos del aire circundante en movimiento.
Supervisión del bebé - ayuda dentro de alcance	Tenga en cuenta que el dispositivo solo puede alertarle, ¡pero no previene por sí mismo el riesgo de parada respiratoria! Si el niño tiene un problema de salud, le corresponde a usted o al médico ayudarle. Asimismo, no se aleje demasiado su hijo para que no pueda oír y ser capaz de responder a una alarma. No utilice el monitor en un entorno en el que no pueda oír o ver la alarma (un entorno demasiado ruidoso o con demasiada luz). La supervisión debe ser efectuada únicamente por personas vivientes y oyentes capaces de distinguir correctamente la alarma y ayudar al niño.
Garantía	El fabricante es responsable del funcionamiento del producto BM-03 si se instala y utiliza de acuerdo con este manual y sus recomendaciones; en caso contrario, rechaza toda responsabilidad. El fabricante no se hace responsable del correcto funcionamiento del producto si ha sufrido daños mecánicos o de otro tipo, o si se ha superado la vida útil del producto. El fabricante no se hace responsable de los defectos de la batería.
Un monitor respiratorio usado o prestado	El fabricante desaconseja encarecidamente comprar este producto usado o adquirirlo en una empresa de alquiler. Si se manipula de forma incorrecta, puede reducirse la sensibilidad del dispositivo de detección, lo que puede provocar, entre otras cosas, un aumento de las falsas alarmas. En estos casos, el fabricante no se hace responsable del funcionamiento del producto.
Modificación del monitor de respiración	No abra ni modifique el monitor. De lo contrario, el fabricante no puede garantizar la funcionalidad correcta y la vida útil del monitor y no asume ninguna responsabilidad.
Daños mecánicos en el dispositivo	No utilice el monitor en caso de daños mecánicos, como la rotura de gran parte de la cubierta de plástico del dispositivo, ya que podría provocar una emisión excesiva de luz o sonido, lo que podría dañar a su hijo. Si los símbolos de señalización ya no son legibles, por ejemplo debido a una limpieza descuidada o incorrecta, solo utilice el dispositivo si puede distinguir correctamente las indicaciones luminosas de los símbolos, o asegúrese de que los símbolos están marcados de forma alternativa (pegatina o rotulador especial). En caso contrario, envíe el dispositivo al servicio técnico.
Tecnología inalámbrica de alcance	Utilice los dispositivos de comunicación inalámbricos, como redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, estaciones portátiles, que puedan afectar al correcto funcionamiento del monitor, a una distancia mínima de 1 m de cualquier parte del monitor.
Equipos de radioaficionados	Los transmisores de radioaficionados y sus antenas deben estar a una distancia mínima de 10 m de los equipos de radioaficionados. Sin embargo, el fabricante no puede garantizar el correcto funcionamiento del monitor durante la operación de radio debido a los diversos tipos de equipos, alimentación de transmisión y sistemas de antena.
Incidencia de un acontecimiento adverso grave	Cualquier efecto adverso grave que se produzca en relación con el monitor de respiración para bebés BM-03 debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

<p>Falsas alarmas: el monitor emite una alarma aunque el niño respira con regularidad</p>	<ol style="list-style-type: none"> Mientras respiraba, el movimiento del niño no alcanzaba de forma fiable la placa de detección. <ul style="list-style-type: none"> Para bebés muy pequeños, la placa de detección puede colocarse directamente debajo de la sábana (pero utilice siempre una almohadilla aislante para evitar que se filtren líquidos en la placa). Colocarla aquí, minimiza la probabilidad de que se produzcan falsas alarmas. Cuando el bebé empiece a moverse en la cuna, coloque la placa de detección debajo del colchón. Si el bebé está tumbado en una posición inclinada (si debe tener la cabeza levantada por recomendación médica), debe haber un buen contacto mecánico entre el bebé, el colchón y la placa de detección. Apuntale la base de la cuna (no solo el colchón) para cumplir esta condición. O apuntale las patas traseras de la cuna. Compruebe que el colchón descansa realmente con todo su peso sobre la placa de detección. El colchón no debe sujetarse firmemente contra las paredes de la cuna para que no se «desplace» por encima de la base de la cuna. La placa de detección no detecta correctamente la respiración del bebé; es probable que el sensor de la placa esté dañado mecánicamente (por ejemplo, debido a una caída) o que la vida útil de la placa haya caducado (2 años); es necesario sustituir la placa de detección.
<p>No hubo alarma tras sacar al bebé de la cuna</p>	<p>La placa de detección detecta perturbaciones en el entorno que deben eliminarse. Siga la sección 4.</p>
<p>Tras activarse, el dispositivo señala que las pilas están descargadas</p>	<p>Asegúrese de no haber utilizado pilas recargables (tienen una tensión más baja y el dispositivo evalúa la situación como baterías bajas). Solo se pueden utilizar pilas alcalinas.</p>
<p>La luz no se enciende</p>	<p>La luz viene desactivada de fábrica. Para activarla, siga las instrucciones del apartado 2.2.2. La luz también se desactiva cuando las pilas están bajas. Si desea seguir utilizándola, cambie las pilas.</p>
<p>He colocado al niño en la placa en modo de espera, pero la unidad no avisa de que el niño está colocado en la placa</p>	<p>Este es el comportamiento correcto del monitor. El monitor está equipado con un inteligente evaluación de la estimulación en la placa, que supervisa constantemente el entorno e intenta distinguir los probables movimientos del niño sobre la placa de la estimulación circundante. También está equipado con un temporizador, que repite la señalización de la colocación del bebé solo si no se ha detectado ninguna señal durante un cierto tiempo (10 s) desde la señalización anterior. Por lo tanto, el monitor evaluará que el niño puede haber sido realmente colocado en la placa y solo entonces le alertará de la posible necesidad de cambiar el monitor al modo de espera. Compruebe también que no haya desactivación de la función «Switch Guard» (véase el capítulo 2.2.1), señalada mediante 2 pitidos de aviso tras activar el aparato durante la prueba automática de funcionamiento.</p>
<p>Cuando se insertan las pilas, no hay prueba automática de funcionamiento, el monitor no se activa cuando se pulsa el botón mecánico</p>	<p>Probablemente ha introducido pilas con un estado de tensión muy bajo. Sustituya ambas pilas.</p>
<p>El bebé está en la cuna y dormido, pero el indicador luminoso con el símbolo de Alimentación activada parpadea aleatoriamente en naranja acompañado de un pitido silencioso.</p>	<p>Se trata de una función correcta del monitor. El monitor está equipado con un sensor que recibe y evalúa las vibraciones en la placa de detección provocadas por la respiración. Tiene implementada la función de detectar si el niño se levanta de la cama. Si la placa no detecta ningún movimiento respiratorio durante 10 segundos, alerta al usuario para que apague el monitor. Esto ocurre tanto si el bebé ha sido realmente sacado de la cuna como si no ha respirado durante ese tiempo. Si el bebé no vuelve a respirar o el usuario no apaga la unidad, en ambos casos se anunciará una prealarma y, a continuación, una alarma al cabo de 17 s (véase el capítulo 2.1).</p>

ES

1. Indicaciones sanitarias designadas

El monitor respiratorio para bebés BM-03 puede utilizarse para la supervisión preventiva de la respiración en personas sanas (niños). Se recomienda para la supervisión de las siguientes señalizaciones:

- Tos ferina: se recomienda la supervisión durante 1 mes después del diagnóstico; sin embargo, muchos niños tienen tos ferina durante un período de tiempo más largo con el riesgo de vómitos y la amenaza potencial de inhalación de vómito con todas las consecuencias.
- Apnea con bradicardia (ralentización de la acción cardiaca) inferior a 80 latidos por minuto. Se recomienda la supervisión durante 6 semanas tras la desaparición de los síntomas.
- Debilidad muscular: puede estar presente en toda una serie de enfermedades musculares y neurológicas de pronóstico variable. Si se trata de una afección transitoria, se recomienda supervisar al bebé durante 6 semanas tras la desaparición de los síntomas.
- Trastorno respiratorio asociado a una disminución del contenido de oxígeno en sangre (desaturación), el lactante puede estar pálido o grisáceo/azulado. Se recomienda supervisión durante 6 semanas tras la desaparición de los síntomas.
- El reflujo gastroesofágico (el contenido del estómago vuelve al esófago, incluso a la boca) puede causar problemas respiratorios hasta apnea, ralentización del ritmo cardiaco o descenso de los niveles de oxígeno en sangre; se recomienda supervisión durante 6 semanas tras la desaparición de los síntomas.
- Apnea documentada de más de 20 segundos; supervisión durante 6 semanas después de que finalice la afección relacionada con la apnea.
- Lactante con un episodio de ALTE: afección asociada a una combinación de apnea, cambio del color de la piel y las mucosas del bebé, cambio del tono muscular, asfixia o arcadas. Supervisión adecuada durante 6 semanas después de un episodio de ALTE.
- Lactantes con apnea del prematuro: la respiración se detiene repentinamente durante al menos 20 segundos o se asocia a una disminución de la frecuencia cardiaca (por debajo de 80 latidos por minuto) o a una disminución del contenido de oxígeno en sangre en un lactante de menos de 37 semanas de gestación. Se recomienda la supervisión hasta la semana 43 de gestación y durante 6 semanas más sin los síntomas clínicos mencionados.
- Lactantes con bradicardia en tratamiento con cafeína, teofilina y fármacos similares: supervisión 6 semanas después de finalizar el tratamiento.
- Lactantes con enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar), especialmente los que necesitan un mayor contenido de oxígeno en el aire inspirado, CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) o ventilación mecánica.
- Lactantes con enfermedades neurológicas o metabólicas que afecten al control respiratorio: la duración recomendada de la supervisión depende de la gravedad individual de la afección.
- Lactantes con traqueostomías o anomalías anatómicas que causan vulnerabilidad de las vías respiratorias en desarrollo: la necesidad de supervisión depende de la discapacidad individual.
- Hermano anterior fallecido de SMSL; si el niño supervisado no presenta signos clínicos que amenacen dificultad respiratoria, se recomienda finalizar la supervisión 1 mes después de la edad del niño fallecido de SMSL.

- Supervisión de un lactante ingresado en una planta de hospitalización pediátrica tras un episodio de ALTE: tras el alta, se recomienda la supervisión domiciliaria en función de la causa del episodio.

2. Población de pacientes designada

- Edad: desde el nacimiento hasta normalmente los 12 meses (dependiendo del peso máximo recomendado del niño correspondiente a la edad fisiológica hasta los 2 años, en casos excepcionales, para casos no fisiológicos, incluso por encima de los 2 años, pero siempre teniendo en cuenta el peso máximo recomendado).
- Peso del paciente recomendado de 1 a 15 kg.
- Estado de salud: según la señalización médica especificada.
- Origen étnico: múltiple.
- El paciente no es usuario del dispositivo (no lo controla).

3. El dispositivo médico BM-03 no está destinado al contacto directo o transferido con el cuerpo del paciente.

4. Perfil de usuario mínimo especificado

- Edad: mayor de 12 años, con capacidad de juicio adecuada a su edad.
- Conocimientos: capacidad para distinguir los colores y significados de las luces de señalización, capacidad para cambiar las pilas del dispositivo e instalarlo siguiendo las instrucciones del manual.
- Aptitud lingüística: capacidad media para leer y comprender un texto en la lengua materna.
- Experiencia: experiencia básica en la instalación y el manejo de dispositivos electrónicos sencillos con ayuda de un manual.
- Otras capacidades: persona oyente y vidente, mentalmente competente para cuidar de un niño.

5. Entorno operativo previsto y condiciones de uso

- Está pensada para su uso en entornos sanitarios y domésticos.
- Está diseñado para ser utilizado bajo un colchón con una almohadilla aislante para proteger contra la permeación.
- No está previsto su uso en medios de transporte, cunas sin cierre, cochecitos, hamacas, cestas colgantes, en entornos que transmitan fácilmente choques y vibraciones.
- No está diseñado para ser sobrecargado más allá del límite de peso especificado en el manual que puede conducir a un funcionamiento poco fiable.

a. Condiciones del usuario

- Ángulo de observación: 45°.
- Distancia de observación de 1 a 5 m en función de las condiciones de luz
- Condiciones de luz ambiental: 50 lx a 2500 lx.
- Presión sonora emitida: 80 dBa a 1 m del dispositivo.
- El dispositivo es portátil si cumple las condiciones ambientales y de uso especificadas.
- La frecuencia de uso del dispositivo no está limitada por el fabricante.
- Es necesario respetar la vida útil de la almohadilla sensora, que es de 2 años o 14 600 horas, y de la unidad de control, que es de 10 años.

b. Condiciones ambientales: véanse los datos técnicos a continuación








13. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS


Fuente de alimentación	3 V; 2 pilas alcalinas tipo AA (LR6) de 1,5 V
Consumo al ralentí	106 µA
Consumo durante una alarma	270 mA
Tensión del indicador de batería baja	2,46 V ± 0,15 V
Tensión crítica del indicador de batería baja	2,2 V ± 0,15 V
Umbral de frecuencia respiratoria	<8 respiraciones/min (es decir, <0,13 Hz)
Rango de medición de la temperatura ambiente	-40 °C a +85 °C con una precisión de ±0,2 °C
Duración típica de las pilas - asistencia sanitaria a domicilio	6 meses (se reduce con las pruebas de alarma frecuentes y el uso de la lámpara)
Duración típica de la batería - proveedor de asistencia sanitaria	4 meses (se reduce con las pruebas de alarma frecuentes y el uso de la lámpara)
Placa de detección	Tipo BM-03D, Dimensiones máx. 300 × 500 × 15 mm
Nivel de alarma acústica	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Unidad de control electrónico - Dimensiones	máx. 140 × 82 × 37 mm, peso 125 g + pilas
Condiciones de funcionamiento	+5 °C a +40 °C, HR 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transporte y almacenamiento	0 °C a +70 °C, HR 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Protección contra la penetración	IP31
Vida útil de la placa de detección	2 años o 14 600 h desde su primer uso
Vida útil de la unidad de control	10 años
Vida útil del dispositivo	10 años si se sustituye la placa de detección después de su vida útil (es decir, cada 2 años)

Cumple las siguientes normas:

EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014
 EN 60601-1-2 ed. 3:2016
 EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015
 EN 60601-1-8 ed. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017
 EN 60601-1-11 ed. 2:2016
 EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019
 EN ISO 14155:2021, EN 14971:2020
 EN ISO 13485 ed. 2:2016, EN IEC 63000:2019
 EN 62304:2006 + A1:2016

14. DEFINICIONES Y SÍMBOLOS

Dispositivo ME	Dispositivo médico eléctrico (con accesorio que detecta la energía del paciente)	
EMC	Compatibilidad electromagnética (conjunto de requisitos normativos para un dispositivo ME)	
SIDS	Síndrome de muerte súbita del lactante	
	Designación del tipo de pieza de fijación BF	 Señal de advertencia general
	Signo general de acción obligatoria	 Consulte el manual/folleto de instrucciones
IP31	Inmunidad del dispositivo a la penetración de cuerpos extraños y agua (clase de protección contra la penetración)	
	Identificación de productos por código de barras, Prefix: 0xxxxx identificación del producto (02594 unidad; 02593 almohadilla); Suffix: nnnnnnnn número de serie.	
	Producto sanitario	
	UDI (Identificador único del producto)	

 (01)08594052530056 (01) = UDI-DI del dispositivo sanitario
 (10)2206310005 (10) = LOT (número de lote)
 (21)00005000000001 (21) = SN (número de serie)

Certificación realizada por el organismo notificado EZÚ Praga n.º 1014.



El producto ha sido evaluado clínicamente y está notificado en el Registro de Dispositivos Médicos de la República Checa como dispositivo médico de clase IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. declara que el producto BM-03 está diseñado y fabricado de conformidad con la legislación de armonización de la Unión Europea: Directiva n.º 93/42/EHS, en su última versión modificada. La Declaración de Conformidad original se encuentra en www.monitornanny.com

Después de su uso, las pilas no deben tirarse a la basura, sino devolverse a un punto de recogida. Aunque no contiene materiales nocivos, no las tire a la basura normal, sino a contenedores o puntos de recogida especiales para la eliminación de pequeños aparatos eléctricos, o entréguela al distribuidor o directamente al fabricante.

PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y SERVICIO:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. EMC DE UN DISPOSITIVO MÉDICO

15.1 LÍMITES DE EMISIÓN POR ENTORNO OPERATIVO

Fenómeno	Centros médicos profesionales ^{a)}	Asistencia sanitaria a domicilio ^{a)}
Emisiones de RF propagadas por conducción y radiación	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Distorsión armónica	véase IEC 61000-3-2 ^{b)}	véase IEC 61000-3-2
Fluctuaciones de tensión y flicker	véase IEC 61000-3-3 ^{b)}	véase IEC 61000-3-3

a) Para obtener información sobre el Entorno operativo previsto.

b) Esta prueba no es aplicable en este Entorno si los dispositivos y sistemas ME utilizados están conectados a la red pública de suministro eléctrico y la fuente de alimentación se encuentra, por lo demás, dentro del ámbito de aplicación de la norma básica de CEM.

c) Los instrumentos ME y los sistemas ME destinados a ser utilizados en aeronaves deben cumplir los requisitos de EMISIONES DE RF conforme a la norma ISO 7137. La prueba de EMISIONES DE RF realizada solo se lleva a cabo para los instrumentos y sistemas ME destinados a conectarse a la red de a bordo de una aeronave. ISO 7137 es idéntica a RTCA DO-160: 1989 y EUROCARD ED-14C: 1989. Las últimas ediciones son RTCA DO-160G:2010 y EROCAE ED-14G:2011. Por lo tanto, debe utilizarse la partición 21 (categoría M) de una edición más reciente, como [39] o [40].

d) Normas aplicadas para otros modos o los Entornos de transporte EM a los que se aplican. Ejemplos de normas que podrían aplicarse son CISPR 25 e ISO 7637-2.

15.2 REQUISITOS DE INMUNIDAD - ENTRADA Y SALIDA A TRAVÉS DE LA CUBIERTA DEL DISPOSITIVO

Niveles de las pruebas de inmunidad

Fenómeno	Norma básica de CEM o método de ensayo	Médico profesional instalaciones	Asistencia sanitaria a domicilio ^{a)}
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV o carga de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV para descarga de aire	
Campos electromagnéticos de RF propagados por radiación ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	10 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}
Campos cercanos de dispositivos de comunicación inalámbrica por RF	IEC 61000-4-3	véase 8.10.	
Campo magnético de frecuencias de red específicas ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m ⁻¹ ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	

- a) Si se utiliza una interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del paciente y el dispositivo o sistema ME, deberá estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área de campo homogénea en una dirección con el dispositivo o sistema ME.
- b) Un dispositivo o sistema de ME que reciba intencionadamente energía electromagnética de RF para su funcionamiento deberá someterse a ensayo en la frecuencia de recepción. Las pruebas pueden realizarse a otras frecuencias de modulación determinadas en el proceso de gestión de riesgos. Esta prueba evalúa la seguridad básica y la funcionalidad necesaria del receptor previsto cuando la señal ambiental se encuentra en la banda de paso. Se entiende que el receptor puede no lograr una recepción normal durante la prueba.
- c) Las pruebas pueden realizarse a otras frecuencias de modulación determinadas en el proceso de gestión de riesgos.
- d) Válido solo para dispositivos ME y sistemas ME con componentes o circuitos sensibles al magnetismo.
- e) Durante la prueba, el instrumento ME o el sistema ME puede alimentarse con cualquier tensión nominal de entrada, pero a la misma frecuencia que la señal de prueba.
- f) Antes de utilizar la modulación.
- g) Este nivel de prueba presupone 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 riesgos muestra que el equipo o sistema ME se va a utilizar a menos de 15 cm de la fuente del campo magnético de frecuencia de red, el nivel de la prueba de inmunidad debe establecerse en función de la distancia mínima prevista.

15.3 REQUISITOS DE INMUNIDAD - ENTRADA Y SALIDA A TRAVÉS DE LA CUBIERTA DEL DISPOSITIVO DESDE DISPOSITIVOS DE RF

Frecuencia de prueba MHz	Banda ^{a)} MHz	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Salida máxima W	Distancia m	Nivel de prueba de inmunidad V.m ⁻¹
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 a 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ± desviación 5 kHz Forma de onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	LTE Banda 13,17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900 DECT LTE Banda 5				
1720	1700 a 1990	GSM 1800/1900	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900				
1970		DECT LTE Banda 1,3, 4, 25 UMTS				
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Banda 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de ensayo de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el dispositivo o sistema de EM puede reducirse a 1 m. Según la norma IEC 61000-4-3, se permite una distancia de 1 m..

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) La onda portadora debe modularse utilizando un factor de llenado de señal rectangular del 50 %.
- c) Como alternativa a la FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que aunque no represente una modulación real, sería el peor caso.

Fecha de emisión: 2023-05-01 (ver. 6)



MXA51302

JABLONTRON