



Certificirani medicinski
proizvod

nanny



BM-03 Monitor disanja bebe



CONTENTS

1. **Identifikacija proizvoda**
2. **Funkcije i kontrole**
 - 2.1 Glavne funkcije – uređaj za praćenje disanja
 - 2.2 Dodatne funkcije
 - 2.2.1 Otkrivanje je li dijete postavljeno na jastučić sa senzorom ili podignuto s njega (zaštitni prekidač)
 - 2.2.2 Noćno svjetlo
 - 2.2.3 Praćenje sobne temperature
 - 2.2.4 Dnevni i noćni način rada
3. **Instalacija**
4. **In situ ispitivanje vijeka trajanja uređaja za praćenje**
5. **Napajanje i zamjena baterija**
6. **Jastučić sa senzorom**
 - 6.1 Vijek trajanja jastučića sa senzorom
7. **Održavanje i čišćenje**
8. **Stanja alarma**
9. **Upozorenje za korisnika**
10. **Važno upozorenje**
11. **Problemi i načini njihova rješavanja**
12. **Specifikacija vijeka trajanja BM-03**
13. **Tehničke specifikacije**
14. **Definicije i simboli**
15. **EMC medicinskog proizvoda**
 - 15.1 Ograničenja EMISIJA prema okruženju
 - 15.2 Zahtjevi po pitanju otpornosti – ulaz i izlaz kroz poklopac uređaja
 - 15.3 Zahtjevi po pitanju otpornosti – ulaz i izlaz kroz poklopac uređaja iz RF uređaja



Prije upotrebe uređaja za praćenje disanja djeteta BM-03 pažljivo pročitajte upute za upotrebu i uvjete njegove upotrebe, kao i opće postupke za prvu pomoć i hitnu pomoć za djecu!..



Ako imate pitanja o upotrebi uređaja za praćenje, obratite se kontaktima koji su navedeni u ovom priručniku.

1. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Uređaj za praćenje disanja djeteta BM-03 **certificiran je medicinski proizvod Klase IIb** koji prati djetetovo disanje. Ne smije se upotrebljavati za ponovnu uspostavu vitalnih funkcija i nije terapijski proizvod. Ne zamjenjuje odgovarajuću njegu za dijete. Trebaju ga upotrebljavati pružatelji zdravstvene skrbi i pružatelji skrbi o djetetu kod kuće. Proizvod je namijenjen kako bi oglasio upozorenje, optičko ili zvučno, da je **disanje prekinuto ili da je brzina disanja smanjena**. Time upozorava na moguću opasnost od zastoja disanja do kojeg može doći kod male dojenčadi (na primjer, zbog **sindroma iznenadne dojenačke smrti – SIDS-a**) ili zbog ostalih uzroka (gušenje, bolest itd.). Zbog prirode i svrhe upotrebe nisu poznate nuspojave i ostale kontraindikacije.

Uređaj nije namijenjen za:

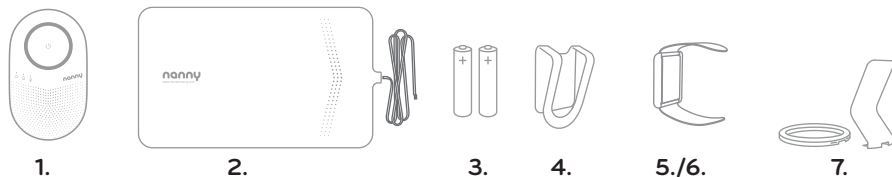
- izravan dodir ili preneseni dodir s tijelom djeteta
- praćenje dvaju djeteta istovremeno (na primjer, blizanaca).

Osnovne karakteristike uređaja za praćenje:

- upozorenje na sindrom iznenadne dojenačke smrti ili ostale uzroke zastoja disanja ili nepravilnosti u disanju
- zdravstvena skrb kod kuće i u bolnici (može se upotrebljavati u inkubatoru)
- za djecu tjelesne težine iznad 1 kg
- ne utječe na kretanje djeteta niti ih ograničava
- maksimalna pouzdanost – automatsko ispitivanje funkcionalnosti svaki put kada se uključi i nakon uočavanja postavljanja djeteta
- napajanje putem dviju baterija tipa AA (uključene)
- jednostavna upotreba, ne zahtijeva posebno održavanje ili kalibraciju
- označava sobnu temperaturu koja nije ugodna
- noćno svjetlo
- dnevni i noćni način rada osiguravaju vam miran san
- jednostavno se prenosi.

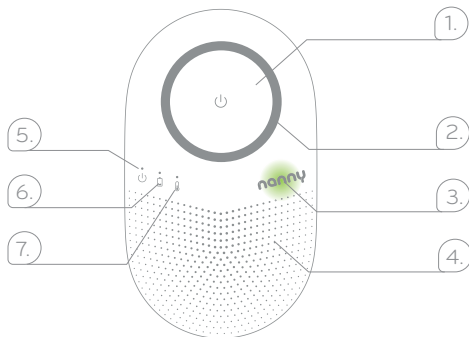
Sadržaj pakiranja:

1. upravljačka jedinica
2. jastučić sa senzorom i kabelom za povezivanje
3. 2 alkalne baterije
4. dodatni pribor – kopča za vješanje (XA809),
5. dodatni pribor – traka na čičak
6. dodatni pribor – držač upravljačke jedinice (XA810)
7. dodatni pribor – stalak (XA814).

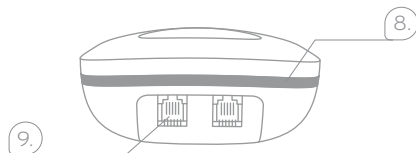


Sl. 2 Sadržaj pakiranja

2. FUNKCIJE I KONTROLE



Sl. 3 Upravljačka jedinica – funkcije i simboli



Sl. 4 Upravljačka jedinica – donji dio

1. mehanički gumb za uključivanje/isključivanje uređaja za praćenje
2. optička indikacija stanja disanja/alarma
3. logotip NANNY funkcionira kao kapacitivni gumb za upravljanje svjetlom
4. zvučnik
5. svjetlo indikatora sa simbolom uključenosti – signalizira postavljanje/uklanjanje djeteta, prijelaz iz stanja mirovanja u aktivan način i obratno, zaglavljenje mehaničkog gumba i uspješno automatsko ispitivanje funkcionalnosti
6. indikator niske razine baterije
7. indikator sobne temperature
8. svjetlo svjetiljke
9. utičnice za priključak kabela za jastučić sa senzorom

2.1 GLAVNE FUNKCIJE – UREĐAJ ZA PRAĆENJE DISANJA

Na temelju signala iz jastučića sa senzorom koji se nalazi ispod djeteta uređaj prati pravilno disanje i javlja zastoj disanja. **Udisaj i izdisaj** označavaju se zelenom munjom oko mehaničkog gumba za uključivanje/isključivanje na uređaju za praćenje. **Alarm** se sastoji od intenzivno crvene munje oko mehaničkog gumba i glasnog zvučnog alarma.

Alarm će se oglasiti u sljedećim slučajevima:

- A. nije uočen udisaj 20 sekundi. 17 sekundi nakon posljednjeg udisaja aktivira se predalarm, a zatim se oglašava alarm.
- B. Brzina disanja iznosi manje od 8 udisaja po minuti. U tom će se slučaju odmah oglasiti alarm (bez pred alarma).



Prvo je upozorenje u obliku treptavog narančastog svjetla indikatora sa simbolom uključenosti praćenog trostrukim zvučnim signalom – ako se ne uoči disanje, nakon samo 10 sekundi (povezano s funkcijom otkrivanja uklanjanja djeteta, pogledajte odjeljak 2.2.1)

Alarm se može **isključiti** pritiskom mehaničkog gumba za uključivanje/isključivanje. Uređaj za praćenje radi u aktivnom načinu rada i načinu mirovanja. U **aktivnom načinu rada** uređaj za praćenje uočava djetetove pokrete disanja i aktivirane su dodatne funkcije. U **načinu mirovanja** uređaj za praćenje prebačen je u način za uštedu napajanja i uređaj procjenjuje signale iz jastučića kako bi mogao uočiti da je na njega postavljeno dijete.

Prijelaz u način mirovanja označava se optičkim i zvučnim signalom.

Trajno zaglavljeni mehanički gumb označava neispravnost. Ako se taj kvar otkrije tijekom automatskog ispitivanja funkcionalnosti nakon prijelaza u način mirovanja, neće se aktivirati funkcija procjene u uređaju. Ako se kvar mehaničkog gumba otkrije u aktivnom načinu rada, kritični kvar prijavit će se na vizualni i zvučni način. Otpustite mehanički gumb da biste uklonili kvar. Ponovno pritisnite gumb da biste isključili upozorenje na neispravnost.

Automatsko ispitivanje funkcionalnosti

Prilikom prebacivanja iz načina mirovanja u aktivan način ili prilikom umetanja baterija uređaj automatski ispituje svoju funkcionalnost. Ispitivanjem se provjeravaju baterije, povezanost ispravne vrste jastučića i njegova starost, optički i zvučni signal, obavijest da je prekidač za uključivanje/isključivanje u neispravnom stanju za trenutačnu odsutnost ili prisutnost djeteta.

Rezultati ispitivanja funkcionalnosti

- A. treperenje svjetla svih indikatora, kratak zvučni signal i treperenje svjetla indikatora 10 puta uz simbol uključenosti = sve su provjere izvedene na ispravan način i uređaj je potpuno funkcionalan.
- B. Treptava svjetla i ponavljanje zvučnih signala upozorenja = dijagnosticirana je pogreška, ali ne sprječava upotrebu uređaja za praćenje i održavanje svoje funkcionalnosti.

Vrsta upozorenja	Zvučna indikacija
Ne postoji – uređaj je potpuno funkcionalan	1 zvučni signal
Deaktivirana je funkcija zaštitnog prekidača	2 zvučna signala
Povezan je jastučić sa senzorom ili upravljačka jedinica kojima je možda premašen vijek trajanja	3 zvučna signala

- C. Jedan ili dva zvučna signala upozorenja, narančasto treptavo svjetlo indikatora oko mehaničkog gumba predviđenog za uključivanje/isključivanje uređaja za praćenje, a uređaj se ne uključuje = otkrivena je kritična pogreška (2 zvučna signala za kritično stanje baterije, 1 zvučni signal za nepovezani jastučić sa senzorom), uređaj se ne smije upotrebljavati. Ispravite pogrešku (umetnite nove baterije ili povežite jastučić sa senzorom), zatim možete ponovno upotrebljavati uređaj. Ako se pogreška ne može ukloniti, pošaljite uređaj za praćenje servisnom centru.

2.2 DODATNE FUNKCIJE

2.2.1 OTKRIVANJE JE LI DIJETE POSTAVLJENO NA JASTUČIĆ SA SENZOROM ILI PODIGNUTO S NJEGA (ZAŠITNI PREKIDAČ)

Kada je u stanju mirovanja, uređaj za praćenje disanja djeteta BM-03 kontinuirano procjenjuje signale s jastučića, a ta ga funkcija čini jedinim uređajem koji je trenutačno na tržištu koji može ukazati na to da je dijete vjerojatno postavljeno na jastučić sa senzorom.

Time se sprječavaju tragične posljedice ako roditelj ili neki drugi skrbnik zaboravi uključiti uređaj, a dijete prestane disati.

Ujedno može upozoriti roditelje ili neke druge skrbnike ako izvade dijete iz krevetića i zaborave isključiti uređaj.

Upozorenje kada uređaj za praćenje nije uključen

Ako roditelj ili neki drugi skrbnik stavi dijete u krevetić, ali zaboravi uključiti uređaj za praćenje, indikator sa simbolom uključenosti počinje treptati narančasto, a nakon 30 sekundi oglasit će se dugačak zvučni signal. Svjetlo treperi cijelo vrijeme dok uređaj procjenjuje vibracije na jastučiću sa senzorom, ali uređaj nije uključen.



Da bi uključio uređaj, korisnik mora pritisnuti mehanički gumb, uređaj se neće automatski prebaciti iz stanja mirovanja u aktivan način rada.

Uključivanje i isključivanje funkcije zaštitnog prekidača

Funkcija otkrivanja postavljanja djeteta uključena je prema zadanim postavkama. Ako želite isključiti ili ponovno uključiti tu funkciju, pritisnite mehanički gumb prije umetanja baterija, a zatim ih umetnite. Držite prekidač pritisnutim. Nakon 10 sekundi deaktivacija će se potvrditi zvučnim signalom i treptanjem svjetla indikatora uz simbol uključenosti. Ta se funkcija može ponovno aktivirati na isti način.

Ako se funkcija zaštitnog prekidača deaktivira, na kraju automatskog ispitivanja funkcionalnosti dvaput će se oglasiti zvučni signal upozorenja.

Otkrivanje uklanjanja

Ako roditelj ili neki drugi skrbnik izvadi dijete iz krevetića, ali zaboravi isključiti uređaj za praćenje, nakon 10 sekundi svjetlo indikatora sa simbolom uključenosti počinje treperiti narančasto i triput će se oglasiti tih zvučni signal. Ako se uređaj ne isključi, 17 sekundi nakon posljednjeg otkrivanja oglasit će se predalarm, a zatim i alarm.



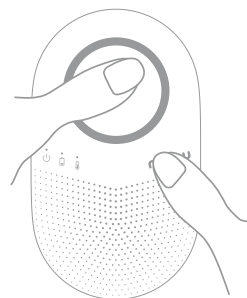
Isti zvučni i vizualni signal može se primijetiti čak kada je dijete u krevetiću. To znači da je od posljednjeg udaha prošlo više od 10 sekundi ili da tijekom tog vremena jastučić sa senzorom nije otkrio pokrete disanja. Ako se ponovno ne uspostave pokreti disanja, uređaj za praćenje oglasit će se predalarmom, a zatim i alarmom 17 sekundi nakon posljednjeg otkrivanja disanja.

2.2.2 NOĆNO SVJETLO

Iz praktičnih razloga uređaj za praćenje disanja opremljen je svjetlom, koje se većinom koristi za provjeru djeteta po noći.

Aktivacija i deaktivacija funkcije svjetla

Funkcija svjetiljke **deaktivirana je prema zadanim postavkama**. Da biste ju aktivirali, istovremeno pritisnite mehanički gumb i kapacitivni prekidač na svjetiljki, koji se nalazi usred logotipa NANNY (sl. 5A) u trajanju od 10 sekundi. Nakon aktivacije svjetiljka će triput zatreperiti.

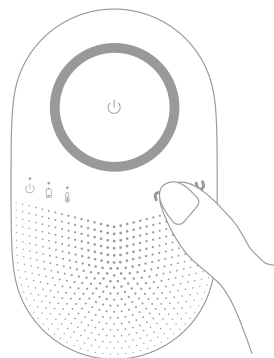


Sl. 5a – Aktivacija/ deaktivacija funkcije svjetla

Funkcija svjetla može se ponovno deaktivirati na isti način. Aktivacija i deaktivacija funkcije svjetla može se provesti samo u stanju mirovanja. Funkcija svjetla potpuno se deaktivira ako su baterije prazne, osim ako postoji alarm u noćnom načinu rada.

Uključivanje i isključivanje svjetla

Svjetlo se uključuje i isključuje pomoću kapacitivnog prekidača koji se nalazi usred logotipa NANNY (simbol br. 3 na sl. 3). Svjetlo se uključuje i isključuje dodiranjem kapacitivnog prekidača na svjetlu koje se nalazi usred logotipa NANNY. Stavite vrh prsta na sredinu logotipa NANNY i ostavite ga najmanje 1 sekundu (sl. 5b). Nema potrebe za pritiskanjem prekidača, samo stavite prst na površinu.



Sl. 5b – Uključivanje i isključivanje svjetla

Svjetlo ostaje uključeno 30 sekundi. Ako ponovno stavite prst na kapacitivni prekidač **u roku od 20 sekundi** od uključivanja, svjetiljka će se isključiti. **Nakon 20 sekundi**, svjetiljka će se postupno prigušiti. Ako ponovno stavite prst na kapacitivni prekidač dok se svjetlo prigušuje, ponovno će se uključiti na sljedećih 30 sekundi, u suprotnom, isključit će se nakon 30 sekundi.

Ako se alarm aktivira u noćnom načinu rada, svjetiljka će se automatski uključiti.



Svjetiljka se ne može uključiti kada je napon baterije nizak, što je označeno ponovljenim brzim treperenjem svjetla indikatora niske razine baterije.

2.2.3 PRAĆENJE SOBNE TEMPERATURE

Uređaj za procjenu opremljen je senzorom za sobnu temperaturu. Služi za označavanje je li prostorija pregrijana, što može biti jedan od uzroka sindroma iznenadne dojenačke smrti. Uređaj stoga može označavati sobnu temperaturu koja je vrlo vjerojatno neugodna, no roditelj ili neki drugi skrbnik (rukovatelj uređajem za praćenje) odgovoran je za temperaturu i kvalitetu okruženja.

Raspon temperature označen je treptavim svjetlom indikatora sa simbolom termometra: Treptavo **plavo** = sobna je temperatura **ispod 16,5 °C**. To je hladnije okruženje, ali može biti ugodno za vas i vaše dijete.

Treptavo **orange** = sobna je temperatura **viša 28 °C**. Preporučuje se njezino snižavanje, primjerice prozračivanjem ili smanjenjem grijanja, kako bi se spriječilo pregrijavanje djeteta.

2.2.4 DNEVNI I NOĆNI NAČIN RADA

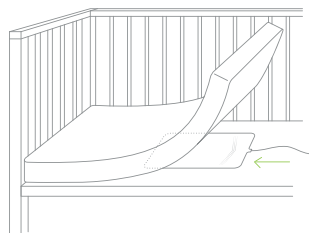
Uređaj je opremljen optičkim senzorom za otkrivanje dana i noći ili tame. Zahvaljujući tome, svjetlosne diode noću svijetle manjim intenzitetom nego tijekom dana kako bi se omogućio kvalitetan san roditeljima ili ostalim skrbnicima.

Dnevni i noćni način rada uključuju se automatski.

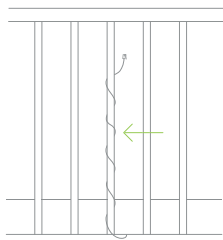
3. INSTALACIJA

Ni jastučić sa senzorom ni upravljačku jedinicu ne treba posebno očistiti ili dezinficirati nakon vađenja iz pakiranja. Prije upotrebe uređaja za praćenje provjerite jesu li svi dijelovi neoštećeni. Uređaj ne zahtijeva temperaturnu prilagodbu povezanu s instalacijom i kasnijom ponovljenom upotrebom.

1. Postavite jastučić sa senzorom ispod madraca zajedno s prikladnim slojem za izolaciju od prodora tekućine na mjestima gdje će ležati dijete. Jastučić se mora postaviti na ravnu površinu tako da gornji natpis bude okrenut prema gore i ne bude savijen. Ako krevetić ima samo podnožje od letvica, poduprite jastučić punom pločom. Ploča ne mora prekrivati cijeli donji dio krevetića – dovoljno je da bude veća od površine jastučića za oko 3 cm sa svake strane.



Sl. 6 Položaj jastučića sa senzorom



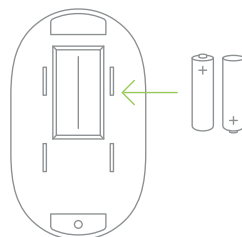
Sl. 7 Pričvršćivanje priključnog kabla

2. Usmjerite i pričvrstite priključni kabel kako ga dijete ne bi moglo povući i kako se ne bi stvarali nepričvršćeni dijelovi ili omče. Ako ne upotrebljavate cijelu duljinu kabla, zamotajte neiskorišteni dio i dobro ga pričvrstite žicom za vezanje. Držite namotani dio izvan doseg djece.

3. Uklonite poklopac baterija i umetnite baterije. Unutar pretinca za baterije označen je polaritet za umetanje baterija.



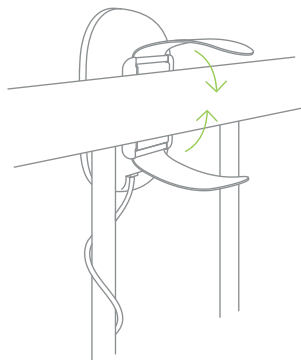
Sl. 9 Povezivanje priključnog kabla s upravljačkom jedinicom



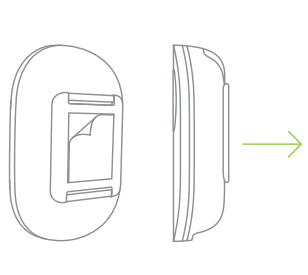
Sl. 8 Umetanje baterija

4. Povežite priključni kabel za bilo koju utičnicu na upravljačkoj jedinici. Priključak mora kliknuti i ostati na mjestu kada je umetnut.

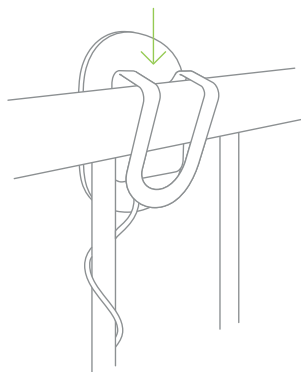
5. Iz praktičnih razloga, upravljačku jedinicu možete pričvrstiti raznim dodatnim priborom:
- držačem za krevetić i trakom na čičak – traku na čičak možete zategnuti za obod gornjeg ruba krevetića
 - držačem i dvostranom ljepljivom trakom koju ćete postaviti na namještaj ili neku drugu tvrdu površinu
 - kopčom za krevetić
 - stalkom za upravljačku jedinicu – može se postaviti, na primjer, na noćni ormarić uz krevet.



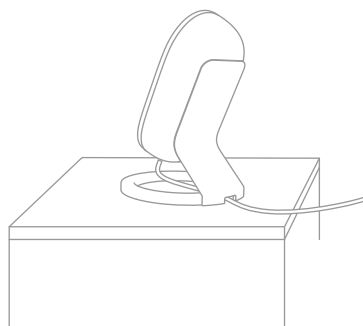
Sl. 10 Držač i traka na čičak



Sl. 11 Držač i ljepljiva traka



Sl. 12 Kopča za krevetić



Sl. 13 Stalak

Obavezno provjerite da možete čuti upravljačku jedinicu.

6. **Provedite ispitivanje vijeka trajanja na mjestu instalacije – pogledajte sljedeći odjeljak.** Uređaj za praćenje zatim je spreman za upotrebu.

4. IN SITU ISPITIVANJE VIJEKA TRAJANJA UREĐAJA ZA PRAĆENJE



Preporučujemo svakodnevnu provedbu ispitivanja vijeka trajanja, odnosno barem prilikom promjene mjesta kreveta ili uređaja za praćenje.

- Provjerite treperi li zeleno svjetlo indikatora oko mehaničkog gumba kada je dijete u krevetiću. Zeleno svjetlo indikatora treperi kao odgovor na djetetovo disanje ili pokrete. Treperenje ne mora biti pravilno – učestalost treperenja odgovara djetetovim pokretima ili disanju.
- Zatim izvadite dijete iz krevetića i odmaknite se od njega. Malo pričekajte da se zaustave vibracije izazvane vašim pokretima i madracem.
- Ako se nakon 10 sekundi javi upozorenje, predalarm nakon 17 sekundi i alarm nakon 20 sekundi, ispitivanje vijeka trajanja bilo je uspješno i možete se potpuno osloniti na funkcionalnost uređaja za praćenje. Provjerite može li se čuti zvuk alarma na svim mjestima gdje se nalaze roditelji ili ostali skrbnici.



Ako zeleno svjetlo treperi čak i kada dijete nije u krevetiću, uređaj za praćenje otkriva smetnje u okolini. Uređaj može pogrešno procijeniti okolne udarce ili vibracije slične frekvencije kao djetetovo disanje/pokrete, stoga ih je potrebno ukloniti kako bi se osigurali pouzdan rad uređaja i sigurnost djeteta! Smetnje može izazvati intenzivni protok zraka (ventilatori, klima uređaj), hodanje kraj kreveta, mehaničke vibracije kućanskih uređaja itd. Uklonite smetnje u okolini ili premjestite krevetić!

5. NAPAJANJE I ZAMJENA BATERIJA

Uređaj se napaja putem dviju alkalnih baterija 1,5 V/AA i prati njihovu snagu. Uređaj razlikuje nisku i kritičnu razinu baterija.

Nizak napon baterije označen je treptavim crvenim svjetlom indikatora sa simbolom baterije. Sačuvane su sve funkcije osim svjetiljke. Oznaka niske razine baterije traje oko 2 tjedna prije nego što se baterije potpuno isprazne, stoga imate dovoljno vremena za njihovu zamjenu. Potrebno je što prije zamijeniti baterije nakon uključivanja crvenog indikatora niske razine baterije.

Kada **napon baterije bude kritičan**, označava se pogreška dvostrukim zvučnim signalom i narančastim treptanjem svjetla indikatora oko mehaničkog gumba tijekom automatskog ispitivanja funkcionalnosti te se uređaj ne uključuje. Odmah zamijenite obje baterije!

Baterije je potrebno zamijeniti ovisno o intenzitetu upotrebe – obično nakon 4 – 12 mjeseci. Prije zamjene baterija isključite uređaj pritiskom mehaničkog gumba. Uklonite poklopac baterija i izvadite izvorne baterije.

Izvadite baterije kada ne upotrebljavate uređaj za praćenje.

6. JASTUČIĆ SA SENZOROM

Jastučić sa senzorom uključen je u pakiranje. Može se i kupiti zasebno kao rezervni dio označen šifrom BM-03D.

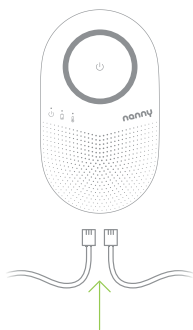
Jedan jastučić sa senzorom dovoljan je dok dijete ne napuni 6 mjeseci. Ako se dijete počne penjati ili pomicati u krevetiću, područje za praćenje može se povećati pričvršćivanjem drugog jastučića sa senzorom. Upravljačka jedinica sadržava dvije utičnice za povezivanje jastučića sa senzorom. Utičnice su identične pa se priključak može povezati s bilo kojom od njih bilo kojim redoslijedom.

Uređaj neće biti u aktivnom načinu rada dok se ne poveže barem jedan jastučić sa senzorom BM-03D. Ako se neki jastučić sa senzorom odvoji u aktivnom načinu rada, odmah će se oglasiti alarm.

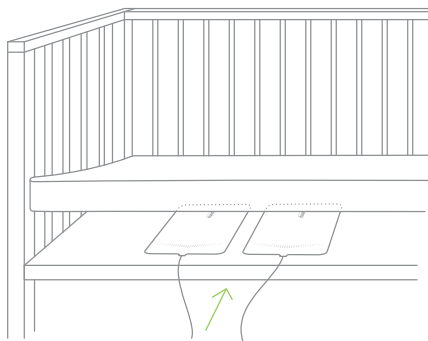
Ako se neki jastučić sa senzorom odvoji u aktivnom načinu rada, odmah će se oglasiti alarm. Ako se jastučić odvoji u načinu mirovanja, oglasit će se zvučni signal upozorenja, a narančasto svjetlo oko mehaničkog gumba zatrepit će tri puta.

Najbolje je kupiti komplet od 2 jastučića. Drugi se jastučić može upotrebljavati na raznim mjestima tijekom prvih mjeseci života djeteta – na primjer, u drugom krevetu, kod bake i djeda itd. U tom slučaju premješta se samo upravljačka jedinica. Kada dijete naraste, drugi jastučić može se pričvrstiti za djetetov krevetić zajedno s prvotnim jastučićem.

Oba jastučića povezuju se s utičnicama na dnu upravljačke jedinice. Uvijek držite neučvršćene kabele ili omče dalje od dohvata djeteta.



Sl. 14 Pozivanje dvaju jastučića sa senzorom s upravljačkom jedinicom



Sl. 15 Upotreba dvaju jastučića sa senzorom



Za praćenje blizanaca potreban je zaseban uređaj za praćenje za svako dijete – stoga nije moguće upotrebljavati istu upravljačku jedinicu za dvoje djece istovremeno, iako svako leži na vlastitoj prostirci. Za učinkovitu upotrebu uređaja za praćenje djeca uvijek trebaju ležati u vlastitom krevetiću, u suprotnom uređaj za praćenje može otkriti kretanje drugog djeteta.

6.1 VIJEK TRAJANJA JASTUČIĆA SA SENZOROM



Vijek trajanja jastučića sa senzorom iznosi dvije godine, nakon čega je potrebno zamijeniti jastučić.

Uređaj za praćenje disanja djeteta BM-03 prati broj sati koje je uređaj za praćenje proveo u radu kao pomoćni podatak – ako je jastučić sa senzorom vjerojatno premašio navedeno razdoblje upotrebe, tijekom svakog automatskog ispitivanja funkcionalnosti oglasit će se tri zvučna signala upozorenja.

No datum kada je stavljen u upotrebu od presudne je važnosti za određivanje vijeka trajanja. Senzor u jastučiću može se istrošiti s vremenom pa možda neće ispravno uočavati pokrete i disanje vašeg djeteta. U tom slučaju uređaj za praćenje može davati lažne alarme koji će vam izazivati nepotrebne brige. **Lažni alarmi** možda neće ugrožavati život ili zdravlje vašeg djeteta, no ako često čujete alarm, možda ćete željeti isključiti uređaj za praćenje ili ćete smanjiti razinu pažnje, čime možete ugroziti svoje dijete.

7. ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE

Uređaj ne zahtijeva posebno održavanje osim zamjene baterija i čišćenja. Preporučujemo da jednostavno povremeno provjeravate jastučić sa senzorom u krevetiću kako biste provjerili da nije došlo do kondenzacije vlage na mjestu gdje jastučić dodiruje madrac. Savjetuje se povremeno okrenuti madrac za 180° u krevetiću ili ga okrenuti naopačke ili ga prozračiti itd. Za čišćenje upotrebljavate samo lagano navlaženu krpu. Izbjegavajte mokre maramice ili druge materijale koji mogu puštati vlakna koja mogu začepiti otvore u upravljačkoj jedinici.

Nije potrebno sterilizirati uređaj za praćenje disanja u zdravstvenim ustanovama. Uređaj ne zahtijeva sterilizaciju ili dezinfekciju između upotrebe na različitim bolesnicima. Uređaj se može obraditi **opće dostupnim dezinficijensima** u koncentraciji u skladu s preporukama proizvođača za određenu razinu dezinfekcije. Imajte na umu da vlaga koja ulazi u pretinac baterija ili upravljačku jedinicu tijekom čišćenja može oštetiti uređaj. Upotrebljavajte samo krpu navlaženu otopinom dezinficijensa i samo lagano prebrišite uređaj.

Proizvođač ne navodi učestalost čišćenja, a učestalost čišćenja ne utječe na vijek trajanja proizvoda. Po pitanju daljnjeg održavanja, uređaj nema mjernu funkciju koju treba kalibrirati.



Tijekom održavanja zaštitite jastučić, kabel za napajanje i priključke od mehaničkog oštećenja i prodora vlage.

8. STANJA ALARMA

FIZIOLOŠKI ALARMI

Stanje alarma	Prioritet	Svjetlosna indikacija	Zvučna indikacija
Niska brzina disanja Broj udisaja/izdisaja manji od 8/min. (procijenjeno u aktivnom načinu)	Visok	Crveno svjetlo treperi oko mehaničkog gumba (2,5 Hz, 200 ms svjetlo/200 ms pauza)	Alarm – kontinuirana melodija 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Zastoj disanja Nema disanja dulje od 17 sekundi (procijenjeno u aktivnom načinu)	Visok	Crveno svjetlo treperi oko mehaničkog gumba (2,5 Hz, 200 ms svjetlo/200 ms pauza)	Predalarm za zastoj disanja 7 kratka tona (200 ms ton/200 ms pauza) nakon 17 sekundi neuočavanja disanja), zatim alarm nakon 3 sekunde od početka pred alarma – kontinuirana melodija 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

TEHNIČKI ALARMI

Stanje alarma	Prioritet	Svjetlosna indikacija	Zvučna indikacija
Odvojen jastučić sa senzorum Gubitak komunikacije s jastučićem (procijenjeno u aktivnom načinu)	Umjeren	Narančasto treptavo svjetlo oko mehaničkog gumba (5 Hz, svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms)	Tehnički alarm – isprekidani ton visokog intenziteta (ton od 100 ms/pauza od 100 ms)
Zaglavljnje mehaničkog prekidača otkriveno u aktivnom načinu rada (procijenjeno u aktivnom načinu)	Umjeren	Narančasto treptavo svjetlo oko mehaničkog gumba (5 Hz, svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms) i istovremeno svjetlo indikatora sa simbolom uključenosti treperi narančasto (5 Hz, svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms)	Tehnički alarm – isprekidani ton visokog intenziteta (ton od 100 ms/pauza od 100 ms)
Ponovno postavljanje koje je izazvao uređaj za upozoravanje koji prati tehničko stanje uređaja (procijenjeno nakon uključivanja uređaja)	Umjeren	Narančasto treptavo svjetlo oko mehaničkog gumba (5 Hz, svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms)	Tehnički alarm – isprekidani ton visokog intenziteta (ton od 100 ms/pauza od 100 ms)

Reakcija rukovatelja na stanja alarma

Visoki prioritet: potrebna je trenutna reakcija rukovatelja

Umjereni prioritet: potrebna je brza reakcija rukovatelja

9. UPOZORENJE ZA KORISNIKA

Događaj	Svjetlosna indikacija	Zvučna indikacija
Slaba baterija	Svjetlo indikatora sa simbolom baterije treperi p olako i crvenom bojom (svjetlo od 100 ms/pauza od 2 s)	Nema zvučnog signala
Kritično slaba baterija	Svjetlo indikatora sa simbolom baterije treperi brzo i crvenom bojom (svjetlo od 100 ms/pauza od 300 ms)	Nema zvučnog signala
Otkrivanje da je dijete postavljeno na jastučić (procijenjeno u načinu mirovanja)	The indicator light with the power-on symbol flashes orange (1 Hz, svjetlo od 500 ms/pauza od 500 ms)	1x zvučni signal – upozorenje nakon 30 sekundi od otkrivanja prisutnosti djeteta, ako se i dalje otkriva njegova prisutnost (ton od 1 sekunde)
Otkrivanje da je dijete uklonjeno s jastučića (procijenjeno u aktivnom načinu)	Svjetlo indikatora sa simbolom uključenosti treperi narančasto (5 Hz, svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms) (završava nakon otkrivanja disanja, ali najviše 30x)	3 zvuka obavijesti (ton od 300 ms/pauza od 300 ms) (završava nakon otkrivanja disanja, ali najviše 3 puta)
Oznaka niske temperature (procijenjeno u aktivnom načinu)	Svjetlo indikatora sa simbolom termometra treperi plavo (svjetlo od 100 ms/pauza od 2 sekunde) (traje dok se ne prestane otkrivati niska temperatura)	Nema zvučnog signala
Oznaka visoke temperature (procijenjeno u aktivnom načinu)	Svjetlo indikatora sa simbolom termometra treperi narančasto (svjetlo od 100 ms/pauza od 2 sekunde) (traje dok se ne prestane otkrivati visoka temperatura)	Nema zvučnog signala
Indikacija da je jastučić sa senzorom odvojen u načinu mirovanja (procijenjeno u načinu mirovanja)	3x narančasto svjetlo treperi oko mehaničkog gumba (svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms)	1 zvučni signal – upozorenje (ton od 500 ms)
Otkrivanje zaglavljelog mehaničkog gumba u stanju mirovanja (procijenjeno u načinu mirovanja)	Svjetlo indikatora sa simbolom uključenosti svijetli trajnom narančastom bojom. Svjetlo se isključuje oslobađanjem gumba.	Nema zvučnog signala
Zaglavljen mehanički gumb otkriven u aktivnom načinu	Svjetlo indikatora sa simbolom uključenosti i svjetlo indikatora oko mehaničkog gumba svijetle narančasto. Treperenje prestaje kada se gumb oslobodi i ponovno pritisne	Isprekidan ton visokog intenziteta (ton od 100 ms/pauza od 100 ms)
Indikacija uspješnog automatskog ispitivanja funkcionalnosti bez otkrivenih pogrešaka (prilikom prebacivanja u aktivan način)	10x narančasto treperenje svjetla indikatora sa simbolom uključenosti (svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms)	1x zvučni signal (500 ms)
Signaliziranje pogreške i upozorenje nakon automatskog ispitivanja funkcionalnosti (procijenjeno i signalizirano prilikom prebacivanja u aktivan način)	Otkrivena kritična pogreška – 1x narančasto svjetlo treperi oko mehaničkog gumba (svjetlo 100 ms/pauza 100 ms) Otkriveno upozorenje – nema svjetlosne oznake.	Zvučno signaliziranje u skladu s vrstom pogreške ili upozorenja: 2 zvučna signala (ton od 500 ms) kada je napon baterije na kritičnoj razini 1 zvučni signal (ton od 500 ms) kada jastučić sa senzorom nije povezan

Oznaka za omogućavanje/onemogućavanje funkcije svjetla (procijenjeno u načinu mirovanja)	Svjetiljka treperi 3 puta (svjetlo od 300 ms/pauza od 300 ms)	Nema zvučnog signala
Oznaka funkcije otkrivanja postavljanja djeteta deaktivirana	Svjetlo indikatora treperi narančasto tri puta sa simbolom uključenosti (svjetlo od 500 ms/pauza od 500 ms)	2 zvučna signala obavijesti (ton od 1 sekunde/pauza od 1 sekunde)
Oznaka funkcije otkrivanja postavljanja djeteta aktivirana	Svjetlo indikatora treperi narančasto dva puta sa simbolom uključenosti (svjetlo od 1 sekunde/pauza od 1 s)	1 zvučni signal obavijesti (ton od 3 sekunde)
Označava neuspješnu aktivaciju svjetla ili prisilno isključeno svjetlo zbog niske/kritično niske razine napunjenosti	Svjetlo indikatora treperi pet puta s crvenim simbolom baterije (svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms)	Nema zvučnog signala
Prijelaz iz aktivnog načina u način mirovanja i obratno	Svjetlo indikatora sa simbolom uključenosti treperi narančasto 10 puta (svjetlo od 100 ms/pauza od 100 ms)	Nema zvučnog signala

10. VAŽNO UPOZORENJE

Upotreba u inkubatoru	Uređaj za praćenje disanja djeteta BM-03 može se upotrebljavati i u inkubatoru. Samo jastučić sa senzorom može se postaviti u okruženje obogaćeno kisikom, upravljačka jedinica mora se uvijek nalaziti izvana. Prije upotrebe provjerite da inkubator ne izaziva vibracije koje bi se mogle lažno protumačiti kao djetetovo disanje/pokreti.
Praćenje blizanaca	Kada upotrebljavate uređaj za praćenje disanja djeteta BM-03 za blizance, osnovni je uvjet da svako dijete mora imati vlastitu kolijevku, u kojoj se postavlja zasebni uređaj za praćenje disanja. Stoga nije moguće upotrebljavati isti uređaj za procjenu povezan s dva jastučića sa senzorima radi praćenja dvoje djece istovremeno.
Dob djeteta	Upotrebu uređaja za praćenje disanja djeteta BM-03 ne određuje djetetova dob, već njegova tjelesna težina. Proizvođač preporučuje uređaj za praćenje disanja djeteta BM-03 za djecu od min. težine od 1 kg te do maks. težine do 15 kg. Dijete veće tjelesne težine može izazvati mehaničko oštećenje senzora.
Ispravno postavljanje upravljačke jedinice	Zvučna oznaka na upravljačkoj jedinici uređaja za praćenje ne smije biti okrenuta prema djetetu i mora se postaviti najmanje 0,5 metara od djetetove glave kako bi se spriječila mogućnost oštećenja njegova sluha.
Ispravno postavljanje krevetića	Uređaj se koristi vrlo osjetljivim senzorom za opažanje disanja. Na njegov rad mogu utjecati udarci o krevetić, pod ili čak i zgradu. Krevetić stoga ne smije dodirivati krevet u kojem spava druga osoba niti smije dodirivati niti biti u blizini bilo kojeg uređaja koji vibrira.
Upotreba u dječjim kolicima ili zipki	Ne preporučujemo takvu upotrebu! Kolica ili zipka mogu se spontano pomicati, što može dovesti do otkrivanja „lažnih pokreta“. Uređaj za praćenje disanja može se upotrebljavati samo na mjestima na kojima je područje za spavanje fiksno i ne dodiruje ništa.

Upotreba dodatnog jastučića sa senzorom	Ovaj medicinski proizvod nije namijenjen za upotrebu s drugim medicinskim proizvodima. Uređaj se neće uključiti ako se s njime poveže drugačija vrsta jastučića sa senzorom ili jastučić drugog proizvođača. Isto tako, jastučić sa senzorom BM-03D ne može se upotrebljavati zajedno s drugom vrstom uređaja za praćenje nekog drugog proizvođača.
Madraci	S uređajem za praćenje disanja mogu se upotrebljavati opće dostupni madraci. Madrac treba biti debljine do 12 cm. Ne preporučuje se upotreba madraca izrađenih od pretvrdih materijala (polistirenska pjena itd.) koji lakše apsorbiraju udarce iz okolnog zraka u pokretu.
Nadzor djeteta – pomoć nadohvat ruke	Napominjemo da vas uređaj samo može upozoriti, ali sam po sebi ne sprječava rizik od zastoja disanja! Ako dijete ima zdravstveni problem, na vama ili na liječniku je da mu pomognete. Isto tako, nemojte se previše udaljavati od svojeg djeteta kako ne biste mogli čuti i reagirati na alarm. Nemojte upotrebljavati uređaj za praćenje u okruženju u kojem možda nećete čuti ili vidjeti alarm (okruženje s previše buke ili svjetla). Nadzor moraju provoditi samo osobe dobrog vida i sluha koje mogu ispravno prepoznati alarm i pomoći djetetu.
Jamstvo	Proizvođač je odgovoran za funkcionalnost proizvoda BM-03 ako se on instalira i upotrebljava u skladu s ovim priručnikom i njegovim preporukama, u suprotnom ne snosi odgovornost. Proizvođač nije odgovoran za ispravno funkcioniranje proizvoda ako je došlo do mehaničkog ili drugog oštećenja ili ako je premašen vijek trajanja proizvoda. Proizvođač nije odgovoran za neispravne baterije.
Korišteni ili posuđeni uređaj za praćenje	Proizvođač snažno odgovara od kupnje korištenog proizvoda ili njegovog nabavljanja od tvrtke za najam. Ako se njime neispravno rukuje, osjetljivost uređaja za raspoznavanje može se smanjiti i dovesti do, između ostalog, povećanja lažnih alarma. U tim slučajevima proizvođač nije odgovoran za funkcionalnost proizvoda.
Izmjene uređaja za praćenje disanja	Nemojte otvarati niti izmjenjivati uređaj za praćenje. U suprotnom, proizvođač ne može jamčiti ispravnu funkcionalnost i vijek trajanja uređaja za praćenje i ne preuzima odgovornost.
Mehaničko oštećenje uređaja	Nemojte upotrebljavati uređaj za praćenje u slučaju mehaničkog oštećenja, kao što je puknuće velikog dijela plastičnog poklopca uređaja – to može izazvati prekomjerno ispuštanje svjetla ili zvuka, što može naškoditi vašem djetetu. Ako simboli indikatora više nisu čitljivi, na primjer zbog nemarnog ili nepravilnog čišćenja, upotrebljavajte uređaj samo ako možete pravilno razlikovati svjetlosne indikatore simbola ili se pobrinute da se simboli označe na neki drugi način (naljepnicom ili posebnim flomasterom). U suprotnom, pošaljite uređaj na servis.
Bežična tehnologija unutar dometa	Upotrebljavajte bežične komunikacijske uređaje, kao što su bežične kućne mreže, mobilni telefoni, bežični telefoni i njihove bazne stanice, prijenosne stanice, koji mogu utjecati na ispravan rad uređaja za praćenje, uz razmak od najmanje 1 m od bilo kojeg dijela uređaja za praćenje.
Amaterska radio oprema u dometu	Amaterski radio odašiljači i njihove antene moraju biti udaljene najmanje 10 m Amaterska radio oprema. No proizvođač ne može jamčiti ispravan raspon funkcioniranja uređaja za praćenje tijekom rada radija zbog različitih vrsta opreme, snage prijenosa i sustava antena.
Incidencija ozbiljnih štetnih događaja	Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega dođe povezano s uređajem za praćenje disanja djeteta BM-03 treba prijaviti proizvođaču i relevantnom nacionalnom tijelu.

11. PROBLEMI I NAČINI NJIHOVA RJEŠAVANJA

<p>Lažni alarmi – uređaj za praćenje oglašava se alarmom iako dijete pravilno diše</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Dok diše, djetetovi pokreti ne dodiruju jastučić sa senzorom.<ul style="list-style-type: none">• Kod vrlo male djece jastučić sa senzorom može se postaviti izravno ispod plahte (ali uvijek upotrebljavajte izolacijski jastučić kako biste spriječili curenje tekućina u jastučić). Takvim postavljanjem smanjuje se vjerojatnost lažnih alarma. Kada se dijete počne kretati u krevetiću, postavite jastučić sa senzorom ispod madraca. Ako dijete leži u kosom položaju (ako treba imati podignutu glavu zbog liječničke preporuke), treba postojati dobar mehanički kontakt između djeteta, madraca i jastučića sa senzorom. Podignite postolje krevetića (ne samo madrac) kako biste ispunili taj uvjet. Ili podignite stražnje noge krevetića.• Provjerite leži li madrac stvarno cijelom svojom težinom na jastučiću sa senzorom. Madrac se ne smije čvrsto stegnuti između stranica krevetića tako da ne „lebdi“ iznad postolja krevetića.2. Jastučić sa senzorom ne osjeća djetetovo disanje na ispravan način – senzor u jastučiću vjerojatno je mehanički oštećen (npr. zbog pada) ili je istekao vijek trajanja jastučića (2 godine) – potrebno je zamijeniti jastučić sa senzorom.
<p>Nije se javio alarm nakon vađenja djeteta iz krevetića</p>	<p>Jastučić sa senzorom otkriva smetnje u okolini koje je potrebno ukloniti. Slijedite odjeljak 4.</p>
<p>Nakon uključivanja uređaj označava prazne baterije</p>	<p>Provjerite da niste upotrijebili punjive baterije (one imaju niži napon i uređaj procjenjuje situaciju kao baterije niske razine napunjenosti). Smiju se upotrebljavati samo alkalne baterije.</p>
<p>Svjetiljka se ne uključuje</p>	<p>Svjetiljka je deaktivirana u tvornici – slijedite odjeljak 2.2.2. da biste ju aktivirali. Svjetiljka se deaktivira i kada su baterije prazne. Ako se želite nastaviti koristiti njome, zamijenite baterije.</p>
<p>Postavio/postavila sam dijete na jastučić u stanju mirovanja, ali uređaj ne signalizira da je dijete postavljeno na jastučić</p>	<p>To je ispravno ponašanje uređaja za praćenje. Uređaj za praćenje opremljen je inteligentnom procjenom stimulacije na jastučiću, koja stalno prati okruženje i pokušava razlikovati moguće pokrete djeteta na jastučiću od okolne stimulacije. Opremljen je i brojačem vremena, koji ponavlja signaliziranje postavljanja djeteta samo ako određeno vrijeme (10 sekundi) nije uočen signal od prethodnog signaliziranja. Stoga uređaj za praćenje procjenjuje da je dijete možda stvarno postavljeno na jastučić i tek će vas tada upozoriti na mogućnost potrebe za prebacivanje uređaja u stanje mirovanja. Provjerite i da niste deaktivirali funkciju zaštitnog prekidača (pogledajte poglavlje 2.2.1) – to bi se signaliziralo putem 2 zvučnih signala upozorenja nakon uključivanja uređaja tijekom automatskog ispitivanja funkcionalnosti.</p>
<p>Dok su baterije umetnute, ne provodi se automatsko ispitivanje funkcionalnosti, uređaj za praćenje ne uključuje se kada se pritisne mehanički gumb.</p>	<p>Vjerojatno ste umetnuli baterije s vrlo niskim naponom. Zamijenite obje baterije.</p>
<p>Dijete je u krevetiću i zaspalo je, ali svjetlo indikatora sa simbolom uključenosti nasumično treperi narančasto, praćeno tihim piskavim zvukom.</p>	<p>To je ispravna funkcija uređaja za praćenje. Uređaj za praćenje opremljen je senzorom koji prima i procjenjuje vibracije na jastučiću sa senzorom izazvane disanjem. Ima provedenu funkciju otkrivanja vađenja djeteta iz kreveta. Ako jastučić ne otkrije pokrete disanja 10 sekundi, upozorava korisnika da isključi uređaj za praćenje. To se događa ako ste izvadili dijete iz krevetića ili ako tijekom tog vremena nije udahnuo. Ako dijete ponovno ne počne disati ili korisnik ne isključi uređaj, u oba slučaja nakon 17 sekundi oglasit će se predalarm, a zatim i alarm (pogledajte poglavlje 2.1).</p>

1. Utvrđene zdravstvene indikacije

Uređaj za praćenje disanja djeteta BM-03 može se upotrebljavati za preventivno praćenje disanja djeteta kod zdravih osoba (djece). Preporučuje se praćenje sljedećih indikacija:

- hripavac – uređaj za praćenje preporučuje se mjesec dana nakon dijagnoze – no velik broj djece ima napade kašlja duže vrijeme, uz rizik od povraćanja i potencijalnu prijetnju od udisanja povraćenog sadržaja sa svim posljedicama.
- Apneja s bradikardijom (usporenom srčanom akcijom) manjom od 80 otkucaja u minuti. Uređaj se preporučuje 6 tjedana nakon nestanka simptoma.
- Mišićna slabost – može biti prisutna u čitavom spektru mišićnih i neuroloških bolesti s različitom prognozom. Ako se radi o prolaznom stanju, preporučuje se praćenje dojenčeta 6 tjedana nakon nestanka simptoma.
- Respiratorni poremećaj povezan sa smanjenjem sadržaja kisika u krvi (desaturacijom), dojenče može biti blijedo ili sivo/plavo. Praćenje se preporučuje 6 tjedana nakon nestanka simptoma.
- Gastroezofagealni refluks (sadržaj iz želuca vraća se u jednjak, čak i u usta) može izazvati probleme s disanjem sve do apneje, usporavanja srčanog ritma ili pada razine kisika u krvi – praćenje se preporučuje 6 tjedana nakon nestanka simptoma.
- Zabilježena apneja od više od 20 sekundi – praćenje 6 tjedana nakon završetka stanja povezanog s apnejom.
- Dojenče s epizodom ALTE – stanjem koje se povezuje s kombinacijom apneje, promjene boje djetetove kože i sluznica, promjene mišićnog tonusa, gušenjem ili povraćanjem. Praćenje je primjereno 6 tjedana nakon epizode ALTE.
- Dojenčad s apnejom nedonoščadi – disanje odjednom staje na najmanje 20 sekundi ili je povezano s usporavanjem srčane frekvencije (ispod 80 otkucaja po minuti) ili smanjenjem sadržaja kisika u krvi kod dojenčadi rođene nakon manje od 37 tjedana gestacije. Praćenje se preporučuje do 43 tjedna gestacije i dodatnih 6 tjedana bez gore navedenih kliničkih simptoma.
- Dojenčad s bradikardijom koja se liječi kofeinom, teofilinom i sličnim lijekovima – praćenje 6 tjedana nakon završetka liječenja.
- Dojenčad s kroničnom plućnom bolesti (bronhopulmonalna displazija), pogotovo ona kojoj je potreban povećan sadržaj kisika u udahnutom zraku, CPAP – **kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putevima** ili mehanička ventilacija.
- Dojenčad s neurološkom ili metaboličkom bolesti koja utječe na kontrolu disanja – preporučeno trajanje praćenja ovisi o pojedinačnoj težini stanja.
- Dojenčad s traheotomijom ili anatomskim anomalijama koje izazivaju osjetljivost dišnih putova koji se razvijaju – potreba za praćenjem ovisi o pojedinačnoj smetnji.
- Brat ili sestra umrli su od SIDS-a – ako dijete koje se prati nema kliničke znakove koji prijete zastojem disanja, preporučuje se prekinuti s praćenjem mjesec dana nakon dobi djeteta koje je umrlo od SIDS-a.
- Praćenje dojenčeta u pedijatrijskom odjelu u bolnici nakon epizode ALTE – nakon otpusta, preporučuje se praćenje kod kuće ovisno o uzroku epizode.

2. Predviđena populacija bolesnika

- Dob: od rođenja do obično 12 mjeseci (ovisno o maksimalnoj preporučenoj težini djeteta koja odgovara fiziološkoj dobi do 2 godine, u iznimnim slučajevima, za nefiziološke slučajeve, čak i nakon 2 godine, ali uvijek uzimajući u obzir preporučenu maksimalnu težinu).
- Preporučena težina bolesnika od 1 do 15 kg.
- Zdravstveno stanje: prema određenoj medicinskoj indikaciji.
- Etničko podrijetlo: brojno.
- Bolesnik nije korisnik uređaja (ne upravlja uređajem).

3. Medicinski proizvod BM-03 nije namijenjen za izravan dodir ili preneseni dodir s tijelom bolesnika.

4. Minimalni određeni korisnički profil

- Dob: 12 godina +, sa sposobnosti procjene primjerene dobi.
- Razumijevanje: sposobnost razlikovanja boja i značenja signalnih svjetala, sposobnost zamjene baterija u uređaju i instalacije uređaja u skladu s uputama u priručniku.
- Jezične sposobnosti: sposobnost čitanja i razumijevanja teksta na materinskom jeziku.
- Iskustvo: osnovno iskustvo u instalaciji i rukovanju jednostavnim električnim uređajima uz pomoć priručnika.
- Ostale sposobnosti: pojedinac dobrog sluha i vida, mentalno sposoban za skrb o djetetu.

5. Predviđena okolina i uvjeti upotrebe

- Namijenjen je za upotrebu u zdravstvenim ustanovama i kod kuće.
- Namijenjen je za upotrebu ispod madraca s izolacijskim jastučićem radi zaštite od prodora vlage.
- Nije namijenjen za upotrebu u prijevoznim sredstvima, krevetićima koji se ne mogu zaključati, dječjim kolicima, mrežama, visećim košarama, u okruženju u kojem se lako prenose udarci i vibracije.
- Nije namijenjen za preopterećenje iznad ograničenja težine navedenog u priručniku koje može dovesti do nepouzdanog rada.

a. Korisnički uvjeti









- Kut promatranja: 45°.
- Razmak promatranja 1 do 5 m ovisno o uvjetima osvjetljenja
- Uvjeti osvjetljenja u prostoriji: 50 lx do 2500 lx.
- Emitirani zvučni tlak: 80 dBa 1 m od uređaja.
- Uređaj je prenosiv ako se pridržavate navedenih uvjeta okruženja i upotrebe.
- Proizvođač ne ograničava učestalost upotrebe uređaja.
- Potrebno je poštivati vijek trajanja jastučića sa senzorom, koji iznosi 2 godine ili 14600 sati, te upravljačke jedinice, koji iznosi 10 godina.

b. Uvjeti okruženja – pogledajte Tehničke podatke u nastavku

13. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Napajanje	3 V; 2 × 1,5 V alkalne baterije tip AA (LR6)
Potrošnja u stanju mirovanja	106 µA
Potrošnja tijekom alarma	270 mA
Napon indikatora niske razine baterije	2,46 V ± 0,15 V
Napon indikatora kritično niske razine baterije	2,2 V ± 0,15 V
Prag brzine disanja	< 8 udisaja/min (tj. < 0,13 Hz)
Mjerni raspon sobne temperature	- 40 °C do +85 °C s preciznosti od ± 0,2 °C
Uobičajen vijek trajanja baterije – zdravstvena skrb kod kuće	6 mjeseci (smanjuje se učestalim ispitivanjem alarma i upotrebom)
Uobičajen vijek trajanja baterije – bolnica	4 mjeseca (smanjuje se učestalim ispitivanjem alarma i upotrebom)
Jastučić sa senzorom	Tip BM-03D, dimenzije maks. 300 × 500 × 15 mm
Razina zvučnog alarma	80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1
Električna upravljačka jedinica – dimenzije	maks. 140 × 82 × 37 mm, težina 125 g + baterije
Radni uvjeti	+5 °C do +40 °C, relativna vlažnost 15 % – 93 %, 700 hPa – 1200 hPa
Prijevod i skladištenje	0 °C do +70 °C, relativna vlažnost 10 % – 85 %, 700 hPa – 1200 hPa
Zaštita od prodora	IP31
Vijek trajanja jastučića sa senzorom	2 godine ili 14600 sati od prve upotrebe
Vijek trajanja upravljačke jedinice	10 godina
Vijek trajanja uređaja	10 godina pod uvjetom zamjene jastučića sa senzorom nakon isteka vijeka trajanja (tj. svake 2 godine)
Ispunjava sljedeće norme	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. DEFINICIJE I SIMBOLI

Električni medicinski proizvod	Električni medicinski proizvod (s nastavkom koji otkriva energiju bolesnika)	
EMC	Elektromagnetska kompatibilnost (skup normativnih zahtjeva za električni medicinski proizvod)	
SIDS	Sindrom iznenadne dojenačke smrti	
	Oznaka nastavka tipa BF	 Opći znak upozorenja
	Opći znak o obveznom postupanju	 Proučite priručnik/knjižicu s uputama
IP31	Otpornost uređaja na prodor stranih tijela i vode (klasa zaštite od prodora)	
	Identifikacija proizvoda crtičnim kodom Prefiks: 0xxxxx identifikacija proizvoda (02594 uređaj; 02593 jastučić); Sufiks: nnnnnnnn serijski broj	
	Medicinski proizvod	
	UDI (Jedinstvena identifikacija proizvoda)	
	(01)08594052530056 (10)2206310005 (21)00005000000001	(01) = UDI-DI medicinskog proizvoda (10) = LOT (broj serije) (21) = SN (serijski broj)

Certifikaciju je provelo prijavljeno tijelo EZÚ Prague br. 1014.



Proizvod je klinički procijenjen i prijavljen je u Registar medicinskih proizvoda Češke Republike kao medicinski proizvod klase IIb.

Tvrtka JABLOTRON ALARMS a.s. izjavljuje da je proizvod BM-03 osmišljen i proizveden u skladu sa zakonima Europske unije o usklađivanju: Direktiva br. 93/42/EHS, s najnovijim izmjenama i dopunama. Izvorna Izjava o sukladnosti nalazi se na www.monitornanny.com

Nakon upotrebe bateriju ne smijete baciti u kantu za smeće, već je treba vratiti na mjesto za prikupljanje. Iako ne sadržava štetne materijale, nemojte ga odlagati u običan otpad, već u posebne spremnike ili mjesta za prikupljanje male električne opreme ili ga predajte trgovcu ili izravno proizvođaču.

PROIZVODNJA, DISTRIBUCIJA I SERVIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Češka Republika

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. EMC MEDICINSKOG PROIZVODA

15.1 OGRANIČENJA EMISIJA PREMA OKRUŽENJU

Pojava	Profesionalne zdravstvene ustanove ^{a)}	Zdravstvena skrb kod kuće ^{a)}
RF emisije koje se šire provođenjem i zračenjem	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonijska izobličenja	pogledajte normu IEC 61000-3-2 ^{b)}	pogledajte normu IEC 61000-3-2
Fluktuacije i treperenja napona	pogledajte normu IEC 61000-3-3 ^{b)}	pogledajte normu IEC 61000-3-3

a) Za informacije o okruženju predviđene upotrebe.

b) Ovo ispitivanje nije primjenjivo u ovom okruženju ako se korišteni električni medicinski proizvodi i električni medicinski sustavi povezuju s javnom električnom mrežom, a napajanje je unutar raspona osnovne norme o EMC-u.

c) Električni medicinski instrumenti i električni medicinski sustavi namijenjeni za upotrebu u zrakoplovima moraju ispunjavati uvjete iz RF EMISIJA u skladu s normom ISO 7137. Ispitivanje provedenih RF EMISIJA provodi se samo za električne medicinske instrumente i električne medicinske sustave koji su namijenjeni za povezivanje s mrežom u zrakoplovu. Norma ISO 7137 identična je normi RTCA DO-160: 1989 i EUROCARD ED-14C: 1989. Najnovija su izdanja RTCA DO-160G:2010 i EROCAE ED-14G:2011. Stoga je potrebno upotrebljavati odjeljak 21 (kategorija M) novijeg izdanja, kao što je [39] ili [40].

d) Norme koje se primjenjuju za ostale načine ili okruženje za prijevoz električnog medicinskog proizvoda za koje se primjenjuju. Primjeri su normi koje se mogu primjenjivati CISPR 25 i ISO 7637-2.

15.2 ZAHTJEVI PO PITANJU OTPORNOSTI – ULAZ I IZLAZ KROZ POKLOPAC UREĐAJA

Razine ispitivanja otpornosti

Pojava	Osnovni standard za EMC ili ispitna metoda	Profesionalne zdravstvene ustanove	Zdravstvena skrb kod kuće ^{a)}
Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	± 8 kV ili kontaktom ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV za pražnjenje zrakom	
RF elektromagnetska polja koja se šire zračenjem ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}	10 V.m ^{-1 f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}
Bliska polja od RF bežičnih komunikacijskih uređaja	IEC 61000-4-3	pogledajte 8.10.	
Magnetska polja utvrđene mrežne frekvencije ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.m ^{-1 g)} 50 Hz ili 60 Hz	

- a) Ako se koristi sučelje između simulacije fiziološkog signala bolesnika i električnog medicinskog proizvoda ili električnog medicinskog sustava, mora se nalaziti unutar 0,1 m od okomite ravnine područja homogenog polja u istom smjeru s električnim medicinskim proizvodom ili električnim medicinskim sustavom.
- b) Električni medicinski proizvod ili električni medicinski sustav koji namjerno prima RF elektromagnetsku energiju za svoj rad mora se ispitati na frekvenciji prijema. Ispitivanje se može provesti na drugim frekvencijama modulacije koje su utvrđene u procesu upravljanja rizikom. Ovo ispitivanje procjenjuje osnovnu sigurnost i potrebnu funkcionalnost namijenjenog prijemnika kada je ambijentalni signal u propusnom pojasu. Prihvaća se da prijemnik možda neće postići normalan prijem tijekom ispitivanja.
- c) Ispitivanje se može provesti na drugim frekvencijama modulacije koje su utvrđene u procesu upravljanja rizikom.
- d) Vrijedi samo za električne medicinske proizvode i električne medicinske sustave s osjetljivim komponentama ili sklopovima.
- e) Tijekom ispitivanja električni medicinski instrument ili električni medicinski sustav može se napajati bilo kojim nazivnim ulaznim naponom, ali na istoj frekvenciji kao i ispitni signal.
- f) Prije primjene modulacije.
- g) Ova razina ispitivanja pretpostavlja minimalni razmak od najmanje 15 cm između električnog medicinskog proizvoda ili električnog medicinskog sustava i izvora magnetskog polja mrežne frekvencije. Ako se analizom rizika pokaže da će se električni medicinski instrument ili električni medicinski sustav upotrebljavati uz razmak manji od 15 cm od izvora magnetskog polja mrežne frekvencije, razina ispitivanja otpornosti mora se postaviti kako je primjereno za minimalni očekivani razmak.

15.3 ZAHTJEVI PO PITANJU OTPORNOSTI – ULAZ I IZLAZ KROZ POKLOPAC UREĐAJA IZ RF UREĐAJA

Ispitna frekvencija MHz	Pojas ^{a)} MHz	Usluga ^{a)}	Modulacija ^{b)}	Maksimalni izlaz W	Udaljenost m	Razina ispitivanja otpornosti V.m ⁻¹
385	380 do 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 do 470	GMRS 460 FRS 460	FM(c) ± deviation 5 kHz 1 kHz sinusoidal waveform	2	0,3	28
710	704 do 787	LTE pojas 13,17	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 do 960	GSM 800/900	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900				
1720	1700 do 1990	DECT	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845		LTE pojas 5				
1845		GSM 1800/1900				
1970		CDMA 1900				
2450	2400 do 2570	Bluetooth	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	WLAN					
2450	802.11 b/g/n					
2450	RFID 2450					
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NAPOMENA: Ako je potrebno postići razinu ispitivanja otpornosti, razmak između antene odašiljača i uređaja ili sustava EM treba smanjiti na 1 m. Prema normi IEC 61000-4-3, dopušten je razmak od 1 m.

- a) Za neke su usluge uključene samo frekvencije uzlazne veze.
- b) Nosač mora biti moduliran pomoću faktora punjenja pravokutnog signala od 50 %.
- c) Kao alternativa FM-u, može se upotrebljavati pulsna modulacija od 50 % pri 18 Hz jer, iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori mogući scenarij.

Datum izdavanja: 2023-05-01 (ver. 6)



MXA51302

JABLONTRON