

BM-02

EN

BM-02 BABY BREATHING MONITOR.....	3
GENERAL PROCEDURES FOR CHILD EMERGENCY CARE.....	12

CS

BM-02 MONITOR DECHU MIMINKA.....	15
ZÁKLADNÍ POSTUPY NEODKLADNÉ PÉČE U DĚTÍ.....	24

SK

BM-02 MONITOR DYCHU BÁBÄTKA.....	27
ZÁKLADNÉ POSTUPY NEODKLADNEJ STAROSTLIVOSTI U DETÍ.....	36

DE

BM-02 ATMUNGSMONITOR FÜR BABYS.....	39
WIE SIE IM NOTFALL RICHTIG HANDELN.....	48

FR

BM-02 MONITEUR RESPIRATOIRE POUR BEBE.....	51
S GESTES QUI SAUVENT.....	60

IT

BM-02 MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE DEL BAMBINO.....	63
LINEE GUIDA DA SEGUIRE PER INTERVENTI IMMEDIATI.....	72

ES

BM-02 MONITOR DE RESPIRACIÓN PARA BEBÉ.....	75
PROCEDIMIENTOS BÁSICOS DE ATENCIÓN INFANTIL URGENTE.....	84

FI

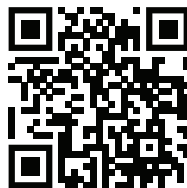
BM-02 VAUVAN HENGITYSMONITORI.....	87
YLEISTÄ LASTEN ENSIAVUSTA.....	96

PL

BM-02 MONITOR ODDECHU DZIECKA.....	99
PODSTAWOWE ZASADY UDZIELANIA PIERWSZEJ POMOCY DZIECIOM.....	108

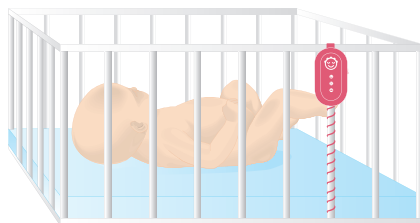
BM-02

STÁHNOUT NÁVOD K POUŽITÍ (PDF)
STIAHNUTIE NÁVODU NA POUŽITIE (PDF)
DOWNLOAD USER MANUAL (PDF)
BEDIENUNGSANLEITUNG HERUNTERLADEN (PDF)
TÉLÉCHARGER LE NOTICE UTILISATEUR (PDF)
SCARICA IL MANUALE D'USO (PDF)
POBIERZ INSTRUKCJA UŻYWANIA (PDF)
DESCARGAR EL INSTRUCCIONES DE USO (PDF)
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ LETÖLTÉS (PDF)
LATAA KÄYTTÖOHJE (PDF)
PREUZMITE KORISNIČKI PRIRUČNIK (PDF)



BM-02 BABY BREATHING MONITOR

We would like to congratulate you on the birth of your child and thank you for buying our product. With this monitor you can be at ease while your baby is asleep.



Product designation

BM-02 BABY BREATHING MONITOR

The BM-02 Baby breathing monitor is a **certified Class IIb medical device** that monitors a baby's breathing. It cannot be used to restore vital functions and is not a therapeutic device. It does not replace proper childcare. It is intended for use by health care providers and for care in the home environment. The product is intended to provide a warning, by an optical and acoustic warning, that the **respiration has stopped or the respiration rate has decreased**. It thus warns of the possible danger of respiratory arrest that may occur in young infants (for example, due to **sudden infant death syndrome - SIDS**) or due to other causes (suffocation, an illness, etc.). Due to the nature and purpose of use, no side effects and other contraindications are known.

BM-02 consists of a sensor pad with a sensitive detector that is placed under the baby's mattress and of an electronic unit with indication lamps and an acoustic alarm. The device has a very simple control. It is battery operated and runs its proper function auto-test upon startup. It does not affect or restrict the baby's movement.

In oxygen-enriched environments just the sensor pad can be used.

Recommended measures to reduce the risk of SIDS

- Do not put the baby to sleep on her tummy but on her back or side.
- Do not smoke during pregnancy and after childbirth in the presence of the baby, not even within residential premises. Nicotine has a proven inhibitory effect on the baby's respiratory center. Its presence was repeatedly detected in the blood of dead babies. When in contact with her baby a mother-smoker exhales cigarette smoke and nicotine residues even 30 minutes after finishing her last cigarette!
- Make sure the baby is neither too warm nor too cold during sleep. Hyperthermia may boost bacteria growth in the airways. Their presence may trigger a complex immunologic response that may even lead even to a respiratory center arrest.
- Leave the baby's head uncovered. Do not place any soft covers and pillows in the crib of a baby that is not at least 12 months old and that could pull such covers or pillows over her head.
- Do not use any straps in the crib, make sure the baby's toys are free of strings or tapes longer than 30 cm. Never place plastic bags in the crib.

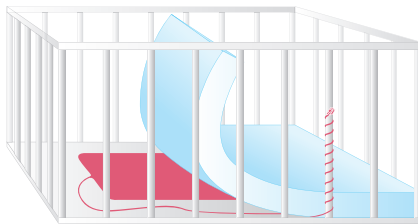
Warning:

The BM-02 does not prevent the occurrence of sleep apnea in an infant! If operated and used in accordance with this manual, the monitor is unlikely to fail.

Installation instructions

1. Place the sensor pad into the crib (pram, Moses basket, etc.) under the mattress (or cushion) underneath the area where the baby will be sleeping – see the figure.

- o The center of the sensor pad should be approximately where the baby's chest is.
- o The pad should be placed on an even firm surface with the printed side facing up – It must not be bent!
- o If there is only a bed frame in the crib, place a firm board under the sensor pad; e. g. hardboard, plywood, etc. The base board should not cover the whole crib surface so as not to prevent air circulation – its satisfactory size overhangs the sensor pad by approx. 3 cm on each side.
- o For further installation advice and instructions read page 8, Frequently Asked Questions.

**Note:**

When using the BM-02 for twins it is absolutely necessary that each baby has its own crib provided with an independent baby monitor. To ensure correct signal evaluation the cribs must not touch each other.

2. Insert batteries into the device (the battery compartment cover is on the back of the device).

- o To remove the battery compartment cover, push its straight edge gently and move it towards the round edge – see Fig. A.
- o Insert batteries. *Only use new alkaline batteries - AA LR6 type (do not use rechargeable batteries). The polarity of batteries is clearly marked in the battery compartment.*
- o Seal the battery compartment cover and turn the switch to position I.
- o If the batteries are in good condition, all 3 indicators will flash one after another and you will hear a beep.
- o If there is no beep after turning the unit ON, check the batteries.
- o Wait approx. 3 seconds before turning the unit on again – after turning the unit on its electronic system checks the batteries and functions.
- o The unit must be clearly visible and must not be covered by anything – see Fig. B.
- o If the evaluation unit has to be mounted outside the crib, extend its cable by means of the splitting connector and the 5 m long cable (both are included in the supply).
- o When used for a bigger baby, mount the unit outside her reach.
- o It is also possible to attach the unit on the wall by means of a plastic holder (included in the supplied items).



Fig. A

3. Connect the sensor pad's cable to the evaluation unit. When connected properly, the connector clicks and is firmly attached.

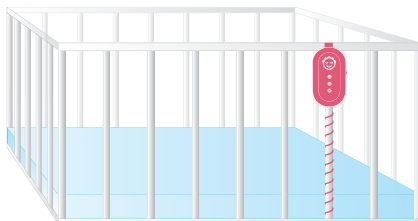


Fig. B

- o Lead the cable so that it cannot be pulled by a bigger child and so that it is stretched properly and does not create loops.
- o If the whole length of the cable is not used, wind the excess cable and tighten it firmly with the binding wire supplied with the cable (keep the wound cable outside the reach of children).
- o To disconnect the cable from the evaluation unit push the connector lever towards the cable.

Caution:

The acoustic indicator of the breath monitoring unit must not be aimed at the baby and must be placed at least 0.5 m from her head to protect her hearing from possible damage.

The device's signaling and control elements

switch – position 0 = OFF, I = ON



green indicator – it flickers briefly to confirm the baby's breath (movement).



red indicator – it flickers to indicate a warning alarm.



red indicator – it flickers to indicate a low battery.

Using the BM-02 monitor

Before using the BM-02 read this manual carefully, especially paying close attention to the chapter "First Aid – General Procedures of Emergency Child Care"! More information can be found at: www.monitor-nanny.com.

1. Put the baby in the crib.
2. Turn on the evaluation unit (activation is confirmed by a beep and flickering indicators).
3. The green indicator flickers in response to the baby's breathing or movements. The flickering may be irregular – its frequency corresponds to the baby's breathing or movements.
4. Before taking the baby out of the crib make sure to turn the evaluation unit off.
5. If the device does not detect any breathing or movement of the baby, the green indicator does not flicker, a red indicator begins to flicker after approx. 20 seconds and then the alarm goes off. Moreover, the alarm is activated when the baby's breathing frequency drops below 8 breaths per minute.

Warning:

The product should be used for babies weighing from 1 kg up to 15 kg.

Don't open the monitor and don't make any modifications; in this case the manufacturer would not be liable for the functionality and usability of the monitor.

Alarm status

If the evaluation unit detects that the baby has not taken a breath for longer than about 20 seconds, the following type of alarm goes off: firstly, there is a short acoustic pre-alarm followed by intensive acoustic alarm accompanied with the flickering red indicator. If the child is breathing too slowly – less than 8 intakes per minute, the following type of alarm goes off: there is an immediate acoustic alarm and the red light is flickering. Check the baby. If she isn't breathing, try to wake her up. If she does not wake up, start administering first aid immediately (release her airways, start mouth-to-mouth resuscitation, etc.).

We recommend contacting a doctor depending on the circumstances. In some cases the alarm signal itself rouses the baby strongly enough to make her take a breath. To turn the alarm off, press the switch on the evaluation unit. Exceptionally, a false alarm may occur, which is the case especially when the sensor pad is not fitted properly (see the Installation Instructions and the Frequently Asked Questions) or when the baby can crawl and moves outside the reach of the sensor pad inside the crib.

We hope you hear the alarm signal only once: when testing our product.

Sensor pad

- o A sensor pad can be bought as a separate item. It is available under item No. BM-02D.
- o It is extremely handy when the device is used in several places; e.g. in another crib, at grandma's, etc. In this case the evaluation unit is the only thing you have to remember to take along.
- o The sensor pad may be placed in incubators by health care providers.

Warning:

Never use another type of sensor pad or those from other manufacturers, nor the BM-02D sensing mat in combination with another type of product from another manufacturer.

Function test

Check the operation of the device as follows (recommended testing frequency is once a week):

1. When the baby is in the crib and the BM-02 is on, the green indicator must flicker with the rhythm of the baby's breath.
2. Leave the BM-02 on and take the baby out of the crib. The indicator usually keeps flickering for a while until the crib stops shaking. Do not hold on to the crib because the BM-02 could detect your breath and movements.
3. When the crib has been still for about 20 seconds the evaluation unit gives off a warning beep and then an alarm signal is activated. While the alarm is on, the red indicator keeps flickering. The alarm can be turned off with the switch.

If the BM-02 does not work check whether:

1. The evaluation unit confirms the activation of the BM-02 by a low beep and flickering. If it does not, check the batteries.
2. The green indicator stops flickering after taking the baby out of the crib. If it does not, the BM-02 detects disturbing vibrations – see the following information.

Important information:

- o The device uses a highly sensitive sensor to detect breathing. Its operation can be affected by shakes of the crib, floor or the whole building especially in the home health care environment. This is why the crib must not touch a bed in which somebody is sleeping or other equipment that vibrates. Interfering shocks can also be caused by intensive air circulation (fans, air conditioning, etc.), people walking near the crib and other factors. If you move the crib to a new place or if you turn on a new appliance that generates mechanical vibrations or electromagnetic interference, we recommend that you test the device's functioning. Wireless communication technology devices such as wireless home networks, mobile phones, cordless phones and their base stations, mobile stations, which may adversely affect the baby and affect the functionality and usability of the BM-02 should not be used closer than 1 m, nor should

amateur radio equipment be closer than 10 m from any part of the BM-02. Interferences can prevent the BM-02 from monitoring the infant's breathing. Therefore we always recommend you to test the device functions before use.

- o You should avoid using mattresses made of hard materials (foam polystyrene, etc.) that absorb disturbing vibrations caused by the movement of the ambient air.
- o Bear in mind that the device can only warn you in the case of an emergency but that it does not prevent the risk of a breathing stoppage! If the baby has any physical problem, it is up to you or your doctor to provide appropriate help. Do not stay too far from your baby to make sure that you hear the alarm, should it go off, and that you are able to respond.
- o The manufacturer is responsible for the functionality of the BM-02 provided it is installed and used in accordance with this manual. The manufacturer waives any responsibility for the proper functionality of the product in the event that it is mechanically or otherwise damaged or for battery defects. Moreover, the manufacturer waives any responsibility in the event that the product has been used in contradiction to this user manual or the service life of the product has been exceeded.
- o The manufacturer urges you not to purchase a used product or to get it from a rental store. Rough handling may reduce the sensitivity of the sensor, which may have its consequences. Should this be the case the manufacturer waives all responsibility for the functionality of the product.

Battery replacement

The device checks its battery status. When the batteries are running low, necessary replacement is signaled by the indicator with the battery symbol flickering red. Also, the device does not confirm the activation of the switch when the batteries are discharged. Turn off the device before replacing the batteries. Remove the battery compartment cover (see the Installation Instructions – page 4) and take out the original batteries. Always use only new, branded alkaline AA LR6 batteries (the polarity is clearly marked in the battery compartment). Once you have replaced the batteries, turn the device on briefly – its activation must be confirmed by a beep. Do not use rechargeable batteries. When finished using the device, take the batteries out.

Cleaning and maintenance

Besides battery replacement, the device does not require any special maintenance. We recommend that you occasionally check the sensor pad in the crib to make sure that no moisture precipitates in the area where the pad touches the mattress. You should turn the pad inside the crib by 180° once in a while, or turn it over and air it. Clean the pad with a slightly moist cloth. (Do not use aggressive detergents.). Despite resistance to foreign elements or liquids, their intrusion can damage the device. The product is supplied with an antibacterial tissue for disinfecting the pad, if necessary. The frequency of cleaning does not affect the service life of the product. Protect the sensor pad, supply cable and connector from mechanical damage (shocks, sagging, tensile stress, etc.). If you detect any damage, contact the vendor or the manufacturer's service department directly (page 11).

Frequently asked questions

1. Why does BM-02 trigger an alarm when the baby is breathing regularly?

Cause: There is not sufficient contact between the sensor pad and the movement of the baby's body while the baby is breathing.

Solution:

- Babies up to 3 months are small in weight and do not change their position in the crib; therefore, you should place the sensor pad directly under the sheet, towel or blanket on which the baby is lying. This minimizes the possible occurrence of false alarms. As soon as the baby starts to move around the crib, install the sensor pad under the mattress.
- If the baby is lying with her head supported (when a doctor suggests that her head be higher than her body), good mechanical contact between the baby, the mattress and the sensor pad must be maintained. Underlay the bed frame (not only the mattress) to comply with the condition in the previous sentence. Alternatively, support the back legs of the crib.
- Make sure that the mattress applies its entire weight on the sensor pad. The mattress must not be fitted between the crib walls too tightly so that it does not get caught above the bed frame.

2. Why doesn't the alarm go off after the baby's been taken out of the crib?

Cause: The sensor pad can detect various vibrations, for instance:

- People walking around the crib which stands on a parquet or laminate floor. The crib legs must be supported with an anti-vibration underlay – e.g. carpet pieces.
- An open window nearby the crib in windy weather. These interferences must be eliminated to ensure the BM-02's proper operation.
- The crib leans on a fridge or another source of vibrations. Move the crib.

3. How should the BM-02 be used when monitoring twins?

Solution: Each twin must have her own crib and the cribs must not touch each other. Each baby must have his/her own BM-02 device – i.e. a sensor pad and an evaluation unit. Do not connect two separate pads to one evaluation unit as this would jeopardize the babies' lives.

4. Can the BM-02 be used in a pram, cradle or Moses basket?

Solution: Yes, but only in strict compliance with the condition that the pram is not moving and that nobody touches it. It must be parked in a quiet windless place – i.e. not outside, on a porch, etc. The wind and ambient noise can have a negative impact on the device and may prevent the alarm from being activated should the baby stop breathing. The same applies to cradles and Moses baskets. However, this use is not recommended!

5. Why does the device give a low battery warning immediately after being switched on?

Solution: Make sure you haven't used so-called rechargeable batteries (Their voltage is lower and the device evaluates this condition as low batteries.). Only alkaline batteries can be used.

6. Why doesn't the device react to the baby's movement properly anymore?

Cause: Make sure that the supply cable or its connector is not damaged. If the cable is not attached to the crib as described in this manual it can be pulled by the baby and damaged. Another possible cause is the careless handling of the sensor pad (it being dropped on the floor, etc.).

Solution: Contact our Service Department.

7. Can a liquid leak from the pad?

Answer: That is absolutely impossible. The pad does not contain any liquid. Please follow the information on page 7 – Cleaning and Maintenance.


8. What should I do in the case of defects?

Solution: If you experience any difficulties with the device, please contact our distributor's customer line before you contact your retailer. Difficulties are not always caused by a defect. In most cases they follow from wrong device installation, misunderstanding the user manual, etc. We will be happy to help you solve any problems so that the BM-02 can keep a reliable eye on your baby. However, if a technical defect occurs, we will find the best solution for you as soon as possible so that your baby is not left unmonitored. Thank you.










9. What to do if incidence of a serious adverse event happened or is it suspected?

Solution: Any serious adverse event occurring in connection with the BM-02 Baby breathing monitor should be reported to the manufacturer and the relevant national authority.

Technical data

Power	3 V 2×1.5 V AA LR6 size alkaline batteries
Standby current	0.2 mA
Alarm current	100 mA
Battery low indication level	2.38 V ± 0.15 V
Monitored breathing frequency	<8 breaths/minute (i.e.<0.13 Hz)
Average battery life - home health care	6 months (gets reduced by frequent alarm testing)
Average battery life - health care providers	4 months (gets reduced by frequent alarm testing)
Sensor pad	type BM-02D, max. size 305×500×15 mm, weight: 1000 g, material: PVC-P, cable length 1.2 m
Acoustic alarm level	80 dB @ 1 m ± 5 %
Control unit	max. size 140×80×35 mm, weight 123 g, material ABS
Operating conditions	+5 °C to +40 °C, relative humidity 15 % to 93 %, 700 – 1200 hPa
Transport and storage	0 °C to +40 °C, relative humidity 10 % to 85 %, 700 – 1200 hPa
Product characteristics	BM-02D type BF applied part 
Meets the following standards:	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 60601-1-11 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

Definitions and symbols

	Manufacturer
ME device	Medical electrical device (with attachment that detects energy from the patient)
EMC	Electromagnetic compatibility (a set of normative requirements for a ME device)
SIDS	Sudden infant death syndrome
	Designation of the attachment part type BF
	General warning sign
	General mandatory action sign
	Refer to instruction manual/booklet
IP31	The device's immunity to the ingress of foreign bodies and water (Ingress protection class)
	Product identification by barcode, Prefix: Oxxxxy product identification (02594 unit; 02593 pad): Suffix: nnnnnnnn serial number
	Medical device
	UDI (Unique Device Identifier)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI of medical device (10)2206310005 (10) = LOT (batch number) (21)00005000000001 (21) = SN (serial number)

BM-02 Usability Specifications

1. Designated health indications

The BM-02 breathing monitor can be used to preventively monitor breathing in healthy individuals (children). It is recommended to monitor the following indications:

- Whooping cough - the monitor is recommended for 1 month after diagnosis - however, many children have coughing fits for a longer period of time with the risk of vomiting and the potential threat of inhaling vomit with all the consequences.
- Apnea with bradycardia (slowed heart action) less than 80 beats per minute. The monitor is recommended for 6 weeks after the symptoms disappear.
- Muscle weakness - can be present in a whole range of muscular and neurological diseases with varying prognosis. If it is a transient condition, it is recommended to monitor the infant for 6 weeks after the symptoms disappear.
- Respiratory disorder associated with a decrease in blood oxygen content (desaturation), the infant may be either pale or greyish/bluish. Monitoring recommended for 6 weeks after the symptoms disappear.
- Gastroesophageal reflux (stomach contents returning to the oesophagus, even to the mouth) can cause breathing problems up to apnoea, slowing of the heart rhythm or a drop in blood oxygen levels - monitoring recommended for 6 weeks after symptoms disappear.
- Documented apnoea of more than 20 seconds - monitoring for 6 weeks after the apnoea-related condition ends.
- Infant with an ALTE episode - a condition associated with a combination of apnea, a change in the colour of the baby's skin and mucous membranes, a change in muscle tone, choking or gagging. Monitoring appropriate for 6 weeks after an ALTE episode.
- Infants with apnoea of prematurity - breathing suddenly stops for at least 20 seconds or associated with a slowing of the heart rate (below 80 beats/minute) or a decrease in blood oxygen content in an infant less than 37 weeks' gestation. Monitoring is recommended until 43 weeks' gestation and for a further 6 weeks without the above clinical symptoms.
- Infants with bradycardia being treated with caffeine, theophylline and similar drugs - monitoring 6 weeks after treatment ends.
- Infants with chronic lung disease (bronchopulmonary dysplasia), especially those who need increased oxygen content in the inspired air, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure or mechanical ventilation.
- Infants with neurological or metabolic disease affecting respiratory control - the recommended duration of monitoring depends on the individual severity of the condition.
- Infants with tracheostomies or anatomical anomalies causing vulnerability of the developing airway - the need for monitoring depends on the individual disability.
- Previous sibling died of SIDS - if the monitored child has no clinical signs that threaten respiratory distress, then it is recommended to end monitoring 1 month after the age of the child who died of SIDS.
- Monitoring an infant in a paediatric inpatient ward after an ALTE episode - after discharge, home monitoring is recommended depending on the cause of the episode.

2. Designated patient population

- Age: from birth to typically 12 months (depending on the child's maximum recommended weight corresponding to the physiological age up to 2 years, in exceptional cases, for non-physiological cases, even above 2 years, but always taking into account the recommended maximum weight).
- Recommended patient weight from 1 to 15 kg.
- State of health: according to the specified medical indication.
- Ethnicity: multiple.
- The patient is not a device user.

3. The BM-02 medical device is not intended for direct contact or transferred contact with the patient's body.

4. Minimum specified user profile

- Age: 12 years + , with the ability to judge appropriate to his or her age.
- Knowledge: ability to distinguish the colours and meanings of the signal lights, ability to change batteries in the device and install the device according to the instructions in the manual.
- Language aptitude: average ability to read and understand a text in the native language.
- Experience: basic experience with installing and operating simple electronic devices with the aid of a manual.
- Other abilities: hearing and sighted individual, mentally competent to care for a child.

5. Intended environment and conditions of use

- It is intended for use in healthcare provider and home healthcare environments.
- It is designed to be used under a mattress with an insulating pad to protect against permeation.
- Not intended for use in transport means, unlockable cradles, prams, hammocks, hanging baskets, in environments that easily transmit shocks and vibrations.
- Not intended to be overloaded beyond the weight limit specified in the manual which can lead to unreliable operation.

a. User conditions

- Observation angle: 45°.
- Observation distance 10 cm to 5 m depending on light conditions
- Ambient light conditions: 50 lx to 2500 lx.
- Emitted sound pressure: 80 dBa 1 m from the device.
- The device is portable when keeping to the specified environmental and usage conditions.
- Frequency of use: several times a day for 1 year in the home environment to almost continuously for the duration of use by healthcare providers.
- It is necessary to respect the shelf life for the sensing pad, which is 2 years, and the control unit, which is 10 years.

b. Ambient conditions - see Technical data above

Package contents:

sensor pad, control unit, 5 m long extension cable, plastic wall attachment, splitting connector, 2 antibacterial tissues, 2 alkaline batteries type AA LR6 1.5 V. Product service life: 2 years (from the date of purchase).

Certification was carried out by the following notified body: EŽÚ Prague, No. 1014.

The product underwent clinical testing and was registered by the Health Ministry of the Czech Republic as a medical device class IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. hereby declares that the BM-02 is in a compliance with the essential requirements and other respective provisions of Directives MDD 93/42/EEC and 2007/47/EC and 2011/65/EU (RoHS). The original of the Declaration of Conformity can be found at www.jablotron.com.

Note: Disposing of this product correctly will help save valuable resources and prevent any potential negative effects on human health and the environment, which could otherwise arise from inappropriate waste handling. Please return the product to the dealer or contact your local authority for further details of your nearest designated collection point.

Please check the website www.monitornanny.com for your local support or contact.

Date of issue: 2024-07-01 (ver. 24)

MANUFACTURER AND SERVICE PROVIDER:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, CZECH REPUBLIC

+420 483 559 811 | e-mail: support@monitornanny.com

CE 1014

UK
CA



General procedures for child emergency care

First aid – steps designed to save someone's life in the case of arrested breathing or blood circulation.

Warning: First aid should be administered by an experienced first-aider!

The basic procedures of child emergency care include a sequence of steps designed to restore sufficient breathing and blood circulation in children who have suffered breathing or blood circulation arrest. The following procedure applies to babies – newborns and infants:

1. Check the baby's consciousness

- Call the baby distinctly and loudly.
- If the baby does not respond, tap or scratch its sole to elicit the baby's response (Fig. 1).
- Alternatively, rub the baby's back with your hand for several seconds.
- If the baby is lifeless and unresponsive, she is unconscious.
- Call your local UK emergency rescue service on 999 or dial the European emergency telephone number 112.

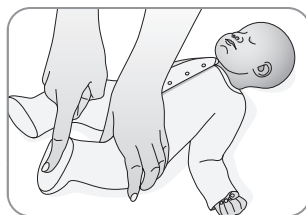


Fig. 1

2. Open your baby's airway

- Check the baby's mouth. Remove obvious obstacles and objects with your fingertips.
- Put one hand on the baby's forehead and tilt its head a little, while gently lifting the chin with the fingers of your other hand (Fig. 2).
- Keep the airway clear by placing some support under the baby's shoulders.
- If you suspect that the baby has inhaled a foreign object (i.e. the breathing problem occurred suddenly – for instance, while eating, playing with a tiny toy; or the baby is coughing, wheezing, has audible difficulty breathing, its face is reddish and neck and face are swollen meanwhile the skin may turn blue or grayish), try to remove the object from the airways as follows:

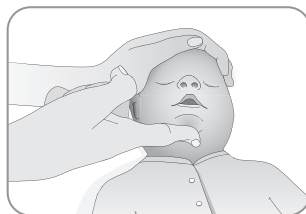


Fig. 2

Give 3–5 backslaps

- Position the baby with her face down on your forearm. Her head must be lower than the rest of her body. Support her head and body with your hands all the time (Fig. 3).
- Give her 3–5 slaps between her shoulder blades with 2–3 of your fingers or possibly with your hand; your hand must be oriented away from the airways.
- Alternatively, hold the baby by its ankles, (the ankle area must not be covered with clothes), turn her with her head facing down and perform the same maneuver. If the maneuver is not successful do the following:

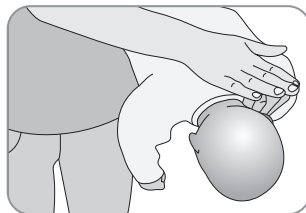


Fig. 3

Give 3–5 chest thrusts

- Position the baby with her face up on your forearm, tilting her head gently (Fig. 4).
- Press the lower half of the chest bone 3–5 times with two fingers. Give her about 1 thrust in 3 seconds.
- At the end of each step, check the baby's mouth to see if a foreign object has been dislodged.

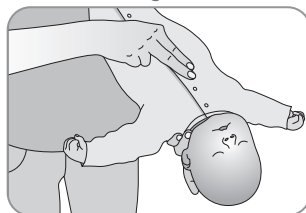


Fig. 4

- o If the respiration problem continues, repeat the individual steps 1–3 times and call – or have somebody call – your local emergency telephone number 999 or 112.

3. Restore breathing

- o Listen and look to check whether the baby is breathing (Fig. 5).
- o If the baby does not breathe, start rescue breathing immediately; simultaneously call – or have somebody call – your local emergency telephone number 999 or 112.
- o Place one hand on the baby's forehead and keep her head tilted a little. Lift her chin with your other hand and seal your mouth around the baby's mouth and nose (Fig. 6).
- o Initiate rescue breathing with 2–5 breaths so that at least 2 breaths are efficient enough.
- o Check the efficiency of breaths by watching the baby's chest – the chest should rise visibly upon breathing in and fall upon breathing out.
- o Watch the volume of the inhaled air. It must be neither too small (the chest does not rise or fall), nor too big. Inappropriate air volume would cause damage to the baby's lungs and airways and its overall condition would get even worse. The baby's chest should rise and fall approximately as if the baby was breathing on its own. Never give breaths if you feel obvious resistance!
- o Give 30 breaths in 1 minute to a newborn (i.e. 1 breath in 2 seconds), and 20 breaths in 1 minute to an infant (i.e. 1 breath in 3 seconds).

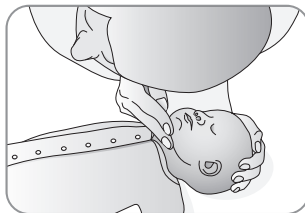


Fig. 5

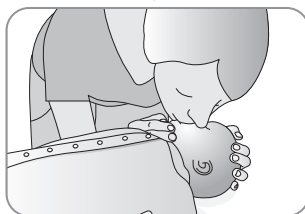


Fig. 6

4. Check blood circulation

- o If the baby does not show any signs of proper blood circulation (i.e. she is unable to move, cough or breathe), start cardiac massage (chest compressions) immediately.
- o Put the baby on her back on a firm surface.
- o Place your index finger and middle finger on the lower third of the chest bone – about 1.5 cm (1-finger-width) under the imaginary line between her nipples (Fig. 7). Alternatively, you can hold the baby's torso firmly in your hands while pressing her chest bone with your thumbs being crossed (Fig. 8) or with two fingers.
- o Compress the baby's chest by about 2–3 cm (approx. by 1/3 of her torso diameter).
- o Frequency of compressions: 120/min in newborns and 100/min in infants.
- o Resuscitate newborns at a ratio of 1 breath to 3 chest compressions and infants at a ratio of 2 breaths to 30 chest compressions provided there is only one first-aider. If there are two first-aiders, they give 2 breaths per 15 chest compressions.
- o Take a short break after each sequence of compressions to catch your breath.

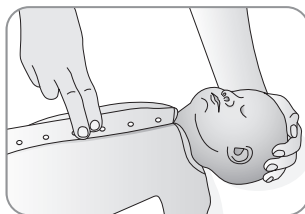


Fig. 7

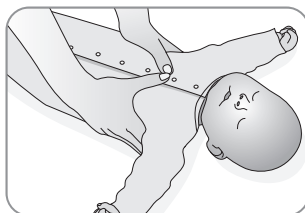


Fig. 8

- After completing every 3rd to 5th cycle check whether respiration and blood circulation have been restored.

5. Putting the baby in the recovery position

- If your resuscitation efforts are successful and the baby's respiration and blood circulation are restored, put her in the recovery position.
- Hold the infant in your arms with her face facing yours and her head slightly tilted to the side.
- This position provides prevention against suffocation with a swallowed tongue or vomit (fig. 9).
- Keep monitoring the baby at all times, especially focusing on her breathing and on the signs of uninterrupted blood circulation. Watch the color of her skin. NOTE: If her skin begins to turn blue or gray, it may be a sign of a relapsing breathing or blood circulation failure.
- Make sure that the baby's proper body temperature is maintained. Above all, protect her against hypothermia.

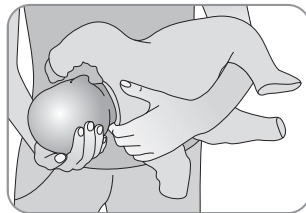


Fig. 9

When should you call the emergency services on the emergency number 999 or on the European emergency number 112?

- If there are several first-aiders at the site, one calls the emergency immediately after a respiration or cardiac arrest has been detected. The other first-aider starts resuscitation immediately.
- If you are alone, start resuscitating according to the emergency care for children rules. Resuscitate a child for about 1 minute then call the emergency services. If you do not have a phone at hand and have to run to another place to seek help (be it an adjacent room), it is advised to take the resuscitated child with you as that will prevent the time loss that would be unavoidable if you had to run back to the child after calling for help.

WHEN TO END RESUSCITATION:

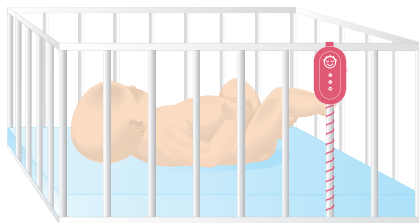
Keep resuscitating until the baby begins to show signs of life (spontaneous breathing, pulse, movements), until a qualified paramedic arrives or until you are absolutely exhausted. Note: A newborn is less than 1 month old. An infant is 1 month to 1 year old.

Reference materials:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- První pomoc u dětí (First Aid for Children) – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007

BM-02 MONITOR DECHU MIMINKA

Blahopřejeme Vám k narození dítěte a zároveň děkujeme, že jste si zakoupili náš výrobek. Přinese Vám pocit klidu ve chvílích odpočinku Vašeho dítěte.



Určení výrobku

BM-02 MONITOR DECHU MIMINKA

BM-02 Monitor dechu miminka je **certifikovaný zdravotnický prostředek** rizikové třídy IIb, který monitoruje dýchání dítěte. Neslouží k obnovení vitálních funkcí a není ani terapeutickým přístrojem. Nenahrazuje řádnou péči o dítě. Je určen pro použití u poskytovatelů zdravotní péče a k péči o dítě v domácím prostředí. Účelem výrobku je včas upozornit optickým a akustickým signálem **na zástavu nebo pokles frekvence dýchání**. Varuje tak před případným nebezpečím zástavy dýchání, která se u malých dětí může vyskytnout (například v důsledku tzv. **syndromu náhlého úmrtí kojence – SIDS**) nebo v důsledku jiných příčin (dušení, projevy nemoci apod.). Vedlejší nežádoucí účinky ani jiné kontraindikace vzhledem k povaze a účelu použití nejsou známy.

BM-02 se skládá ze snímací podložky s citlivým senzorem, která se umísťuje pod matraci postýlky, a elektronické vyhodnocovací jednotky se signalizačními kontrolkami a akustickou sirénou. Zařízení má velmi jednoduché ovládání, je napájeno bateriemi a provádí autotest funkce po zapnutí. Nijak neovlivňuje ani neomezuje pohyb dítěte.

Do prostředí s obohaceným kyslíkem je možné umísťovat pouze snímací podložku.

Doporučená opatření snižující riziko SIDS

- o Dítě nepokládejte ke spánku na bříško, ale na záda nebo bok.
- o Nekuřte v těhotenství ani po porodu v přítomnosti dítěte, ani v obytných prostorech. Nikotin má prokazatelně tlumivý účinek na dechové centrum dítěte, v krvi zemřelých dětí byl opakovaně zjištěn. Matka kuřačka ještě 30 minut po dokouření cigarety vydechuje při kontaktu s dítětem zbytky kouře a nikotinu!
- o Nepřehřívejte ani nepodchlazujte dítě ve spánku, při přehřátí se mohou pomnožit bakterie v dýchacích cestách, jejich přítomnost může spustit složitou imunologickou reakci vedoucí až k útlumu dechového centra.
- o Ponechávejte nezakrytou hlavu dítěte, minimálně do 12 měsíců nedávejte dítěti do postýlky takové přikrývky a polštáře, které by si mohlo dítě přetáhnout přes hlavu.
- o V postýlce nesmí být odloženy žádné popruhy, provázky, (hračky by neměly mít provázek nebo tkanici delší než 30 cm), do postýlky nikdy nepokládejte plastové sáčky a igelitové tašky.

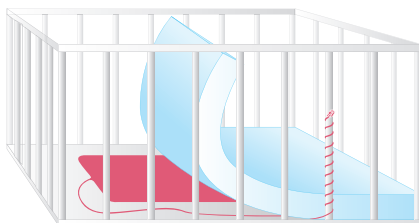
Upozornění:

Výrobek v žádném případě sám o sobě nezabraňuje případnému vzniku zástavy dýchání dítěte! Pokud je výrobek používán a provozován v souladu s tímto návodem, je riziko jeho selhání nepravděpodobné.

Postup instalace

1. Snímací podložku umístěte do postýlky (kočárku, koše apod.) pod matraci (nebo podušku) do míst, kde bude dítě ležet – viz obrázek.

- o Střed podložky musí být v místech, kde bude mít dítě hrudník.
- o Podložka musí být umístěna na rovné tvrdé ploše potiskem nahoru – nesmí se ohýbat!
- o Je-li v postýlce pouze rošt, podložte snímací podložku pevnou deskou, např. sololit, překližka apod. Podkladová deska by neměla zakrývat celou plochu postýlky kvůli zachování cirkulace vzduchu – dostatečný rozměr je cca o 3 cm přesahující snímací podložku na každou stranu.
- o Další rady a doporučení ohledně instalace přístroje naleznete na str. 20 v kapitole Nejčastější dotazy.

**Upozornění:**

Při použití BM-O2 pro dvojčata je základní podmínkou, že každé dítě musí mít vlastní postýlku a v ní je instalován samostatný monitor dechu. Pro správné vyhodnocování se postýlky nesmí vzájemně dotýkat.

2. Vložení baterií do přístroje (kryt baterií je na zadní straně).

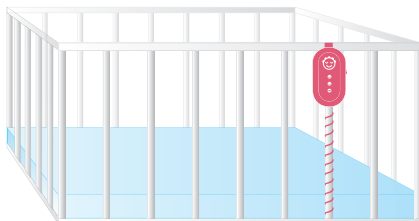
- o Sejměte kryt baterií lehkým zatlačením u jeho rovné strany a jeho posunutím směrem k oblé straně viz Obr. A.
- o Vložte baterie.
Používejte pouze nové tužkové alkalické baterie – typ AA LR6 (ne akumulátory).
Orientace baterií je vyznačena v bateriovém prostoru.
- o Zavřete kryt baterií a zapněte vypínač do polohy I.
- o Jsou-li baterie v pořádku, krátce bliknou postupně všechny 3 signálky a ozve se pípnutí.
- o Není-li zapnutí potvrzeno pípnutím, zkontrolujte baterie.
- o Před opakovaným zapnutím přístroje vyčkejte cca 3 sekundy – elektro-nika po zapnutí provádí test baterií a kontrolu funkce.



Obr. A

3. Vyhodnocovací jednotku připevňte pomocí pásky k postýlce (kočárku apod.).

- o Musí být dobře viditelná a nesmí být ničím zakryta, viz Obr. B.
- o Pokud potřebujete vyhodnocovací jednotku umístit mimo postýlku, pro prodloužení přívodního kabelu použijte spojovací zásuvku a prodlužovací kabel 5 m, které jsou dodávány v příslušenství.



Obr. B

- o U většího dítěte umístěte vyhodnocovací jednotku mimo jeho dosah.
- o K upevnění na stěnu lze též využít plastového držáku (v příbalu).

4. Zapojte kabel snímací podložky do vyhodnocovací jednotky – konektor musí klapnout a držet.

- o Kabel ved'te tak, aby za něj nemohlo větší dítě tahat a aby na něm nebyly volné úseky, které by mohly vytvořit smyčku.
- o Pokud nepoužijete celou délku kabelu, smotejte nepoužitou část a pevně ji stáhněte vázacím drátkem, se kterým je kabel dodáván (smotek musí být mimo dosah dítěte).
- o Kabel lze z vyhodnocovací jednotky odpojit stiskem páčky konektoru směrem ke kabelu.

Upozornění:

Akustický signalizátor vyhodnocovací jednotky monitoru nesmí směřovat k dítěti a musí být umístěn minimálně ve vzdálenosti 0,5 metru od jeho hlavičky, abychom zabránili případnému poškození jeho sluchu.

Signalizační a ovládací prvky přístroje

vypínač – poloha 0 = vypnuto, I = zapnuto



zelená signálka – krátkým bliknutím potvrzuje nádech (pohyb) dítěte



červená signálka – blikáním signalizuje poplachový stav



červená signálka – blikáním upozorňuje, že je třeba vyměnit baterie

Použití monitoru BM-02

Před vlastním použitím BM-02 si pečlivě přečtěte tento návod a zejména část týkající se „První pomoci – Základních postupů neodkladné péče u dětí“! Další informace najdete na: www.monitor-nanny.com

1. Položte dítě do postýlky.
2. Zapněte vyhodnocovací jednotku (potvrzeno pípnutím a bliknutím signálků).
3. Zelená signálka reaguje bliknutím na dýchání nebo pohyby dítěte. Blikání kontrolky nemusí být pravidelné – frekvence blikání odpovídá pohybům nebo nádechům dítěte.
4. Před vyndáním dítěte z postýlky vypněte vyhodnocovací jednotku.
5. Pokud není žádný pohyb ani nádech dítěte přístrojem zaznamenán, zelená kontrolka neblíká, po cca 20 sekundách začne blikat červená kontrolka a následně je spuštěn alarm. Alarm je spuštěn i v případě, je-li počet nádechů nižší než 8 za minutu.

Upozornění:

Výrobek se doporučuje použít pro děti od min. hmotnosti 1 kg a max. do 15 kg.

Monitor neotvírejte a neprovádějte na něm žádné úpravy, v tomto případě výrobce neručí za správnou funkčnost a použitelnost monitoru.

Poplachový stav

Vyhodnotí-li vyhodnocovací jednotka, že se dítě nadechlo déle než cca 20 sekund, je vyhlášen tento typ poplachu: napřed krátký akustický předpoplach a vzápětí intenzivní akustický poplach doprovázený blikáním červené signálky. Pokud dítě dýchá příliš pomalu – méně než 8 nádechů za minutu, je vyhlášen tento typ poplachu: rozezná se ihned intenzivní akustický poplach a bliká červená signálka. Zkontrolujte dítě. Pokud nedýchá, zkuste dítě probudit. Pokud se dítě neprobudí, zahajte okamžitě první pomoc (uvolnění dýchacích cest, umělé dýchání atd.). Doporučujeme též dle situace uvědomit lékaře. V některých případech již vlastní varovný signál přístroje probere dítě natolik, že se znovu nadechne. Poplach lze vypnout vypínačem na vyhodnocovací jednotce. Ve výjimečných případech může dojít k falešnému poplachu přístroje, zejména není-li snímací podložka umístěna správně (viz kapitoly Postup instalace a Nejčastější dotazy) nebo pokud už dítě leze a přesune se v postýlce mimo dosah snímací podložky.

Přejeme Vám, abyste poplachový signál slyšeli pouze při testování výrobku.

Snímací podložka

- Podložka je prodejná i samostatně a prodává se pod označením BM-02D.
- Je vhodná zejména k užívání zařízení na více místech, např. v další postýlce, u babičky apod. Přemisťuje se pak pouze vyhodnocovací jednotka.
- Snímací podložku lze u poskytovatelů zdravotní péče umisťovat do inkubátorů.

Upozornění:

Nikdy nepoužívejte snímací podložku jiného typu nebo jiného výrobce, stejně tak snímací podložku BM-02D v kombinaci s jiným typem výrobku jiného výrobce.

Test funkce

Činnost zařízení si můžete ověřit následovně (doporučujeme před každým použitím):

1. Je-li dítě v postýlce a přístroj je zapnutý, musí zelená signálka blikat v rytmu dechu a pohybu dítěte.
2. Nechte přístroj zapnutý a vyndejte dítě z postýlky. Signálka obvykle ještě chvíli bliká, než se zcela zklidní pohyb postýlky. Nedržte se postýlky – přístroj by mohl vnímat Váš dech a pohyby.
3. Po cca 20 sekundách klidu vydá vyhodnocovací jednotka varovné zapípání a poté se zapne poplachový signál. Během poplachu bliká červená signálka. Poplach lze vypnout vypínačem.

Pokud zařízení nefunguje, zkontrolujte:

1. Zda vyhodnocovací jednotka potvrzuje tlumeným pípnutím a zablikáním zapnutí – pokud ne, zkontrolujte baterie.
2. Zda po vyndání dítěte z postýlky přestane blikat zelená signálka – pokud ne, vnímá přístroj jiné rušivé ořesy, viz následující upozornění.

Důležitá upozornění:

- Zařízení využívá ke snímání dechu velmi citlivý senzor. Jeho činnost může být zvláště v prostředí

domácí zdravotní péče ovlivněna otřesy postýlky, podlahy nebo i celé budovy. Postýlka se proto nesmí dotýkat postele, ve které je jiná osoba a nesmí se dotýkat žádných zařízení, která vibrují. Rušivé otřesy může též způsobovat intenzivní proudění vzduchu (ventilátory, klimatizace...), chůze v blízkosti postýlky a jiné vlivy. Pokud přemístíte postýlku na nové místo nebo zapnete v bytě jakékoliv zařízení, které generuje mechanické vibrace nebo elektromagnetické rušení. Bezdrátová zařízení komunikační techniky, jakými jsou bezdrátové domácí sítě, mobilní telefony, bezšňůrové telefony a jejich základnové stanice, přenosné stanice, které mohou nepříznivě působit na miminko a ovlivnit správnou funkčnost a použitelnost BM-02, se nedoporučuje používat blíže než 1 m, radioamatérská zařízení blíže než 10 m od jakékoliv části BM-02, Rušivé vlivy zabraňují BM-02 sledovat dýchání dítěte. Proto doporučujeme vždy před použitím otestovat funkci zařízení.

- o Nedoporučuje se použít matrace z tvrdého materiálu (penový polystyren apod.), zachytávají rušivé vibrace pohybem okolního vzduchu.
- o Uvědomte si, že zařízení Vás může pouze upozornit, ale nebezpečí zástavy dýchání samo o sobě nezabraňuje! Pokud má dítě nějaký zdravotní problém, je na Vás či na lékaři, jak mu pomoci. Nevzdalujte se též od dítěte příliš daleko, abyste v případě poplachu zařízení slyšeli a byli schopni reagovat.
- o Výrobce odpovídá za funkčnost výrobku BM-02, je-li nainstalován a použit dle tohoto návodu. Výrobce neodpovídá za správnou funkčnost výrobku v případě jeho mechanického či jiného poškození nebo za vady baterií. Výrobce též nenese odpovědnost v případě, že byl výrobek použit v rozporu s tímto návodem k použití nebo byla překročena doba použitelnosti výrobku.
- o Výrobce důrazně nedoporučuje tento výrobek kupovat použitý nebo poskytovat ho formou půjčovny. V případě nešetrného zacházení může dojít ke snížení citlivosti snímacího senzoru se všemi důsledky. Výrobce v těchto případech nezodpovídá za funkčnost výrobku.

Výměna baterií

Zařízení hlídá stav baterií. Pokud se přiblíží jejich vybití, potřebu výměny signalizuje blikáním červené signálky s obrázkem baterie. Při vybitých bateriích přístroj také nepotvrdí zapnutí vypínače. Před výměnou baterií přístroj vypněte. Sejměte kryt baterií (viz kapitola Postup instalace – str. 16) a vyjměte původní baterie. Vždy používejte pouze nové, značkové alkalické baterie typ AA LR6 (orientace je vyznačena v bateriovém prostoru). Po výměně baterií na okamžik přístroj zapněte – zapnutí musí být potvrzeno pípnutím. V přístroji nepoužívejte dobíjecí akumulátory. Po ukončení užívání baterie z přístroje vyjměte.

Údržba a čištění

Zařízení nevyžaduje kromě výměny baterií žádnou speciální údržbu. Doporučujeme pouze snímací podložku v postýlce občas zkontrolovat, zda nedochází ke srážení vlhkosti v místě, kde se podložka dotýká matrace. Je vhodné matraci jednou za čas otočit v postýlce o 180°, popřípadě ji obrátit vrchní stranou dolů, nechat ji vyvětrat apod. K čištění používejte pouze vodou mírně navlhlý hadřík (žádné agresivní čisticí prostředky). I přes odolnost proti vniknutí cizího tělesa či kapalin toto případné vniknutí může zařízení poškodit. S výrobkem je dodáván antibakteriální ubrousek na případnou dezinfekci podložky. Četnost čištění nemá vliv na dobu použitelnosti výrobku.

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

Nejčastější dotazy

1. BM-02 hlásí poplach a přitom dítě pravidelně oddechuje.

Příčina: Pohyb tělíčka dítěte při dýchání se nedostal spolehlivě ke snímací podložce.

Řešení:

- o Děti do 3 měsíců mají nízkou hmotnost a nemění svoji pozici v postýlce, doporučujeme umístit snímací podložku přímo pod prostěradlo, osušku či deku. Tím minimalizujete možnost falešných poplachů. Jakmile se začne dítě v postýlce pohybovat, nainstalujte snímací podložku pod matraci.
- o Pokud dítě leží nakloněno (má mít na radu lékaře hlavičku výše), je nutné zachovat dobrý mechanický kontakt mezi dítětem, matrací a snímací podložkou. Podložte rošt (ne pouze matraci), aby došlo ke splnění této podmínky. Nebo podložte zadní nohy postýlky.
- o Zkontrolujte, zda matrace skutečně doléhá vlastní vahou na snímací podložku. Matrace nesmí být sevřena stěnami postýlky těsně, aby se „nevznášela“ nad roštem postýlky.

2. Po vyjmutí dítěte z postýlky nenastal poplach.

Příčina: Snímací podložka zachycuje jiné záchvěvy, které mohly způsobit:

- o Chůze okolo postýlky – pokud postýlka stojí na parketách či plovoucí podlaze. Je potřeba podložit nohy postýlky tlumičím podložkami – např. kousky koberce.
- o Otevřené okno v těsné blízkosti postýlky za větrného počasí. Pro správnou funkci BM-02 je potřeba tyto ruchy odstranit.
- o Postýlka se opírá o ledničku nebo jiný zdroj vibrace. Je potřeba ji přemístit.

3. Jak postupovat při monitorování dvojčat?

Řešení: Každé z dvojčat musí mít svoji samostatnou postýlku bez vzájemného dotyku. Každé dítě musí mít svůj samostatný přístroj BM-02 - tzn. snímací podložku i vyhodnocovací jednotku. Nelze použít ani dvě oddělené snímací podložky, připojené k jedné vyhodnocovací jednotce, tím by došlo k ohrožení života dětí.

4. Lze používat monitor v kočárku, popřípadě kolébce, koší?

Řešení: Pouze za podmínky striktního dodržení, že kočárek není v pohybu a nikdo se ho nedotýká. Musí stát na zcela klidném místě, kde nefouká vítr – tedy ne venku, na balkoně apod. Závany větru a okolní hluk mohou negativně ovlivnit zařízení a zamezit vyvolání poplachu v případě, že dítěátko přestane dýchat. Stejná zásada platí i pro kolébku, koš. Toto použití nedoporučujeme!

5. Po zapnutí hlásí přístroj vybité baterie.

Řešení: Ujistěte se, že jste nepoužili tzv. dobíjecí baterie (ty mají nižší napětí a přístroj situaci vyhodnotí jako vybité baterie). Je potřeba používat pouze alkalické baterie.

6. Přístroj již nereaguje na pohyby dítěte, ale dříve fungoval dobře.

Příčina: Poškozený přírodní vodič nebo konektor na vodiči. Dojde k tomu vlivem tahání dítěte za vodič, který nebyl upevněn k postýlce dle návodu. Dalším důvodem může být nešetrné zacházení se snímací podložkou (podložka spadla na zem apod.).

Řešení: Kontaktujte distributora.

7. Může se z podložky uvolňovat tekutina?

Řešení: To je naprosto vyloučeno. Podložka žádnou tekutinu neobsahuje. Zde doporučujeme postupovat dle kapitoly 7 – Údržba a čištění.


8. Jak postupovat při závadách?

Řešení: Při obtížích s přístrojem, dříve než se obrátíte na Vašeho prodejce, volejte prosím naši zákaznickou linku 800 800 522. Nemusí se vždy jednat o závadu. Ve velké většině případů jde jen o nesprávnou instalaci přístroje nebo nejasnosti ohledně popisu v návodu. Rádi Vám poradíme, jak problém vyřešit, aby BM-02 dále spolehlivě hlídal Vaše miminko. Pokud se bude jednat o technickou závadu, najdeme pro Vás to nejrychlejší a nejlepší řešení. Děkujeme.








9. Jak postupovat při výskytu nebo podezření na závažnou nežádoucí příhodu?

Řešení: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu (ZNP) či podezření na ZNP, ke které v souvislosti s BM-02 monitorem dechu miminka došlo, je třeba hlásit výrobci, kontakt viz str. 23, a příslušnému národnímu orgánu.

Technické údaje

Napájení	3 V, 2× 1,5 V alkalická baterie typ AA LR6
Klidový odběr	0,2 mA
Odběr při poplachu	100 mA
Napětí signalizace špatné baterie	2,38 V ± 0,15 V
Poplachová frekvence dýchání	<8 nádechů/min. (tj. <0,13 Hz)
Typická životnost baterií	6 měsíců (častým testováním poplachu se zkracuje)
– domácí zdravotní péče	
Typická životnost baterií	4 měsíce (častým testováním poplachu se zkracuje)
– poskytovatel zdravotní péče	
Snímací podložka typ	BM-02D, rozměry max. 305×500×15 mm, hmotnost 1000 g, materiál PVC, délka kabelu 1,2 m
Akustický výkon sirenky	80 dB @ 1 m ± 5 %
Vyhodnocovací jednotka rozměry	max. 140×80×35 mm, hmotnost 123 g, materiál ABS
Provozní podmínky	+5 °C až +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 - 1200 hPa
Doprava a skladování	0 °C až +40 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 - 1200 hPa
Odolnost proti vniknutí cizího tělesa	stupeň IP31
Zvýšená ochrana před el. proudem	BM-02D - příložná část typu BF 
Ve shodě s normativními požadavky	ČSN EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014
	ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016
	ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015
	ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017
	ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016
	ČSN EN ISO 10993-1:2021, ČSN EN 62366-1:2019
	ČSN EN ISO 14155:2021, ČSN EN 14971:2020,
	ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016, ČSN EN IEC 63000:2019, ČSN EN 62304:2006 + A1:2016

Pojmy a symboly

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

Specifikace použitelnosti BM-02

1. Určené zdravotnické indikace

Zařízení monitor dechu BM-02 lze používat k preventivnímu monitorování dechové aktivity u zdravých jedinců (dětí). K monitorování jsou doporučeny následující indikace:

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

2. Určený soubor pacientů

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

3. Zdravotnický prostředkem BM-02 není určen k přímému styku ani přenesenému kontaktu s tělem pacienta.

4. Určený minimální profil uživatele

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

5. Určené prostředí a podmínky používání

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

a. Uživatelské podmínky

- o Pozorovací úhel: 45°.
- o Pozorovací vzdálenost: 10 cm až 5 m v závislosti na světelných podmínkách.
- o Okolní světelné podmínky: 50 lx až 2500 lx.
- o Vyzářovaný akustický tlak 80 dBA 1 m od zařízení.
- o Zařízení je přenosné při dodržení určených podmínek prostředí a použití.
- o Četnost používání zařízení: několikrát denně po dobu 1 roku v domácím prostředí až téměř nepřetržitě po – dobu použitelnosti u poskytovatelů zdravotní péče (četnost používání není výrobcem omezena).
- o Je nutné respektovat dobu použitelnosti pro snímací podložku, která činí 2 roky, a vyhodnocovací jednotku, která činí 10 let.

b. Okolní podmínky – viz Technické údaje výše

Obsah balení:

snímací podložka, vyhodnocovací jednotka, prodlužovací kabel 5 m, spojovací zásuvka, plastový úchyt na stěnu, 2x antibakteriální ubrousek, 2x alkalická baterie typ AA LR6 1,5 V.
Doba použitelnosti výrobku je 2 roky (od data prodeje).

Certifikace provedena oznámeným subjektem EZU Praha č. 1014.

Výrobek byl klinicky hodnocen a je registrován Ministerstvem zdravotnictví ČR jako zdravotnický prostředek tř. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. prohlašuje, že výrobek BM-02 je ve shodě se základními požadavky a příslušnými ustanoveními NV č. 54/2015 Sb (MDD 93/42/EHS + 2007/47/ES) a NV č. 481/2012 Sb. (2011/65/EU) (RoHS) Originál prohlášení o shodě je na www.jablotron.com.

Poznámka: Po použití baterie nevyhazujte do koše, ale odevzdejte do sběrného místa. Výrobek, ačkoliv neobsahuje žádné škodlivé materiály, nevyhazujte do odpadků, ale předejte prodejci nebo přímo výrobcí.



Datum vydání: 2024-07-01 (ver. 24)

VÝROBA, PRODEJ A SERVIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou

nanny@jablotron.cz | www.nanny.cz

ZÁKAZNICKÁ LINKA: 732 222 555 | zakaznicka.linka@jablotron.cz

VRATKY A REKLAMACE: <https://www.nanny.cz/vratky-reklamace/>

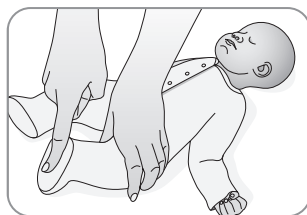
Základní postupy neodkladné péče u dětí

První pomoc – kroky vedoucí k záchraně při zástavě dýchání a krevního oběhu
Upozornění: poskytovat první pomoc dětem by měl již zkušený zachránce!

Základní postupy neodkladné péče u dětí zahrnují sled úkonů určených k obnovení účinného dýchání a krevního oběhu u dětí se zástavou dýchání a nebo krevního oběhu. Následující postup platí pro děti – novorozence a kojenče.

1. Zjistěte stav vědomí

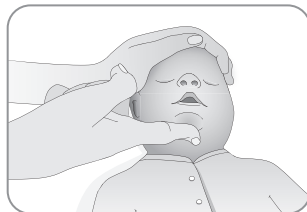
- Dítě hlasitě oslovte.
- Pokud nereaguje, podrážděte plosku nohy poplácáním nebo poškrábáním (Obr. 1).
- Můžete i několik sekund třít záda dítěte dlaní.
- Jestliže je dítě bezvládné a nereaguje, je v bezvědomí.
- Volejte zdravotnickou záchrannou službu (ZZS) – tel. 155, případně evropské číslo tísňového volání 112.



Obr. 1

2. Uvolněte dýchací cesty

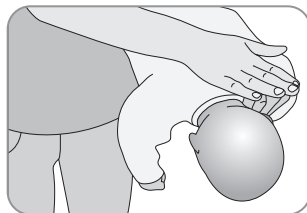
- Prohlédněte dítěti ústa, špičkami prstů odstraňte zjevné překážky a cizí tělesa.
- Jednu ruku dítěti položte na čelo, proved'te pouze mírný záklon hlavy, prsty druhé ruky jemně přivedněte bradu (Obr. 2).
- Uvolněné dýchací cesty udržíte podložněním dítěte pod ramínky.
- Máte-li podezření, že dítě aspirovalo – vdechlo cizí předmět (stav dušnosti vznikl nápadně náhle – například při jídle, při hraní s malou hračkou, dítě kašle, chrčí, hlučně a namáhavě dýchá, má zarudlý a naběhlý obličej a krk, později je barva kůže promodralá až našedlá), pokuste se odstranit překážku z dýchacích cest následujícími úkony:



Obr. 2

Proved'te 3–5 úderů do zad

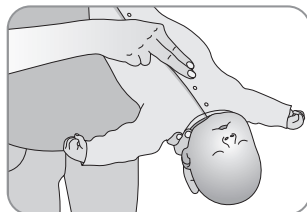
- Dítě si položte břichem na předloktí, obličejem dolů, hlavička je skloněna níže, tělo i hlavu stále bezpečně přidržíte (Obr. 3).
- Proved'te 3–5 úderů 2–3 prsty, popřípadě dlaní mezi lopatky dítěte, údery ved'te směrem ven z dýchacích cest.
- Případně dítě uchopte za nohy v oblasti kotníků, (nikdy ne přes oděv), otočte jej hlavou dolů a proved'te stejný manévr. Pokud není manévr úspěšný, pak:



Obr. 3

Proved'te 3–5 stlačení hrudníku

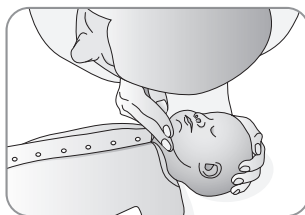
- Dítě si položte na předloktí obličejem nahoru s hlavou mírně dolů (Obr. 4).
- V dolní polovině hrudní kosti stlačte dvěma prsty 3–5x ostrě hrudníček směrem k hlavičce s frekvencí cca 1x za 3 sekundy.
- Po provedení jednotlivých úkonů vždy zkontrolujte ústní dutinu, nedošlo-li k uvolnění cizího tělesa.
- Pokud dušení přetrvává, opakujte jednotlivé kroky 1–3x a zajistěte přivolání ZZS na tel. 155 nebo 112.



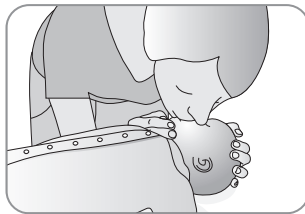
Obr. 4

3. Zajistěte dýchání

- Zjistěte poslechem a pohledem, zda dítě dýchá (Obr. 5).
- Zjistíte-li že nedýchá, okamžitě začněte provádět umělé dýchání, současně zajistěte přivolání ZZS na tel. 155 nebo 112.
- Jednou rukou položenou na čele dítěte přidržíte mírný záklon hlavičky, druhou rukou přizvednete bradu a obemkněte svými ústy rty i nos dítěte (Obr. 6).
- Zahajte umělé dýchání 2–5 vdechy tak, aby minimálně 2 vdechy byly dostatečně účinné.
- Účinnost vdechů poznáte podle pohybu hrudníku – při vdechu by měl být jasně patrný pohyb hrudníku vzhůru, při výdechu jeho pokles.
- Pozor na vdechovaný objem vzduchu, nesmí být příliš malý (hrudník se nehýbe), ani příliš velký (vdechujeme obsah úst) – došlo by k poranění plic a dýchacích cest dítěte a jeho stav by se mohl ještě zhoršit. Hrudník by se měl pohybovat přibližně tak, jako by se dítě samo spontánně nadechovalo. Nikdy nedýchejte proti výraznějšímu odporu!
- U novorozence provádějte umělé vdechy frekvencí 30 vdechů za minutu (1 vdech za 2 sekundy), u kojence 20 vdechů za minutu (1 vdech za 3 sekundy).



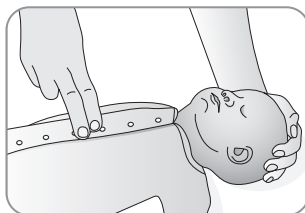
Obr. 5



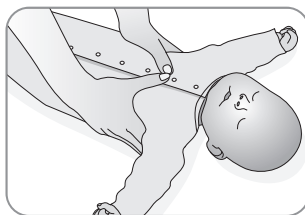
Obr. 6

4. Zajistěte krevní oběh

- Pokud se neprojevují známky krevního oběhu (pohyb, kašel, dýchání), okamžitě zahajte nepřímou srdeční masáž.
- Dítě musí vždy ležet na zádech na pevné podložce.
- Přiložte konec svého ukazováku a prostředníku na dolní třetinu hrudní kosti – asi 1,5 cm pod spojnicí prsních bradavek (Obr. 7). Lze užít i způsob obemknutí hrudníku rukama a stlačování hrudní kosti překříženými palci (Obr. 8) nebo 2 prsty.
- Hrudník stlačte o cca 2–3 cm (přibližně o 1/3 jeho předozadního průměru).
- Frekvence stlačování je u novorozence 120/min., u kojence 100/min.
- Resuscitace se u novorozence provádí v poměru 1 vdech: 3 stlačení hrudníku, u kojence v poměru 2 vdechy: 30 stlačení hrudníku, pokud je zachránce jeden, v poměru 2 vdechy: 15 stlačení hrudníku ve dvou zachráncích.
- Mezi jednotlivými stlačeními proved'te krátkou přestávku na provedení vdechu.
- Po každých 3–5 cyklech zkontrolujte, zda nedošlo k obnově dýchání a krevního oběhu.



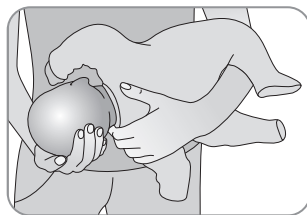
Obr. 7



Obr. 8

5. Uložte dítě do stabilizované polohy

- Je-li Vaše oživování úspěšné a dojde-li k obnově dýchání a krevního oběhu, uložte dítě do stabilizované polohy.
- Chovejte dítě na svém předloktí, s obličejem k sobě a hlavičkou mírně skloněnou.
- Takto nejlépe předejdete případnému dušení zapadlým jazykem nebo vdechnutými zvratky (Obr. 9).
- Stále sledujete projevy dítěte, především zda dýchá a jeví známky stálého krevního oběhu, sledujete barvu kůže – pozor, začne-li promodrávat, nebo šednout, může to být známka znovu se objevující poruchy dýchání a oběhu krve.
- Dbejte na udržení dostatečné tělesné teploty dítěte, především na prevenci podchlazení.



Obr. 9

Kdy volat zdravotnickou záchrannou službu (ZZS) 155 nebo linku tísňového volání 112

- Je-li na místě více zachránců – jeden volá záchrannou službu ihned po zjištění zástavy dýchání nebo oběhu, druhý ihned zahájí resuscitaci.
- Jste-li sami, zahájíte resuscitaci dle postupu pro děti, resuscitujete cca 1 minutu, poté rychle volejte ZZS. Nemáte-li telefon při ruce a musíte někam běžet pro pomoc (i do vedlejší místnosti), je vhodné si resuscitované dítě vzít s sebou, zkrátíte tak čas mezi oživovacími pokusy o cestu nazpátek.

UKONČENÍ RESUSCITACE:

Resuscitujte, dokud dítě nezačne vykazovat známky života (spontánní dýchání, puls, pohyb), dokud nepřijede kvalifikovaná pomoc nebo dokud nejste naprosto vyčerpaní.

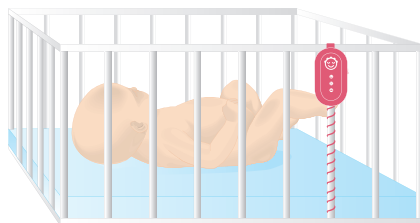
Poznámka: novorozencem rozumějte dítě od narození do 1 měsíce věku, kojencem dítě od 1 měsíce do 1 roku věku.

Použito z materiálů:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- První pomoc u dětí – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007

BM-02 MONITOR DYCHU BÁBÄTKA

Blahoželáme Vám k narodeniu dieťaťa a zároveň ďakujeme, že ste si zakúpili náš výrobok. Prinesie Vám pocit pokoja vo chvíľkach odpočinku Vášho dieťaťa.



Určenie výrobku

BM-02 MONITOR DYCHU BÁBÄTKA

BM-02 Monitor dychu bábätko je **certifikovaná zdravotnícka pomôcka** rizikovej triedy IIb, ktorý monitoruje dýchanie dieťaťa. Neslúži k obnoveniu vitálnych funkcií a nie je ani terapeutickým prístrojom. Nenahradzuje riadnu starostlivosť o dieťa. Je určený na použitie u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a na starostlivosť dieťaťa v domácom prostredí. Účelom výrobku je včas upozorniť optickým a akustickým signálom **na zástavu alebo pokles frekvencie dýchania**. Varuje tak pred prípadným nebezpečenstvom zástavy dýchania, ktorá sa u malých detí môže vyskytnúť napríklad v dôsledku tzv. **syndrómu náhleho úmrtia dojčťa – SIDS**, alebo v dôsledku iných príčin (dusenie, prejavy choroby apod.). Z dôvodu povahy a účelu použitia nie sú známe žiadne vedľajšie účinky a iné kontraindikácie.

BM-02 sa skladá zo snímačej podložky s citlivým senzorom, ktorá sa umiestňuje pod matrac v postel'ke a elektronickej jednotky so signalizačnými kontrolkami a akustickou sirénou. Zariadenie má veľmi jednoduché ovládanie, je napájané batériami a vykonáva autotest funkcie po zapnutí. Nijako neovplyvňuje pohyb dieťaťa.

Do prostredia s obohateným kyslíkom možno umiestňovať len snímaciu podložku.

Odporúčané opatrenia znižujúce riziko SIDS

- o Dieťa nedávajte spať na bruško, ale na chrbát alebo nabok.
- o Nefajčite v tehotenstve ani po pôrode v prítomnosti dieťaťa, ani v obytných priestoroch. Nikotín má preukázateľne tlmivý účinok na dychové centrum dieťaťa, opakovanie bol zistený v krvi detí, ktoré zomreli. Matka fajčiarka ešte 30 minút po dofajčení cigarety vydychuje pri kontakte s dieťaťom zvyšky dymu a nikotín!!!
- o Neprehrievajte ani nepodchladzujte dieťa v spánku, pri prehriatí sa môžu premnožiť baktérie v dýchacích cestách, ich prítomnosť môže spustiť zložitú imunologickú reakciu vedúcu až k útlmu dychového centra.
- o Ponechávajte hlavu dieťaťa nezakrytú, minimálne do 12 mesiacov nedávajte dieťaťu do postel'ky prikrývky a vankúše, ktoré by si mohlo pretiahnuť cez hlavu.

- o Do postiel'ky sa nesmú odkladať žiadne popruhy, šnúrky, (hračky by nemali mať špagátik alebo šnúrku dlhšiu než 30 cm), do postiel'ky nikdy nepokladajte plastové vrecká a igelitové tašky.

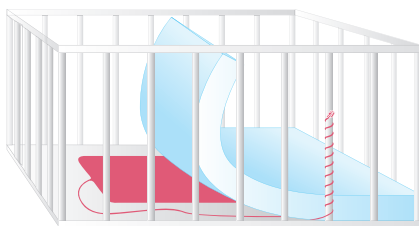
UPOZORNENIE:

Výrobok v žiadnom prípade sám nezabraňuje prípadnému vzniku zástavy dýchania dieťaťa! Pokiaľ sa výrobok používa a prevádzkuje v súlade s týmto návodom, je riziko zlyhania nepravdepodobné.

Postup inštalácie

1. Snimáciu podložku umiestnite do postiel'ky (kočička, koša a pod.) pod matrac (alebo podušku) do miest, kde bude dieťa ležať – vid' obrázok.

- o Stred podložky musí byť v miestach, kde bude mať dieťa hrudník.
- o Podložka musí byť umiestnená na rovnej tvrdej ploche potlačou smerom hore – nesmie sa ohýbať!
- o Ak je v postiel'ke iba rošt, podložte snimáciu podložku pevnou doskou, napr. sololit, preglejka a pod. Podkladová doska by nemala zakrývať celú plochu postiel'ky kvôli zachovaniu cirkulácie vzduchu – dostatočný rozmer je cca o 3 cm presahujúci snimáciu podložku na každú stranu.
- o Ďalšie rady a odporúčania týkajúce sa inštalácie prístroja nájdete na str. 32 v kapitole Najčastejšie otázky.

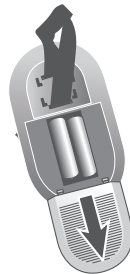


UPOZORNENIE:

Pri použití BM-02 pre dvojčatá je základnou podmienkou, že každé dieťa musí mať vlastnú postiel'ku a v nej inštalovaný samostatný monitor dychu. Pre správnu indikáciu sa postiel'ky nesmú vzájomne dotýkať.

2. Vložte batérie do prístroja (kryt batérií je na zadnej strane).

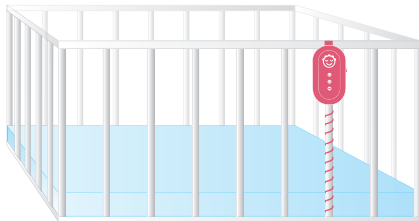
- o Dajte dolu kryt batérií miernym zatlačením na jeho rovnú stranu a posunutím smerom k oboj strane vid' Obrázok A.
- o Vložte batérie. Používajte len nové tužkové alkalické batérie – typ AA LR6 (nie akumulátory). Orientácia batérií je vyznačená v batériovom priestore.
- o Zatvorte kryt batérií a zapnite vypínač do polohy I.
- o Ak sú batérie v poriadku, krátko bliknú postupne všetky 3 kontrolky a ozve sa pípnutie.
- o Ak nie je zapnutie potvrdené pípnutím, skontrolujte batérie.
- o Pred opakovaným zapnutím prístroja počkajte cca 3 sekundy – elektronika po zapnutí vykonáva test batérií a kontrolu funkcie.



Obrázok A

3. Vyhodnocovaciu jednotku pripevnite pomocou pásky na postiel'ku (kočička a pod.).

- o Musí byť dobre viditeľná a nesmie byť ničím zakrytá, vid' Obrázok B.



Obrázok B

- o Pokiaľ potrebujete vyhodnocovaciu jednotku umiestniť mimo postieľku, na predĺženie prírodného kábla použite spojovaciu zásuvku a predlžovací kábel 5 m, ktoré sú dodávané v príslušenstve.
- o U väčšieho dieťaťa umiestnite vyhodnocovaciu jednotku mimo jeho dosahu.
- o Pre upevnenie na stenu možno využiť pribalený plastový držiak.

4. Zapojte kábel snímačej podložky do vyhodnocovacej jednotky – konektor musí zapadnúť a držať.

- o Kábel ved'te tak, aby zaň nemohlo väčšie dieťa ťahať a aby na ňom neboli voľné úseky, ktoré by mohli vytvoriť slučku.
- o Pokiaľ nepoužijete celú dĺžku kábla, zmotajte nepoužitú časť a pevne ju stiahnite viazacím drôtikom, s ktorým je kábel dodávaný (zvitok musí byť mimo dosahu dieťaťa).
- o Kábel možno z vyhodnocovacej jednotky odpojiť stlačením páčky konektora smerom ku káblu.

UPOZORNENIE:

Akustický signalizátor kontrolnej jednotky monitora nesmie byť nasmerovaný k dieťaťu a musí byť umiestnený minimálne vo vzdialenosti 0,5 metra od jeho hlavičky, aby bolo zabránené prípadnému poškodeniu jeho sluchu.

Signalizačné a ovládacie prvky prístroja

vypínač – poloha 0 = vypnutý(é), I = zapnutý(é)



zelená kontrolka – krátkym bliknutím potvrdzuje nádych (pohyb) dieťaťa



červená kontrolka –blikaním signalizuje poplachový stav



červená kontrolka –blikaním upozorňuje, že treba vymeniť batérie

Použitie monitora BM-02

Pred samotným použitím BM-02 si pozorne prečítajte tento návod a hlavne časť, týkajúcu sa "Prvej pomoci – Základných postupov neodkladnej starostlivosti u detí"! Ďalšie informácie nájdete na: www.nanny.sk.

1. Položte dieťa do postieľky.
2. Zapnite vyhodnocovaciu jednotku (potvrdené pípnutím a bliknutím kontroliek).
3. Zelená kontrolka reaguje bliknutím na dýchanie alebo pohyby dieťaťa. Blikanie kontrolky nemusí byť pravidelné – frekvencia blikania zodpovedá pohybom alebo nádychom dieťaťa.
4. Pred vyzdvihnutím dieťaťa z postieľky vypnite vyhodnocovaciu jednotku.
5. Pokiaľ nie je žiaden pohyb ani nádych dieťaťa prístrojom zaznamenaný, zelená kontrolka neblíka, po cca 20 sekundách začne blikať červená kontrolka a následne je spustený alarm. Alarm je spustený i v prípade, ak je počet nádychoch menší ako 8 za minútu.

UPOZORNENIE:

Výrobok sa odporúča použiť pre deti od min. hmotnosti 1 kg a do max. 15 kg.

Monitor neotvárajte a nevykonávajte na ňom žiadne úpravy, v tomto prípade výrobca neručí za správnu funkčnosť a použiteľnosť monitora.

Poplachový stav

Ak vyhodnotí vyhodnocovacia jednotka, že sa dieťa nenadýchlo dlhšie ako cca 20 sekúnd, je vyhlásený tento typ poplachu: najskôr krátky akustický prvý poplach a vzápätí intenzívny akustický poplach sprevádzaný blikaním červenej kontrolky. Pokiaľ dieťa dýcha príliš pomaly – menej ako 8 nádychov za minútu, je vyhlásený tento typ poplachu: rozoznie sa ihneď intenzívny akustický poplach a bliká červená kontrolka. Skontrolujte dieťa. Pokiaľ nedýcha, skúste dieťa zobudiť. Pokiaľ sa dieťa nezobudí, zahájte okamžite prvú pomoc (uvolnenie dýchacích ciest, umelé dýchanie atď.). Odporúčame tiež podľa situácie upovedomiť lekára. V niektorých prípadoch už vlastný varovný signál prístroja preberie dieťa natoľko, že sa znovu nadýchne. Poplach sa dá vypnúť vypínačom na vyhodnocovacej jednotke. Vo výnimočných prípadoch môže nastať falošný poplach prístroja, hlavne ak nie je snímacia podložka umiestnená správne (viď kapitoly Postup inštalácie a Najčastejšie otázky), alebo pokiaľ už dieťa lezie a presunie sa v postieľke mimo dosah snímačej podložky.

Želáme Vám, aby ste poplachový signál počuli iba pri testovaní výrobku.

Snímacia podložka

- Podložka je predajná i samostatne a predáva sa pod označením BM-02D.
- Je vhodná hlavne na používanie zariadenia na viacerých miestach, napr. v ďalšej postieľke, u starej mamy a pod. Potom sa premiestňuje iba vyhodnocovacia jednotka.
- Snímaciu podložku možno u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti umiestniť do inkubátora.

UPOZORNENIE:

Nikdy nepoužívajte snímaciu podložku iného typu alebo iného výrobcu, rovnako tak snímaciu podložku BM-02D v kombinácii s iným typom výrobku iného výrobcu.

Test funkcie

Činnosť zariadenia si môžete overiť nasledovne (odporúčame pred každým používaním):

- Ak je dieťa v postieľke a prístroj je zapnutý, musí zelená kontrolka blikáť v rytme dychania alebo pohybov dieťaťa.
- Nechajte prístroj zapnutý a vyzdvihnite dieťa z postieľky. Kontrolka obvykle ešte chvíľku bliká, než sa celkom upokojí pohyb postieľky. Nedržte sa postieľky – prístroj by mohol vnímať vaše dýchanie a pohyby.
- Po cca 20 sekundách nehybnosti vydá vyhodnocovacia jednotka varovné zapípanie a potom sa zapne poplachový signál. V priebehu poplachu bliká červená kontrolka. Poplach sa dá vypnúť vypínačom.

Pokiaľ zariadenie nefunguje, skontrolujte:

- Či vyhodnocovacia jednotka potvrdzuje tlmeným pípnutím a zablikaním zapnutie – pokiaľ nie, skontrolujte batérie.
- Či po vyzdvihnutí dieťaťa z postieľky prestane blikáť zelená kontrolka – pokiaľ nie, vníma prístroj iné rušivé otrasy, viď nasledujúce upozornenia.

Dôležité upozornenia:

- Zariadenie využíva na snímanie dýchania veľmi citlivý senzor. Jeho činnosť môže byť najmä v prostredí

domácej zdravotnej starostlivosti ovplyvnená otrasmi postiel'ky, podlahy alebo aj celej budovy. Postiel'ka sa preto nesmie dotýkať postele, v ktorej je iná osoba a nesmie sa dotýkať žiadnych zariadení, ktoré vibrujú. Rušivé otrasy môže tiež spôsobovať intenzívne prúdenie vzduchu (ventilátory, klimatizácia...), chôdza v blízkosti postiel'ky a iné vplyvy. Pokiaľ premiestnite postiel'ku na nové miesto alebo zapnete v byte akékoľvek zariadenie, ktoré generuje mechanické vibrácie alebo elektromagnetické rušenie. Bezdrôtové zariadenia komunikačnej techniky, akými sú bezdrôtové domáce siete, mobilné telefóny, bezznúrovňové telefóny a ich základné stanice, prenosné stanice, ktoré môžu nepriaznivo pôsobiť na dieťaťko a ovplyvniť správnú funkčnosť a použiteľnosť BM-02, sa neodporúča používať bližšie ako 1 m, rádioamatérske zariadenia bližšie ako 10 m od akejkoľvek časti BM-02. Rušivé vplyvy zabraňujú BM-02 sledovať dýchanie dieťaťa. Preto odporúčame vždy pred použitím otestovať funkciu zariadenia.

- o Neodporúča sa použiť matrace z tvrdého materiálu (penový polystyrén a pod.), zachytávajú rušivé vibrácie pohybom okolitého vzduchu.
- o Uvedomte si, že zariadenie Vás môže iba upozorniť, ale nebezpečenstvu zástavy dýchania nezabráňuje! Pokiaľ má dieťať nejaký zdravotný problém, je na Vás či na lekárovi, ako mu pomôcť. Nevzdáľujte sa tiež od dieťaťa príliš ďaleko, aby ste v prípade poplachu signál zariadenia počuli a boli schopní reagovať.
- o Výrobca zodpovedá za funkčnosť výrobku BM-02, ak sa nainštaluje a používa podľa tohto návodu. Výrobca nezodpovedá za správnú funkčnosť výrobku v prípade jeho mechanického alebo iného poškodenia, alebo za chyby batérií. Výrobca tiež nenesie zodpovednosť v prípade, ak bol výrobok použitý v rozpore s týmto návodom na používanie alebo bola prekročená doba použiteľnosti výrobku.
- o Výrobca dôrazne neodporúča tento výrobok kupovať použitý alebo poskytovať ho formou požičovne. V prípade nešetrného zaobchádzania môže nastať zníženie citlivosti snímacieho senzora so všetkými dôsledkami. Výrobca v týchto prípadoch nezodpovedá za funkčnosť výrobku.

Výmena batérií

Zariadenie stráži stav batérií. Pokiaľ sa blíži ich vybitie, potrebu výmeny signalizuje blikaním červenej kontrolky s obrázkom batérie. Pokiaľ sú batérie vybité, prístroj zároveň nepotvrdí zapnutie vypínača. Pred výmenou batérií prístroj vypnite. Date dolu kryt batérií (viď kapitola Postup inštalácie – str. 28) a vytiahnite pôvodné batérie. Vždy používajte iba nové, značkové alkalické batérie typ AA LR6 (orientácia je vyznačená v batériovom priestore). Po výmene batérií na okamih prístroj zapnite – zapnutie musí byť potvrdené pípnutím. V prístroji nepoužívajte dobíjacie akumulátory. Po použití batérie z prístroja odstráňte.

Údržba a čistenie

Zariadenie nevyžaduje okrem výmeny batérií žiadnu špeciálnu údržbu. Odporúčame iba snímáciu pod ložku v postiel'ke občas skontrolovať, či sa nezráža vlhkosť v mieste, kde sa podložka dotýka matracu. Je vhodné matrac raz za čas otočiť v postiel'ke o 180°, poprípade ho obrátiť vrchnou stranou dolu, nechať ho vyvetrať a pod. Na čistenie používajte iba vodou mierne navlhčenú handričku (žiadne agresívne čistiace prostriedky). Aj napriek odolnosti proti vniknutiu cudzieho telesa alebo kvapaliny, môže toto prípadné vniknutie zariadenie poškodiť. S výrobkom sa dodáva antibakteriálna utierka na prípadnú dezinfekciu podložky.

Počet čistení nemá vplyv na dobu použiteľnosti výrobku. Snímáciu podložku, prírodný kábel a konektor chráňte pred mechanickým poškodením (nárazmi, prehýbaním, namáhaním ťahom a pod.). V prípade zisteného poškodenia kontaktujte predajcu alebo priamo servis výrobcu (str. 35).

Najčastejšie otázky

1. BM-02 hlási poplach a pritom dieťa pravidelne dýcha.

Príčina: Pohyb tielka dieťaťa pri dýchaní sa nedostal spoľahlivo k snímačej podložke.

Riešenie:

- o Deti do 3 mesiacov majú nízku hmotnosť a nemenia svoju pozíciu v postielke, odporúčame umiestniť snímaciu podložku priamo pod prestieradlo, osušku alebo deku. Takto minimalizujete možnosť falošných poplachov. Keď sa začne dieťa v postielke pohybovať, nainštalujte snímaciu podložku pod matrac.
- o Pokiaľ dieťa leží naklonené (má mať na rade lekára hlavičku vyššie), je nutné zachovať dobrý mechanický kontakt medzi dieťaťom, matracom a snímacou podložkou. Podložte rošt (nie iba matrac), aby sa splnila táto podmienka. Alebo podložte zadné nohy postielky.
- o Skontrolujte, či matrac skutočne dolieha vlastnou váhou na snímaciu podložku. Matrac nesmie byť zovretý stenami postielky tesne, aby sa „nevznášal“ nad roštom postielky.

2. Po vyzdvihnutí dieťaťa z postielky nenastal poplach.

Príčina: Snímacia podložka zachytuje iné záchvevy, ktoré môžu byť spôsobené:

- o Chôdzou okolo postielky – pokiaľ postielka stojí na parketách alebo plávajúcej podlahe. Je potrebné podložiť nohy postielky tlmiacimi podložkami – napr. kúskami koberca.
- o Otvorené okno v tesnej v blízkosti postielky za veterného počasia. Pre správnu funkciu BM-02 je potrebné tieto ruchy odstrániť.
- o Postielka sa opiera o chladničku alebo iný zdroj vibrácie. Je potrebné ju premiestniť.

3. Ako postupovať pri monitorovaní dvojčiat?

Riešenie: Každé z dvojčiat musí mať svoju samostatnú postielku bez vzájomného dotyku. Každé dieťa musí mať svoj samostatný prístroj BM-02 – tzn. snímaciu podložku aj vyhodnocovaciu jednotku. Nedajú sa použiť ani dve oddelené podložky, pripojené k jednej vyhodnocovacej jednotke, tak by došlo k ohrozeniu života detí.

4. Dá sa používať monitor v kočíku, poprípadе kolíske, koši?

Riešenie: Iba za podmienky prísneho dodržania, že kočík nie je v pohybe a nikto sa ho nedotýka. Musí stáť na úplne pokojnom mieste, kde nefúka vietor – teda nie vonku, na balkóne a pod. Závany vetra a okolitý hluk môžu negatívne ovplyvniť zariadenie a zamedziť vyvolaniu poplachu v prípade, že dieťaťko prestane dýchať. Rovnaká zásada platí i pre kolísku, kôš. Takéto používanie neodporúčame!

5. Po zapnutí hlási prístroj vybité batérie.

Riešenie: Ubezpečte sa, že ste nepoužili tzv. dobíjacie batérie (tie majú nižšie napätie a prístroj situáciu vyhodnotí ako vybité batérie). Treba používať iba alkalické batérie.

6. Prístroj už nereaguje na pohyby dieťaťa, ale predtým fungoval dobre.

Príčina: Poškodený prírodný vodič alebo konektor na vodiči. Dochádza k tomu vplyvom ťahania dieťaťa za vodič, ktorý nebol upevnený na postielku podľa návodu. Ďalším dôvodom môže byť nešetrné zaobchádzanie so snímacou podložkou (podložka spadla na zem a pod.).

Riešenie: Kontaktujte servis.

7. Môže sa z podložky uvoľňovať tekutina?

Riešenie: To je úplne vylúčené. Podložka žiadnu tekutinu neobsahuje. Prosím, v tomto prípade odporúčame postupovať – vid'. strana 31, kapitola Údržba a čistenie.


8. Ako postupovať pri poruchách?

Riešenie: V prípade problémov s prístrojom, skôr než sa obrátite na Vášho predajcu, volajte prosím našu poradenskú linku distribútora. Nemusi vždy ísť o poruchu. Vo veľkej väčšine prípadov ide len o nesprávnu inštaláciu prístroja, nesprávne pochopenie návodu a pod. Radi Vám poradíme, ako problém vyriešiť, aby BM-02 ďalej spoľahlivo strážil Vaše dieťaťko. Pokiaľ pôjde o technickú poruchu, nájdeme pre Vás to najrýchlejšie a najlepšie riešenie, teda také, aby Vaše dieťa nezostalo bez monitorovania. Ďakujeme.

9. Čo mám robiť, ak sa vyskytne závažná nežiaduca udalosť alebo existuje podozrenie na ňu?

Riešenie: Akukolvek závažnú nežiaducu príhodu, ku ktorej došlo v súvislosti s BM-02, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému orgánu.

Technické údaje

Napájanie	3 V, 2x 1,5 V alkalická batéria typ AA LR6
Pokojoiný odber	0,2 mA
Odber pri poplachu	100 mA
Napätie, pri ktorom je signalizovaný stav chybných batérií	2,38 V \pm 0,15 V
Poplachová frekvencia dýchania	<8 nádychoy/min (tj. <0,13 Hz)
Priemerná životnosť batérií – domáca zdrav. starostlivosť	6 mesiacov (častým testovaním poplachu sa skrakuje)
Priemerná životnosť batérií – poskytovateľ zdrav. starostlivosti	4 mesiace (častým testovaním poplachu sa skrakuje)
Snímacia podložka	BM-02D, rozmery max. 305×500×15 mm, hmotnosť 1000 g, materiál PVC, dĺžka kábla 1,2 m
Akustický výkon sirénky	80 dB @ 1 m \pm 5 %
Vyhodnocovacia jednotka rozmery	max. 140×80×35 mm, hmotnosť 123 g, materiál ABS
Prevádzkové podmienky	+5 °C až +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 - 1200 hPa
Doprava a skladovanie	0 °C až +40 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 - 1200 hPa
Odolnosť proti vniknutiu cudzieho telesa	stupeň IP31
Charakter výrobku	príložná časť typu BF 
Ve shodě s normativními požadavky	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 60601-1-11 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

Pojmy a symboly



Výrobca

ME prístroj Zdravotnícký elektrický prístroj (s prílohou časťou detegujúcou energiu od pacienta)

EMC Elektromagnetická kompatibilita (súbor normatívnych požiadaviek na ME prístroj)

SIDS Syndróm náhleho úmrtia dojčťa



Označenie pripevňovacej časti typu BF



Iné nebezpečenstvo



Všeobecná príkazová značka



Dodržať návod na použitie

IP31 Odolnosť zariadenia proti vniknutiu cudzieho telesa a vody (tzv. krytie)



Identifikácia výrobku čiarovým kódom, Prefix: 0xxxxy identifikácia výrobku (02594 jednotka; 02593 podložka); Suffix: nnnnnnnn výrobné číslo



zdravotnícka pomôcka



UDI (unikátny identifikátor pomôcky)



(01)08594052530056 (01) = UDI-DI zdravotníckej pomôcky
 (10)2206310005 (10) = LOT (výrobná šarža)
 (21)00005000000001 (21) = SN (sériové číslo)

Špecifikácia použiteľnosti BM-02

1. Určené zdravotné indikácie

Zariadenie monitor dychu BM-02 možno používať na preventívne monitorovanie dychovej aktivity u zdravých jedincov (detí). Na monitorovanie sú odporúčané nasledujúce indikácie:

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

2. Určený súbor pacientov

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

3. Zdravotnícka pomôcka BM-02 nie je určený na priamy styk ani prenesený kontakt s telom pacienta.

4. Určený minimálny profil užívateľa

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

5. Určené prostredie a podmienky používania

- o Je určené na použitie v prostredí u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti.
- o Je určené na používanie pod matracom s izolačnou podložkou chrániacou proti presiaknutiu.
- o Nie je určené na použitie v dopravných prostriedkoch, v neareťovaných kolískach, kočíkoch, hojdacích sieťach, zavesených košoch, v prostredí jednoducho prenášajúce otřasy a vibrácie.
- o Nie je určené na preťažovanie nad váhový limit stanovený v návode čo môže viesť k nespolehlivej funkcii.

a. Užívateľské podmienky

- o Pozorovací uhol: 45°.
- o Pozorovacia vzdialenosť: 10 cm až 5 m v závislosti na svetelných podmienkach.
- o Okolité svetelné podmienky: 50 lx až 2500 lx.
- o Vyžarovaný akustický tlak 80 dBA 1 m od zariadenia.
- o Zariadenie je prenosné pri dodržaní určených podmienok prostredia a použitia.
- o Početnosť používania: niekoľkokrát denne po dobu 1 roka v domácom prostredí až takmer nepretržite po dobu použiteľnosti u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.
- o Je nutné rešpektovať dobu použiteľnosti pre snímaciu podložku, ktorá je 2 roky, a kontrolnú jednotku, ktorá je 10 rokov.

b. Okolité podmienky – pozri Technické údaje vyššie

Obsah balenia:

snímacia podložka, vyhodnocovacia jednotka, predlžovací kábel 5 m, spojovacia zásuvka, plastový úchyt na stenu, 2x antibakteriálna utierka, 2x alkalická batéria typ AA LR6 1,5 V.

Doba použiteľnosti výrobku je 2 roky (od dátumu predaja).

Certifikácia vykonaná notifikovaným orgánom EZÚ Praha č. 1014. Výrobok bol klinicky testovaný a je registrovaný Ministerstvom zdravotníctva ČR ako zdravotnícky prostriedok tr. IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. prehlasuje, že výrobok BM-02 je navrhnutý a vyrobený v zhode so základnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smerníc MDD 93/42/EHS a 2007/47/ES a 2011/65/EÚ (RoHS). Originál prehlásenia o zhode nájdete na stránke www.jablotron.com.

Poznámka: Po použití batérie nevyhadzujte do koša, ale odovzdajte na zberné miesto. Výrobok, hoci neobsahuje žiadne škodlivé materiály, nevyhadzujte do odpadkov, ale odovzdajte predajcovi alebo priamo výrobcovi.

Dátum vydania: 2024-07-01 (ver. 24)

VÝROBA, PREDAJ A SERVIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika

nanny@jablotron.cz | www.nanny.sk

ZÁKAZNICKÁ LINKA

+421 41 230 41 00 | support@monitornanny.com



Základné postupy neodkladnej starostlivosti u detí

Prvá pomoc – kroky vedúce k záchrane pri zástave dýchania a krvného obehu.

UPOZORNENIE: poskytovať prvú pomoc deťom by mal už skúsený záchranca!

Základné postupy neodkladnej starostlivosti u detí zahŕňajú sled úkonov určených na obnovenie účinného dýchania a krvného obehu u detí so zástavou dýchania alebo krvného obehu. Nasledujúci postup platí pre deti – novorodencov a dojčatá

1. Zistíte stav vedomia

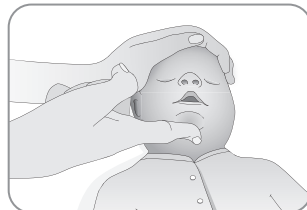
- o Dieťa hlasno oslovte.
- o Pokiaľ nereaguje, podráždite plošku nohy potľapkaním alebo poškrabaním (Obr. 1).
- o Môžete i niekoľko sekúnd trieť chrbát dieťaťa dlaňou.
- o Ak je dieťa bezvládne a nereaguje, je v bezvedomí.
- o Volajte zdravotnú záchranú službu (ZZS) – tel. 155, prípadne európske číslo tiesňového volania 112.



Obr. 1

2. Uvoľnite dýchacie cesty

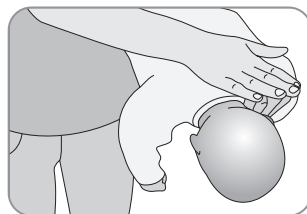
- o Prehliadnite dieťaťu ústa, špičkami prstov odstráňte zjavné prekážky a cudzie telesá.
- o Jednu ruku dieťaťu položte na čelo, urobte len mierny záklon hlavy, prstami druhej ruky jemne zdvihnite bradu (Obr. 2)
- o Uvoľnené dýchacie cesty udržiajte podložením dieťaťa pod ramienkami.
- o Ak máte podozrenie, že dieťa aspirovalo – vdýchlo cudzí predmet (stav dýchavičnosti vznikol nápadne náhle – napríklad pri jedle, pri hraní s malou hračkou, dieťa kašle, chrčí, hlasno a namáhavo dýcha, má začervenanú a napuchnutú tvár a krk, neskôr je farba kože modravá až bledá), pokúste sa odstrániť prekážku z dýchacích ciest nasledujúcimi úkonmi:



Obr. 2

Vykonajte 3–5 úderov do chrbta

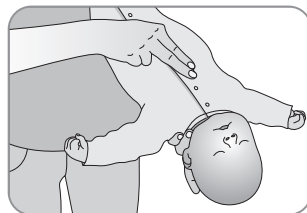
- o Dieťa si položte bruškom na predlaktie, tvárou dole, hlavička je sklonená nižšie, telo i hlavu stále bezpečne pridržavajte (Obr. 3).
- o Vykonajte 3–5 úderov 2–3 prstami, popripade dlaňou medzi lopatky dieťaťa, úderý ved'te smerom von z dýchacích ciest.
- o Prípadne dieťa uchopte za nohy v oblasti členkov, (nikdy nie cez odev), otočte ho hlavou dole a urobte rovnaký manéver.
- o Pokiaľ nie je manéver úspešný, potom:



Obr. 3

Vykonajte 3–5 stlačení hrudníka

- o Dieťa si položte na predlaktie tvárou nahor s hlavou mierne dole (Obr. 4).
- o V dolnej polovici hrudnej kosti stlačte dvomi prstami 3–5x prudko hrudník smerom ku hlavičke s frekvenciou cca 1x za 3 sekundy.

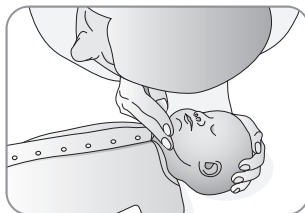


Obr. 4

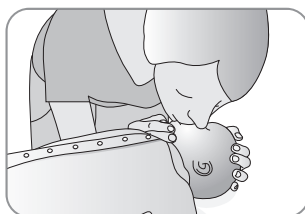
- o Po vykonaní jednotlivých úkonov vždy skontrolujte ústnu dutinu, či nedošlo k uvoľneniu cudzieho telesa.
- o Pokiaľ dúšenie pretrváva, opakujte jednotlivé kroky 1–3x a zaistíte privolanie ZZS na tel. 155 alebo 112.

3. Zaistíte dýchanie

- o Zistíte počúvaním a pohľadom, či dieťa dýcha (Obr. 5).
- o Ak zistíte že nedýcha, okamžite začnete vykonávať umelé dýchanie, súčasne zaistíte privolanie ZZS na tel. 155 alebo 112.
- o Jednou rukou položenou na čele dieťaťa pridržiate mierny záklon hlavičky, druhou rukou zdvihnete bradu a objímate svojimi ústami pery i nos dieťaťa (Obr. 6).
- o Začnete umelé dýchanie 2–5 vdychov tak, aby minimálne 2 vdychy boli dostatočne účinné.
- o Účinnosť vdychov poznáte podľa pohybu hrudníka – pri vdychu by mal byť jasne viditeľný pohyb hrudníka nahor, pri výdychu jeho pokles.
- o Pozor na vdychovaný objem vzduchu, nesmie byť príliš malý (hrudník sa nehýbe), ani príliš veľký (vdychujeme obsah úst) – došlo by k poraneniu pľúc a dýchacích ciest dieťaťa a jeho stav by sa mohol ešte zhoršiť. Hrudník by sa mal pohybovať približne tak, akoby sa dieťa samo spontánne nadychovalo. Nikdy nedýchajte proti výraznejšiemu odporu!
- o U novorodenca vykonávajte umelé vdychy vo frekvencii 30 vdychov za minútu (1 vdych za 2 sekundy), u dojčťa 20 vdychov za minútu (1 vdych za 3 sekundy).



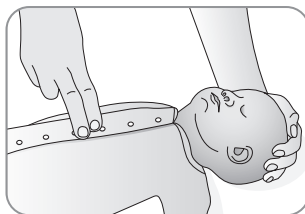
Obr. 5



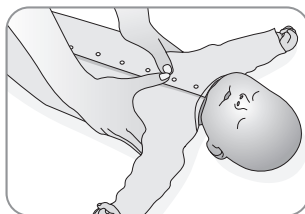
Obr. 6

4. Zaistíte krvný obeh

- o Pokiaľ sa neprejavujú známky krvného obehu (pohyb, kašeľ, dýchanie), okamžite začnete nepriamu srdcovú masáž.
- o Dieťa musí vždy ležať na chrbte na pevnej podložke.
- o Priložte koniec svojho ukazováka a prostredníka na dolnú tretinu hrudnej kosti – asi 1,5 cm pod spojnicou prsných bradaviek (Obr. 7). Možno použiť i spôsob obomknutia hrudníka rukami a stlačovania hrudnej kosti prekríženými palcami (Obr. 8) alebo 2 prstami.
- o Hrudník stlačte o cca 2–3 cm (približne o 1/3 jeho predozadného priemeru).
- o Frekvencia stlačovania je u novorodenca 120/min, u dojčťa 100/min.
- o Resuscitácia sa u novorodenca vykonáva v pomere 1 vdych: 3 stlačenia hrudníka, u dojčťa v pomere 2 vdychy: 30 stlačení hrudníka, pokiaľ je záchranca jeden, v pomere 2 vdychy: 15 stlačení hrudníka v prípade dvoch záchrancov.
- o Medzi jednotlivými stlačeniami urobte krátku prestávku na uskutočnenie vdychu.
- o Po každých 3–5 cykloch skontrolujte, či nedošlo k obnove dýchania a krvného obehu.



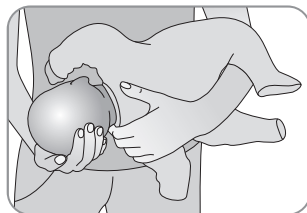
Obr. 7



Obr. 8

5. Uložte dieťa do stabilizovanej polohy

- Ak je vaše ožiovovanie úspešné a ak dôjde k obnove dýchania a krvného obehu, uložte dieťa do stabilizovanej polohy.
- Držte dieťa na svojom predlaktí, s tvárou k sebe a hlavičkou mierne sklonenou.
- Takto najlepšie predídete prípadnému duseniu zapadnutým jazykom alebo vdýchnutými vývratkami (Obr. 9).
- Stále sledujte prejavy dieťaťa, predovšetkým či dýcha a javí známky stáleho krvného obehu, sledujte farbu kože – pozor, ak začne modrať, alebo blednúť, môže to byť známka opäť sa objavujúcej poruchy dýchania a obehu krvi.
- Dbajte na udržanie dostatočnej telesnej teploty dieťaťa, predovšetkým na prevenciu podchladenia.



Obr. 9

Kedy volať zdravotnú záchranú službu (ZZS) 155 alebo linku tiesňového volania 112

- Ak je na mieste viac záchrancov – jeden volá záchranú službu ihneď po zistení zástavy dýchania alebo obehu, druhý ihneď začne resuscitáciu.
- Ak ste sami, začnete resuscitáciu podľa postupu pre deti, resuscitujete cca 1 minútu, potom rýchlo volajte ZZS. Ak nemáte telefón po ruke a musíte niekam bežať pre pomoc (i do vedľajšej miestnosti), je vhodné vziať si resuscitované dieťa so sebou, skráťte tak čas medzi oživovacími pokusmi o cestu naspäť.

UKONČENIE RESUSCITÁCIE:

Resuscitujte, dokiaľ dieťa nezačne vykazovať známky života (spontánne dýchanie, pulz, pohyb), dokiaľ nepríde kvalifikovaná pomoc alebo dokiaľ nie ste celkom vyčerpaní.

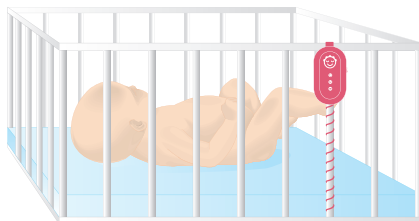
Poznámka: novorodencom rozumejte dieťa od narodenia do 1 mesiaca veku, dojčatá od dieťa od 1 mesiaca do 1 roka veku.

Použité z materiálov:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- Prvá pomoc u detí – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007

BM-02 ATMUNGSMONITOR FÜR BABYS

Wir gratulieren Ihnen zur Geburt Ihres Kindes und danken Ihnen zugleich, dass Sie sich unser Produkt gekauft haben. Es wird Ihnen ein Gefühl der Ruhe bringen, wenn Ihr Baby schläft.



Produktbestimmung

BM-02 ATMUNGSMONITOR FÜR BABYS

Der BM-02 Atmungsmonitor für Babys ist ein **zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIb**, das die Atmung eines Babys überwacht. Es kann nicht zur Wiederherstellung der Vitalfunktionen verwendet werden und hat keine therapeutische Funktion. Das Gerät ersetzt nicht die richtige Pflege des Kindes. Es ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und für den häuslichen Gebrauch bestimmt. Das Produkt soll durch optische und akustische Warnsignale darauf hinweisen, dass ein Atemstillstand eingetreten **oder die Atmungsrate gesunken ist**. Es warnt also vor der möglichen Gefahr eines Atemstillstands, der bei Neugeborenen und Säuglingen (z. B. durch plötzlichen Kindstod – **SIDS**) oder durch andere Ursachen (Erstickung, Krankheit usw.) auftreten kann. Aufgrund der Art und des Zwecks seiner Verwendung sind keine Nebenwirkungen oder andere Kontraindikationen bekannt.

BM-02 besteht aus einer Sensormatte mit einem empfindlichen Sensor, welche unter die Matratze im Kinderbett gelegt wird und einer elektronischen Einheit mit Signalleuchten und akustischer Sirene. Das Gerät hat eine sehr einfache Bedienung, wird durch Batterien mit Strom versorgt und führt nach dem Einschalten einen automatischen Selbsttest durch. Es beeinflusst oder beschränkt keinesfalls die Bewegungen des Kindes.

In einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung kann nur die Sensormatte verwendet werden.

Empfohlene Maßnahmen zur Reduzierung des SIDS – Risikos

- o Das Kind nicht auf das Bäuchlein zum Schlafen legen, sondern auf den Rücken oder die Seite.
- o Rauchen Sie weder während der Schwangerschaft noch nach der Geburt in der Anwesenheit des Kindes noch in den Wohnräumen. Nikotin hat nachweislich eine Dämmwirkung auf das Atemzentrum des Kindes, es wurde im Blut verstorbener Kinder wiederholt nachgewiesen. Die Mutter – Raucherin atmet noch 30 Minuten nach dem Rauchen der Zigarette beim Kontakt mit dem Kind Rauchreste und Nikotin aus!!!
- o Überhitzen oder unterkühlen Sie das Kind nicht im Schlaf, bei der Überhitzung können sich Bakterien in den Atemwegen vermehren, ihre Anwesenheit kann eine komplizierte immunologische, bis zur Hemmung des Atemzentrums führende Reaktion auslösen.
- o Lassen Sie den Kopf des Kindes unbedeckt, mindestens bis zum 12. Lebensmonat geben Sie dem Kind ins Kinderbett keine weichen Bettdecken und Kissen, welche sich das Kind über den Kopf ziehen könnte.
- o Im Kinderbett dürfen keine Gurte, Schnuren abgelegt liegen, (das Spielzeug sollte keine Schnur oder kein Gewebeband länger als 30 cm haben). Legen Sie nie Kunststoffbeutel und -taschen in das Kinderbett.

Zur Beachtung:

Das Produkt selbst verhindert keinesfalls die eventuelle Entstehung des Atemstillstands bei dem Kind! Wenn das Gerät im Einklang mit dieser Anweisung genutzt und betrieben wird, ist das Risiko seiner eventuellen Versagung unwahrscheinlich.

Vorgehen bei der Installation

1. Legen Sie die Sensormatte ins Kinderbett (den Kinderwagen, Korb u.Ä.) unter die Matratze an die Stelle, wo das Kind liegen wird, siehe Abbildung.

- Die Mitte der Sensormatte muss sich in dem Bereich befinden, wo das Kind den Brustkorb haben wird.
- Die Sensormatte muss auf einer ebenen harten Fläche liegen, mit Bedruck nach oben – sie darf sich nicht biegen!
- Wenn sich nur ein Rost im Kinderbett befindet, legen Sie eine feste Platte, z.B. Pressspanplatte, Sperrholzplatte u.dgl. unter die Sensormatte. Die untergelegte Platte sollte wegen der Gewährleistung der Luftzirkulation nicht die ganze Fläche des Bettes bedecken. Es ist ausreichend, wenn sie die Sensormatte auf jeder Seite um 3 cm überragt.
- Weitere Ratschläge und Empfehlungen hinsichtlich der Installation des Gerätes finden Sie auf S. 44 im Kapitel „Die häufigsten Fragen“.

Zur Beachtung:

Bei der Benutzung von BM-02 für Zwillinge gibt es die Grundbedingung, dass jedes Kind sein eigenes Kinderbett hat und dass in beiden je ein selbstständiger Baby-Monitor installiert ist. Wegen der richtigen Auswertung dürfen sich die Kinderbetten nicht gegenseitig berühren.



2. Batterien ins Gerät einlegen (das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite).

- Nehmen Sie den Batteriefachdeckel durch leichten Druck an ihrer geraden Seite und durch ihre Verschiebung zur abgerundeten Seite hin ab – siehe Abbildung A.
- Legen Sie die Batterien ein. *Verwenden Sie nur neue Mignon Alkaline-Batterien - Typ AA LR6 (keine Akkus).* Die Polrichtung der Batterien ist im Batteriefach gekennzeichnet.
- Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein und stellen Sie den Schalter in die Position I.
- Wenn die Batterien in Ordnung und richtig eingelegt sind, blinken alle 3 Signalleuchten nacheinander kurz auf und es ertönt ein Piepton.
- Wenn das Einschalten nicht mit dem Piepton bestätigt wird, überprüfen Sie die Batterien.
- Vor dem erneuten Einschalten des Gerätes warten Sie ca. 3 Sekunden ab – die Elektronik führt nach dem Einschalten einen Batterietest und eine Funktionskontrolle durch.



Abbildung A

3. Befestigen Sie die Kontrolleinheit mit Hilfe des Gurtes am Kinderbett (Kinderwagen u.dgl.)

- Sie muss gut sichtbar sein und darf durch nichts verdeckt werden, siehe Abbildung B.
- Wenn es notwendig ist, die Kontrolleinheit außerhalb des Kinderbettes anzubringen, verwenden Sie zur Verlängerung des Anschlusskabels die Leitungskupplung und das 5 m lange Verlängerungskabel, die im Zubehör mitgeliefert werden.
- Bei einem älteren Kind bringen Sie die Kontrolleinheit außerhalb der Reichweite des Kindes an.

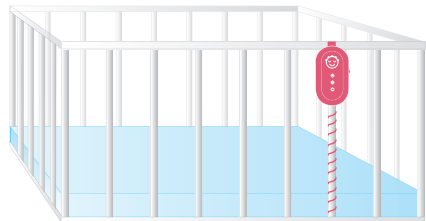


Abbildung B

- o Zur Befestigung an der Wand kann auch der Kunststoffhalter (im Lieferumfang enthalten) benutzt werden.




4. Schließen Sie das Kabel der Sensormatte an die Kontrolleinheit an. Der Stecker muss einrasten und festsitzen.

- o Führen Sie das Kabel so, dass ein älteres Kind nicht daran ziehen kann und dass es keine freien Abschnitte hat, die eine Schleife bilden könnten.
- o Wenn Sie nicht die ganze Länge des Kabels nutzen, wickeln Sie den nicht genutzten Teil auf und binden Sie ihn mit dem Bindedraht zusammen, mit dem das Kabel geliefert wird (das Kabel muss außer der Reichweite des Kindes sein).
- o Das Kabel kann von der Kontrolleinheit durch Drücken des Hebels am Stecker in Richtung zum Kabel hin abgetrennt werden.

Hinweis:

Das akustische Warngerät der Kontrolleinheit des Monitors darf nicht zum Kind gerichtet und muss mindestens im Abstand von 0,5 m von seinem Kopf angebracht sein, damit eventuelle Gehörschäden verhindert werden.

Anzeige- und Bedienungselemente des Geräts

- Schalter – Position 0 = ausgeschaltet, I = eingeschaltet
-  grüne Signalleuchte – bestätigt durch kurzes Blinken den Atemzug (die Bewegung) des Kindes
 -  rote Signalleuchte – signalisiert durch Blinken den Alarmzustand
 -  rote Signalleuchte – macht durch Blinken darauf aufmerksam, dass die Batterien ausgetauscht werden müssen

Verwendung des BM-02 Monitors

Vor dem eigentlichen Gebrauch von BM-02 lesen Sie sorgfältig diese Gebrauchsanleitung durch und insbesondere den Teil, der den „Erste Hilfe - Leitfaden für lebensrettende Sofortmaßnahmen bei Kindern“ betrifft! Weitere Informationen finden Sie unter: www.monitornanny.de

1. Legen Sie das Kind ins Kinderbett.
2. Schalten Sie die Kontrolleinheit ein (bestätigt durch einen Piepton und durch das nacheinander Aufleuchten der Signalleuchten).
3. Die grüne Signalleuchte reagiert mit Blinken auf die Atmung oder die Bewegungen des Kindes. Das Blinken der Kontrollleuchte muss nicht regelmäßig sein. Die Frequenz des Blinkens entspricht den Bewegungen oder den Atemzügen des Kindes.
4. Vor dem Herausnehmen des Kindes aus dem Kinderbett schalten Sie die Kontrolleinheit aus.
5. Wenn von dem Gerät weder eine Bewegung noch ein Atemzug des Kindes erfasst wird, blinkt die grüne Signalleuchte nicht. Nach ca. 20 Sekunden beginnt die rote Signalleuchte zu blinken und anschließend wird ein Alarm ausgelöst. Ein Alarm wird auch ausgelöst, wenn die Anzahl der Atemzüge geringer als 8 pro Minute ist.

Warnung:

Es wird empfohlen, das Produkt für Kinder mit einem Gewicht von mindestens 1 kg und höchstens bis zu 15 kg zu benutzen.

Öffnen Sie das Gerät nicht und nehmen Sie keine Änderungen vor; in diesem Fall haftet der Hersteller nicht für die Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit des Geräts.

Alarmzustand

Wenn die Kontrolleinheit auswertet, dass das Kind länger als ca. 20 Sekunden nicht eingeatmet hat, wird die folgende Alarmart ausgelöst: zuerst ein kurzer akustischer Voralarm und unmittelbar darauf ein intensiver akustischer Alarm, der durch das Blinken der roten Signalleuchte begleitet wird. Wenn das Kind zu langsam atmet - weniger als 8 Einatmungen pro Minute, wird die folgende Alarmart ausgelöst: es wird umgehend ein intensiver akustischer Alarm ausgelöst und die rote Signalleuchte blinkt.

Kontrollieren Sie das Kind. Wenn das Kind nicht atmet, versuchen Sie es aufzuwecken. Sollte das Kind nicht aufwachen, beginnen Sie sofort mit den Erste-Hilfe-Maßnahmen (Freimachen der Atemwege, Beatmung usw.). Wir empfehlen, je nach der Situation auch den Arzt in Kenntnis zu setzen. In manchen Fällen weckt bereits das Warnsignal des Geräts selbst das Kind so sehr, dass es wieder Luft holt. Der Alarm lässt sich mit dem Schalter an der Kontrolleinheit ausschalten. In Ausnahmefällen kann es zu einem Fehlalarm des Gerätes kommen, insbesondere wenn die Sensormatte nicht richtig platziert ist (siehe Kapitel „Vorgehen bei der Installation“ und „Die häufigsten Fragen“) oder wenn das Kind bereits krabbelt und sich im Kinderbett aus dem Bereich der Sensormatte wegbewegt. Wir wünschen Ihnen, dass Sie das Alarmsignal nur beim Ausprobieren des Produktes hören.

Zusätzliche Sensormatte

- o Die Sensormatte ist auch gesondert erhältlich und wird unter der Bezeichnung BM-02D verkauft.
- o Sie ist insbesondere zur Benutzung des Gerätes an mehreren Orten, z.B. in einem anderen Kinderbett, bei der Oma u.dgl. geeignet. Es wird dann nur die Kontrolleinheit transportiert.
- o Die Sensormatte kann in Inkubatoren im medizinischen Bereich genutzt werden.

Warnung:

Verwenden Sie niemals eine andere Art von Sensormatte oder -Pad von anderen Herstellern und umgekehrt auch niemals die Sensormatte BM-02D in Kombination mit einer anderen Produktart eines anderen Herstellers.

Funktionstest

Die Tätigkeit des Geräts können Sie wie folgt überprüfen (empfehlenswert vor jedem Gebrauch)

1. Wenn das Kind im Kinderbett liegt und das Gerät eingeschaltet ist, muss die grüne Signalleuchte im Rhythmus der Atmung und der Bewegung des Kindes blinken.
2. Lassen Sie das Gerät eingeschaltet und nehmen Sie das Kind aus dem Kinderbett. Die Signalleuchte blinkt gewöhnlich noch eine Weile, bis die ganze Bewegung des Kinderbetts zur Ruhe kommt. Berühren Sie nicht das Kinderbett - das Gerät könnte Ihren Atem oder Ihre Bewegungen wahrnehmen.
3. Nach ca. 20 Sekunden Ruhe gibt die Kontrolleinheit einen Warnpiepton ab und anschließend ertönt der Alarm. Während des Alarms blinkt die rote Signalleuchte. Der Alarm kann mit dem Schalter ausgeschaltet werden.

Wenn das Gerät nicht funktionieren sollte, kontrollieren Sie:

1. Ob die Kontrolleinheit mit einem gedämpften Piepton und durch Blinken das Einschalten bestätigt; wenn nicht, kontrollieren Sie die Batterien.
2. Ob nach dem Herausnehmen des Kindes aus dem Kinderbett die grüne Signalleuchte aufhört zu blinken; wenn nicht, nimmt das Gerät andere störende Erschütterungen wahr, siehe nachfolgende Hinweise.

Wichtige Hinweise:

- o Das Gerät benutzt einen sehr empfindlichen Sensor zur Erfassung der Atmung. Seine Tätigkeit kann durch Erschütterungen des Kinderbetts, des Fußbodens oder auch des ganzen Gebäudes beeinflusst werden. Dies ist vor allem in Kliniken und zu Hause zu beachten. Das Kinderbett darf deshalb kein Bett berühren, in dem sich eine andere Person befindet und es darf keinerlei Einrichtungen berühren, die vibrieren. Störende Erschütterungen können auch von einer intensiven Luftströmung (Ventilatoren,

Klimaanlage...), von Schritten in der Nähe des Kinderbetts und anderen Einflüssen verursacht werden. Wenn Sie das Kinderbett an einem anderen Ort platzieren oder sich in der Wohnung irgendeine Anlage einschaltet, die mechanische Vibrationen oder elektromagnetische Störungen erzeugt, empfehlen wir, dass Sie das Gerät und die Funktion erneut testen. Drahtlose Kommunikationstechnik-Geräte, wie WLAN-Netzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, Mobilstationen, die sich negativ auf das Kind auswirken können und Einfluss auf die Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit des BM-02 nehmen könnten, sollten nicht näher als 1 m und Amateurfunkgeräte nicht näher als 10 m zum BM-02 verwendet werden. Störeinflüsse können den BM-02 behindern, welcher die Atmung des Säuglings überwacht. Deshalb empfehlen wir stets die Gerätefunktionen vor der Verwendung zu testen.

- o Es empfiehlt sich nicht, Matratzen aus hartem Material (Schaumpolystyrol u.dgl.), welche störende Vibrationen durch die Bewegung der Umgebung erfassen, zu benutzen.
- o Seien Sie sich dessen bewusst, dass die Anlage Sie auf eine Gefahr nur aufmerksam machen kann, aber die Gefahr eines Atemstillstandes nicht verhindert! Wenn das Kind ein gesundheitliches Problem hat, liegt es an Ihnen oder am Arzt, wie ihm geholfen wird. Entfernen Sie sich auch nicht zu weit vom Kind, damit Sie im Falle eines Alarms das Gerät hören und in der Lage sind zu reagieren.
- o Der Hersteller haftet für die Funktionstüchtigkeit des Produktes BM-02, wenn es gemäß dieser Anleitung installiert und benutzt wird. Der Hersteller haftet nicht für das richtige Funktionieren des Produktes im Falle einer mechanischen oder anderweitigen Beschädigung des Produktes oder für Batterieschäden. Der Hersteller trägt auch keine Verantwortung, falls das Gerät im Widerspruch zu dieser Gebrauchsanleitung benutzt worden ist oder die Lebensdauer des Produktes überschritten wurde.
- o Der Hersteller rät nachdrücklich davon ab, dieses Produkt gebraucht zu kaufen oder es in Form eines Verleihs zur Verfügung zu stellen. Im Falle eines nicht schonenden Umgangs kann es zur Verringerung der Empfindlichkeit des Sensors mit allen Folgen kommen. Der Hersteller haftet in diesen Fällen nicht für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

Batterien wechseln

Das Gerät überwacht den Zustand der Batterien. Wenn Ihre Spannung zu niedrig ist, signalisiert die rote Signalleuchte die Notwendigkeit des Batteriewechsels. Bei leeren Batterien bestätigt das Gerät das Einschalten des Schalters nicht. Vor dem Auswechseln der Batterien schalten Sie das Gerät aus. Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab (siehe Kapitel „Vorgehen bei der Installation“ – Seite 40) und nehmen Sie die sich dort befindenden Batterien heraus. Benutzen Sie immer nur neue Alkaline-Batterien vom Typ AA LR6 (die Polrichtung ist im Batteriefach gekennzeichnet). Nach dem Auswechseln der Batterien schalten Sie das Gerät für einen Moment ein. Das Einschalten muss durch einen Piepton bestätigt werden. Benutzen Sie im Gerät keine wieder aufladbaren Akku-Batterien. Nach dem Gebrauch die Batterien aus dem Gerät herausnehmen.

Wartung und Reinigung

Das Gerät benötigt außer dem Auswechseln der Batterien keine spezielle Wartung. Wir empfehlen nur, die Sensormatte im Kinderbett von Zeit zu Zeit zu kontrollieren, ob es an der Stelle, wo die Sensormatte die Matratze berührt, nicht zum Auftreten von Feuchtigkeit kommt. Es ist angebracht, die Matratze im Kinderbett hin und wieder um 180° umzuwenden beziehungsweise sie mit der Oberseite nach unten zu drehen und sie auslüften zu lassen. Zur Reinigung des Geräts benutzen Sie nur einen leicht mit Wasser angefeuchteten Lappen (keinerlei aggressive Reinigungsmittel). Trotz hoher Widerstandsfähigkeit gegen fremde Elemente oder Flüssigkeiten können ihr Eindringen das Gerät beschädigen. Mit dem Gerät wird ein antiseptisches Tuch zur eventuellen Desinfektion der Sensormatte mitgeliefert. Die Häufigkeit der Reinigung hat keine Auswirkung auf die Gebrauchsdauer des Produktes. Schützen Sie die Sensormatte, das Anschlusskabel und den Stecker vor mechanischer Beschädigung (Stöße, Durchbiegungen, Zugbeanspruchung u.dgl.).

Im Falle der Feststellung einer Beschädigung kontaktieren Sie den Verkäufer oder direkt den Service des Herstellers (Seite 47).

Die häufigsten Fragen

1. BM-02 meldet einen Alarm, aber das Kind atmet regelmäßig.

Ursache: Die Bewegungen des Körpers des Kindes beim Atmen haben die Sensormatte nicht zuverlässig erreicht.

Lösung:

- Kinder im Alter bis zu 3 Monaten haben ein geringes Gewicht und ändern ihre Lage im Kinderbett nicht. Wir empfehlen, die Sensormatte direkt unter das Bettlaken, das Handtuch oder die Decke zu legen. Dadurch minimieren Sie die Möglichkeit von Fehlalarmen. Sobald das Kind beginnt, sich im Kinderbett zu bewegen, legen Sie die Sensormatte unter die Matratze.
- Wenn das Kind geneigt liegt (wenn es das Köpfchen, auf Anraten des Arztes, in höherer Lage haben soll), ist es notwendig, einen guten mechanischen Kontakt zwischen dem Kind, der Matratze und der Sensormatte zu bewahren. Legen Sie zur Herstellung der Neigung etwas unter das Lattenrost (nicht nur unter die Matratze), damit diese Bedingung erfüllt wird. Oder stellen Sie etwas unter die Beine des Kinderbetts am Kopfende.
- Kontrollieren Sie, ob die Matratze wirklich durch ihr Eigengewicht vollkommen auf der Sensormatte aufliegt. Die Matratze darf nicht dicht zwischen die Seiten des Kinderbetts eingeklemmt sein, damit sie nicht über dem Rost des Kinderbetts „schwebt“.

2. Nach dem Herausnehmen des Kindes aus dem Kinderbett wurde kein Alarm ausgelöst.

Ursache: Die Sensormatte erfasst andere Erschütterungen, welche ausgelöst sein können, durch:

- Umhergehen um das Kinderbett, wenn das Kinderbett auf Parkett oder Holz- oder Laminatboden steht. Es ist notwendig, die Bettbeine mit dämpfenden Unterlagen zu unterlegen, z.B. mit Teppich.
- Ein offenes Fenster in nächster Nähe des Kinderbetts bei windigem Wetter. Zur richtigen Funktion von BM-02 ist es notwendig, diese Störungen zu beseitigen.
- Das Kinderbett lehnt sich an einen Kühlschrank oder eine andere Vibrationsquelle an. Es muss weggerückt werden.

3. Wie soll man bei der Überwachung von Zwillingen vorgehen?

Lösung: Jeder der Zwillinge muss sein eigenes Kinderbett ohne gegenseitige Berührung haben. Jedes Kind muss sein eigenes Gerät BM-02 - d.h. die Sensormatte sowie die Kontrolleinheit- haben. Es können nicht zwei getrennte, aber an eine Kontrolleinheit angeschlossene Sensormatten benutzt werden. Dadurch wäre das Leben der Kinder gefährdet.

4. Kann der Monitor im Kinderwagen beziehungsweise in der Wiege oder im Korb benutzt werden?

Lösung: Nur unter der Bedingung, dass der Kinderwagen nicht in Bewegung ist und ihn niemand berührt. Er muss an einem ganz ruhigen Platz stehen, wo kein Wind bläst – also nicht im Freien, auf dem Balkon u.dgl. Wobei Windböen und Umweltgeräusche das Gerät negativ beeinflussen können und das Auslösen eines Alarms verhindern, falls das Kind aufhört zu atmen. Der gleiche Grundsatz gilt auch für eine Wiege und einen Korb. Dieser Gebrauch wird daher nicht empfohlen!

5. Nach dem Einschalten meldet das Gerät leere Batterien.

Lösung: Überzeugen Sie sich, dass Sie keine sog. wieder aufladbaren Batterien benutzt haben (diese haben eine niedrigere Spannung, und das Gerät wertet diesen Zustand als leere Batterien aus). Es ist notwendig, nur Alkaline-Batterien zu benutzen.

6. Das Gerät reagiert nicht mehr auf die Bewegungen des Kindes, aber früher hat es richtig funktioniert.

Ursache: Ein beschädigtes Anschlusskabel oder ein beschädigter Kabelstecker. Dazu kommt es, wenn das Kind am Kabel zieht, das nicht gemäß der Gebrauchsanleitung am Kinderbett befestigt worden ist. Ein weiterer Grund kann der unvorsichtige Umgang mit der Sensormatte sein (die Sensormatte ist auf den Fußboden gefallen u.Ä.).

Lösung: Rufen Sie den Service an.

7. Kann aus der Sensormatte Flüssigkeit austreten?

Antwort: Das ist absolut ausgeschlossen. Die Sensormatte enthält keine Flüssigkeit. Wir empfehlen, in diesem Fall so vorzugehen, wie es auf Seite 43, im Kapitel „Wartung und Reinigung“ angegeben ist.

8. Wie soll man bei Störungen vorgehen?


Lösung: Bei Problemen mit dem Gerät rufen Sie, bevor Sie sich an Ihren Verkäufer wenden, unseren Kundenservice an. Es muss sich nicht immer um einen Mangel handeln. In den allermeisten Fällen handelt es sich nur um eine fehlerhafte Installation des Gerätes, um falsches Verstehen der Gebrauchsanleitung u.Ä.

Wir beraten Sie gern, wie man das Problem lösen kann, damit BM-02 Ihr Kind weiter zuverlässig überwacht. Wenn es sich um einen technischen Defekt handelt, werden wir für Sie die schnellste und beste Lösung finden, also eine solche, dass Ihr Kind nicht ohne den Monitor bleibt. Wir danken Ihnen.








9. Was ist zu tun, wenn ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auftritt oder vermutet wird?

Lösung: Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis (SAE) oder jeder Verdacht auf ein SAE, das im Zusammenhang mit dem BM-02 Baby-Atemmessgerät auftritt, sollte dem Hersteller (Kontaktdaten auf Seite 23) und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Technische Daten

Stromversorgung	3 V, 2× 1,5 V Alkaline-Batterien vom Typ AA LR6
Ruhestrom	0,2 mA
Leistungsaufnahme bei Alarm	100 mA
Spannung zur Meldung „Leere Batterien“	2,38 V ± 0,15 V
Alarm-Atemfrequenz	<8 Einatmungen/Min. (d.h. 0,13 Hz)
Durchschnittliche Lebensdauer der Batterien – zu Hause	6 Monate (verkürzt sich durch häufiges Testen des Alarms)
Durchschnittliche Lebensdauer der Batterie – im medizinischen Bereich	4 Monate (verkürzt sich durch häufiges Testen des Alarms)
Sensormatte Typ	BM-02D, Maße max. 305×500×15 mm, Gewicht 1000 g, Material PVC-P, Kabellänge 1,2 m
Akustische Leistung der Sirene	80 dB @ 1 m ± 5 %
Kontrolleinheit: Maße	max. 140×80×35 mm, Gewicht 123 g, Material ABS
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C bei 15 % bis 93 % rel. Luftfeuchtigkeit, 700-1200 hPa
Transport und Lagerung	0 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit 10 bis 85 %, 700-1200 hPa
Produktcharakter	Anlegeteil BM-02D Typ BF (type BF applied part) 
Erfüllt die folgenden Normen:	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 60601-1-11 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

Definitionen und Symbole

	Hersteller
ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät (mit Aufsatz, der die Bewegungen des Patienten erkennt)
EMC	Elektromagnetische Verträglichkeit (eine Reihe von normativen Anforderungen an ein ME-Gerät)
SIDS	Plötzlicher Kindstod (Engl. Sudden Infant Death Syndrom)
	Bezeichnung des Anbauteils Typ BF
	Allgemeines Warnzeichen
	Allgemeines Gebotszeichen
	Siehe Anleitung/Handbuch
IP31	Beständigkeit des Gerätes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser (sog. Bedeckung)
	Identifizierung des Produkts durch Barcode, Prefix: Oxxxxy Produktkennung (02594 Einheit; 02593 Matte): Suffix: nnnnnnnnnn Seriennummer
MD	Medizinprodukt
UDI	UDI (Einmalige Produktkennung)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI für Medizinprodukte (10)2206310005 (10) = LOT (Chargennummer) (21)00005000000001 (21) = SN (Seriennummer)

BM-02 Usability Spezifikationen

1. Ausgewiesene gesundheitsrelevante Hinweise

Der Atmungsmonitor BM-02 dient zur präventiven Atmungsüberwachung bei gesunden Personen (Kindern).

Wir empfehlen, die folgenden Indikationen zu beachten:

- Keuchhusten - die Überwachung wird für einen Zeitraum von einem Monat ab der Diagnose empfohlen - viele Kinder haben jedoch über einen längeren Zeitraum Hustenanfälle und sind dem Risiko und der potenziellen Gefahr des Erbrechens ausgesetzt, was zur Folge haben kann, dass sie das Erbrochene einatmen.
- Apnoe mit Bradykardie (verlangsamte Herzaktion) von weniger als 80 Herzschlägen pro Minute. Die Überwachung wird für weitere 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Muskelschwäche - kann bei verschiedenen muskulären und neurologischen Erkrankungen mit unterschiedlicher Prognose auftreten. Bei dem Auftreten des vorübergehenden Zustands wird empfohlen, das Kind 6 Wochen nach Abklingen der Symptome weiterhin zu beobachten.
- Atemstörung, die mit einer Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut (Entsättigung) einhergeht; die Haut des Säuglings kann entweder blass oder grau/blau werden. Es wird eine Überwachung für 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Gastroösophagealer Reflux (Mageninhalt, der in die Speiseröhre oder sogar in den Mund zurückfließt) kann Atemprobleme bis hin zum Atemstillstand, eine Verlangsamung des Herzrhythmus oder einen Abfall des Sauerstoffgehalts im Blut verursachen - eine Überwachung wird für 6 Wochen nach Abklingen dieser Symptome empfohlen.
- Dokumentierter Atemstillstand von mehr als 20 Sekunden - es wird eine Überwachung für 6 Wochen nach Ablauf der apnoebedingten Erkrankung empfohlen.
- Säugling mit einer ALTE-Symptomatik - ein Zustand, der mit Symptomen wie Atemstillstand, Farbveränderungen der Haut und der Schleimhäute des Säuglings, Veränderungen des Muskeltonus, sowie Erstickern oder Würgen einhergeht. Die Überwachung sollte bis zu 6 Wochen nach einer ALTE-Symptomatik erfolgen.
- Säuglinge mit Frühgeborenen-Apnoe - ein plötzlicher Atemstillstand für mindestens 20 Sekunden oder eine Verlangsamung der Herzfrequenz (unter 80 Schläge/Minute) oder eine Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut bei einem Säugling unter der 37. Schwangerschaftswoche. Die Überwachung wird bis zur 43. Schwangerschaftswoche und für weitere 6 Wochen ohne die oben genannten klinischen Symptome empfohlen.
- Säuglinge mit Bradykardie, die mit Koffein, Theophyllin und ähnlichen Medikamenten behandelt werden - es wird eine Überwachung von 6 Wochen nach Behandlungsende empfohlen.
- Säuglinge mit chronischen Lungenerkrankungen (bronchopulmonale Dysplasie), insbesondere solche, die einen erhöhten Sauerstoffgehalt in der Atemluft, CPAP (kontinuierlicher Überdruck während der Ein- und Ausatmung) oder mechanische Beatmung benötigen.
- Säuglinge mit neurologischen oder metabolischen Erkrankungen, die die Atmungskontrolle beeinträchtigen - die empfohlene Dauer der Überwachung hängt vom individuellen Schweregrad der Erkrankung ab.
- Säuglinge mit Tracheostomie oder anatomischen Anomalien, die zu einer Anfälligkeit der sich entwickelnden Atemwege führen - die Notwendigkeit der Überwachung hängt von der individuellen Behinderung ab.
- Ein früheres Geschwisterkind ist an SIDS gestorben - wenn das überwachte Kind keine klinischen Anzeichen aufweist, die auf eine Atemnot hindeuten, wird empfohlen, die Überwachung 1 Monat nach dem Alter des an SIDS gestorbenen Kindes zu beenden.
- Überwachung eines Säuglings in einer stationären Kinderklinik nach einer ALTE-Symptomatik - nach der Entlassung wird je nach Ursache der Symptomatik eine Überwachung zu Hause empfohlen.

2. Ausgewiesene Patientengruppe

- Alter: von der Geburt bis typischerweise 12 Monate (je nach empfohlenem Höchstgewicht des Kindes, das dem physiologischen Alter entspricht, bis zu 2 Jahren, in Ausnahmefällen, bei nicht physiologischen Fällen, auch über 2 Jahren, aber immer unter Berücksichtigung des empfohlenen Höchstgewichts).
- Das empfohlene Patientengewicht liegt zwischen 1 und 15 kg.
- Gesundheitszustand: entsprechend der angegebenen medizinischen Indikation.
- Ethnische Herkunft: vielfältig.
- Der Patient benutzt keine Geräte.

3. Das medizinische Gerät BM-02 ist nicht für den direkten oder übertragenen Kontakt mit dem Körper des Patienten geeignet.

4. Mindestanforderungen an das Benutzerprofil

- o Alter: 12 Jahre + , mit der Fähigkeit, seinem Alter entsprechend zu urteilen.
- o Kenntnisse: Fähigkeit, die Farben und Bedeutungen der Signallampen zu unterscheiden, Fähigkeit, die Batterien im Gerät zu wechseln und das Gerät gemäß den Anweisungen im Handbuch zu installieren.
- o Sprachkenntnisse: durchschnittliche Fähigkeit, einen Text in der Muttersprache zu lesen und zu verstehen.
- o Erfahrung: Grundlegende Erfahrung mit der Installation und Bedienung einfacher elektronischer Geräte mit Hilfe eines Handbuchs.
- o Sonstige Fähigkeiten: Person, die hören und sehen und geistig in der Lage ist, ein Kind zu betreuen.

5. Vorgesehene Umgebungs- und Einsatzbedingungen

- o Es ist für den Einsatz bei Gesundheitsdienstleistern und in der häuslichen Pflege vorgesehen.
- o Es ist für die Verwendung unter einer Matratze mit einer isolierenden Unterlage zum Schutz vor Feuchtigkeit gedacht.
- o Es ist nicht für die Verwendung in Transportmitteln geeignet, sowie in unverschließbaren Wiegen, Kinderwagen, Hängematten, Hängkörben und in Umgebungen, die leicht Stöße und Vibrationen übertragen.
- o Das Gerät darf nicht über das im Handbuch angegebene Gewicht hinaus überlastet werden, was zu einer fehlerhaften Funktionsfähigkeit führen kann.

a. Bedingungen für Benutzer

- o Beobachtungswinkel: 45°.
- o Beobachtungsabstand 10 cm bis 5 m je nach Lichtverhältnissen
- o Lichtverhältnisse in der Umgebung: 50 lx bis 2500 lx.
- o Abgestrahlter Schalldruck: 80 dBA in 1 m Entfernung vom Gerät.
- o Das Gerät ist tragbar, wenn die angegebenen Umgebungs- und Einsatzbedingungen eingehalten werden.
- o Häufigkeit der Anwendung: mehrmals täglich über einen Zeitraum von einem Jahr in der häuslichen Umgebung bis hin zu fast ununterbrochen für die Dauer der Anwendung durch den Gesundheitsdienstleister.
- o Die Haltbarkeitsdauer für das Sensorkissen (2 Jahre) und das Steuergerät (10 Jahre) ist einzuhalten.

b. Umgebungsbedingungen - siehe Technische Daten oben

Lieferumfang: Sensormatte, Kontrolleinheit, Verlängerungskabel 5 m, Leitungskupplung, Kunststoffhalter zur Anbringung an der Wand, 2x antiseptisches Tuch, 2x Alkaline-Batterie Typ AA LR6 1,5 V. Die Lebensdauer des Produktes beträgt 2 Jahre (ab Verkaufsdatum).

Die Zertifizierung wurde durch die die notifizierte Stelle Elektrotechnische Prüfanstalt Prag Nr. 1014 durchgeführt. Das Produkt ist klinisch getestet worden und ist durch das Ministerium für Gesundheitswesen der Tschechischen Republik als medizinisches Gerät der Güteklasse IIb registriert.

JABLOTRON ALARMS a.s. erklärt hiermit, dass der BM-02 die grundlegenden Anforderungen und andere maßgebliche Vorschriften der Richtlinie MDD 93/42/EHS und 2007/47/ES und 2011/65/EU (RoHS) erfüllt. Die Originalfassung der Konformitätserklärung kann unter www.jablotron.com eingesehen werden.



Anmerkung: Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produktes spart wertvolle Ressourcen und verhindert mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch den unsachgemäßen Umgang mit dem Abfall entstehen könnten. Bitte bringen Sie dieses Produkt zurück zum Händler oder erkundigen Sie sich bei den zuständigen lokalen Behörden nach dem nächstliegenden Standort einer geeigneten Sammelstelle.

Bitte besuchen Sie auch die Website www.monitornanny.com für weitere Informationen oder kontaktieren Sie uns.



Ausgabedatum: 2024-07-01 (ver. 24)

HERSTELLER, HÄNDLER UND SERVICEDIENST:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

Wie Sie im Notfall richtig handeln

Erste Hilfe – die zur Lebensrettung beim Atem- und Kreislaufstillstand führenden Maßnahmen
HINWEIS: Einem Kind sollte die erste Hilfe von einem erfahrenen Ersthelfer geleistet werden!!!

Die Grundverfahren bei der unaufschiebbaren Behandlung der Kinder bestehen aus einer Reihe der zur Wiederaufnahme der wirksamen Atmung und des Blutkreislaufes bestimmten Handlungen. Die folgende Vorgehensweise gilt für Kinder - Neugeborene und Säuglinge.

1. Bewusstsein überprüfen

- Sprechen Sie das Kind laut an.
- Falls es nicht reagiert, reizen Sie die Fußsohle durch Täschen oder Kratzen (Abb. 1).
- Sie können auch für einige Sekunden den Rücken des Kindes mit der Handfläche reiben.
- Falls das Kind regungslos ist und nicht reagiert, ist es bewusstlos.
- Rufen Sie den Rettungsdienst – die deutsche Notrufnummer 112 (AT/CH 144).

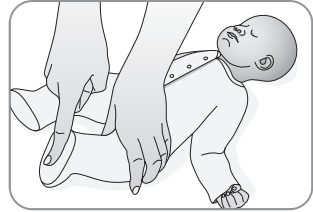


Abb. 1

2. Atemwege freimachen

- Untersuchen Sie den Mund des Kindes, mit den Fingerspitzen entfernen Sie sichtbare Hindernisse und Fremdkörper.
- Legen Sie eine Hand auf den Kopf des Kindes, beugen Sie den Kopf nur leicht nach hinten (in sog. „Schnüffelstellung“), mit den Fingern der zweiten Hand heben Sie leicht das Kinn an (Abb. 2).
- Die freien Atemwege erhalten Sie durch das Unterlegen des Kindes unter den Schultern.
- Sollten Sie den Verdacht haben, dass das Kind einen Fremdkörper aspiriert – eingeatmet hat (die Atemnot entstand auffällig plötzlich – z.B. beim Essen, beim Spiel mit kleinem Spielzeug, das Kind hustet, röchelt, atmet laut und mühsam, sein Gesicht und Hals sind gerötet, später ist die Hautfarbe bläulich bis angegraut), versuchen Sie, das Hindernis aus den Atemwegen folgendermaßen zu entfernen:

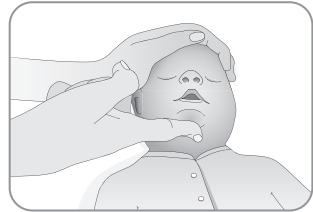


Abb. 2

3–5 Schläge auf den Rücken durchführen

- Legen Sie das Kind mit dem Oberkörper auf den Unterarm, mit dem Gesicht nach unten, das Köpfchen ist niedriger gebeugt. Halten Sie den Körper und den Kopf immer sicher fest (Abb. 3).
- Führen Sie mittels 2–3 Fingern, eventuell mit der Handfläche 3–5 Schläge zwischen die Schulterblätter des Kindes durch, die Schläge sollen in der Richtung nach außen aus den Atemwegen geführt werden.
- Gegebenenfalls die Füße des Kindes im Fußknöchelbereich halten (nie über die Bekleidung), das Kind mit dem Kopf nach unten drehen und dasselbe Manöver durchführen. Sollte das Manöver nicht erfolgreich sein, dann:

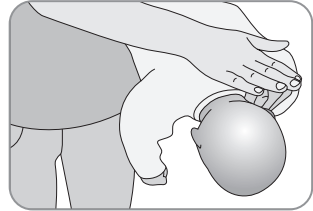


Abb. 3

Den Brustkorb 3–5 mal drücken

- Legen Sie das Kind mit dem Gesicht nach oben und dem Kopf leicht nach unten auf Ihren Unterarm (Abb. 4).

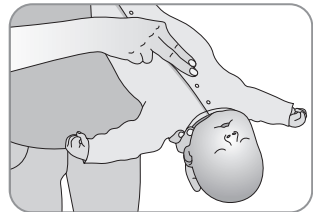


Abb. 4

- Drücken Sie den Brustkorb in der unteren Hälfte des Brustbeins mit zwei Fingern 3–5x kräftig in der Richtung zum Kopf. Die Frequenz sollte ca. 1x/3 Sekunden sein.
- Nach der Durchführung der einzelnen Handlungen kontrollieren Sie jeweils die Mundhöhle, ob es zum Lösen des Fremdkörpers kam.
- Falls der Atemstillstand andauert, wiederholen Sie die einzelnen Schritte 1–3x und sorgen Sie für den Notruf des Rettungsdienstes (Tel. 112 in DE, 144 in AT/CH).

3. Atmung sichern

- Stellen Sie visuell und durch Abhören fest, ob das Kind atmet (Abb. 5).
- Wenn Sie feststellen, dass das Kind nicht atmet, beginnen Sie sofort mit der künstlichen Beatmung und realisieren Sie gleichzeitig den Notruf des Rettungsdienstes – Tel. Nr. 112.
- Mit einer an der Stirn des Kindes gelegten Hand halten Sie die leichte Kopfrücklage, mit der zweiten Hand heben Sie leicht das Kinn an und umschließen mit Ihrem Mund den Mund und die Nase des Kindes (Abb. 6).
- Beginnen Sie die künstliche Beatmung mit 2–5 Beatmungen, so, dass mindestens 2 davon genügend wirksam sind.
- Die Beatmungswirksamkeit stellen Sie anhand der Brustkorbbewegungen fest – bei der Einatmung sollte eine Brustkorbbewegung nach oben und bei der Ausatmung nach unten gut sichtbar sein.
- Sie sollten auf das eingeatmete Luftvolumen aufpassen, es darf weder zu klein (der Brustkorb bewegt sich nicht) noch zu groß (man beatmet nur mit dem Mundvolumen) sein – es käme sonst zur Lungen- und Atemwegsverletzung des Kindes und der Zustand könnte sich noch verschlechtern. Der Brustkorb sollte sich ungefähr so bewegen, als ob das Kind von selbst, spontan, die Luft holt. Nie gegen markanteren Widerstand atmen!
- Beim Neugeborenen führen Sie die künstliche Beatmung mit einer Frequenz von 30 Beatmungen/Minute (1 Beatmung/2 Sekunden), beim Säugling 20 Beatmungen/Minute (1 Beatmung/3 Sekunden) durch.

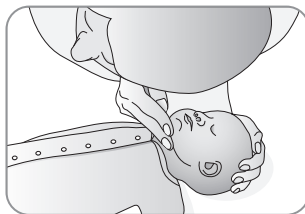


Abb. 5

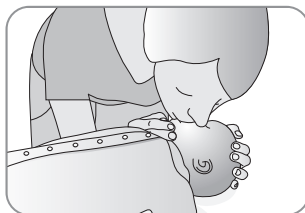


Abb. 6

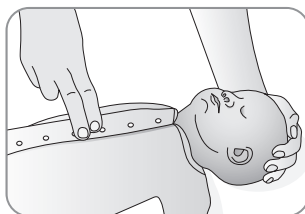


Abb. 7

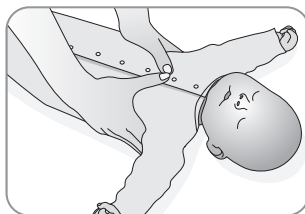


Abb. 8

4. Kreislauf sichern

- Wenn sich die Blutkreislaufzeichen (Bewegung, Husten, Atmung) nicht zeigen, beginnen Sie sofort mit der Herzdruckmassage.
- Das Kind muss immer auf dem Rücken auf einer festen Unterlage liegen.
- Legen Sie das Ende Ihres Zeigefingers und Mittelfingers auf das erste Drittel des Brustbeins – ca. 1,5 cm unter der Verbindungslinie der Brustwarzen (Abb. 7). Es kann auch die Methode des Umschließens des Brustkorbes mit den Händen und des Herunterdrückens des Brustbeins mit gekreuzten Daumen (Abb. 8) oder 2 Fingern verwendet werden.
- Drücken Sie den Brustkorb um ca 2–3 cm herunter (ungefähr um 1/3 dessen A.p. Durchmessers).
- Die Frequenz des Drückens ist beim Neugeborenen 120/Min, beim Säugling 100/Min.

- o Die Wiederbelebung wird beim Neugeborenen im Verhältnis 1x Beatmen : 3x Drücken, beim Säugling im Verhältnis 2x Beatmen: 30x Drücken durchgeführt, wenn nur ein Retter wiederbelebt. Wenn zwei Retter wiederbeleben, dann 2x Beatmen: 15x Drücken.
- o Zwischen den einzelnen Drücken führen Sie eine kurze Pause für die Beatmung durch.
- o Nach 3–5 Zyklen überprüfen Sie, ob es zur Wiederaufnahme der Atmung oder des Blutkreislaufes kam.

5. Das Kind in die stabile Seitenlage bringen

- o Wenn Ihre Wiederbelebung erfolgreich war und es zur Wiederaufnahme der Atmung und des Blutkreislaufes kam, bringen Sie das Kind in die stabile Seitenlage.
- o Halten Sie das Kind auf Ihren Unterarmen, mit dem Gesicht zu Ihnen gewendet und dem Kopf leicht nach unten geneigt.
- o Auf diese Weise verhindern Sie am besten die eventuelle Erstickung infolge der eingefallenen Zunge oder eingeatmetem Erbrochenen (Abb. 9).
- o Beobachten Sie laufend die Lebenserscheinungen des Kindes, vor allem, ob es atmet und die Zeichen des bleibenden Blutkreislaufes zeigt, und achten Sie auf die Hautfarbe. Achtung! Wenn die Haut zu blauen oder grauen beginnt, kann es ein Zeichen für eine wiederholt auftretende Atmungs- und Blutkreislaufstörung sein.
- o Achten Sie auf die Erhaltung der physiologischen Körpertemperatur des Kindes, vor allem zwecks Vorbeugung der Unterkühlung.

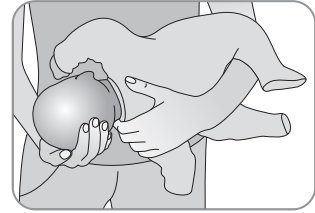


Fig. 9

Wann es nötig ist, den Rettungsdienst oder den Notruf 112 zu rufen

- o Wenn auf der Stelle mehrere Rettungskräfte anwesend sind – eine davon ruft den Rettungsdienst umgehend nach dem Feststellen des Atem- oder Kreislaufstillstandes, die andere beginnt sofort mit der Wiederbelebung (Reanimation).
- o Wenn Sie allein sind, beginnen Sie mit der Wiederbelebung (Reanimation) entsprechend der Vorgehensweise für die Kinder, reanimieren Sie ca. 1 Minute lang, danach rufen Sie schnell den Rettungsdienst. Sollte kein Telefon in der Nähe sein und Sie Hilfe holen müssten (auch in den Nebenraum), ist es sinnvoll, das zu reanimierende Kind mitzunehmen – Sie verkürzen somit die Zeit zwischen den Wiederbelebungsversuchen um den Rückweg.

BEENDIGUNG DER REANIMATION:

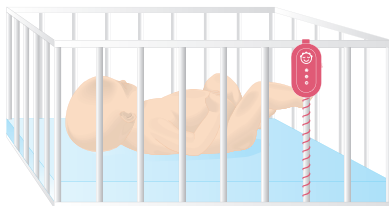
Reanimieren Sie so lange, bis das Kind beginnt, Lebenszeichen zu zeigen (Spontanatmung, Puls, Bewegung), bis eine qualifizierte Hilfe kommt oder bis Sie total erschöpft sind. Bemerkung: Als Neugeborene werden Kinder im Alter von der Geburt beginnend bis zum 1. Lebensmonat und für Säuglinge die Kinder vom 1. Lebensmonat bis zum 1. Lebensjahr bezeichnet.

Literaturquellen:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- První pomoc u dětí (Erste Hilfe bei Kindern) – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007

BM-02 MONITEUR RESPIRATOIRE POUR BEBE

Toutes nos félicitations pour la naissance de votre enfant et un grand merci d'avoir acheté notre produit! Nous espérons qu'il vous apportera un maximum de sérénité pendant que votre bébé se repose.



Description du produit

BM-02 MONITEUR RESPIRATOIRE POUR BEBE

BM-02 Moniteur respiratoire pour bébé est un **dispositif médical certifié de classe IIb** servant aux fins de surveillance de la respiration du nourrisson. Il ne peut être utilisé pour rétablir les fonctions vitales et n'est pas un dispositif thérapeutique. Il ne se substitue pas à une surveillance appropriée des enfants. Son utilisation est destinée au personnel soignant et aux fins de soins à domicile. Le produit est destiné à fournir un avertissement en cas d'**arrêt respiratoire ou de ralentissement du rythme respiratoire** par le biais d'une alarme visuelle et sonore. Il avertit ainsi de l'éventuel danger relatif à l'arrêt respiratoire pouvant survenir chez les nourrissons (par exemple du fait du **syndrome de mort inattendue du nourrisson - SMIN**) ou du fait d'autres causes (étouffement, maladie, etc.). La nature et l'objet de l'utilisation font qu'aucun effet secondaire ni autre contre-indication ne sont connus.

Le BM-02 est constitué d'un tapis de détection qui se place sous le matelas de l'enfant, et d'une petite unité principale équipée de voyants d'alerte et d'une sirène. Le dispositif est très facile à utiliser. Il lance automatiquement un test de bon fonctionnement après sa mise en route, et s'alimente par piles. Son utilisation est totalement transparente pour l'enfant.

Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans un milieu à teneur en oxygène élevée (à l'exception du tapis de détection).

Conseils pour réduire le risque de mort subite du nourrisson

- o Ne faites pas dormir l'enfant sur le ventre, couchez-le sur le dos ou sur le côté.
- o Ne fumez pas pendant votre grossesse ni après l'accouchement en présence de l'enfant, ni dans les locaux d'habitation. Il est prouvé que la nicotine a un effet inhibiteur sur le système respiratoire de l'enfant. Elle a été détectée à plusieurs reprises dans le sang d'enfants décédés. Lorsqu'elle est au contact de son enfant et après avoir terminé de fumer, une mère continue d'exhaler de la fumée résiduelle et de la nicotine pendant encore 30 minutes!
- o Veillez à ce que l'enfant n'ait ni trop chaud ni trop froid pendant son sommeil. S'il a trop chaud, les bactéries présentes dans les voies respiratoires peuvent proliférer, et leur présence peut déclencher une réaction immunologique complexe pouvant provoquer une inhibition du système respiratoire.
- o Laissez la tête de l'enfant découverte. Jusqu'aux 12 mois de l'enfant au minimum, évitez de laisser des couvertures ou oreillers dans son lit qu'il pourrait tirer pour recouvrir sa tête.

- Ne laissez pas de sangles ou de ficelles traîner dans le lit (les jouets ne devraient pas avoir de ficelle ou de lacet de plus de 30 cm). Retirez tout sachet ou sac plastique présent dans le lit.

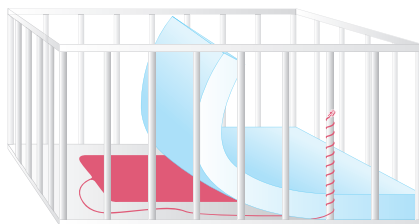
Avertissement:

Le produit n'est en aucun cas en mesure d'empêcher un arrêt respiratoire de l'enfant! Si le produit est utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation, le risque de défaillance est quasi inexistant.

Installation

1. Placez le tapis de détection dans un lit (une poussette, un berceau, etc.) sous le matelas (ou un coussin) à l'endroit où l'enfant sera couché – voir la figure.

- Le milieu du tapis doit se trouver au niveau du thorax de l'enfant.
- Le tapis doit être posé sur une surface dure et plane, les motifs vers le haut – ne le pliez pas !
- S'il n'y a qu'un sommier dans le lit, placez une plaque solide sous le tapis de détection, par exemple un panneau aggloméré, contreplaqué, etc. La plaque ne doit pas couvrir toute la surface du lit afin de permettre à l'air de circuler – il suffit que la plaque dépasse de 3 cm de chaque côté.
- Vous trouverez d'autres conseils et recommandations concernant l'installation de l'appareil en page 56 au chapitre Questions les plus fréquentes.



AVERTISSEMENT:

Le BM-02 peut être utilisé pour des jumeaux à condition que chaque enfant ait son propre lit avec un moniteur de surveillance respiratoire indépendant. Pour un fonctionnement correct, les lits ne doivent pas se toucher.

2. Insérez les piles dans l'appareil (le couvercle du logement des piles se trouve à l'arrière).

- Pour retirer le couvercle du logement des piles, appuyez légèrement sur sa face droite et faites-le glisser vers la face arrondie. Voir Figure A.
- N'utilisez que des piles alcalines neuves – de type AA LR6 (et non pas des accumulateurs).
- L'orientation des piles est indiquée à l'intérieur du logement.
- Fermez le couvercle du logement des piles et mettez l'interrupteur en position I.
- Si les piles fonctionnent correctement, les 3 voyants clignoteront brièvement les uns après les autres et un bip se fera entendre.
- Si la mise en marche n'est pas confirmée par un bip, vérifiez les piles.
- Attendez environ 3 secondes avant de remettre l'appareil en marche – le système effectue un test des piles et contrôle son bon fonctionnement après la mise en marche.

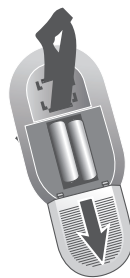


Figure A

3. Fixez l'unité principale au lit (à la poussette, etc.) à l'aide d'un ruban.

- Elle doit être bien visible et ne doit pas être recouverte d'un objet quelconque, voir Figure B.

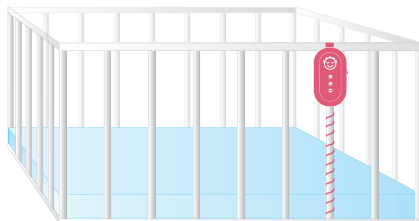


Figure B

- Si vous avez besoin de placer l'unité principale en dehors du lit, utilisez l'adaptateur et la rallonge de 5 m fournis pour rallonger le câble d'alimentation.
- Pour un enfant plus grand, placez l'unité principale hors de sa portée.
- Pour la fixer à un mur, il est également possible d'utiliser le support en plastique (fourni).

4. Raccordez le câble du tapis de détection à l'unité principale – le connecteur doit se clipser et tenir.

- Fixez le câble de manière à éviter qu'un enfant plus grand puisse le tirer et veillez à ce qu'il n'y ait pas de sections libres qui pourraient former une boucle.
- Si vous n'utilisez pas toute la longueur du câble, enroulez la partie non utilisée et attachez-la solidement avec le collier fourni avec le câble (la partie enroulée doit se trouver hors de la portée de l'enfant).
- Pour débrancher le câble de l'unité principale, appuyez sur le poussoir du connecteur en direction du câble.

Avertissement:

Le haut-parleur de l'unité principale ne doit pas être orienté vers l'enfant et doit être installé à une distance minimale de 0,5 mètre de sa tête pour éviter tout risque de détérioration de son ouïe.

Voyants lumineux et mise en route

interrupteur – position 0 = arrêt, I = marche



voyant vert – un clignotement court confirme la détection de la respiration (mouvement) de l'enfant



voyant rouge – un clignotement signale une alerte



voyant rouge – un clignotement signale qu'il faut remplacer les piles

Utilisation du BM-02

Avant d'utiliser le BM-02, lisez nos instructions avec précaution, notamment la partie « Premiers secours – Les gestes qui sauvent » ! Plus d'informations sur www.monitornanny.com.

1. Mettez l'enfant dans le lit.
2. Mettez l'unité principale en marche (confirmation par un bip et un clignotement des voyants).
3. Le voyant vert réagit à la respiration ou aux mouvements de l'enfant par un clignotement. Le clignotement du voyant peut être irrégulier – la fréquence du clignotement correspond aux mouvements ou aux mouvements de respiration de l'enfant.
4. Éteignez l'unité principale avant de sortir l'enfant du lit.
5. Si l'appareil ne détecte pas de mouvement de respiration de l'enfant, le voyant vert ne clignote pas. Environ 20 secondes plus tard, le voyant rouge commence à clignoter et une alerte se déclenche. L'alerte est déclenchée dès lors que le nombre de respirations est inférieur à 8 par minute.

AVERTISSEMENT:

Il est recommandé d'utiliser le produit pour des enfants pesant entre 1 et 15 kg.

Ne pas ouvrir le moniteur et ne pas y apporter de modifications. Si le moniteur a été ouvert ou modifié, le fabricant ne pourra être tenu responsable de son fonctionnement et de son utilisation.

Alerte

Si l'unité principale estime que votre enfant n'a pas respiré pendant plus de 20 secondes environ, le type d'alerte suivant se déclenche : d'abord, une brève pré-alerte sonore, puis une alerte sonore pu-

issante avec clignotement du voyant rouge. Si l'enfant respire trop lentement – moins de 8 respirations par minute, une alerte sonore puissante retentit immédiatement et le voyant rouge clignote. Vérifiez l'état de votre enfant. Si l'enfant ne respire pas, essayez de le réveiller. Si l'enfant ne se réveille pas, commencez immédiatement les premiers secours (dégagement des voies respiratoires, respiration artificielle, etc.). Si la situation l'exige, il est aussi recommandé de prévenir un médecin. Dans certains cas, le signal d'alarme de l'appareil suffit à réveiller l'enfant et le faire respirer de nouveau. L'alerte peut être arrêtée par l'interrupteur situé sur l'unité principale. Une fausse alerte peut survenir ponctuellement, notamment lorsque le tapis de détection n'est pas positionné correctement (voir chapitres Installation et Questions les plus fréquentes) ou si l'enfant se déplace dans le lit hors de portée du tapis de détection.

Tapis de détection

- o Le tapis de détection est également vendu séparément sous la référence BM-02D.
- o Un tapis de détection supplémentaire permet notamment d'utiliser l'appareil à plusieurs endroits, par ex. dans un autre lit, chez la grand-mère, etc. Ainsi, seule l'unité principale doit être déplacée.
- o Dans les établissements de santé, le matelas détecteur peut être placé en incubateur.

Attention:

Ne jamais utiliser un autre type de matelas de détection ou un matelas de détection d'un autre fabricant avec le BM-02. Ne jamais utiliser le matelas supplémentaire BM-02D en combinaison avec un autre type de produit d'un autre fabricant.

Test de bon fonctionnement

Le bon fonctionnement de l'appareil peut être testé de la manière suivante (test recommandé avant chaque utilisation):

1. Si l'enfant est dans le lit et que l'appareil est allumé, le voyant vert doit clignoter au rythme de la respiration et des mouvements de l'enfant.
2. Laissez l'appareil allumé et sortez l'enfant du lit. Le voyant continue normalement de clignoter un instant jusqu'à ce que le mouvement du lit cesse. Ne touchez pas le lit – l'appareil pourrait détecter votre respiration et vos mouvements.
3. Après environ 20 secondes d'immobilité, l'unité principale émet un bip d'avertissement et le signal d'alarme se déclenche. Pendant l'alerte, le voyant rouge clignote. Appuyez sur l'interrupteur pour arrêter l'alarme.

Si l'appareil ne fonctionne pas, vérifiez:

1. Si l'unité principale confirme bien son bon fonctionnement par un faible bip et un clignotement – à défaut vérifiez les piles.
2. Si ce n'est pas le cas, c'est que l'appareil détecte d'autres mouvements perturbateurs. Bien lire les mises en garde suivantes.

Mises en garde importantes:

- o Pour détecter la respiration, l'appareil utilise un capteur très sensible. Son fonctionnement peut être influencé par les mouvements du lit, du sol ou de tout le bâtiment, plus spécialement lorsqu'il est placé en environnement domestique. C'est pourquoi le lit ne doit pas toucher un autre lit dans lequel se trouve une autre personne. Il ne doit pas non plus être en contact avec un équipement vibrant. Des mouvements perturbateurs peuvent être aussi provoqués par une circulation d'air intensive (ventilateurs, climatisation...), par une personne qui marche à proximité du lit ou par d'autres facteurs. Si vous déplacez le lit ou que vous allumez un équipement qui gé-

nère des vibrations ou des interférences électromagnétiques, il est recommandé de tester le bon fonctionnement de l'appareil. Les appareils communicants grâce à la technologie sans fil comme les réseaux domestiques sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil avec base, les stations mobiles, qui peuvent nuire au bébé et affecter le bon fonctionnement et l'utilisation du BM-02, ne doivent pas être utilisés à moins d'1 mètre ; un équipement de radio amateur ne doit pas être utilisé à moins de 10 mètres du BM-02. Des interférences pourraient empêcher le BM-02 de surveiller correctement la respiration de bébé. Dans tous les cas, il est recommandé de tester le bon fonctionnement de l'appareil avant utilisation.

- o Il est déconseillé d'utiliser un matelas dur (polystyrène en mousse etc.) qui absorbe les vibrations perturbatrices provoquées par les mouvements de l'air environnant.
- o Le rôle du dispositif est de signaler un danger mais en aucun cas d'empêcher un arrêt respiratoire! Si votre enfant a un problème de santé, c'est à vous ou à un médecin de lui venir en aide. Ne vous éloignez pas trop de votre enfant afin de pouvoir entendre les alertes du système et réagir en conséquence.
- o Le fabricant assume la responsabilité du bon fonctionnement du BM-02 si celui-ci est installé et utilisé conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de détérioration du produit ou en cas de défaut des piles. Le fabricant décline également toute responsabilité si le produit n'a pas été utilisé conformément à la notice d'utilisation.
- o Le fabricant déconseille fortement d'acheter ce produit d'occasion ou de le louer. En cas de manipulation trop brusque, la sensibilité du détecteur risque de diminuer avec toutes les conséquences que ça implique. Dans tous les cas cités précédemment, le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvais fonctionnement du produit.

Remplacement des piles

L'appareil surveille l'état des piles. Si elles sont en fin de vie, le voyant rouge avec un symbole de pile signale par un clignotement qu'il faut les remplacer. De plus, lorsque les piles sont déchargées, l'appareil n'indique plus que l'interrupteur est en position marche. Éteignez l'appareil avant de procéder au remplacement des piles. Enlevez le couvercle du logement des piles (voir le chapitre Installation – page 52) et retirez les anciennes piles. Utilisez toujours des piles de marque, neuves, alcalines, de type AA LR6 (l'orientation est indiquée à l'intérieur du logement des piles). Après avoir remplacé les piles, allumez l'appareil – la mise en marche doit être confirmée par un bip. N'utilisez pas de piles rechargeables dans l'appareil. Retirez les piles de l'appareil une fois son utilisation terminée.

Entretien et nettoyage

Hormis le remplacement des piles, l'appareil ne nécessite aucun entretien particulier. Nous vous recommandons uniquement de contrôler de temps en temps le tapis de détection dans le lit pour vous assurer qu'il n'est pas humide à l'endroit où il est en contact avec le matelas. Il convient de faire pivoter de temps en temps le matelas dans le lit de 180°, éventuellement de le retourner, de le laisser s'aérer, etc. N'utilisez qu'un chiffon légèrement humide (sans aucun produit de nettoyage agressif) pour le nettoyage. Malgré une résistance à des éléments ou liquides étrangers, leur pénétration peut abîmer l'appareil. Le produit est livré avec une lingette antibactérienne pour une éventuelle désinfection du tapis. La fréquence de nettoyage n'a pas d'influence sur la durée d'utilisabilité du produit.

Protégez le tapis de détection, le câble d'alimentation et le connecteur contre tout risque de détérioration physique (chocs, torsions, usure due au tirage, etc.). Si vous constatez une détérioration, contactez directement le vendeur ou le service après-vente du fabricant (page 59).

Questions les plus fréquentes

1. BM-02 déclenche une alerte alors que l'enfant respire régulièrement.

Cause: Le mouvement du corps de l'enfant lors de la respiration n'a pas été transmis de manière fiable au tapis de détection.

Solution:

- Les enfants de moins de 3 mois ont un faible poids et ne changent pas de position dans le lit. Nous vous recommandons de poser le tapis de détection directement sous le drap, la serviette ou la couverture. Vous minimiserez ainsi le risque de fausse alerte. Dès que l'enfant commence à bouger dans le lit, installez le tapis de détection sous le matelas.
- Si l'enfant est couché dans une position inclinée (si sa tête doit être surélevée selon les conseils du médecin), il faut assurer un bon contact physique entre l'enfant, le matelas et le tapis de détection. Inclinez le sommier (pas seulement le matelas) avec des cales de manière à remplir cette condition. Vous pouvez aussi caler les pieds arrière du lit.
- Vérifiez si le matelas repose réellement de tout son poids sur le tapis de détection. Le matelas ne doit pas être trop serré par les montants du lit pour ne pas perdre le contact par rapport au sommier.

2. L'alerte ne s'est pas déclenchée une fois l'enfant sorti du lit.

Cause: Le tapis de détection détecte d'autres mouvements qui peuvent être provoqués par:

- Une personne marchant autour du lit – si le lit est placé sur un plancher ou un parquet flottant. Il faut munir les pieds du lit de cales d'amortissement – par exemple, des morceaux de moquette.
- Une fenêtre ouverte juste à côté du lit avec un courant d'air. Pour que BM-02 fonctionne correctement, il faut éliminer ces mouvements perturbateurs.
- Le lit qui s'appuie contre un réfrigérateur ou une autre source de vibrations. Il faut le déplacer.

3. Comment procéder pour surveiller des jumeaux ?

Solution: Chacun des jumeaux doit avoir son propre lit, sans aucun contact physique entre les deux lits. Chaque enfant doit disposer de son propre moniteur de surveillance respiratoire. Il n'est pas non plus possible d'utiliser deux tapis de détection séparés raccordés à une seule et même unité principale, ceci pourrait mettre en danger la vie des enfants.

4. Est-il possible d'utiliser le système dans une poussette, ou éventuellement dans un berceau ?

Solution: Oui mais seulement à la stricte condition que la poussette ne soit pas en mouvement et que personne ne la touche. Elle doit se trouver dans un endroit tranquille, à l'abri du vent – donc pas à l'extérieur, ni même sur un balcon, etc. Les vibrations générées par le vent et les bruits ambiants peuvent affecter les performances du dispositif et peuvent empêcher le déclenchement de l'alerte au cas où l'enfant cesserait de respirer. Le même principe s'applique à un berceau ou à un couffin. C'est pourquoi cette utilisation n'est pas recommandée.

5. Après la mise en marche, l'appareil indique que les piles sont déchargées.

Solution: Vérifiez si vous n'avez pas utilisé de piles rechargeables (elles ont une tension plus faible et l'appareil les considérerait comme déchargées.). Il faut utiliser uniquement des piles alcalines.

6. L'appareil ne réagit plus aux mouvements de l'enfant alors qu'avant il fonctionnait bien.

Cause: Le câble d'alimentation ou le connecteur du câble est endommagé. Cela se produit lorsque l'enfant tire sur le câble qui n'a pas été fixé au lit selon les instructions. Ou bien cela peut être dû à une mauvaise manipulation du tapis de détection (chute au sol, etc.).

Solution: Contactez le service client.

7. Du liquide peut-il fuir du tapis ?

Solution: Ceci est impossible. Le tapis ne contient aucun liquide. Dans ce cas, veuillez suivre les instructions du chapitre Entretien et nettoyage.


8. Comment procéder en cas de mauvais fonctionnement ?

Solution: En cas de problème avec l'appareil, avant de contacter votre revendeur, veuillez contacter notre service client. Il ne s'agit pas forcément d'un défaut ou d'une panne. Dans la majorité des cas, il s'agit souvent d'une mauvaise installation de l'appareil, d'une mauvaise interprétation de la notice, etc. Nous vous aiderons volontiers à résoudre le problème afin que BM-02 continue de surveiller la respiration de votre bébé de manière fiable. En cas de problème technique, nous vous apporterons la solution la plus rapide et la plus appropriée pour que votre enfant ne reste pas sans son moniteur de surveillance respiratoire. Merci.








9. Que dois-je faire en cas de survenue ou de suspicion d'un événement indésirable grave ?

Solution: Tout événement indésirable grave survenant en lien avec le BM-02 doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Fiche technique

Alimentation	3 V 2× 1,5 V pile alcaline type AA LR6
Consommation en veille	0,2 mA
Consommation en cas d'alerte	100 mA
Tension seuil de signalisation de pile défectueuse	2,38 V ± 0,15 V
Fréquence respiratoire d'alerte	< 8 respirations/min. (soit < 0,13 Hz)
Durée de vie moyenne des piles - Utilisation domestique	6 mois (les tests fréquents de l'alarme réduisent leur durée de vie)
Durée de vie moyenne des piles - Utilisation en établissement de santé	4 mois (les tests fréquents de l'alarme réduisent leur durée de vie)
Tapis de détection	type BM-02D, dimensions max. 305×500×15 mm, poids 1000 g, matière PVC-P, longueur de câble 1,2 m
Puissance sonore de la sirène	80 dB @ 1 m ± 5 %
Unité principale	dimensions max. 140×80×35 mm, poids 123 g, matière ABS
Conditions d'utilisation	+5 °C à +40 °C humidité relative 15 à 93 %, 700-1200 hPa.
Transport et stockage	0 °C à +40 °C, humidité relative 10 à 85 %, 700-1200 hPa
Nature du produit	BM-02D pièce appliquée de type BF 
Conforme aux normes suivantes :	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 60601-1-11 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

Définitions et symboles

	Fabricant
Dispositif EM	Dispositif médical électrique (avec une unité de détection de l'énergie du patient)
EMC	Compatibilité Électromagnétique (ensemble des exigences normatives pour un dispositif EM)
SMIN	Syndrome de mort inattendue du nourrisson (SMIN)
	Désignation de la partie jointe - type BF
	Avertissement général
	Signe d'action générale obligatoire
	Se référer au manuel / livret d'instructions
IP31	Immunité du dispositif à la pénétration de corps étrangers et d'eau (degré de protection contre la pénétration)
	Product identification by barcode, Prefi x: 0xxxx product identification (02594 unit, 02593 pad): Suffi x: nnnnnnnn serial number
MD	Dispositif médical
UDI	IUD (Identifiant unique des dispositifs)
	(01)08594052530056 (01) = UD-DI du dispositif médical (10)2206310005 (10) = LOT (numéro de lot) (21)00005000000001 (21) = SN (numéro de série)

Spécifications de l'utilisabilité de BM-02

1. Indications médicales déterminées

BM-02 Moniteur respiratoire pour bébé peut être utilisé pour un contrôle préventif de l'activité respiratoire chez les individus en bonne santé (enfants). Les indications suivantes sont recommandées pour le contrôle :

- Coqueluche – moniteur recommandé pendant 1 mois après la détermination du diagnostic – de nombreux enfants ont dépendant des quintes de toux pendant une longue période accompagnées d'un risque de vomissement et d'une menace potentielle d'inhalation du vomi avec toutes ses conséquences.
- Apnée diagnostiquée avec bradycardie (action cardiaque ralentie) sous 80 pulsations à la minute. Le moniteur est recommandé pendant 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Faiblesse musculaire – peut être présente chez toute une série de maladies musculaires et neurologiques à pronostic divers. S'il s'agit d'un état transitoire, il est recommandé de contrôler les nourrissons encore 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Trouble de la respiration lié à une baisse de la teneur en oxygène dans le sang (désaturation), le nourrisson peut être soit pâle soit grisâtre/bleui. Un contrôle est recommandé pendant 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Un reflux gastro-œsophagien (le contenu de l'estomac revient dans l'œsophage, éventuellement jusque dans la bouche) peut entraîner un trouble de la respiration voire une apnée, un ralentissement du rythme cardiaque ou une baisse de la teneur en oxygène dans le sang – un contrôle est recommandé pendant 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Apnée démontrée supérieure à 20 secondes – contrôle pendant 6 semaines après la fin de l'état lié à l'apnée.
- Nourrissons avec un événement ALTE – état lié à une combinaison d'apnée, un changement de coloration de la peau et des muqueuses de l'enfant, un changement de la tension musculaire, une suffocation ou un étouffement. Contrôle approprié pendant 6 semaines après l'événement ALTE.
- Nourrissons avec apnée de la prématurité – interruption soudaine de la respiration pendant au moins 20 secondes ou liée à un ralentissement du rythme cardiaque (sous 80 pulsations/minute) ou baisse de la teneur en oxygène dans le sang pour un nourrisson de moins de 37 semaines d'âge gestationnel. Un contrôle est recommandé jusqu'à la 43ème semaine de l'âge gestationnel et 6 autres semaines sans ces symptômes cliniques.
- Nourrissons avec bradycardie sur traitement à la caféine, à la théophylline et médicaments similaires – contrôle pendant 6 semaines après la fin du traitement.
- Nourrissons avec maladie pulmonaire chronique (dysplasie bronchopulmonaire), surtout ceux qui ont besoin d'une teneur accrue en oxygène dans l'air inhalé, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure ou ventilation mécanique.
- Nourrissons avec maladie neurologique ou métabolique influençant le contrôle de la respiration – la durée recommandée de contrôle dépend de la gravité individuelle de l'état médical.
- Nourrissons avec trachéotomie ou anomalies anatomiques entraînant une vulnérabilité des voies respiratoires – la nécessité d'un contrôle dépend de l'atteinte individuelle.
- Un frère ou une sœur précédent(e) est mort(e) de MSN – la fin du contrôle est recommandée 1 mois après l'âge de l'enfant mort de MSN, si l'enfant contrôlé n'a aucun symptôme clinique de menace de trouble respiratoire.
- Contrôle du nourrisson dans un service de lits en pédiatrie après un événement ALTE subi – un contrôle à domicile selon la cause de l'événement survenu est recommandé après la sortie.

2. Ensemble déterminé de patients

- Âge : de la naissance jusqu'à typiquement 12 mois (selon le poids maximal recommandé de l'enfant correspondant à un âge physiologique de moins de 2 ans, dans des cas exceptionnels également de plus de 2 ans pour les cas non physiologiques, mais toujours en tenant compte du poids maximal recommandé).
- Poids recommandé du patient d'1 à 15 kg.
- État médical : selon l'indication médicale déterminée.
- Nationalité : multiple.
- Patient non utilisateur de l'équipement.

3. Le dispositif médical BM-02 n'est pas destiné à un contact direct ni à un contact transféré avec le corps du patient.

4. Profil minimal déterminé de l'utilisateur

- Âge : 12 ans et plus, avec capacité de jugement adapté à son âge.

- o Connaissances : capacité de distinguer les couleurs et les significations des indicateurs lumineux des signaux, capacité de remplacement de la batterie dans l'appareil et d'installation de l'équipement selon les instructions dans le mode d'emploi.
- o Conditions linguistiques : capacité moyenne de lecture et de compréhension d'un texte dans sa langue natale.
- o Expériences : expérience basique dans l'installation et la maîtrise d'un équipement électronique simple à l'aide d'un mode d'emploi.
- o Autres aptitudes : individu entendant et voyant, mentalement apte à s'occuper d'un enfant.

5. Environnement déterminé et conditions d'utilisation

- o Est destiné à une utilisation dans un environnement chez un fournisseur de soins médicaux et dans un environnement domestique de soins médicaux.
- o Est destiné à une utilisation sous un matelas avec alèse isolante protégeant contre l'infiltration.
- o N'est pas destiné à une utilisation dans des moyens de transport, dans des berceaux non bloqués, des poussettes, des hamacs, des paniers suspendus, dans des environnements transmettant facilement les secousses et les vibrations.
- o N'est pas destiné à une surcharge au-delà de la limite de poids fixée dans le mode d'emploi, ce qui peut entraîner un fonctionnement non fiable.

a. Conditions d'utilisation

- o Angle d'observation : 45°.
- o Distance d'observation : 10 cm à 5 m en lien avec les conditions lumineuses.
- o Conditions lumineuses environnantes : 50 lx à 2500 lx.
- o Pression acoustique diffusée 80 dBA à 1 m de l'équipement.
- o L'équipement est transportable en respectant les conditions déterminées d'environnement et d'utilisation.
- o Fréquence d'utilisation : plusieurs fois par jour pendant une durée d'1 an dans un environnement domestique jusqu'à presque sans interruption pendant la durée d'utilisabilité chez des fournisseurs de soins médicaux.
- o Il est nécessaire de respecter la durée d'utilisabilité pour le tapis à capteurs, qui se monte à 2 ans, et l'unité de contrôle, qui se monte à 10 ans.

b. Conditions environnantes – voir Données techniques ci-dessus

Contenu de la boîte:

Tapis de détection, unité principale, rallonge de 5 m, prise de raccordement, support plastique de fixation au mur, 2 lingettes antibactériennes, 2 piles alcalines de type AA LR6 1,5 V. La durée d'utilisabilité du produit est de 2 ans (à compter de sa date de vente).

La certification a été réalisée par l'institut agréé EZÚ Praha n° 1014.

Le produit a été testé cliniquement et est homologué par le ministère de la Santé de la République tchèque comme dispositif médical de classe IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. déclare par la présente que BM-02 est conforme à la législation d'harmonisation idoine de l'Union : Directives N° : MDD 93/42/EHS et 2007/47/ES et 2011/65/EU (RoHS). L'original de la déclaration de conformité se trouve sur www.jablotron.com - Section téléchargements.

Note: L'élimination du présent produit permettra d'économiser de précieuses ressources et de prévenir tout potentiel impact négatif sur la santé humaine et l'environnement pouvant autrement survenir en cas de manipulation inadéquate des déchets. Veuillez rapporter le produit au revendeur ou contacter votre autorité locale pour de plus amples détails relatifs au point de collecte désigné le plus proche.

Merci de voir le site www.monitornanny.com pour votre contact ou support local :

Date d'émission : 2024-07-01 (ver. 24)

FABRICANT ET FOURNISSEUR DU SERVICE:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

www.monitornanny.com

support@monitornanny.com

CE 1014

UK
CA



S gestes qui sauvent

Premiers secours – les gestes qui sauvent lors d'un arrêt de la respiration et de la circulation sanguine

Avertissement: les gestes de premiers secours aux enfants doivent être réalisés par un sauveteur expérimenté!

Les gestes de base pour porter secours à un enfant sont destinés à rétablir une respiration efficace et la circulation sanguine d'un enfant victime d'un arrêt de la respiration et/ou de la circulation sanguine. Les gestes suivants s'appliquent aux enfants – nouveau-nés et nourrissons

1. Vérifiez si l'enfant est conscient

- Parlez-lui à haute voix.
- S'il ne réagit pas, chatouillez ou grattez la plante de son pied (Fig. 1).
- Vous pouvez aussi frotter avec votre main le dos de l'enfant pendant quelques secondes.
- Si l'enfant reste inerte et ne réagit pas, il a perdu conscience.
- Appelez le service d'aide médicale urgente (15 SAMU) – éventuellement le numéro européen d'appel d'urgence 112.

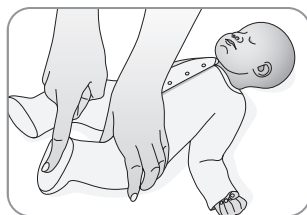


Fig. 1

2. Dégagez les voies respiratoires

- Examinez la bouche de l'enfant, éliminez du bout des doigts les obstructions apparentes et les corps étrangers.
- Posez une main sur le front de l'enfant, inclinez légèrement la tête. Soulevez légèrement le menton avec les doigts de l'autre main (Fig. 2).
- Pour maintenir les voies respiratoires dégagées, soutenez le nourrisson au niveau des épaules.
- Si vous soupçonnez que l'enfant a aspiré un corps étranger (l'étouffement est apparu subitement – par exemple en mangeant, en jouant avec un petit jouet, l'enfant tousse, respire bruyamment ou/et avec difficultés, son visage et son cou sont rouges et gonflés, puis la couleur de sa peau devient bleuâtre voire grisâtre), essayez de retirer le corps étranger des voies respiratoires par les gestes suivants:

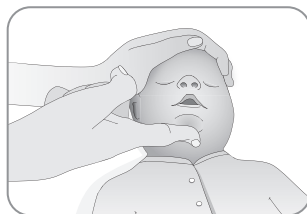


Fig. 2

Donnez-lui 3 à 5 tapes dans le dos

- Tenez l'enfant son ventre sur votre avant-bras de manière à ce que son visage soit dirigé vers le bas, sa tête inclinée plus bas. Tenez le corps et la tête toujours précautionneusement (Fig. 3).
- Donnez 3 à 5 tapes avec 2 ou 3 doigts, éventuellement avec la paume de la main, dans le dos entre les omoplates ; les tapes doivent être réalisées en direction de l'extrémité externe des voies respiratoires.
- Éventuellement, tenez l'enfant par les jambes au niveau des chevilles, (jamais à travers un vêtement), tenez-le tête vers le bas et réalisez la même manœuvre. Si la manœuvre échoue :

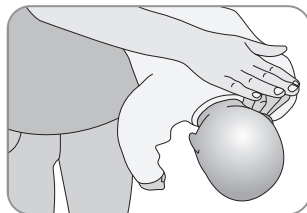


Fig. 3

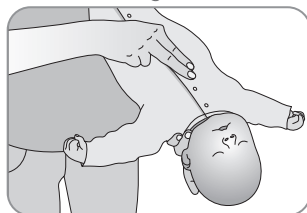


Fig. 4

Appuyez 3 à 5 fois sur le thorax

- Tenez l'enfant sur votre avant-bras son visage vers le haut et sa tête légèrement en bas (Fig. 4).
- Dans la moitié inférieure du sternum appuyez 3 à 5 fois avec deux doigts sur le thorax en direction de la tête avec une fréquence d'environ 1 pression toutes les 3 secondes.
- Après avoir réalisé ces différents gestes, vérifiez toujours la cavité buccale de l'enfant pour voir si le corps étranger s'est dégagé ou non.
- Si l'étouffement persiste, répétez les différentes interventions 1 à 3 et faites appeler le 15 (SAMU) ou le 112.

3. Assurez la respiration

- Vérifiez si l'enfant respire en l'écoutant ou en le regardant (Fig. 5).
- Si vous constatez qu'il ne respire plus, commencez immédiatement à effectuer une respiration artificielle, faites en même temps appeler le SAMU ou le 112.
- Avec une main posée sur le front de l'enfant, tenez la tête de l'enfant légèrement inclinée. Soulevez son menton avec l'autre main et recouvrez les lèvres et le nez d'enfant de votre bouche (Fig. 6).
- Commencez la respiration artificielle avec 2 à 5 insufflations de sorte que 2 insufflations au moins soient suffisamment efficaces.
- Vous reconnaîtrez l'efficacité des insufflations au mouvement du thorax – lors de l'insufflation, le mouvement du thorax doit être clairement dirigé vers le haut, lors de l'expiration vers le bas.
- Faites attention au volume d'air insufflé. Il ne doit être ni trop faible (le thorax ne bouge pas), ni trop important (insufflez seulement le contenu de la bouche), sinon cela pourrait entraîner une lésion des poumons et des voies respiratoires de l'enfant et son état pourrait encore empirer. Le thorax devrait bouger quasiment comme si l'enfant respirait spontanément. N'insufflez jamais d'air si vous sentez une certaine résistance !
- Pour un nouveau-né, effectuez des insufflations à une fréquence de 30 insufflations par minute (1 insufflation toutes les deux secondes). Pour un nourrisson, effectuez 20 insufflations par minute (1 insufflation toutes les 3 secondes).

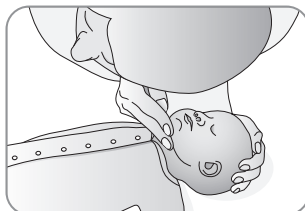


Fig. 5

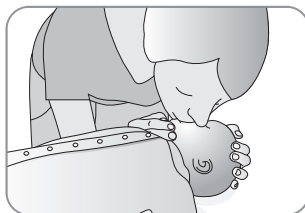


Fig. 6

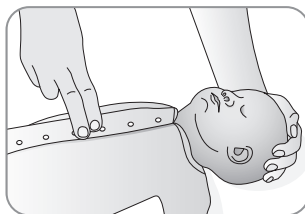


Fig. 7

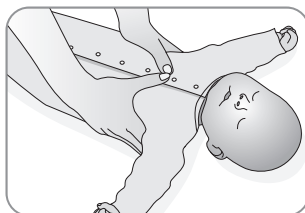


Fig. 8

4. Assurez la circulation sanguine

- Si vous n'observez pas de signe de circulation sanguine (mouvement, toux, respiration), commencez immédiatement un massage cardiaque.
- L'enfant doit être toujours couché sur le dos sur un support ferme.
- Placez l'extrémité de votre index et de votre majeur au niveau du tiers inférieur du sternum – à environ 1,5 cm au-dessous du point de jonction situé entre les seins (Fig. 7). Il est également possible de recouvrir le thorax avec les mains et d'appuyer sur le sternum avec les pouces croisés (Fig. 8) ou avec deux doigts.
- Appuyez sur le thorax en enfonçant vos doigts d'environ 2 à 3 cm (à peu près de 1/3 de son diamètre antéropostérieur).

- o La fréquence des pressions est de 120/min. pour un nouveau-né et 100/min. pour un nourrisson.
- o Pour un nouveau-né, la réanimation s'effectue avec le rapport 1 insufflation / 3 pressions sur le thorax, pour un nourrisson, avec le rapport 2 insufflations / 30 pressions sur le thorax en cas d'intervention d'un seul sauveteur, et avec le rapport 2 insufflations / 15 pressions sur le thorax avec deux sauveteurs.
- o Faites une courte pause entre les différentes pressions pour insuffler de l'air.
- o Après tous les 3 à 5 cycles, vérifiez si la respiration et la circulation sanguine ont repris ou non.

5. Mettez l'enfant en position latérale de sécurité

- o Si votre réanimation a réussi et que la respiration et la circulation sanguine ont repris, mettez l'enfant en position latérale de sécurité.
- o Tenez l'enfant sur votre avant-bras, de manière à ce que son visage soit dirigé vers vous et sa tête soit légèrement inclinée.
- o Cela vous permet de prévenir au mieux tout risque d'étouffement et d'éviter que l'enfant ne s'étouffe avec sa langue ou des vomissements (Fig. 9).
- o Ne cessez pas d'observer les réactions de l'enfant, surtout s'il respire et présente des signes de circulation sanguine constante, observez la couleur de sa peau – attention, si elle commence à devenir bleuâtre ou grisâtre, cela peut de nouveau indiquer un problème de respiration et de circulation sanguine.
- o Veillez à maintenir une température corporelle de l'enfant suffisamment élevée, surtout pour prévenir une hypothermie.

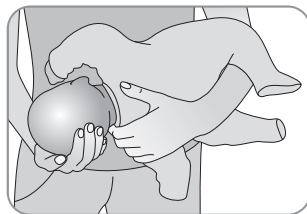


Fig. 9

Quand appeler le service d'assistance médicale urgente (SAMU) ou la ligne d'appel d'urgence 112

- o S'il y a plusieurs sauveteurs sur place – l'un appelle le SAMU (15) aussitôt après avoir constaté l'arrêt de la respiration ou de la circulation sanguine, l'autre commence immédiatement la réanimation.
- o Si vous êtes seul, commencez la réanimation avec les gestes appropriés aux enfants, réanimatez-le pendant environ 1 minute, ensuite appelez rapidement le SAMU (15). Si vous n'avez pas de téléphone sous la main et que vous devez aller chercher de l'aide (même dans une pièce voisine), il convient d'emmener l'enfant réanimé avec vous. Vous réduirez ainsi le temps entre les tentatives de réanimation et votre retour.

FIN DE LA RÉANIMATION:

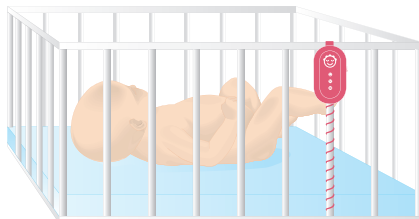
Réanimatez l'enfant jusqu'à ce qu'il présente de nouveau des signes de vie (respiration spontanée, poulx, mouvement), jusqu'à l'arrivée d'une assistance qualifiée ou jusqu'à votre épuisement total. Note : Nous entendons par nouveau-né un enfant de sa naissance à 1 mois, par nourrisson un enfant de 1 à 12 mois.

Documents utilisés:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- První pomoc u dětí (Premiers secours pour les enfants) – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007

BM-02 MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE DEL BAMBINO

Nel farvi i più sinceri auguri per la nascita del vostro bebè, Vi ringraziamo per aver acquistato il nostro prodotto. Vi farà sentire sereni e tranquilli nei momenti di riposo del vostro bambino.



Descrizione del prodotto

BM-02 MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE DEL BAMBINO

BM-02 Monitoraggio della respirazione del bambino è **un dispositivo medico certificato di Classe IIb** che monitora la respirazione del bambino. Non può essere utilizzato per ripristinare le funzioni vitali e non è un dispositivo terapeutico. Non sostituisce la corretta assistenza al bambino. È destinato all'uso da parte di operatori sanitari e all'assistenza in ambiente operativo. Il prodotto è destinato a segnalare, mediante un avviso ottico e acustico, **l'interruzione della respirazione o la riduzione della frequenza respiratoria**. In questo modo avverte circa il possibile pericolo di arresto respiratorio che può verificarsi nei neonati ad esempio a causa della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) o per altre cause (soffocamento, malattia, ecc.). Alla luce della natura e dello scopo dell'uso non sono noti effetti collaterali o altre controindicazioni.

Il BM-02 è composto da una tavoletta sensori con sensore sensibile che viene collocata sotto il materasso del lettino e da un'unità elettronica costituita da spie luminose ed da un allarme acustico. Il dispositivo è facile da usare, viene alimentato da una batteria e avvia un'autocontrollo appena acceso ed è alimentato a batterie. Non influenza in alcun modo né limita il movimento del bambino.

In ambienti con ossigeno arricchito possono essere poste solamente le tavolette sensori.

Linee guida consigliate che riducono il rischio della sindrome della morte improvvisa

- Non collocare il bambino in posizione prona bensì in posizione supina o su un fianco.
- Non fumare durante la gravidanza né dopo il parto in presenza del bambino o negli spazi abitati. E' documentato che la nicotina ha un effetto attenuante sul sistema respiratorio del bambino; la nicotina è stata trovata più volte nel sangue di bambini deceduti. La madre fumatrice espira, a contatto con il bambino, i residui del fumo e della nicotina ancora per trenta minuti dopo aver finito la sigaretta!
- Non surriscaldare né raffreddare il corpo del bambino durante il sonno. In caso di surriscaldamento i batteri delle vie respiratorie possono proliferare e la loro presenza può avviare una reazione immunologica complessa che può ridurre il funzionamento del sistema respiratorio del bambino. Lasciare la testa del bambino scoperta; almeno entro i primi 12 mesi non mettere nel lettino coperte o cuscini che il bambino possa afferrare, coprendosi la testa.

- Non lasciare nel lettino alcun nastro o laccio (i giocattoli non possono avere alcun nastro, cintura ecc. superiore a 30 cm); non posare nel lettino mai alcun sacchetto o borsa di plastica.

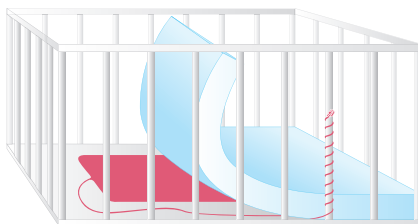
Avvertenza:

Il prodotto non evita l'eventuale insorgenza di un arresto respiratorio del bambino! Se il prodotto viene usato e gestito in conformità a questo Libretto d'uso, il rischio di un suo malfunzionamento è improbabile.

Installazione

1. Posare la tavoletta sensori nel lettino (navetta del passeggino, culla ecc.) sotto il materasso (o guanciale), nella zona corrispondente al collocamento del bambino (si veda la figura).

- Il centro della tavoletta sensori deve essere posizionato in corrispondenza del torace del bambino.
- La tavoletta sensori deve essere adagiata su una superficie piana e rigida con le stampe rivolte verso l'alto; la tavoletta sensori non deve essere instabile!
- Qualora il lettino sia composto di doghe, posare la tavoletta sensori su una tavola rigida in truciolato, compensato ecc. La tavola di supporto non dovrebbe coprire tutta la superficie del lettino per permettere la circolazione dell'aria; La stessa deve avere dimensioni laterali di almeno 3 cm ca. superiori al perimetro della tavoletta sensori.
- Per altri consigli e raccomandazioni sull'installazione del dispositivo si veda il capitolo – Domande frequenti a pagina 68.



Istruzioni:

Utilizzando il BM-02 per gemelli la condizione basilare è quella che ogni bambino debba avere un suo lettino; in ogni lettino deve essere installato un singolo dispositivo di monitoraggio della respirazione. Per una rilevazione corretta i lettini non possano toccarsi l'uno con l'altro.

2. Inserimento delle pile nel dispositivo (il coperchio si trova sul lato posteriore).

- Sfilare il coperchio della custodia delle pile con una leggera pressione esercitata sul lato dritto e farlo scivolare verso la parte curva (si veda la Figura A).

- Inserite le pile

*Utilizzate solo pile alcaline nuove di tipo AA LR6 (mai ricaricabili)
Il posizionamento corretto delle pile è indicato nello spazio interno riservato alle pile stesse.*

- Rimettere il coperchio della custodia delle pile e commutare il pulsante in posizione I.
- Se le pile sono ben posizionate, le tre spie si accendono gradualmente per un attimo e l'avvisatore acustico emette un leggero beep.
- Qualora l'accensione del dispositivo non venga confermata con un leggero beep, controllare le pile.
- Prima di riaccendere il dispositivo attendere per circa 3 secondi poichè dopo l'accensione il sistema elettronico avvia il controllo delle pile e delle funzioni dell'apparecchio.

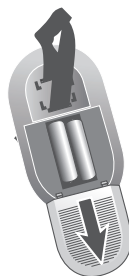


Figura A

3. Fissare l'unità di monitoraggio al lettino (navetta del passeggino, ecc.) con l'aiuto di un nastro.

- Essa deve essere ben visibile e non può essere coperta (si veda la Figura B).

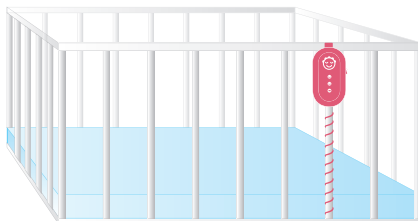


Figura B

- o Se occorre posizionare l'unità di monitoraggio fuori del lettino, per prolungare il cavo di collegamento utilizzare la presa e la prolunga di 5 metri inclusa come accessorio nella confezione.
- o Nel caso di un bambino più grande collocare l'unità di monitoraggio fuori dalla sua portata.
- o Per fissare il dispositivo sulla parete utilizzare preferibilmente il supporto in plastica anch'esso incluso nella confezione.

4. Collegare il cavo della tavoletta sensori con l'unità di monitoraggio; il connettore deve fare un leggero click ed essere resistente alla trazione.




- o Posare il cavo in modo tale che un bambino più grande non possa tirarlo e non abbia tratti liberi per evitare la formazione di cappi.
- o Qualora non utilizzate tutta la lunghezza del cavo, arrotolare la parte superflua e legarla fortemente con il filo di ferro fornito assieme al cavo (il cavo avvolto deve essere collocato fuori dalla portata del bambino).
- o Il cavo può essere scollegato dall'unità di monitoraggio con una leggera pressione esercitata sulla levetta del connettore in direzione del cavo.

Istruzione:

L'avvisatore acustico dell'unità di controllo del dispositivo di monitoraggio della respirazione non può essere rivolto verso il bambino e deve essere posizionato al minimo 0,5 metri dalla sua testa per evitare eventuali lesioni dell'udito.

Elementi di controllo e di segnalazione del dispositivo

interruttore – posizioni: 0 = spento, I = acceso

-  spia verde – un lampeggio breve conferma la respirazione (movimento) del bambino
-  spia rossa – lampeggiante segnala una situazione d'allarme
-  spia rossa – lampeggiante avverte che occorre sostituire le pile

Utilizzo del dispositivo di monitoraggio BM-02

Prima dell'uso vero e proprio del dispositivo BM-02 leggere attentamente questo Libretto d'uso, in particolare la parte riguardante il "primo soccorso – Linee guida da seguire in caso di interventi immediati per salvare i bambini"! Per maggiori informazioni consultare il sito www.monitornanny.com.

1. Collocare il bambino nel lettino.
2. Accendere l'unità di monitoraggio (viene confermato da un leggero beep e le spie emettono un breve segnale luminoso).
3. La spia verde reagisce con un segnale luminoso alla respirazione o al movimento del bambino. I segnali luminosi della spia possono essere irregolari – la frequenza dei segnali luminosi corrisponde alle inspirazioni o ai movimenti del bambino.
4. Prima dell'estrazione del bambino dal lettino spegnere l'unità di monitoraggio.
5. Qualora l'apparecchio non rilevasse alcuna inspirazione né alcun movimento del bambino, la spia verde non lampeggerà, dopo circa 20 secondi inizierà a lampeggiare la spia rossa e successivamente si attiverà l'allarme. L'allarme si attiverà anche nel caso in cui la frequenza respiratoria scendesse al di sotto degli 8 respiri al minuto.

Istruzione:

Si consiglia di utilizzare il dispositivo per bambini che vanno da un peso minimo di 1 kg fino ad un peso massimo di 15 kg.

Il produttore si esime da ogni responsabilità sulla sicurezza e buon funzionamento derivanti da interventi di manutenzione non consentiti, come l'apertura e/o modifiche apportate al monitor.

Situazione d'allarme

Qualora l'unità di monitoraggio rilevi che il bambino non abbia respirato per più di 20 secondi circa, si attiverà il seguente allarme: innanzitutto un breve preallarme acustico, successivamente un allarme acustico intenso accompagnato da segnali luminosi della spia rossa. Qualora il bambino respiri troppo lentamente cioè meno di 8 respiri al minuto, verrà emesso il seguente allarme: Si consiglia di controllare il bambino. Qualora il bambino non respiri, provare a svegliarlo, qualora il bambino non si svegli, iniziare immediatamente il primo soccorso (liberare le vie respiratorie, iniziare la respirazione artificiale ecc.). Si consiglia di informare il medico della situazione. In alcuni casi il bambino si riprende e comincia a respirare già grazie al segnale d'allarme emesso dal dispositivo. L'allarme può essere spento con l'interruttore posto sull'unità di monitoraggio. In casi eccezionali il dispositivo può generare falsi allarmi, in particolare se la tavoletta sensori non sia collocata bene (si veda il capitolo Installazione e Domande frequenti) o se il bambino inizia a strisciare e spostandosi nel lettino fuori dalla portata della tavoletta sensori.

Tavoletta sensori

- o La tavoletta sensori è vendibile a parte ed il suo codice è: BM-02D.
- o La tavoletta sensori aggiuntiva è utile, in particolare quando il dispositivo viene usato in più posti, ad es. in un altro lettino, dalla nonna ecc. In tal caso si sposta solo l'unità di monitoraggio.
- o La tavoletta sensori può essere collocata nelle incubatrici fornite dalle strutture medico sanitarie.

Pericolo:

Non utilizzare mai il tappetino di rilevamento BM-02D in combinazione con altro prodotto e/o tavoletta sensore o quelli di altri produttori.

Test di funzionamento

Il funzionamento del dispositivo può essere controllato come segue (si consiglia di effettuarlo prima di ogni utilizzo):

1. Qualora il bambino si trovi nel lettino ed il dispositivo sia acceso, la spia verde dovrà lampeggiare al ritmo della respirazione e del movimento del bambino.
2. Lasciare il dispositivo acceso ed estrarre il bambino dal lettino. Di solito la spia continua a lampeggiare ancora per un po' di tempo prima che il movimento del lettino cessi completamente. Non appoggiatevi al lettino poiché l'apparecchio potrebbe rilevare la vostra respirazione o movimento.
3. Dopo circa 20 secondi di immobilità l'unità di monitoraggio emetterà un beep di avvertimento, dopodiché attiverà l'allarme. Durante l'allarme la spia rossa lampeggerà. L'allarme potrà essere spento con l'interruttore.

Qualora il dispositivo non funzioni, controllare:

1. se l'unità di monitoraggio conferma l'accensione emettendo un leggero beep ed un breve segnale luminoso, altrimenti controllare le pile;
2. se, una volta estratto il bambino dal lettino, la spia verde cessa di lampeggiare, in caso contrario l'apparecchio percepisce altre vibrazioni di disturbo; si vedano le seguenti avvertenze.

Avvertenze importanti:

- o Per monitorare la respirazione il dispositivo utilizza un sensore molto sensibile; il suo funzionamento può essere pregiudicato da vibrazioni del lettino, del pavimento o di tutto l'edificio soprattutto in ambiente domestico, quindi, il lettino non può toccare il letto nel quale si trova un'altra persona e non può toccare altri elementi che vibrano. Le vibrazioni interferenti possono essere causate anche da un'intensa corrente d'aria (ventilatore, aria condizionata...), da passi in prossimità del lettino o da altre cose. Qualora spostiate il lettino in un posto diverso o accendiate nell'appartamento un qua-

lunque altro apparecchio che possa generare vibrazioni meccaniche o interferenze elettromagnetiche, si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo. Dispositivi tecnologici di comunicazione wireless, come le reti wireless di casa, telefoni cellulari, telefoni cordless e le loro stazioni radio base, stazioni mobili, che possono influenzare negativamente sia il bambino e sia la funzionalità e la fruibilità del BM-02 non devono essere utilizzati a meno di 1 metro, né apparecchiature radioamatoriali dovrebbero essere più vicine di 10 metri da qualsiasi punto del BM-02. Interferenze possono impedire il BM-02 dal monitorare la respirazione del bambino. Pertanto si consiglia sempre di verificare le funzioni del dispositivo prima dell'uso.

- o Si sconsiglia di usare materassi prodotti in materiali rigidi (schiuma poliuretana ecc.); essi assorbono le vibrazioni interferenti provenienti dall'aria circolante.
- o Prendere in considerazione il fatto che la funzione di questo dispositivo è solo quella di avvertire e non di evitare completamente il pericolo dell'arresto della respirazione! Qualora il bambino abbia un problema di salute, siete voi o il medico che lo devono aiutare. Non allontanatevi troppo dal bambino; dovete avere sempre la possibilità di sentire l'eventuale allarme ed essere in grado di intervenire.
- o Il produttore risponde per il funzionamento del prodotto BM-02 qualora esso venga installato ed utilizzato secondo questo Libretto d'uso. Il produttore non risponde per il funzionamento corretto del prodotto nel caso di un suo danneggiamento meccanico o altro oppure per pile difettose. Il produttore non è responsabile neanche nei casi di uso di questo dispositivo diversi da quanto previsto in questo Libretto d'uso oppure se è stato oltrepassato il periodo d'utilizzo del prodotto.
- o Il produttore sconsiglia assolutamente di comprare questo dispositivo di seconda mano o di noleggiarlo: incasovengatrascuratolasensibilitàdelsensore di controllo potrebbe essere ridotta con tutte le conseguenze del caso. In questi casi il produttore non risponde del funzionamento del prodotto.

Sostituzione delle pile

L'apparecchio monitora la capacità delle pile. Qualora si avvicinasse il loro esaurimento, la necessità della sostituzione verrà segnalata dai segnali luminosi della spia rossa con l'immagine della pila. Qualora le pile fossero scariche, il dispositivo non conferma l'attivazione dell'interruttore. Prima di sostituire le pile spegnere il dispositivo. Sfilare il coperchio della custodia delle pile (si veda il capitolo Installazione – pag. 64) ed estrarre le pile scariche. Utilizzare sempre ed esclusivamente pile di marca, nuove ed alcaline AA LR6 (la collocazione corretta è indicata nella custodia pile). Dopo la sostituzione delle pile accendere il dispositivo per un attimo. L'accensione deve essere confermata da un leggero beep. Il dispositivo non deve mai essere utilizzato con pile ricaricabili. Alla fine dell'uso del dispositivo estrarre le pile dallo stesso.

Manutenzione e pulizia

Oltre alla sostituzione delle pile il presente dispositivo non richiede alcuna manutenzione particolare. Comunque, si consiglia di controllare ogni tanto la tavoletta sensori se nella parte dove la stessa tocca il materasso, non si deve presentare condensa. E' consigliabile di girare di 180° il materassino dopo un po' di tempo, eventualmente capovolgerlo, lasciarlo appeso all'aria ecc. Per la pulizia utilizzare solo uno panno leggermente bagnato con acqua senza alcun detersivo aggressivo. Nonostante la resistenza ad elementi estranei o liquidi, la loro penetrazione potrebbe danneggiare il dispositivo. Assieme al dispositivo viene fornita anche una tovaglia antibatterica per un eventuale disinfezione della tavoletta sensori. La frequenza della pulizia non ha alcun effetto sul ciclo di vita del prodotto. Proteggere la tavoletta sensori, il cavo di collegamento ed il connettore da danneggiamenti meccanici (colpi, pieghe, sollecitazioni ecc.). In caso di danneggiamento accertato contattare il rivenditore oppure direttamente l'assistenza tecnica del produttore (pag. 71).

Domande frequenti

1. Il dispositivo BM-02 emette l'allarme ma il bambino respira regolarmente.

Causa: Il movimento del corpo del bambino durante la respirazione non tocca perfettamente la tavoletta sensori.

Rimedi:

- I bambini entro i 3 mesi hanno un peso basso e non cambiano la loro posizione nel lettino, quindi, si consiglia di collocare la tavoletta sensori direttamente sotto il lenzuolo, l'asciugamano o la coperta. In questo caso vengono minimizzati i falsi allarmi. Appena il bambino inizia a muoversi nel lettino, installare la tavoletta sensori sotto il materasso.
- Qualora il bambino rimanga coricato in maniera inclinata (il medico lo può consigliare affinché abbia la testa in posizione più alta), occorre assicurare un buon contatto meccanico tra il bambino, il materasso e la tavoletta sensori. Per soddisfare questa condizione mettere un distanziale sotto il telaio del lettino (e non sotto il materasso) oppure sollevare i piedi posteriori del lettino.
- Controllare se il materasso gravi effettivamente con il suo peso sulla tavoletta sensori. Il materasso non può essere incastrato alle fiancate del lettino ed essere sospeso sopra il telaio dello stesso.

2. Avendo estratto il bambino dal lettino non si è attivato alcun allarme.

Causa: La tavoletta sensori percepisce altre vibrazioni provocate ad esempio:

- dai passi attorno al lettino (qualora il lettino sia posizionato sul parquet o su pavimento flottante). In tal caso occorre inserire sotto i piedi del lettino dei feltrini – ad es. pezzetti di tappeto.
- dalla finestra aperta vicino al lettino entra il vento – per una corretta funzionalità del dispositivo BM-02 occorre eliminare queste interferenze.
- il lettino è appoggiato al frigorifero o su un'altra fonte di vibrazioni – occorre spostarlo.

3. Come procedere per monitorare gemelli?

Soluzione: Ogni gemello deve avere un suo lettino separato, senza alcun contatto reciproco. Ogni bambino deve avere un suo dispositivo di monitoraggio BM-02 autonomo – quindi la tavoletta sensori e l'unità di valutazione. Non è possibile utilizzare nemmeno due tavolette sensori separate collegate con una unità di valutazione. In tal caso si metterebbe a rischio la vita dei bambini.

4. Il dispositivo di monitoraggio può essere utilizzato nella navetta del passeggino, eventualmente nella culla o nel cesto?

Soluzione: Sì, solo a condizione che la navetta del passeggino non si muova e nessuno la tocchi. Essa deve essere posizionata in un posto assolutamente immobile dove non tira vento, quindi non all'aperto, su balcone ecc. Il vento può avere effetti negativi sul dispositivo e può bloccare l'attivazione dell'allarme nel caso in cui il bambino non respiri più. Lo stesso principio vale anche per la culla ed il cesto. Ad ogni modo quest'uso non è raccomandato!

5. Il dispositivo, una volta acceso, emette l'allarme di pile scariche.

Soluzione: Accertarsi di non aver usato pile ricaricabili (queste pile hanno una tensione inferiore ed il dispositivo le valuta come scariche). Occorre utilizzare solo pile alcaline.

6. Il dispositivo non reagisce più ai movimenti del bambino, però prima funzionava bene.

Causa: Il cavo di collegamento o il connettore sul cavo sono guasti. Questo guasto può essere causato dal bambino che ha tirato il cavo non attaccato saldamente al lettino secondo il Libretto d'uso. Un'altra causa può essere dovuta ad una disattenta manipolazione della tavoletta sensori (la tavoletta sensori è caduta a terra ecc.).

Soluzione: Contattare l'assistenza tecnica al numero (+420) 483 559 881.

7. E' possibile che dalla tavoletta sensori fuoriesca del liquido?

Soluzione: Questo è assolutamente escluso. La tavoletta sensori non contiene alcun liquido. Si consiglia di procedere secondo il capitolo Manutenzione e pulizia.


8. Cosa fare in caso di guasto?

Soluzione: In caso di problemi con il dispositivo, prima che Vi rivolgiatelo al nostro rivenditore, chiamate il nostro servizio clienti (+420) 483 559 811, poiché non è detto che si tratti di guasto vero e proprio. Nella stragrande maggioranza dei casi si tratta solo di una installazione sbagliata del dispositivo, di una comprensione errata del Libretto d'uso, ecc. Saremo lieti di consigliarvi come risolvere il problema affinché il dispositivo BM-02 continui a proteggere in modo affidabile il vostro bambino. Qualora si tratti di un difetto tecnico, troveremo per voi la soluzione migliore e più veloce affinché il vostro bambino non rimanga privo del monitoraggio. Grazie.








9. Cosa devo fare se si verifica o si sospetta un effetto collaterale grave?

Soluzione: Qualsiasi evento avverso grave che si verifichi in relazione al BM-02 deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Dati tecnici

Alimentazione	3 V, 2 x 1,5 V, pile alcaline di tipo AA LR6
Consumo durante lo stand-by	0,2 mA
Consumo durante l'allarme	100 mA
Tensione per segnalare pile scariche	2,38 V \pm 0,15 V
Frequenza di respirazione per attivare l'allarme	<8 respiri/min. (i.e. <0,13 Hz)
Ciclo di vita medio delle pile - uso domestico	6 mesi (test frequenti accorciano il loro ciclo)
Ciclo di vita medio delle pile - in ambiente medico sanitario	4 mesi (test frequenti accorciano il loro ciclo)
Tipo tavoletta sensori	BM-02D, dimensioni mass. 305 x 500 x 15 mm peso 1000 g, materiale PVC-P, lunghezza del cavo 1,2 m
Potenza acustica dell'avvisatore acustico	80 dB @ 1 m \pm 5 %
Dimensioni dell'unità di monitoraggio	mass. 140x80x35 mm, peso 123 g, materiale ABS
Condizioni operative	da +5 °C a +40 °C umidità relativa fra il 15% ed il 93%, 700-1200 hPa
Trasporto ed immagazzinamento	da 0 °C a +40 °C, umidità relativa fra il 10 % e 85 %, 700-1200 hPa
Tipologia prodotto	BM-02D, parte applicata di tipo BF 
Soddisfa i seguenti standard	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 60601-1-11 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

Definizioni e simboli

	Produttore
Dispositivo ME	Dispositivo medico elettrico (con attacco che rileva l'energia del paziente)
EMC	Compatibilità elettromagnetica (un insieme di requisiti normativi per un dispositivo ME)
SIDS	Sindrome della morte improvvisa del lattante
	Designazione del tipo di elemento di fissaggio BF
	Segnale di avvertimento generale
	Segnale generale di azione obbligatoria
	Consultare il manuale o il libretto delle istruzioni
IP31	L'immunità del dispositivo all'ingresso di corpi estranei e acqua (classe di protezione Ingress)
 0xxxxnnnnnnnn	Identificazione del prodotto tramite codice a barre, Prefix: Oxxxxy identificazione del prodotto (02594 unità; 02593 pad): Suffix: nnnnnnnn numero di serie
MD	Dispositivo medico
UDI	UDI (Identificazione unica dei dispositivi)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI del dispositivo medico (10)2206310005 (10) = LOT (numero lotto) (21)00005000000001 (21) = SN (numero di serie)

Specifica dell'utilizzabilità del dispositivo BM-02

1. Indicazioni mediche definite

BM-02 Monitoraggio della respirazione del bambino può essere impiegato per il monitoraggio preventivo dell'attività respiratoria in soggetti sani (bambini). Per il monitoraggio si consigliano le seguenti indicazioni:

- Pertosse – monitoraggio consigliato per 1 mese a partire dalla data della diagnosi – diversi bambini hanno tuttavia tosse convulsiva per periodi anche più lunghi, compreso il rischio di emesi e potenziali pericoli legati all'eventuale inalazione di vomito e sue conseguenze.
- Apnea intercettata con bradicardia (azione cardiaca rallentata) al di sotto di 80 battiti al minuto. Il monitoraggio è raccomandato per 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Debolezza muscolare – può essere presente in tutta una serie di patologie muscolari e neurologiche, con prognosi diverse. Se si tratta di stati transitori, si raccomanda il monitoraggio del lattante per ulteriori 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Disturbo della respirazione legato a riduzione del contenuto di ossigeno nel sangue (desaturazione). Il lattante può apparire pallido oppure ingrigito/bluastro. Il monitoraggio è raccomandato per 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Reflusso gastroesofageo (il contenuto dello stomaco torna nell'esofago o eventualmente nel cavo orale) – può causare disturbi della respirazione fino all'apnea, rallentamenti del ritmo cardiaco o riduzione del contenuto di ossigeno nel sangue. Il monitoraggio è raccomandato per 6 settimane dopo la scomparsa dei sintomi.
- Apnea accertata di durata superiore a 20 secondi. Il monitoraggio è raccomandato per 6 settimane dopo la cessazione delle condizioni correlate all'apnea.
- Lattante con evento ALTE – condizione associata a combinazione di apnea, modifica del colore della cute e delle mucose del bambino, modifica della tensione muscolare, affanno o soffocamento. Il monitoraggio è raccomandato per 6 settimane dopo l'evento ALTE.
- Lattante con apnea conseguente a parto prematuro – improvvisa interruzione della respirazione per almeno 20 secondi o correlata ad un rallentamento dell'azione cardiaca (al di sotto di 80 battiti/minuto) oppure riduzione del contenuto di ossigeno nel sangue nel lattante con età gestazionale inferiore a 37 settimane. Il monitoraggio è raccomandato fino alla 43° settimana di età gestazionale e per ulteriori 6 settimane senza i sintomi clinici menzionati sopra.
- Lattanti con bradicardia in cura con caffeina, teofilina e farmaci simili. Il monitoraggio è raccomandato per 6 settimane dopo il termine del trattamento.
- Lattanti con malattia polmonare cronica (displasia broncopolmonare), specie se necessitano di contenuto di ossigeno aumentato nell'aria inspirata, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure o ventilazione meccanica.
- Lattanti con patologie neurologiche o metaboliche che influiscono sul controllo della respirazione – la durata del monitoraggio consigliata dipende dall'entità dello stato di salute del singolo individuo.
- Lattanti con tracheostomia o anomalie anatomiche causanti vulnerabilità delle vie respiratorie – la necessità di monitoraggio dipende dal tipo di affezione concreta.
- Fratello consanguineo deceduto per SIDS – si consiglia il monitoraggio fino ad 1 mese dopo l'età del decesso del fratello, a condizione che il bambino monitorato non presenti alcun sintomo clinico che possa causare disturbi della respirazione.
- Monitoraggio del lattante ricoverato in ospedale post evento ALTE – dopo la dimissione si raccomanda monitoraggio domiciliare in base alla causa che ha scatenato l'evento.

2. Gruppo di pazienti indicati

- Età: dalla nascita generalmente per 12 mesi (in base al peso massimo raccomandato del bambino corrispondente ad età fisiologica fino a 2 anni – in casi eccezionali in individui non fisiologici anche al di là dei 2 anni, ma sempre prendendo in considerazione il peso massimo raccomandato).
- Peso massimo raccomandato da 1 a 15 kg.
- Condizioni di salute: in base all'indicazione medica definita.
- Etnia: multipla.
- Il paziente non è utente del dispositivo.

3. L'apparecchio medicale BM-02 non è destinato né al contatto diretto né al contatto per trasmissione con il corpo del paziente.

4. Profilo minimo definito dell'utente

- Età: 12 anni o più, con capacità di giudizio adeguata all'età.
- Competenze: capacità di distinguere i colori e i significati degli indicatori luminosi di segnalazione,

capacità di sostituire le batterie dell'apparecchio e di installare il dispositivo in base alle istruzioni riportate nel manuale.

- o Presupposti linguistici: capacità media di lettura e comprensione del testo nella lingua madre.
- o Esperienze: esperienza basilare con l'installazione e l'uso di dispositivi elettronici semplici con l'ausilio di apposito manuale.
- o Altre capacità: individuo udente e vedente, mentalmente idoneo all'assistenza di un bambino.

5. Ambiente di destinazione e condizioni d'uso

- o Il dispositivo è impiegabile in ambienti di fornitori di assistenza sanitaria e in ambienti di cure domiciliari.
- o Da utilizzare sotto il materasso con tappetino isolante anti-impregnamento.
- o Non indicato per l'uso sui mezzi di trasporto, in culle non stabilizzate, carrozzine, amache, cesti sospesi o altri ambienti soggetti a sollecitazioni o scosse.
- o Non superare il limite di peso riportato nel manuale, pena possibile inaffidabilità nel funzionamento del dispositivo.

a. Condizioni d'uso

- o Angolo di osservazione: 45°.
- o Distanza di osservazione: da 10 cm a 5 m a seconda delle condizioni luminose.
- o Condizioni luminose circostanti: da 50 lx a 2500 lx.
- o Pressione sonora irradiata 80 dBA 1 m dal dispositivo.
- o Il dispositivo è portatile, a condizione che siano rispettate le condizioni relative all'ambiente e all'impiego.
- o Frequenza d'uso: più volte al giorno per 1 anno in ambiente domiciliare oppure quasi ininterrottamente fino al termine della vita utile presso i fornitori di assistenza sanitaria.
- o È indispensabile rispettare il periodo di utilizzabilità della base di rilevazione (2 anni) e dell'unità di comando (10 anni).

b. Condizioni ambientali – vedi Dati tecnici sopra

Contenuto della confezione:

Tavoletta sensori, unità di valutazione, prolunga di 5 m, giunto a T, supporto in plastica da parete, 2 tovaglie antibatteriche, 2 pile alcaline di tipo AA LR6 1,5 V.

Il periodo d'utilizzo del prodotto è di 2 anni (dalla data della vendita).

La certificazione è stata effettuata dall'organismo di notifica EZU Praha No. 1014.

Il prodotto è stato sottoposto a test clinici ed è stato registrato presso il Ministero della Sanità della Repubblica Ceca quale dispositivo medico di classe IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. con la presente è a dichiarare che BM-02 è conforme alle rispettive norme comunitarie armonizzate: Direttive n.: MDD 93/42/EHS e 2007/47/ES e 2011/65/EU (RoHS). Per l'originale della dichiarazione di conformità visitare www.jablotron.com - sezione Download.

Annotazione: Non gettare le pile scariche nel cestino ma consegnarle al centro di raccolta differenziata. Nonostante che il prodotto non contenga alcun materiale dannoso, non gettarlo tra i rifiuti ma consegnarlo al rivenditore o direttamente al produttore.

Ti invitiamo a consultare il sito web www.monitornanny.com per individuare il rappresentante rivenditore sul tuo territorio per contatti e supporto tecnico.



Data di emissione: 2024-07-01 (ver. 24)

PRODUTTORE E FORNITORE:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou, 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, REPUBBLICA CEEA

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

Linee guida da seguire per interventi immediati

Pronto soccorso – linee guida per salvare la vita di bambini in fase di arresto respiratorio o della circolazione sanguigna.

Avvertenza: Il primo soccorso ai bambini dovrebbe essere prestato solo da soccorritori esperti!

Le linee guida da seguire per interventi immediati per salvare la vita dei bambini includono un susseguirsi di passi miranti al ripristino della regolare respirazione della circolazione del sangue nel caso di arresto della respirazione e/o della circolazione sanguigna. I procedimenti seguenti si applicano ai bambini (neonati e lattanti).

1. Monitorare lo stato di coscienza

- Chiamare il bambino ad alta voce.
- Se non reagisce, stimolare la pianta del piede palmandola o grattandola (Fig. 1).
- Strofinare la schiena del bambino per alcuni secondi.
- Qualora il bambino non reagisca, significa che ha perso coscienza.
- Chiamare il pronto soccorso al numero di tel. 118, eventualmente il numero d'emergenza unico europeo 112.

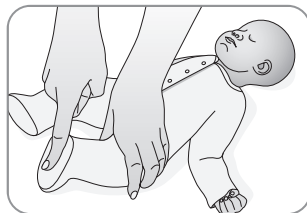


Fig. 1

2. Liberare le vie respiratorie

- Controllare visivamente la cavità orale del bambino, rimuovere con le dita eventuali ostacoli visibili o corpi estranei.
- Posare una mano sulla fronte del bambino ed inclinare la sua testa leggermente verso l'indietro sollevando leggermente il mento con le dita dell'altra mano (Fig. 2).
- Le vie respiratorie rimangono libere se il bambino viene sorretto sotto le spalle.
- Se sospettate che il bambino abbia aspirato un corpo estraneo (l'ansimazione è iniziata subito, ad es. durante la somministrazione del cibo o il gioco con giocattoli piccoli, il bambino tossisce, rantola, respira rumorosamente e con difficoltà, il suo volto e collo diventano arrossati e gonfi dopodiché il colore della pelle comincia ad essere bluastra tendente al grigiastro), cercare di rimuovere l'ostacolo presente nelle vie respiratorie nel modo seguente:

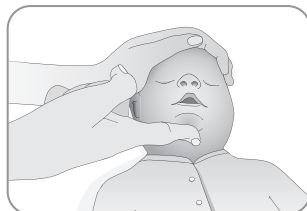


Fig. 2

Dare 3-5 pacche sulla schiena

- Posizionare il bambino sull'avambraccio in posizione prona, con la faccia rivolta verso il basso e la testa leggermente inclinata verso il basso, comunque sorreggendo sempre sia il corpo sia la testa (Fig. 3).
- Dare 3-5 colpi con 2-3 dita, eventualmente con tutta la mano tra le scapole, i colpi devono essere direzionati verso l'uscita delle vie respiratorie.
- Eventualmente, prendere il bambino per i piedi nella zona delle caviglie, mai attraverso i vestiti, girarlo con la testa rivolta verso il di sotto facendo la stessa manovra. Qualora la manovra non abbia successo proseguire nel modo seguente:

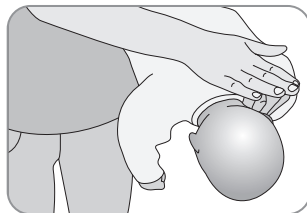


Fig. 3

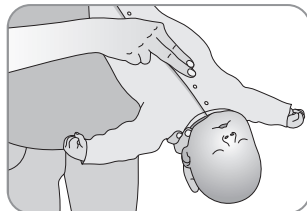


Fig. 4

Compiere 3-5 pressioni del torace

- o Tenere il bambino sull'avambraccio con la faccia rivolta verso l'alto e con la testa inclinata leggermente verso il basso (Fig. 4).
- o Premere forte 3-5 volte con due dita sul torace, nella metà inferiore dello sterno, la pressione deve essere direzionata verso la testa con una frequenza di circa 1 spinta ogni 3 secondi.
- o Dopo aver compiuto i singoli passi controllare sempre la cavità orale, se non si sia liberato qualche corpo estraneo.
- o Se permane la situazione di asfissia, ripetere i singoli passi 1-3 volte e chiamare il pronto soccorso al numero 118 o al numero 112.

3. Ripristinare la respirazione

- o Verificare ascoltando e guardando il bambino se respira (Fig. 5).
- o Se verificate che non respira, procedere immediatamente alla respirazione artificiale e contestualmente chiamate il pronto soccorso al numero 118 o al numero 112.
- o Con una mano posata sulla fronte del bambino mantenete una leggera inclinazione della testa sollevando il mento con l'altra mano e circondare sia le labbra sia il naso del bambino con le vostre labbra (Fig. 6).
- o Iniziare la respirazione artificiale con 2-5 insufflazioni in modo tale che almeno due insufflazioni siano sufficientemente efficaci.
- o L'efficacia delle insufflazioni si riconosce dal movimento del torace. Il torace dovrebbe sollevarsi visibilmente durante l'insufflazione ed abbassarsi durante l'espirazione.
- o Attenzione al volume dell'aria insufflata, non può essere troppo poca (il torace non si muove) né troppa (si insuffla solo il contenuto della bocca), altrimenti si rischia il danneggiamento dei polmoni e delle vie respiratorie del bambino ed il peggioramento della situazione. Il torace dovrebbe muoversi più o meno come si muove mentre il bambino respira spontaneamente. Non insufflare mai in caso si percepisca resistenza!
- o Per quanto riguarda i neonati, compiere la respirazione artificiale con la frequenza di 30 insufflazioni al minuto (1 insufflazione ogni 2 secondi); per quanto riguarda i lattanti compiere la respirazione artificiale con la frequenza di 20 insufflazioni al minuto (1 insufflazione ogni 3 secondi).

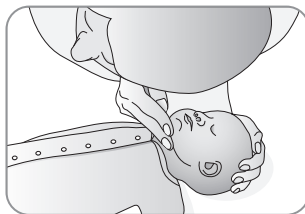


Fig. 5

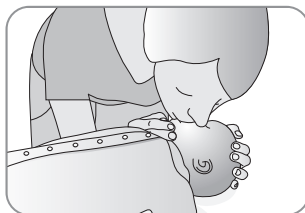


Fig. 6

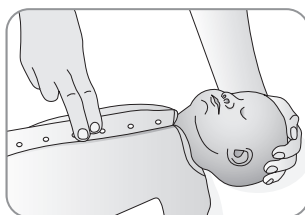


Fig. 7

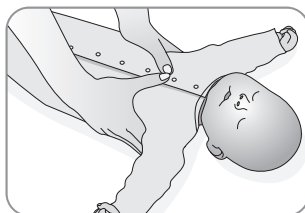


Fig. 8

4. Controllare la circolazione sanguigna

- o Qualora non vi siano sintomi di circolazione sanguigna (movimento, tosse, respirazione), iniziare immediatamente il massaggio cardiaco indiretto.
- o Il bambino deve essere sempre coricato supino su un supporto rigido.
- o Posare il vostro indice e medio sulla terza parte inferiore dello sterno, circa 1,5 cm sotto la retta che collega i capezzoli (Fig. 7). Alternativamente, procedere circondando il torace del bambino con tutte e due le mani e premere lo sterno incrociando i pollici (Fig. 8) o 2 dita.
- o Premere il torace di circa 2-3 cm (approssimativamente di 1/3 del suo valore medio sagittale).
- o La frequenza delle spinte per i neonati è di 120/min., per i lattanti di 100/min.

- o La rianimazione del neonato viene compiuta con la frequenza di 1 insufflazione/3 pressioni del torace, la rianimazione del lattante viene compiuta con la frequenza di 2 insufflazioni/30 pressioni del torace (se il soccorritore è uno solo) e con la frequenza di 2 insufflazioni/15 pressioni del torace (se i soccorritori sono due).
- o Compiere una breve pausa tra le singole pressioni per effettuare l'insufflazione.
- o Controllare ogni 3–5 cicli se è stata ripristinata la respirazione e la circolazione del sangue.

5. Collocare il bambino in una posizione stabilizzata

- o Se la vostra rianimazione ha avuto successo e se viene ripristinata la respirazione e la circolazione del sangue, collocare il bambino in una posizione stabilizzata.
- o Tenere il bambino sull'avambraccio con la faccia rivolta verso di voi con la testa leggermente inclinata verso il basso.
- o In questo modo eviterete un eventuale soffocamento con la lingua o con vomiti aspirati (Fig. 9).
- o Monitorare costantemente i sintomi del bambino soprattutto se respira e se presenta i sintomi della circolazione del sangue, controllare il colore della sua pelle.

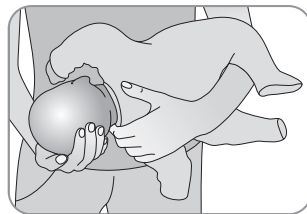


Fig. 9

Attenzione:

- o Se inizia ad assumere un colore bluastro o grigiastro, questo fatto può essere un sintomo di un nuovo disturbo della respirazione e della circolazione del sangue.
- o Mantenere la temperatura sufficiente del corpo del bambino, soprattutto prevenirne il raffreddamento.

Quando chiamare il pronto soccorso medico al numero 118 o al numero d'emergenza europeo 112

- o Se sul posto si trovano più soccorritori: uno chiama il pronto soccorso immediatamente dopo la verifica dell'arresto della respirazione o della circolazione della sangue, l'altro inizia subito la rianimazione.
- o Se si è da soli: iniziare la rianimazione secondo il procedimento per i bambini; rianimare per circa 1 minuto dopodiché chiamare subito il pronto soccorso. Se non avete il telefono a portata di mano o dovete correre da qualche parte per chiedere aiuto, anche in un'altra stanza adiacente, si consiglia di portare con voi il bambino da rianimare; in tal caso accorciate i tempi tra i diversi tentativi di rianimazione.

FINE DELLA RIANIMAZIONE:

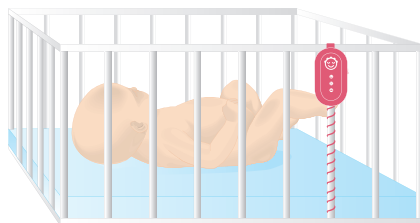
Rianimare finché il bambino non comincia a dare sintomi di vita (respirazione spontanea, battito cardiaco, movimenti), finché non arriva il soccorso professionale o finché non siete assolutamente stanchi. Annotazione: Per neonato s'intende il bambino dalla nascita fino all'età di 1 mese, per lattante si intende il bambino dall'età di 1 mese fino all'età di 1 anno.

bibliografia utilizzata:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- První pomoc u dětí – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007

BM-02 MONITOR DE RESPIRACIÓN DEL BEBÉ

Le felicitamos por el nacimiento de su bebé y le agradecemos la adquisición de nuestro producto. Le brindará una sensación de tranquilidad durante los momentos de descanso de su pequeño.



Finalidad del producto

BM-02 MONITOR DE RESPIRACIÓN DEL BEBÉ

BM-02 Monitor de respiración del bebé 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.

BM-02 se compone de un panel sensor muy sensible que se coloca bajo el colchón de la cuna y una unidad de control electrónica con señal óptica y acústica. El dispositivo es de uso sencillo. Está alimentado por baterías y, al encenderlo, realiza un ensayo automático de funcionamiento. No influye ni supone ningún tipo de limitación para los movimientos del bebé en la cuna.

El panel sensor solamente puede ser ubicado en un entorno enriquecido de oxígeno.

Medidas recomendadas para limitar el riesgo del SIDS

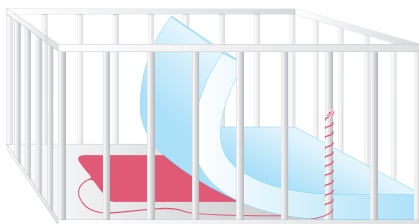
- No ponga al bebé a dormir sobre su vientre sino sobre su espalda o su costado.
- No fume durante el embarazo ni después del parto en presencia del bebé. Tampoco fume en espacios residenciales. La nicotina tiene efectos inhibidores en el centro respiratorio del infante. Esto ha sido comprobado repetidamente en muestras de sangre de niños fallecidos. Una madre fumadora, aún 30 minutos después de terminar el cigarrillo, exhala restos de humo y nicotina.
- No someta al bebé a temperaturas demasiado altas o bajas durante el sueño. Las temperaturas altas ayudan a la proliferación de bacterias en las vías respiratorias, lo que puede iniciar una compleja reacción inmunológica y una inhibición del centro respiratorio.
- No cubra la cabeza del bebé. Por lo menos hasta los 12 meses no ponga en la cuna cubiertas ni almohadas blandas con las que el infante pudiera cubrirse la cabeza.
- No utilice correas en la cuna. Los juguetes no deben nunca contener cuerdas o cordones de más de 30 cm. Nunca ponga sacos de plástico o bolsas en la cuna.

ADVERTENCIA: ¡Este producto no evita en ningún caso el riesgo de un paro respiratorio! Sin embargo, es poco probable que el aparato falle si lo usa de acuerdo a estas instrucciones.

Instrucciones de instalación

1. Coloque el panel sensor en la cuna (cochecito, cesta, etc.) debajo del colchón (o cubierta) en el lugar en el que estará acostado el infante – ver figura:

- El centro del panel debe colocarse en el lugar donde estará el tórax del infante.
- El panel debe colocarse con las letras hacia arriba, sobre una superficie plana y firme y no debe doblarse.
- Si en la cuna sólo hay un somier, coloque bajo el panel una placa rígida de madera laminada, aglomerado, etc. La placa utilizada como base no debe cubrir toda la superficie de la cuna para permitir una correcta circulación del aire. Basta con que sobresalga aproximadamente 3 cm a cada lado del panel sensor.
- En la página 80, en el capítulo "Preguntas frecuentes", encontrará más consejos y recomendaciones sobre la instalación del aparato.



ADVERTENCIA:

Cuando se utilice el dispositivo BM-02 con mellizos, es imprescindible que cada uno tenga su propia cuna y su propio monitor de respiración independiente. Evite que las cunas se toquen entre sí para que las señales recogidas por los sensores puedan ser evaluadas correctamente.

2. Como introducir las baterías en el aparato (la tapa del compartimento de baterías se encuentra en la parte posterior).

- Quite la tapa del compartimento de baterías presionando ligeramente sobre el lado recto y desplázndola hacia la parte ovalada, ver Figura A.
- Introduzca las baterías.
Utilice únicamente baterías alcalinas nuevas - tipo AA LR6 (no recargables). Las baterías deben colocarse de acuerdo a las marcas de polaridad indicadas en el compartimento.
- Cierre la tapa del compartimento y mueva el interruptor a la posición I.
- Si las baterías tienen suficiente carga, se iluminarán, uno tras otro, los 3 indicadores LED del dispositivo de control y sonará un pitido.
- De no sonar el pitido de confirmación de encendido, revise que las baterías estén correctamente colocadas o que no estén gastadas.
- Antes de volver a encender el aparato, espere unos 3 segundos, ya que el dispositivo electrónico analiza las baterías y verifica el funcionamiento después del encendido.

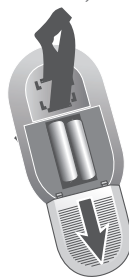


Figure A

3. Fije el dispositivo de control a la cuna (cochecito, etc.) con una cinta adhesiva.

- El dispositivo debe estar bien visible y no debe cubrirse con nada, ver Figura B.
- Si necesita colocar el dispositivo de control fuera de la cuna, utilice el enchufe de conexión y la extensión de 5m suministrados como accesorios.
- Sitúe el dispositivo de control fuera del alcance del infante cuando éste sea ya mayor.
- Si desea colocar el dispositivo en la pared, utilice el soporte de plástico que se suministra con el aparato.

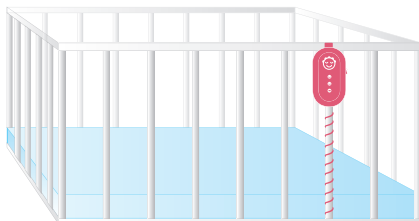


Figure B

4. Conecte el cable del panel al dispositivo de control, el enchufe debe hacer "clic" al encajar y mantenerse fijo.

- o Coloque el cable de manera que un niño mayor no pueda tirar de él y que no queden tramos sueltos que pudieran crear bucles.
- o Si no utiliza el cable en toda su longitud, enrolle la parte sobrante y fijela firmemente con la cinta de sujeción que viene con el cable (el lazo tiene que estar fuera del alcance del bebé).
- o El cable se desconecta del dispositivo de control presionando la patilla del enchufe en dirección al cable.

ADVERTENCIA:

El dispositivo de señalización acústica de la unidad de control tiene que estar localizado a una distancia de por lo menos 0.5 metros del bebé para evitar daños en el oído.

Elementos de señalización y manejo del aparato

interruptor – posición 0 = apagado, I = encendido



LED verde – un breve parpadeo de esta luz confirma la respiración (el movimiento) del niño



LED rojo – su parpadeo indica un estado de alarma



LED rojo – su parpadeo indica la necesidad de reemplazar las baterías

Uso del dispositivo BM-02

¡Lea atentamente estas instrucciones antes de empezar a utilizar el monitor BM-02! Preste particular atención a la sección relativa a "Primeros auxilios y Procedimientos básicos de atención infantil urgente". Puede encontrar más información en: www.monitornanny.com.

1. Coloque al bebé en la cuna.
2. Encienda el dispositivo de control (espere la confirmación del pitido y el parpadeo de los indicadores LED).
3. El indicador LED verde reacciona a la respiración o a los movimientos del bebé. El parpadeo del LED no tiene porque ser regular, ya que la frecuencia de parpadeo responde a los movimientos o al ritmo de respiración del niño.
4. Antes de retirar al niño de la cuna, apague el dispositivo de control.
5. Siempre que el dispositivo no detecte movimiento o respiración el indicador LED verde no parpadeará. Después de 20 segundos de inactividad el indicador LED rojo empezará a parpadear seguido de la alarma sonora. La alarma se activará también siempre que el número de aspiraciones sea menos de 8 por minuto.

ADVERTENCIA:

Se recomienda utilizar el producto con niños con un peso mínimo de 1 kg y máximo de 15 kg.

No abra el monitor y no realice ninguna modificación; en este caso el fabricante no se hará cargo de la funcionalidad y usabilidad del monitor.

Estado de alarma

Si el dispositivo detecta que el niño no ha respirado durante más de aprox. 20 segundos, se activará una pre-alarma corta y luego una alarma más fuerte acompañada de una señal del indicador LED rojo. Si el niño respira demasiado despacio – menos de 8 aspiraciones por minuto – se activará inmediatamente la alarma fuerte y la señal del indicador LED rojo parpadeará. Verifique el estado del niño. Si no respira, intente despertarlo. Si el niño no despierta, empiece inmediatamente los primeros auxilios (desobstrucción de las vías respiratorias, respiración artificial, etc.). En función de la situación recomendamos también llamar a un médico. En algunos casos, la propia señal de alarma del dispositivo despierta al bebé, de tal manera que recupera la respiración. La alarma puede detenerse con el interruptor en el dispositivo de control. En casos excepcionales, puede producirse una falsa alarma, principalmente si el panel no está colocado de forma correcta (ver capítulos "Procedimiento de instalación" y "Preguntas frecuentes") o si el niño ya gatea y se desplaza en la cuna fuera del campo de los sensores. Esperamos que únicamente tenga que oír la señal de alarma cuando esté probando el producto.

Panel sensor

- o El panel sensor se puede comprar independiente bajo la código BM-02D.
- o Es extremadamente práctico principalmente cuando utiliza el dispositivo en otros lugares, por ejemplo en otra cuna, en casa de los abuelos, etc. De esta forma sólo tiene que transportar el dispositivo de control.
- o El panel sensor puede ser colocado en incubadoras por los proveedores de atención médica.

Advertencia:

Nunca use otro tipo de panel sensor o de otros fabricantes, ni el sensor de detección BM-02D en combinación con otro tipo de producto de otros fabricantes.

Prueba de funcionamiento

Proceda de la siguiente forma para verificar el correcto funcionamiento del dispositivo (se recomienda una vez a la semana):

1. Si el niño está acostado en la cuna y el aparato está encendido, el indicador LED verde parpadeará al ritmo de la respiración y el movimiento del niño.
2. Deje el dispositivo encendido y retire al niño de la cuna. El indicador LED seguirá parpadeando hasta que ya no haya movimiento en la cuna. No se apoye en la cuna – el dispositivo podría detectar su respiración o movimientos.
3. Transcurridos 20 segundos, el dispositivo emitirá un pitido de aviso y a continuación se activará la alarma. Durante la alarma, el indicador LED rojo parpadea. La alarma puede apagarse con el interruptor.

Si el dispositivo no funciona, asegúrese de que:

1. El dispositivo de control confirme con un pitido tenue y un parpadeo el encendido del aparato, de lo contrario, verifique el estado de las baterías.
2. Tras retirar al bebé de la cuna el indicador LED verde deja de parpadear, si no es así, el dispositivo está detectando otros movimientos, vea las advertencias a continuación.

Advertencias importantes:

- o El sensor es un dispositivo muy sensible para detectar respiración. Su funcionamiento puede verse afectado por el movimiento de la cuna, del suelo o de todo el edificio, especialmente en el entorno de atención médica a domicilio. Por ese motivo, la cuna no debe estar nunca en contacto con otra cama en la que haya otra persona, ni con ningún otro aparato o dispositivo que emita vibraciones. Un flujo de aire intenso, proveniente por ejemplo de ventiladores, aparatos de aire acondicionado, etc., u otros factores en las inmediaciones de la cuna pueden provocar la detección

de movimientos por parte del dispositivo. Si traslada la cuna a otro lugar o enciende en el piso algún dispositivo que genere vibraciones mecánicas o interferencias electromagnéticas, le recomendamos hacer pruebas de funcionamiento del dispositivo. Los dispositivos con tecnología de comunicación inalámbrica tales como redes inalámbricas domésticas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, pueden afectar negativamente al bebé y a la funcionalidad y usabilidad del BM-02. No debe ser utilizado a menos de 1 m ni debe haber equipos de radiofrecuencia a menos de 10 m de cualquier componente del BM-02. Las interferencias pueden impedir la monitorización de la respiración del bebé por parte del BM-02. Por lo tanto, siempre recomendamos que pruebe las funciones del dispositivo antes de su uso.

- o No se recomienda el uso de colchones de material duro (poliestireno de espuma, etc.), porque captan vibraciones indeseadas del aire circundante.
- o ¡Tenga en cuenta que el aparato sólo puede advertirle del peligro, pero en ningún caso puede evitar que el bebé deje de respirar! Si el infante tiene algún problema de salud, es usted o un médico quien deberá proporcionarle la asistencia requerida. No se aleje excesivamente del niño, para poder oír la señal sonora emitida por el dispositivo en caso de alarma y reaccionar a ella.
- o El fabricante es responsable del correcto funcionamiento del producto BM-02, siempre y cuando se instale y se utilice tal y como se indica en este manual. El fabricante no garantiza el correcto funcionamiento del producto en caso de daños mecánicos o de otro tipo, o en caso de baterías defectuosas. Asimismo, el fabricante queda exento de responsabilidad en caso de que el producto sea utilizado en divergencia con estas instrucciones de uso o se haya superado el periodo de vida útil del producto.
- o El fabricante recomienda encarecidamente que no compre este producto de segunda mano o alquilado. En caso de uso incorrecto del aparato, la capacidad de detección del sensor puede resultar insuficiente, con sus fatales consecuencias. En estos casos el fabricante no se hace responsable de la funcionalidad del producto.

Remplazo de baterías

El dispositivo controla automáticamente el estado de las baterías. Cuando estas están a punto de agotarse totalmente, indicará la necesidad de remplazo mediante el parpadeo del indicador LED rojo con el icono de batería. Si las baterías están agotadas, el dispositivo no confirmará tampoco el encendido del interruptor. Apague el aparato antes de remplazar las baterías. Retire la tapa del compartimento de las baterías (ver capítulo "Procedimiento de instalación" – página 76) y extraiga las baterías gastadas. Utilice siempre baterías alcalinas nuevas de marca tipo AA LR6 (la polaridad está indicada en el compartimento de las baterías). Tras remplazar las baterías, encienda el aparato un momento. Este emitirá un pitido que confirmará el encendido. No utilice baterías recargables. Siempre retire las baterías gastadas del aparato.

Mantenimiento y limpieza

El aparato no requiere ningún tipo de mantenimiento especial, excepto el remplazo de las baterías. Sólo recomendamos que de vez en cuando se asegure de que no haya humedad condensada en el lugar de contacto del panel con el colchón. Es conveniente girar el colchón de la cuna 180° regularmente, así como ventilarlo. Para la limpieza, utilice un paño ligeramente humedecido y no utilice productos de limpieza agresivos. Pese a la resistencia a elementos extraños o líquidos, su intrusión puede dañar el dispositivo. Junto con el producto suministramos un paño antibacterial para la limpieza del panel. La limpieza frecuente del producto no afecta a su vida útil. Proteja el panel, el cable de alimentación y el enchufe contra daños mecánicos (golpes, flexión, tensión, etc.). Si constatará el deterioro de alguna de las partes del aparato, póngase en contacto con el distribuidor o directamente con el servicio técnico del fabricante (página 83).

Preguntas frecuentes

1. El dispositivo BM-02 ha activado la alarma pero el bebé está respirando regularmente.

Causa: El movimiento del cuerpo del bebé al respirar no llega con suficiente claridad al sensor del panel.

Solución:

- Los infantes menores de 3 meses tienen un peso bajo y no cambian su posición en la cuna. Le recordamos la importancia de colocar el panel sensor justo debajo de la sábana, toalla o manta sobre la que esté acostado el bebé. De esta forma minimizará la posibilidad de falsas alarmas. Una vez que el infante sea capaz de moverse en la cuna, coloque el panel bajo el colchón.
- Si el niño, por recomendación médica, duerme con la cabeza un poco levantada, es necesario que haya un buen contacto mecánico entre el niño, el colchón y el panel. Alce el somier (no sólo el colchón) o calce las patas traseras de la cuna para que se cumplan estas condiciones.
- Asegúrese de que el colchón descansa por su propio peso sobre el panel sensor. El colchón no debe estar presionado por las paredes de la cuna para evitar que "levite" sobre el somier.

2. Tras sacar al niño de la cuna, no se activa la alarma.

Causa: El panel detecta otras vibraciones que pudieran estar provocadas por:

- La influencia de pasos alrededor de la cuna – en caso de que la cuna esté situada sobre un piso de parqué o flotante. Es necesario colocar en las patas de la cuna amortiguadores como trozos de alfombra o moqueta.
- El viento está entrando por una ventana abierta en las inmediaciones de la cuna. Para un funcionamiento correcto del dispositivo BM-02 es necesario eliminar estos ajetreos.
- La cuna está apoyada contra una nevera u otra fuente de vibraciones. Es necesario colocarla en otro lugar.

3. ¿Cómo proceder si se desea monitorear gemelos?

Solución: Cada uno de los gemelos debe tener su propia cuna y que éstas no se toquen entre sí. Cada bebé debe tener su propio dispositivo de monitorización BM-02 independiente – es decir, tanto el panel sensor, como la unidad de control. No es posible utilizar dos paneles independientes conectados a una única unidad de control, ya que ello arriesgaría la vida de los bebés.

4. ¿Es posible utilizar un monitor en un cochecito, en una mecedora o en una cesta?

Solución: Sí, pero sólo con el estricto cumplimiento de que el cochecito no está en movimiento y nadie lo toca. Debe estar en un lugar completamente sereno, sin viento, es decir, ni en el exterior ni en un balcón o lugares similares. Las ráfagas de viento y el ruido ambiente pueden afectar negativamente al dispositivo y limitar la activación de la alarma en caso de que el bebé deje de respirar. Lo mismo se aplica para una mecedora o una cesta. Sin embargo este uso no es recomendado.

5. Tras el encendido el aparato indica que las baterías están bajas.

Solución: Asegúrese de no haber utilizado baterías recargables (tienen una tensión menor y el aparato las detecta como descargadas). Sólo deben utilizarse baterías alcalinas.

6. El aparato no reacciona a los movimientos del niño, pero antes funcionaba bien.

Causa: El cable de alimentación o el enchufe del cable están dañados. Esto puede ocurrir si el cable no ha sido fijado a la cuna tal y como se indica en las instrucciones y el niño ha tirado de éste. Otro motivo puede ser una manipulación inadecuada del panel sensor (se ha caído al suelo, etc.).

Solución: Contacte el servicio técnico.

7. ¿Es posible que salga algún tipo de líquido del panel?

Respuesta: Eso es del todo imposible. El panel no contiene ningún tipo de líquido. Recomendamos en este caso proceder tal y como se indica en la página 79, en el capítulo "Mantenimiento y limpieza".


8. ¿Cómo proceder en caso de constatar defectos?

Solución: Si el dispositivo no funciona correctamente, llame a nuestra línea de atención al cliente antes de ponerse en contacto con el distribuidor. No siempre se trata de un defecto de fábrica, en la mayoría de casos se trata de una instalación incorrecta del aparato o de no haber comprendido bien las instrucciones. Será un placer para nosotros ayudarle para que el BM-02 continúe vigilando a su bebé de una forma efectiva. Si se tratase de un defecto técnico, encontraremos la mejor y más rápida solución, para que la respiración de su niño no permanezca sin monitoreo. Muchas gracias.








9. ¿Qué debo hacer si se produce o sospecha un acontecimiento adverso grave?

Solución: Cualquier acontecimiento adverso grave (AAG) o sospecha de AAG que se produzca en relación con el monitor de respiración infantil BM-02 debe notificarse al fabricante, cuyos datos de contacto figuran en la página 23, y a la autoridad nacional competente.

Datos técnicos

Alimentación	3 V, 2x 1,5 V baterías alcalinas de tipo AA LR6
Consumo en reposo	0,2 mA
Consumo durante la alarma	100 mA
Tensión de señalización de baterías bajas	2,38 V \pm 0,15 V
Alarma a frecuencia de respiración	<8 aspiraciones/min. (es.<0,13 Hz)
Vida media de las baterías – atención médica a domicilio	6 meses (La vida útil de las baterías se acorta con pruebas frecuentes de funcionamiento)
Vida media de las baterías – proveedores de salud	4 meses (La vida útil de las baterías se acorta con pruebas frecuentes de funcionamiento)
Panel sensor	tipo BM-02D, de medidas máx. 305x500x15 mm peso 1.000 g, material PVC-P, longitud del cable 1,2 m
Rendimiento acústico de la sirena	80 dB @ 1 m \pm 5 %
Dispositivo de control	dimensiones máx. 140x80x35 mm, peso 123 g, material ABS
Condiciones de funcionamiento	+5 °C a +40 °C, a una humedad relativa del 15 % al 93 %, 700 – 1200 hPa
Transporte y almacenaje	0 °C a +40 °C, a una humedad relativa del 10 al 85 % , 700 – 1200 hPa
Carácter del producto	BM-02D parte anexa de tipo BF 
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 60601-1-11 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

Definiciones y símbolos

	Fabricante
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.
MD	Producto sanitario
UDI	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)

BM-02 Especificaciones de utilizabilidad

1. Indicaciones sanitarias designadas

BM-02 Monitor de respiración del bebé puede utilizarse para monitorizar preventivamente la respiración en personas sanas (niños). Se recomienda para monitorizar las siguientes indicaciones:

- Tosferina: se recomienda el uso del monitor durante 1 mes después del diagnóstico; sin embargo, muchos niños tienen accesos de tos durante periodos más largos con el consiguiente riesgo de vómitos y la posible amenaza de inhalación del vómito, con todas sus consecuencias.
- Apnea con bradicardia (disminución de la frecuencia cardiaca) por debajo de 80 latidos por minuto. Se recomienda el uso del monitor durante 6 semanas después de la desaparición de los síntomas.
- Debilidad muscular: puede estar presente en toda una serie de enfermedades musculares y neurológicas con pronóstico variable. Si se trata de una enfermedad transitoria, se recomienda vigilar al lactante durante 6 semanas después de la desaparición de los síntomas.
- Trastorno respiratorio asociado a una disminución del contenido de oxígeno en sangre (desaturación); el lactante puede estar pálido o mostrar una tonalidad grisácea/azulada. Se recomienda la monitorización durante 6 semanas después de la desaparición de los síntomas.
- El reflujo gastroesofágico (regreso del contenido del estómago al esófago, o incluso a la boca) puede causar problemas respiratorios como apnea, ralentización del ritmo cardiaco o una disminución de los niveles de oxígeno en sangre; se recomienda la monitorización durante 6 semanas después de la desaparición de los síntomas.
- Apnea documentada de más de 20 segundos: monitorizar durante 6 semanas después de que haya finalizado la enfermedad relacionada con la apnea.
- Lactantes que han tenido un EMAL (episodio de muerte aparente del lactante): se trata un trastorno asociado a una combinación de apnea, cambios en el color de la piel y las mucosas del bebé, cambios en el tono muscular, atragantamiento o arcadas. La monitorización se considera adecuada durante 6 semanas después de un EMAL.
- Lactantes con apnea del prematuro: la respiración se detiene repentinamente durante al menos 20 segundos y se asocia a una ralentización de la frecuencia cardiaca (menos de 80 latidos/minuto) o a una disminución del contenido de oxígeno en la sangre en un lactante con una edad gestacional inferior a 37 semanas. Se recomienda la monitorización hasta las 43 semanas de edad gestacional y durante otras 6 semanas tras la desaparición de los síntomas clínicos anteriores.
- Lactantes con bradicardia en tratamiento con cafeína, teofilina y fármacos similares: monitorización durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento.
- Lactantes con enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar), especialmente aquellos 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 monitorización depende de la gravedad de la enfermedad en cada caso.
- Lactantes con traqueotomías o anomalías anatómicas que conlleven una vulnerabilidad de las vías respiratorias en desarrollo; la necesidad de monitorización depende de la discapacidad individual.
- Antecedentes de un hermano fallecido por MSL (muerte súbita del lactante): si el niño monitorizado no presenta signos clínicos indicativos de dificultad respiratoria inminente, se recomienda concluir la monitorización con 1 mes más respecto a la edad a la que el hermano falleció por MSL.
- Monitorización de un lactante en un hospital pediátrico después de un EMAL: después del alta, se recomienda la monitorización domiciliaria, dependiendo 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, puede utilizarse más allá de los 2 años, pero siempre teniendo en cuenta el peso máximo recomendado).
- Peso recomendado del paciente de 1 a 15 kg.
- Estado de salud: según la indicación médica especificada.
- Grupo étnico: múltiples.
- El paciente no es un usuario del dispositivo.

3. El producto sanitario BM-02 no está destinado al contacto directo ni al contacto transferido con el cuerpo del paciente.

4. Perfil de usuario mínimo especificado

- o Edad: 12 años o más, con una capacidad de juicio adecuada para la edad.
- o Conocimientos: capacidad para distinguir los colores y significados de las luces de señalización, capacidad para cambiar las pilas del dispositivo e instalar el dispositivo según las instrucciones del manual.
- o Aptitud lingüística: capacidad normal para leer y comprender un texto en la lengua materna.
- o Experiencia: experiencia básica con la instalación y el funcionamiento de dispositivos electrónicos simples con ayuda de un manual.
- o Otras capacidades: persona con capacidad auditiva y visual, mentalmente competente para cuidar de un niño.

5. Entorno y condiciones de uso previstos

- o Está destinado para su uso en entornos de atención en centros sanitarios y de asistencia domiciliaria.
- o Está diseñado para utilizarse bajo un colchón con una almohadilla aislante para proteger contra la penetración.
- o No está previsto para su uso en medios de transporte, cunas, cochecitos, hamacas, cestas colgantes u otros entornos que transmitan fácilmente golpes y vibraciones.
- o No debe sobrecargarse por encima del límite de peso especificado en el manual, ya que ello podría dar lugar a un funcionamiento poco fiable.

a. Condiciones del usuario

- o Ángulo de observación: 45°.
- o Distancia de observación de 10 cm a 5 m, dependiendo de las condiciones lumínicas.
- o Condiciones de luz ambiental: de 50 a 2500 lx.
- o Presión sonora emitida: 80 dBA a 1 m del dispositivo.
- o El dispositivo es portátil si se mantiene en las condiciones ambientales y de uso especificadas.
- o Frecuencia de uso: desde varias veces al día durante 1 año en el ámbito domiciliario hasta un uso casi continuo durante la vida útil por parte de los profesionales sanitarios.
- o Es necesario respetar la vida útil del sensor incorporado en la almohadilla, que es de 2 años, y de la unidad de control, que es de 10 años.

b. Condiciones ambientales: véanse los datos técnicos anteriores

Accesorios:

Panel sensor, dispositivo de control, cable de extensión de 5 m, enchufe conector, soporte plástico para pared, 2 paños antibacteriales, 2 baterías alcalinas de tipo AA LR6 de 1,5 V. La vida útil del producto es de 2 años (desde la fecha de venta).

El producto está certificado por la autoridad de certificación EZU Praga (Instituto de Atestados Electrotécnicos, autorizado a nivel internacional) con el N° 1014.

El producto ha sido probado clínicamente y está registrado en el Ministerio de Salud de la República Checa como producto sanitario de clase IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. declara por la presente que el BM-02 está en conformidad con las disposiciones pertinentes y requisitos básicos de las directivas MDD 93/42/EC y 2007/47/EC y 2011/65/EU (RoHS). La declaración de conformidad original se puede encontrar en www.jablotron.com – sección Descargas.

Nota: La eliminación correcta de este producto ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitar cualquier posible efecto negativo sobre la salud humana y el medioambiente, que de otro modo podría surgir de una manipulación inadecuada de los residuos. Por favor, devuelva el producto al distribuidor o póngase en contacto con su autoridad local para obtener más información sobre su punto de recogida designado más cercano.

Por favor revise la web www.monitornanny.com para su soporte local o contacto.

Fecha de emisión: 2024-07-01 (ver. 24)



FABRICANTE Y PROVEEDOR DE SERVICIO:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, REPÚBLICA CHECA

support@monitornanny.com | www.monitornanny.com

Primeros auxilios – durante apnea y paro cardíaco

AVISO: Los primeros auxilios a niños se deben administrar por personal cualificado

Los procedimientos básicos de atención urgente a niños incluyen una serie de operaciones determinadas para restituir la eficacia de la respiración y la circulación sanguínea en niños con apnea y paro cardíaco. El procedimiento siguiente es aplicable para infantes - neonatos y lactantes.

1. Compruebe el estado de consciencia

- Háblele al niño en voz alta.
- Si no reacciona, excite la planta del pie golpéandola o rascándola (Figura 1).
- Puede frotar unos segundos la espalda del niño con la palma de la mano.
- Si el niño permanece inerte y no reacciona, está inconsciente.
- Llame al servicio de emergencia – el número europeo de llamadas de auxilio es el 112.

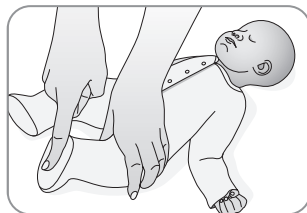


Figura 1

2. Desbloquee las vías respiratorias

- Examine la boca del niño y extraiga con las puntas de los dedos todo obstáculo visible o cuerpos externos.
- Ponga una mano en la frente del niño para poder doblar el cuello; Incline ligeramente la cabeza del niño hacia atrás. Con la otra mano, levante ligeramente la barbilla (Figura 2).
- Para mantener las vías respiratorias abiertas ponga un apoyo debajo de los hombros del bebé.
- Si sospecha que el bebé ha ingerido un objeto (el estado de ahogo se ha originado de repente; luego de comer o jugando con un juguete pequeño, el niño tose, resopla, jadea y aspira con mucho esfuerzo y ruido, tiene la cara roja y el cuello hinchado, el color de su piel se vuelve amoratado o agrisado), trate de retirar el obstáculo de las vías respiratorias de la siguiente manera:

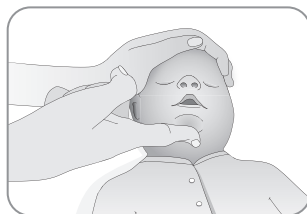


Figura 2

Golpéelo 3 a 5 veces en la espalda

- Coloque al bebé con el vientre sobre su antebrazo, boca abajo, con la cabeza inclinada más abajo que los pies, sujete firmemente el cuerpo y la cabeza durante todo el tiempo (Figura 3).
- Golpee de 3 a 5 veces con 2 o 3 dedos (o con la palma de la mano) entre los omóplatos del bebé, en dirección hacia afuera de las vías respiratorias.
- Si es necesario, sujete al bebé por los pies (cerca de los tobillos) pero nunca por las ropas porque se puede deslizar, vuélvalo boca abajo y repita los golpes. Si esto no tiene éxito, entonces:

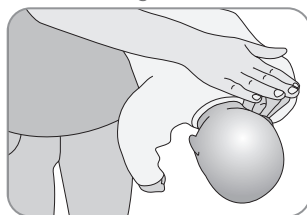


Figura 3

Presione el pecho del bebé 3 a 5

- Coloque al bebé boca arriba pero con la cabeza hacia abajo (Figura 4).
- Presione el pecho bruscamente de 3 a 5 veces con dos dedos

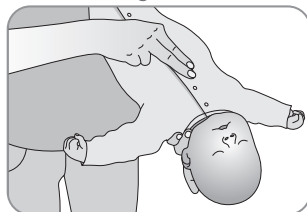


Figura 4

sobre la mitad inferior del esternón (en dirección a la cabeza) a una frecuencia de aproximadamente 1 vez cada 3 segundos.

- Después de ejecutar estas acciones, controle en la cavidad bucal si el objeto indeseado se ha desprendido.
- Si la asfixia continúa, repita los pasos 1-3 veces y llame la línea 112.

3. Restaure la respiración

- Coteje si el niño respira (Figura 5) con el oído y la vista.
- Si no respira, inmediatamente ejecute respiración artificial, y llame a la línea 112.
- Con una mano puesta sobre la frente del niño, asegure una moderada inclinación de la cabeza, mientras que con la otra mano levanta la barbilla; cubra con su boca los labios y la nariz del bebé (Figura 6).
- Empezee la respiración artificial con 2 a 5 aspiraciones, de manera que por lo menos 2 aspiraciones sean lo suficientemente eficaces.
- La efectividad de la aspiración se reconoce por el movimiento del pecho – con la aspiración, debería ser evidente el movimiento del tórax hacia arriba y hacia abajo al expirar.
- Tenga cuidado con el volumen del aire expirado, no debe ser demasiado pequeño (el tórax no se mueve), ni demasiado grande (expiramos el contenido de aire de nuestra boca) – para que no ocurra una lesión de los pulmones o las vías respiratorias del bebé, ya que su estado podría aún empeorarse. La caja torácica debe moverse como si el bebé respirara por sí mismo. ¡Nunca respire contra una resistencia significativa!
- Para el neonato se aplica respiración artificial con una frecuencia de 30 aspiraciones por minuto (1 aspiración cada 2 segundos), el lactante requiere 20 aspiraciones por minuto (1 aspiración cada 3 segundos).

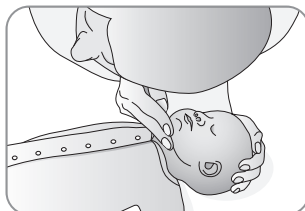


Figura 5

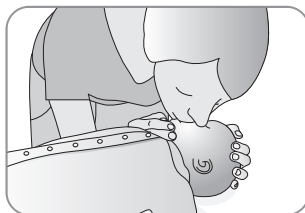


Figura 6

4. Controle la circulación sanguínea

- Si no se presentan señales de circulación sanguínea (movimiento, tos, respiración), empiece inmediatamente con un masaje cardíaco.
- El bebé debe colocarse boca arriba sobre una superficie firme.
- Ponga los extremos de los dedos índice y medio en la parte inferior del esternón – a unos 1,5 cm debajo de la línea de unión de los pezones (Figura 7). También es posible cubrir el tórax con las manos y comprimir el esternón con los pulgares cruzados (Figura 8) o con 2 dedos.
- Comprima el pecho a unos 2–3 cm (aproximadamente a 1/3 de su diámetro de frente hacia atrás).
- La frecuencia de compresiones para un neonato es de 120/min. Para el lactante es de 100/min.
- En un neonato la resucitación se ejecuta en proporciones de 1 aspiración a 3 compresiones del tórax. Para el lactante la proporción es de 2 aspiraciones a 30 compresiones del tórax si hay una sola persona; y 2 aspiraciones a 15 compresiones del tórax, si hay dos personas.
- Entre las compresiones haga una pausa corta para ejecutar la aspiración.
- Después de cada 3–5 ciclos, controle si se ha restaurado la respiración y la circulación.

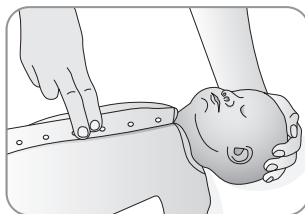


Figura 7

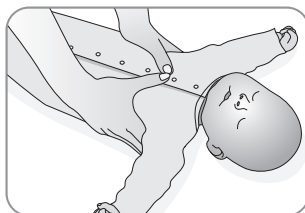


Figura 8

5. Ponga el bebé en una posición estabilizada

- Si la resucitación es exitosa, y se recupera la respiración y la circulación, ponga el niño en una posición estabilizadora.
- Sostenga al bebé sobre su antebrazo, con la cara vuelta hacia ud. y la cabeza un poco inclinada hacia abajo.
- De esta manera, se previene mejor una asfixia por lengua hundida o vómito aspirado (Figura 9).
- Observe constantemente el comportamiento del niño, en especial, si respira y da señales de circulación constante. Observe el color de la piel – cuidado si empieza a amoratarse o engrisarse. Esto puede ser señal de un fallo recurrente de la respiración y la circulación.
- Mantenga una temperatura corporal estable, se debe prevenir la hipotermia.

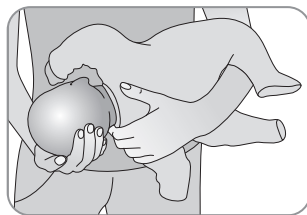


Figura 9

Cuándo llamar la asistencia médica urgente o la línea de emergencia 112

- Si hay más de una persona – una llama a asistencia médica una vez detectada la inhibición respiratoria o circulatoria, y la otra comienza de inmediato con la resucitación.
- Si está solo/a, comience con la resucitación de acuerdo con los procedimientos para infantes por aproximadamente 1 minuto, antes de llamar a la asistencia médica. Si no tiene un teléfono a mano y tiene que correr a otro lugar para buscar socorro (aún en un habitación vecina), lleve al bebé consigo para reducir el lapso entre los intentos de resucitación.

TERMINACIÓN DE LA RESUCITACIÓN:

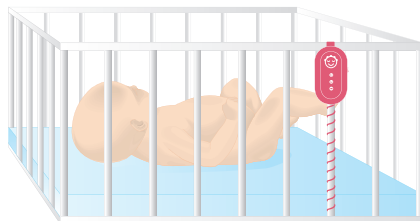
Resucite hasta que el niño empiece a mostrar señales de vida (respiración espontánea, pulso, movimiento), hasta que venga el personal médico cualificado o hasta que esté absolutamente exhausto. Nota: el neonato es el bebé desde el momento de su nacimiento hasta 1 mes de edad. El lactante es el bebé de un mes hasta un año de edad.

Materiales utilizados:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010
- První pomoc u dětí (Primeros auxilios para infantes) – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007

BM-02 VAUVAN HENGITYSMONITORI

Sydämelliset onnittelumme uuden vauvanne johdosta, ja kiitos, että olette valinneet laadukkaan BM-02 vauvamonitorin. BM-02:n käyttö lisää vanhempien luottamusta siihen, että nukkuva vauva hengittää normaalisti. Tämä rauhoittaa uusien vanhempien mieltä.



Tuotekuvaus

BM-02 VAUVAN HENGITYSMONITORI

BM-03-Vauvan hengitysmonitori **on sertifioitu luokan IIb lääkinällinen laite**, joka valvoo vauvan hengitystä. Sitä ei voida käyttää elintoimintojen palauttamiseen, eikä se ole hoitolaite. Se ei korvaa lapsen asianmukaista hoitoa. Se on tarkoitettu terveydenhuollon henkilöstön käyttöön ja kotiympäristössä tapahtuvaan hoitoon. Tuote on tarkoitettu antamaan optinen ja akustinen varoitus siitä, että **hengitys on pysähtynyt tai hengitystaajuus on laskenut**. Näin se varoittaa mahdollisesta hengityksen pysähtymisen vaarasta, joka voi ilmetä pienillä vauvoilla (esimerkiksi **äkillisen lapsikuoleman oireyhtymän (SIDS)** tai muiden syiden (tukehtuminen, sairaus jne.) vuoksi). Käytön luonteen ja käyttötarkoituksen vuoksi haittavaikutuksia ja muita vasta-aiheita ei ole tiedossa.

BM-02 sensoripatja asennetaan patjan alle vauvan koriin tai pinnasänkyyn. Hälytyskikkö on helppokäyttöinen. Se toimii paristoilla ja se testaa automaattisesti itsensä kun laitteeseen laitetaan virta päälle. Se ei rajoita vauvan liikkumista eikä vaikuta vauvan liikkumiseen millään tavalla.

Hapella rikastettuun ympäristöön saa asentaa pelkästään sensoripatjan.

Suosittelavat toimenpiteet katkytkuoleman riskin pienentämiseksi

- Älä laita vauvaa nukkumaan vatsalleen, vaan selälleen tai kyljelleen.
- Älä tupakoi raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen vauvan läsnä ollessa, ei edes samassa tilassa (asunto). Nikotiiniin on todettu vaikuttavan haitallisesti vauvan hengitysjärjestelmään. Tupakansavu lisää riskiä alempien hengitysteiden infektoihin. Joutuessaan kosketuksiin lapsensa kanssa äiti-tupakoitsija hengittää tupakansavun ja nikotiiniin jäämiä jopa 30 minuutin kuluttua viimeisestä savukkeesta!
- Varmista että vauvalla ei ole liian lämmin eikä liian kylmä unen aikana. Hypertermia voi edistää bakteerien kasvua hengitysteissä. Bakteerit voivat laukaista monimutkaisen immunologisen vasteen, joka saattaa jopa johtaa erilaisiin hengitysteiden ongelmiin.
- Jätä vauvan pää paljaaksi. Älä aseta vauvan vuoteeseen mitään pehmeää kuten tyynyjä tai peittoja jotka vauva voi vetää päänsä yli hengitysteidensä eteen.

- o Älä käytä vauvan läheisyydessä mitään naruja, mihin vauva voisi sotkeutua, varmista että vauvan leluissa ei ole pitkiä hihnoja.
- o Älä koskaan jätä muovipusseja vauvan läheisyyteen.

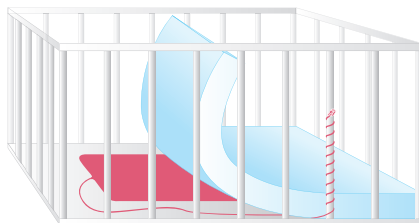
Varoitus:

BM-02 ei ehkäise hengitysongelmiin vaan se on suunniteltu hälyttämään mahdollisten vauvan hengitysongelmien varalta! Käyttöohjeiden mukainen laitteen käyttö antaa hyvän mahdollisuuden valvoa vauvan hengitystä. Pikainen ensiapu ja soittaminen hätäkeskukseen on vanhempien tehtävä!

Asennusohjeet

1. Aseta sensoripatja vuoteen pohjalle kuten kuvassa on esitetty.

- o Levyn keskus tulee sijaita suurin piirtein vauvan rinnan alla.
- o Levyn alustan tulee olla tasainen ja yhtenäinen.
- levyä ei saa taivuttaa!
- o Mikäli vuoteen pohja on joustava, asenna yhtenäinen kiinteä levy (vaneri tms.) sensoripatjan alle (sensoripatjaa ei saa taivuttaa eikä se saa vääntyä).
- o Lue myös vinkit FAQ (usein kysytyt kysymykset) ohjeen loppuosasta.



Huom:

Mikäli käytät BM-02:a kaksosille, tulee molemmilla vauvoilla olla omat erilliset vuoteensa ja molempiin vuoteisiin tulee asentaa omat täydelliset BM-02 hälyttimet. Vaikka molemmilla vauvoilla olisi omat erilliset BM-02 hälyttimensä, vauvoja ei saa asettaa nukkumaan samaan vuoteeseen eivätkä vuoteet saa koskettaa toisiaan.

2. Paristojen asentaminen

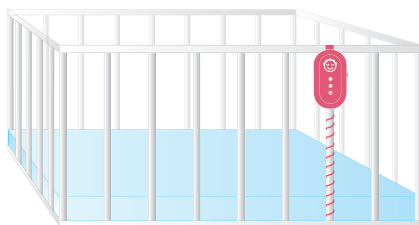
- o Työnnä kämmenelläsi paristokotelon kansi auki liu'uttamalla sitä voimakkaasti (katso Kuva A)
- o Asenna paristot.
Käytä vain uusia AA-alkaliparistoja - tyyppi AA LR6 (ei ladattavia). Paristojen suunta on merkitty paristolokerossa.
- o Sulje pariston kansi ja käännä virtakytkin asentoon I.
- o Mikäli paristoissa on tarpeeksi virtaa, kaikki kolme valoa välähtävät ja kuulet piippauksen.
- o Mikäli et kuule piippausta laittaessasi virran laitteeseen, tarkasta paristot.
- o Odota noin 3 sekuntia ennen kuin kytket virran päälle uudelleen, elektroninen järjestelmä tarkastaa paristot ja toiminnot.



Kuva A

3. Kiinnitä hälytinskykko vuoteeseen pikalukitusella

- o Hälytinskykön tulee olla näkyvässä eikä sitä saa peittää, katso Kuva B. Jos hälytinskykko kiinnitetään muualle kuin vuoteen reunaan, voit käyttää mukana tulevaa 5 metrin jatkojohdinta.



Kuva B

- o Varsinkin kun vauva on suurempi, on tärkeää että hälytynyksikkö ei ole vauvan ulottuvissa.
- o Voit kiinnittää hälytynyksikön myös seinään mukana olevalla telineellä.




4. Sensoripatjan johdon kiinnittäminen hälytynyksikköön.

- o Kierra ylimääräinen johto pinnojen ympärille niin, ettei johto roiku löysänä, eikä vauva voi sitä vetää. Paina johtimen liitin oikein päin hälytynyksikköön kunnes kuulet "klik"-äänen.
- o Kaikki ylimääräinen johdin tulee asettaa tarkkaan patjan alle vauvan ulottumattomiin.
- o Mikäli haluat asentaa hälytynyksikön viereiseen huoneeseen, voit käyttää 5 metrin jatkojohdinta (mukana pakkauksessa). Älä käytä useampaa jatkojohdinta.
- o Mikäli käytät kahta sensoripatjaa samassa vuoteessa, käytä johtimien jakoliitintä (mukana pakkauksessa).
- o Irrottaaksesi johtimen hälytynyksiköstä, paina liittimen nastaa johtoon päin ja vedä liitin irti hälytynyksiköstä. Huom. älä vedä suoraan johdosta painamatta liittimen nastaa!

Varoitus:

Hälytynyksikkö ei saa kohdistua suoraan vauvaa kohti, ja se on asetettava vähintään 0,5 metrin päähän vauvasta välttyäkseen mahdollisilta kovan äänen aiheuttamilta kuulovaurioilta.

BM-02 Signaalit ja merkkivalot

Katkaisijan asento	– 0 = laite on pois päältä, 1 = laite on päällä
 Vihreä merkkivalo (Hymynaama)	– lyhyet välähdykset ilmaisevat vauvan hengitystä tai muita liikkeitä
 Punainen merkkivalo (Surunaama)	– vilkkuu, kun HÄLYTYS on annettu
 Punainen paristojen merkkivalo	– vilkkuminen ilmoittaa paristojen tyhjenemisestä

Laitteen käyttö

Ennen BM-02:n käyttöönottoa lue käyttöohje huolellisesti, erityisesti osa "ensiapu". Lisätietoja löydät osoitteesta www.monitornanny.com.

1. Aseta vauva vuoteeseensa.
2. Käynnistä BM-02. Merkkivalot vilkahtavat ja merkkiääni kuuluu.
3. Vihreä merkkivalo (Hymynaama) vilkkuu vauvan hengityksen tai liikkeiden mukaan.
4. Varmista että olet sammuttanut virran, ennen kuin otat vauvan pois vuoteesta.
5. Mikäli vauva keskeyttää hengityksensä vihreä merkkivalo ei vilku, ja noin 20 sekunnin kuluttua syttyy punainen valo ja hälytin laukeaa. Edelleen, mikäli vauvan hengityksen rytmi laskee liian alas (alle 8 henkäystä/ minuutti), hälytys laukeaa.

Varoitus:

Laite on tarkoitettu käytettäväksi 1-15 kilon painoisille vauvoille. Älä avaa laitetta äläkä tee siihen mitään muutoksia; muutoin valmistaja ei ole vastuussa laitteen toimivuudesta ja käytettävyydestä.

Hälytys

Mikäli hälytynyksikkö havaitsee että vauva on hengittämättä pidempään kuin 20 sekuntia, hälytys alkaa seuraavalla tavalla: ensin on lyhyt esihälytys, jota seuraa varsinainen hälytysääni ja punainen hälytysvalo. Mikäli vauvan hengitystiheys on alentunut alle 8 henkäystä/minuutti, hälytys on erilainen: varsinaista esihälytystä ei ole, vaan hälytinääni laukeaa heti, samalla punainen valo vilkkuu. Tarkasta vauvan tila välittömästi. Yritä herättää vauva. Mikäli vauva ei herää, anna ensiapua (avaa ilmatiet, elvytä, jne) ja kutsu paikalle apua. Joissakin tapauksissa vauva havahtuu hälytysääneen ja alkaa hengittää. Poikkeustapauksissa hälytys saattaa johtua myös siitä, että sensoripatja ei ole ollut patjan alla täysin vauvan kohdalla (katso ohjeita FAQ- kohdasta usein kysytyt kysymykset) tai vauva on ryöminyt patjan ulottamattomiin.

Toivomme, että kuulet hälytysäänen vain kerran: testatessasi hälytintä.

Sensoripatja

- o Lisäsensoripatjan voi hankkia erikseen, tuotenumero BM-02D. Lisäpatja on kätevä kun haluat käyttää BM-02a eri paikoissa, esim. yksi mummolassa ja toinen kotona. Voit irrottaa hälytynyksikön kätevästi ja siirtää sen patjasta toiseen. Sensoripatjaa voidaan käyttää keskoskaapeissa terveydenhuollon yksiköissä.

Varoitus:

Älä käytä toisentyypistä sensoripatjaa tai toisen valmistajan patjaa yhdessä BM-02-laitteen kanssa, äläkä myöskään käytä BM-02D- sensoripatjaa minkään muun laitteen kuin BM-02- laitteen kanssa.

Koekäyttö

BM-02 tulisi koekäyttää kerran viikossa seuraavasti:

1. Anna vauvan maata vuoteellaan vihreän merkkivalon (Hymynaama) vilkkuessa vauvan hengityksen ja liikkeiden mukaan.
2. Jätä BM-02 päälle ja nosta vauva vuoteelta. Vihreän merkkivalo (Hymynaama) voi vielä jatkaa vilkkumistaan lyhyen ajan koska vuodetta on liikuteltu ja vauva nostettu pois. Älä tämän jälkeen kosketa vuodetta koska laite saattaa tunnistaa hengityksesi.
3. Kun vihreän valon vilkkuminen on loppunut 20:ksi sekunniksi, antaa laite varoituspiippauksen 5 sekunnin ajan ja tämän jälkeen laukeaa hälytyksen.

Punaisen merkkivalon (Surunaama) tulee vilkkua, kun laite laukeaa hälytyksen.
Lopeta hälytys sammuttamalla laite.

Mikäli laite ei toimi edellä kerrotulla tavalla, tarkista että:

1. Laitteen käynnistämisen jälkeen kuuluu merkkiääni. Mikäli ääntä ei kuulu, tarkista paristot.
2. Mikäli nostettuasi vauvan vuoteesta vihreä merkkivalo (Hymynaama) jatkaa vilkkumistaan pidempään, havaitsee laite ympäristöstä johtuvaa ääntä – katso seuraava kappale:

Tärkeä tietää:

- o Muista, että laite voi ainoastaan varoittaa vaarasta, mutta se ei estä ongelmaa eikä anna ensihoitoa!
- o BM-02 on erittäin herkkä laite. Ympäristöstä johtuvat ääritä ääritä vuoteessa, lattiasa tai jopa koko

rakennuksessa voivat vaikuttaa laitteen toimintaan erityisesti kodin hoitoympäristössä. Vauvan vuode tulee olla erillään muista vuoteista, joissa nukkuvu henkilö tai eläin voi aiheuttaa häiritsevää liikettä, eikä vuode myöskään saa olla kosketuksen-sa tärinää aiheuttaviin laitteisiin. Myös tuuletin, ilmastointilaitte tai kävely, leikkiminen tms. toiminta vuoteen lähellä saattaa aiheuttaa häiritsevää tärinää. Huomioi aina siirtäessäsi vuodetta uuteen paikkaan tai kun käynnistät tärinää tai sähkömagneettisia häiriöitä aiheuttavan laitteen, kaikki mahdolliset ympäristöstä johtuvat häiriötekijät ja testaa laitteen toimivuus uudessa ympäristössä. Langattomia viestintävälineitä, kuten kotiverkko, matkapuhelimet, langattomat puhelimet ja niiden latauspisteet, jotka saattavat vaikuttaa vauvaan ja sitä kautta BM-02- laitteen toimivuuteen, ei tule pitää alle metrin etäisyydellä BM-02 laitteesta, eikä amatöörradiovälineitä tule pitää alle 10 metrin etäisyydellä minkään BM-02 laitteen osaan. Häiriö voi estää BM-02- laitteen toimintaa hengityksen tarkkailussa. Tästä syystä suosittelemme että testaatte laitteen toiminnot ennen jokaista käyttökertaa.

- o Älä käytä kovasta materiaalista (kuten laajentuvasta polystyreenistä) tehtyä patjaa, koska ne saattavat aiheuttaa laitteen toimintaan häiriöitä.
- o Huomioi, että mikäli hälytys laukeaa hengityshäiriön vuoksi, tulee sinun tarkistaa vauvasi hyvinvointi välittömästi ja mikäli tarpeellista, antaa hänelle ensiapua. Pysyttele aina vauvan lähettyvillä jotta kuulet mahdollisen hälytyksen.
- o Valmistaja vastaa laitteen toimivuudesta, mikäli laite on oikein asennettu ja sitä on käytetty ohjeiden mukaan. Valmistaja ei vastaa mekaanisesti tai muulla tavalla vahingoitetun laitteen käyttämisestä eikä myöskään paristojen loppumisesta tai rikkinaisten paristojen aiheuttamista ongelmista.
- o Valmistaja ei vastaa ohjeiden vastaisesta käytöstä eikä käytöstä tuotteen arvioidun käyttöiän jälkeen.

Paristojen vaihto

Mikäli laitteen käynnistämisen jälkeen kuuluu "piip"- ääni ja punainen paristojen merkkivalo vilkkuu, tulee paristot vaihtaa (katso ohjeet kohdasta "paristojen asentaminen"). Sammuta virta laitteesta ennen paristokotelon avaamista. Käytä kahta AA LR6-kokoista alkalipatteria. Käytä aina uusia paristoja. Kun olet vaihtanut paristot, kytke virta, mikäli kuulet piippausäänen se vahvistaa, että paristoissa on tarpeeksi virtaa. Älä käytä ladattavia paristoja, ladattavien paristojen elinikä on voinut lyhentyä useiden latauksien johdosta tai ne voivat alkaa vuotaa, jolloin koko hälytys vaurioituu. Kun et käytä laitetta, ota paristot pois.

Huolto ja puhdistus

Mikäli laitteen käynnistämisen jälkeen kuuluu "piip"- ääni ja punainen paristojen merkkivalo vilkkuu, tulee paristot vaihtaa (katso ohjeet kohdasta "paristojen asentaminen"). Sammuta virta laitteesta ennen paristokotelon avaamista. Käytä kahta AA LR6-kokoista alkalipatteria. Käytä aina uusia paristoja. Kun olet vaihtanut paristot, kytke virta, mikäli kuulet piippausäänen se vahvistaa, että paristoissa on tarpeeksi virtaa. Älä käytä ladattavia paristoja, ladattavien paristojen elinikä on voinut lyhentyä useiden latauksien johdosta tai ne voivat alkaa vuotaa, jolloin koko hälytys vaurioituu. Kun et käytä laitetta, ota paristot pois.

Kysymyksiä ja vastauksia

1. Miksi BM-02 hälyttää, vaikka vauva hengittää normaalisti ja säännöllisesti?

Vastaus: Sensori ei ole havainnut vauvan hengityksen aikaansaamaa liikettä luotettavasti.

Ratkaisu:

- Pienet vauvat (useimmiten alle 3 kuukauden ikäiset) ovat keveitä eivätkä useimmiten muuta asentoaan nukkuessaan. Tällöin voi sensoripatjan asettaa patjan päälle, ja sensorin päälle voi asettaa esim. huovan ja lakanan (taita huolellisesti reunat patjan alle). Näin sensori on lähempänä vauvaa. Tämä vähentää vääriä hälytyksiä. Huom! Sensoripatja on herkkä eikä sitä saa taivuttaa! Vauvan paino saattaa taivuttaa herkkää levyä, joten on suositeltavaa laittaa pehmeän patjan päälle esim. vanerilevyn palanen tukemaan sensoripatjaa.
- Mikäli vauvan tulee nukkua kaltevilla pinnalla, pää muuta vartaloa ylempänä (esim. lääkärin määräyksestä tai neuvolan ohjeiden mukaan), on silti tärkeää säilyttää tiivis kosketus vauvan, patjan ja sensorin välillä. Tällöin tulee tarkastaa, että patja koskettaa omalla painollaan koko sensoripatjaa. On parempi asettaa korotukset pinna-sängyn jalkojen alle, kuin patjan ja sängyn väliin.
- Patjaa ei saa kiilata tiukasti sängyn laitojen väliin, vaan sen tulee maata sängyn pohjaa vasten vapaasti.

2. Miksi hälytykset ei lauennut vaikka vauva nostettiin pois vuoteesta?

Vastaus: Tunnistin on havainnut häiritsevää liikettä, jonka on luultavammin aiheuttanut:

- Sängyn ohikulkijat ihmiset (tämä ongelma esiintyy erityisesti parketti- tai laminaattialueilissa huoneissa). Lattian aiheuttamia tärinöiden vähentämiseksi tulee kehdon tai sängyn alle laittaa maton tai huovan palaset.
- Tuulisella säällä avoimet ikkunat tai ovet. Tuuletin, ilmastointilaitte tms. Jotta BM-02 toimisi kunnolla, on tärkeää minimoida kaikki häiritsevät ympäristöstä johtuvat tärinät.
- Jääkaappi tai jokin muu tärkeä laite. Mikäli kehto tai sänky on kiinni tärinää aiheuttavassa laitteessa, tulee ne erottaa toisistaan. HUOM! Jotkin voimakkaasti tärisevät laitteet saattavat siirtää tärinää pitkänkin matkan päähän.

3. Miten laitetta voidaan käyttää kaksosten kanssa?

Vastaus: Jokaisella vauvalla tulee olla oma vuode irti toisistaan. Jokaisella vauvalla tulee olla oma itsenäinen BM-02 -laite - eli sensoripatja ja hälytin. Ei ole mahdollista käyttää kahta erillistä sensoripatjaa kytkettynä yhteen hälyttimeen, koska näin voitaisiin vaarantaa lasten elämää. Yhden vauvan kääntyily ja hengittäminen saattaisi estää laitteen tunnistamasta toisella vauvalla mahdollisesti esiintyviä hengitysvaikeuksia.

4. Onko mahdollista käyttää BM-02:a kehdoissa, vaunuissa tai ns. "Mooseksen korissa"?

Vastaus: Vaunuissa on mahdollista käyttää BM-02:a, mikäli vaunut eivät liiku, eikä kukaan koske vaunuihin. Vaunut tulee asettaa hiljaiseen paikkaan pois mahdollisista tärinää ja liikettä aiheuttavista häiriöistä. Sama pätee muihin liikuteltaviin nukkumapaikkoihin. Testaa joka kerta kun laitat vauvan vaunuihin, (tai muuhun liikuteltavaan nukkumapaikkaan) hälyttääkö laite kun nostat vauvan pois vaunuista. Mikäli laite ei hälytä, vaunut saavat jostakin värähtelyä (tuuli, maanrakennustyöt lähistöllä... tms). - älä laita vauvaa tällöin vaunuihin. Olosuhteet saattavat aina muuttua, joten noudata varovaisuutta käyttäessä hälytintä sellaisissa olosuhteissa, jotka ovat alttiita muutoksille. Sama pätee myös muihin liikuteltaviin nukkumapaikkoihin.

5. Miksi laite varoittaa heikosta patterista heti virran päällekytkennän jälkeen?

Vastaus: Varmista että et käytä ns. ladattavia paristoja. Laitteessa tulee käyttää alkaliparistoja. Ladattavat paristot eivät ole suositeltavia koska niiden jännitetaso on alhaisempi ja ne saattavat aiheuttaa vääriä hälytyksiä. Käytä laitteessa ainoastaan alkaliparistoja!

6. Miksi laite ei enää toimi kunnolla?

Vastaus: Tämän voi aiheuttaa vaurioitunut johto tai liitin. Se voi johtua luultavammin siitä, että on vedetty suoraan johdosta eikä liittimestä, tai johtoa ei ole kiinnitetty sängyn käyttöohjeiden mukaisesti. Toinen syy toi-mimattomuuteen voi olla patjan vaurioituminen huolimattoman käsittelyn johdosta (pudottaminen lattialle, taivuttelu tms.).

Ratkaisu: Ota yhteyttä palveluyksikköömme.

7. Voiko neste vuotaa ulos patjasta?

Vastaus: Täysin mahdotonta. Patja ei sisällä mitään nesteitä. Lue ohjeet "HUOLTO JA PUHDISTUS".


8. Mitä tulee tehdä jos laite on viallinen?

Vastaus: Jos käyttäjällä on vaikeuksia laitteen kanssa, hänen tulee ottaa yhteyttä laitteen myyjään. Vaikeudet johtuvat usein laitteen väärästä asennuksesta tai käytöstä. Kaikki ohjeet asennukseen ja käyttöön on löydettävissä käyttöohjeesta. Tämän lisäksi olemme valmiit auttamaan kaikissa mahdollisissa ongelmissa. Älä yritä korjata BM-02 -laitetta itse, sillä takuu raukeaa silloin. Kiitos.





9. Mitä minun on tehtävä, jos ilmenee tai epäillään vakavaa häiritsevää käyttäytymistä?

Vastaus: Kaikista vakavista häiritsevistä käyttäytymistä tai epäilyistä häiritsevää käyttäytymistä, jotka liittyvät BM-02-vauvan hengitysmittariin, on ilmoitettava valmistajalle, ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

TEKNINEN ERITTELY

Virtalähde	3 V 2 kpl 1,5 V AA LR6 alkaliparistoa
Virrankulutus valmiustilassa	0,2 mA
Virrankulutus hälyttäessä	100 mA
Alhaisen virtamäärän taso	2,38 V \pm 0,15 V
Monitorin taajuus	<8 henkäystä/minuutti (noin<0,13 Hz)
Keskimääräinen paristojen kesto kotihoidon ympäristössä	6 kk, (useat koekäytöt lyhentävät paristojen kestoikää)
Keskimääräinen paristojen kesto terveydenhuollon yksiköissä	4 kk (useat koekäytöt lyhentävät paristojen kestoikää)
Sensoripatja	BM-02D kooltaan 305x500x15 mm, paino 1000 g, valmistusmateriaali PVC-P, kaapeli 1,2 m
Hälytysäänien voimakkuus	80 dB @ 1 m \pm 5 %
Hälytinkytkin	140x80x35 mm, paino 123 g, valmistusmateriaali ABS
Käyttöolosuhteet	+5 C - +40 C, suht. kosteus 15 % - 93, 700 - 1200 hPa %
Varastointiolosuhteet	0 C - +40 C, suht. kosteus 10 % - 85 %, 700 - 1200 hPa
Tuotteen soveltuvuus	Malli BM-02D BF-tyyppi 
Täyttää seuraavat vaatimukset	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 60601-1-11 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

Määritelmät ja symbolit

	Valmistaja
ME-laite	Lääketieteellinen sähkölaite (jossa on lisälaite, joka havaitsee potilaasta tulevan energian)
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (joukko ME-laitteelle asetettuja normatiivisia vaatimuksia)
SIDS	Äkillinen lapsikuoleman oireyhtymä
	Kiinnitysosan tyyppin BF nimitys
	Yleinen pakollinen toimintamerkki
IP31	Laitteen suojaus vieraiden aineiden ja veden tunkeutumista vastaan (tunkeutumissuojaluokka)
	Tuotetunnistus viivakoodin avulla Prefix: Oxxxx tuotetunniste (02594 yksikkö; 02593 tyyppi); Suffix: nnnnnnnnn sarjanumero
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	UDI (Yksilöllinen laitetunniste)



(01)08594052530056
(10)2206310005
(21)00005000000001

(01) = UDI-DI lääkinällisen laitteen
(10) = LOT (eränumero)
(21) = SN (sarjanumero)

BM-02 sovellettavuusmäärittely

1. Annetut lääketieteelliset indikaatiot

BM-02 katkythälytintä voi käyttää terveiden yksilöiden (lasten) ennaltaehkäisevään hengityksen valvontaan. Hengityksen valvontaa suositellaan seuraavien indikaatioiden tapauksessa:

- Hinkuyskä – katkythälytintä suositellaan 1 kuukauden ajaksi diagnoosin asettamisesta – monilla lapsilla kestää kohtausluontoinen yskä kuitenkin pidemminkin ajan, joskus myös oksentamiskäynnillä ja mahdollisella uhallla vetää oksennusta henkeen kaikkine seurauksineen.
- Apnea bradykardialla (sydämen hidasyöntisyys) alle 80 lyöntiä minuutissa. Katkythälytintä suositellaan vielä 6 viikkoa oireiden katoamisen jälkeen.
- Lihasvoiman heikkous – voi ilmetä lukuisten eri prognoosin antavien lihas- ja neurologisten sairauksien yhteydessä. Mikäli kyse on väliaikaisesta tilasta, suositellaan vauvan hengityksen valvontaa vielä 6 viikkoa oireiden katoamisen jälkeen.
- Hengityshäiriö, johon liittyy veren alhainen happisaturaatio (desaturatio), vauva voi olla joko kalpea, harmahtava, tai sinertävä. Hengityksen valvontaa suositellaan vielä 6 viikkoa oireiden katoamisen jälkeen.
- Refluksitauti (mahalaukun hapan sisältö palaa ruokatorveen, vaihtoehtoisesti suuhun asti) voi aiheuttaa hengityshäiriön tai jopa apnean, sydäntahdin alenemisen tai veren happipitoisuuden laskemisen – hengityksen valvontaa suositellaan vielä 6 viikkoa oireiden katoamisen jälkeen.
- Vahvistettu yli 20 sekunnin apnea – hengityksen valvontaa vielä 6 viikkoa apneatilän päättymisen jälkeen.
- Vauva ALTE -kohtauksen jälkeen – tila, joka ilmenee apnean, ihon- ja limakalvojen värin muutoksen, lihasjänteyden muutoksen tai tukehtumisen yhdistelmänä. Hengityksen valvontaa suositellaan vielä 6 viikkoa ALTE -kohtauksen jälkeen.
- Vauvat, joilla on ennenaikaisesta synnytyksestä johtuva apnea – äkillinen hengityskatkos, joka kestää vähintään 20 sekuntia, tai johon liittyy hidastunut sydäntahti (alle 80 lyöntiä/minuutti) tai veren happipitoisuuden laskeminen alle 37 viikon ikäisellä vauvalla gestaatioikää laskettuna. Hengityksen valvontaa suositellaan 43. viikkoon gestaatioikää ja seuraavat 6 viikkoa ilman edellä mainittuja kliinisiä oireita.
- Bradykardiasta kärsivät vauvat, jotka ovat kofeiini, teofylliini- tai vastaavassa lääkityksessä – hengityksen valvontaa vielä 6 viikkoa lääkityksen päättymisen jälkeen.
- Vauvat, joilla on krooninen keuhkosairaus (bronkopulmonaalinen dysplasia), erityisesti ne, jotka tarvitsevat korkeampaa happipitoisuutta hengitetyssä ilmassa, CPAP - Continuos Positive Airway Pressure tai mekaanisen ventilaation.
- Vauvat, joilla on neurologinen tai metabolinen sairaus, joka vaikuttaa hengityksen hallintaan – suositeltu hengityksen valvonnan kesto riippuu sairauden yksilöllisestä vakavuudesta.
- Vauvat, joilla on trakeostomia tai hengitysteiden haavoittuvuutta aiheuttavia anatomisia poikkeavuuksia – hengityksen valvonnan välttämättömyys riippuu terveystilan yksilöllisestä vakavuudesta.
- Edellinen sisarus kuoli katkytkuolemaan – hengityksen valvontaa suositellaan 1 kuukautta pidempään, kuin mikä oli kuolleen lapsen ikä lapsen kuollessa, mikäli siis hengitysvalvonnan alla olevalla lapsella ei ole mitään kliinisiä oireita, jotka viittaisivat hengityshäiriöön.
- Vauvan seuranta lastenosastolla ALTE-kohtauksen jälkeen – sairaalasta kotiutumisen jälkeen suositellaan kotiseurantaa ALTE-kohtauksen syitten mukaan.

2. Potilaiden määrittely

- Ikä: syntymästä asti 12 kuukautiseksi (fysiologista ikää vastaavan lapsen suositellun enimmäispainon mukaan 2 vuoteen asti, ei-fysiologisissa poikkeustapauksissa jopa yli 2 vuoteen, mutta aina suositellun enimmäispainon mukaan).
- Potilaan suositeltu paino: 1–15 kg.
- Terveystila: annetun indikaation mukaan.
- Kansalaisuus: yleinen.
- Potilas ei ole laitteen käyttäjä.

3. BM-02 lääkinnällistä laitetta ei ole tarkoitettu suoraan tai välilliseen kosketukseen potilaan kehon kanssa.

4. Käyttäjää koskevat vähimmäisvaatimukset

- Ikä: vähintään 12, ikäänsä vastaava arviointikyky.

- o Taidot: kyky erotella merkkivalojen värejä ja merkityksiä, kyky vaihtaa laitteen paristot uusiin ja asentaa laite käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- o Kieliedellytykset: keskimääräinen äidinkielen luku- ja tekstinymmärrystaito.
- o Kokemukset: Yksinkertaisen elektronisen laitteen asennus- ja hallintataito käyttöohjeita käyttäen.
- o Muut taidot: kuulo- ja näkökykyinen henkilö, joka on henkisesti soveltuva hoitamaan lasta.

5. Käyttöehdot ja käyttöympäristö

- o Laite on tarkoitettu käytettäväksi terveyshuollossa ja kotiterveyshuollossa.
- o Sijoitetaan patjan alle vuotamattoman eristystyynyn kanssa.
- o Ei ole tarkoitettu käytettäväksi ajoneuvoissa, kiinnittämättömissä kehdoissa, lastenvaunuissa, riippumatoissa, riippukoreissa, iskuja ja värinää helposti välittävässä ympäristössä.
- o Laitetta ei saa ylikuormittaa ohjekirjassa määritellyn painorajan yli. Ylikuormitus voisi johtaa toiminnan epäluotettavuuteen.

a. Käyttötiedot

- o Katsomiskulma: 45°.
- o Katsomisetäisyys: 10 cm – 5 m riippuen valaistusolosuhteista.
- o Valaistusympäristö: 50 lx – 2500 lx.
- o Äänenpaine 80 dBa 1 m etäisyydellä laitteesta.
- o Laite on siirrettävä määritetyissä ympäristö- ja käyttöolosuhteissa.
- o Käyttöiheyys: kotiolosuhteissa useita kertoja päivässä yhden vuoden ajan, terveyshuollossa lähes rajattomasti koko käyttöajan ajan.
- o Anturialustan ja valvontayksikön käyttöikä on noudatettava. Anturialustan käyttöikä on 2 vuotta, valvontayksikön käyttöikä on 10 vuotta.

b. Käyttöolosuhteet – ks edellä mainitut Tekniset tiedot

Sisältö:

Sensoripatja, hälytinskykkö, jatkojohto 5 m, jakoliitin ja muovinen seinäteline, 2 antibakteerista pyyhettä, 2 paristoa (AA LR6 1,5V).

Käyttöikä:

2 vuotta (hankinnasta).

JABLOTRON ALARMS a.s. vakuuttaa täten, että BM-O2 täyttää yhteisön asiaan kuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön: Direktiivit numero: MDD 93/42/EC ja 2007/47/EC ja 2011/65/EU (RoHS). Löydät alkuperäisen vastaavuusvakuutuksen osoitteesta www.jablotron.com – kohdasta Ladattavaa.

CE 1014

UK
CA

Tämän tuotteen hävittäminen oikealla tavalla auttaa säästämään arvokkaita luonnonvaroja ja ehkäisemään mahdollisia haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön, joita saattaisi muussa tapauksessa syntyä jätteiden virheellisen käsittelyn seurauksena. Palauta tuote myyjälle tai ota yhteyttä paikalliseen viranomaiseen saadaksesi lisätietoja sinua lähimpänä olevasta keräyspisteestä.



Paikallisen yhteystiedon ja tuen löydät sivustolta: www.monitornanny.com

Myöntämispäivä: 2024-07-01 (ver. 24)

VALMISTAJA JA HUOLTO:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, TŠEKIN TASAVALTA

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

95

nanny

MFV52124
(859405253BM02ES)

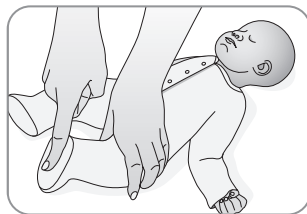
Ensiapu - toimet, joilla voidaan pelastaa jonkun elämä, jos kyseessä on häiriö hengityksessä tai verenkierrossa.

Varoitus: Ensiapua tulee antaa kokenut pelastaja!

Yleistä lasten ensiavusta - sisältää vaiheet, joiden tarkoituksena on palauttaa riittävä hengitys ja verenkierto lapsilla, jotka ovat kärsineet hengityksen tai verenkierron katkoksesta. Seuraavia menettelyjä käytetään vauvoille - vastasyntyneille ja imeväisille:

1. Tarkista onko vauva tajuissaan

- o Kutsu vauvaa selvästi ja kovaa.
- o Jos vauva ei vastaa, taputa tai rapsuta jalkapohjaa saadaksesi selville vastaako vauva.
- o Voit myös hieroa vauvan selkää kädelläsi muutaman sekunnin ajan.
- o Jos vauva on eloton eikä vastaa, hän on tajuton.
- o Soita hätänumeroon 112.



Kuva 1

2. Avaa vauvan hengitystiet

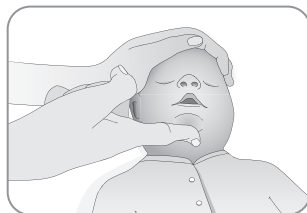
- o Tarkista vauvan suu. Poista selvät esteet ja tavarat sormenpäillä.
- o Laita toinen käsi vauvan otsalle ja kallista vauvan päätä hie- man, hellästi samalla leukaa nostaen toisen käden sormilla.
- o Pidä hengitystie esteettömänä tukemalla vauvan olkapäitä.
- o Jos epäilet vauvan nielleen esineen (esim. jos hengitysongel- ma tapahtuu äkillisesti syödessä, leikkiessä pienellä lelulla tai jos vauva yskii, hengitys pihisee, tai jos on kuultavasti hengi- tysvaikeuksia, vauvan naama punertaa ja kaula ja kasvat ovat turvonneet tai jos iho muuttuu sinertäväksi tai harmahtavaksi) poista esine hengitysteistä seuraavilla ohjeilla:

Taputa selkää 3-5 kertaa

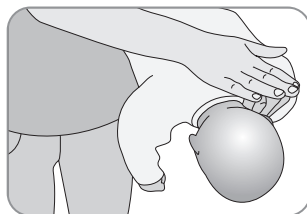
- o Aseta vauva kasvot alaspäin kyynärvarrellesi. Vauvan pää on tule- olla muuta ruumista alempana. Tue päätä ja vartaloa jatkuvasti käsilläsi (Kuva 3).
- o Taputa selkää 3-5 kertaa olkapäiden välistä 2 tai 3 sormella tai mahdollisesti koko kämmenellä; käsi on suunnattava hen- gitysteistä pois päin.
- o Voit myös roikottaa vauvaa nilkoista (nilkan ympärillä ei tulisi olla vaate- tusta mahdollisen lipsumisen estämiseksi), kään- nää vauvan kasvot alaspäin ja suorita sama liike.
- o Jos toimenpide ei onnistu, tee seuraava:

Paina rinnasta 3-5 kertaa

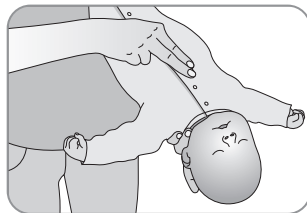
- o Aseta vauva kasvot ylöspäin käsivarrellesi, kallista päätä hellästi.
- o Paina rintaluiden puolivälin alapuolelta kahdella sormella 3-5



Kuva 2



Kuva 3



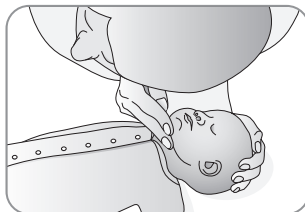
Kuva 4

kertaa. Painallukset noin 3 sekunnin välein.

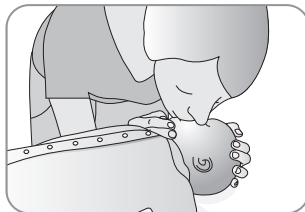
- o Tarkista vauvan suu jokaisen toimenpiteen jälkeen, onko tukehduuttava esine irronnut.
- o Jos hengitysongelma jatkuu, toista ohjeet 1-3 kertaa ja soita - tai pyydä jotain soittamaan puolestasi hätänumeroon 112.

3. Tekohengitys

- o Kuuntele ja tutki hengittääkö vauva (Kuva 5).
- o Jos vauva ei hengitä, aloita tekohengitys välittömästi ja soita - tai pyydä jotain soittamaan puolestasi hätänumeroon 112.
- o Aseta toinen kätesi vauvan pään päälle ja pidä vauvan pää kallistettuna hieman. Nosta vauvan leukaa toisella kädellä ja sulje huulesi tiiviisti vauvan huulia ja nenää vasten (Kuva 6).
- o Aloita tekohengitys 2-5 henkäyksellä niin, että ainakin 2 henkäystä ovat tarpeeksi tehokkaita.
- o Tarkasta henkäysten tehokkuus tarkkailemalla vauvan rintaa. Rinnan tulisi nousta näkyvästi sisään hengittäessä ja laskea näkyvästi ulos hengittäessä.
- o Tarkkaile tekohengityksen voimakkuutta. Tekohengitystä ei saa antaa liian vähän (rinta ei liiku ollenkaan) eikä liikaa. Sopimaton tekohengityksen määrä voi vahingoittaa vauvan keuhkoja ja hengitysreittejä huonontaa vauvan tilaa. Rinnan tulisi nousta ja laskea saman verran kuin vauvan normaalisti itse hengittäessä. Tekohengitystä ei saa antaa liikaa jos huomaa selvää vastustusta.



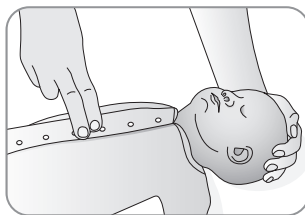
Kuva 5



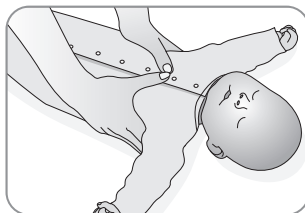
Kuva 6

4. Tarkista verenkierto

- o Jos vauva ei näytä normaalin verenkierron merkkejä (esim. hän ei pysty liikkumaan, yskimään tai hengittämään) aloita sydänhieronta (rinnan painelu) välittömästi.
- o Laske vauva selälleen tukevalle alustalle.
- o Aseta etu- ja keskisormi rintalastan alemmalle kolmannekselle - noin 1,5cm (1 sormen leveys) nännien korkeuden alapuolelle (Kuva 7). Vaihtoehtoisesti voit myös pitää vauvan varalta tiukasti käsissäsi painaen rintalastaa molemmilta puolilta peukaloilla (Kuva 8) tai kahdella sormella.
- o Paina vauvan rintaa alaspäin noin 2-3cm (keskimäärin 1/3 vauvan rinnan ympäryksestä).
- o Painallusten tahti tulisi olla 120/min vastasyntyneillä ja 100/min vauvoilla.
- o Elvytä yksin vastasyntynyttä tahdilla 1 henkäys 3 painallusta ja vauvaa 2 henkäystä ja 30 rinnanpainallusta. Jos paikalla on toinen elvyttäjä, elvyttäkää tahdilla 2 henkäystä 15 rinnanpainallusta.
- o Pidä pieni tauko joka sarjan jälkeen hengähtääksesi.
- o Tarkista joka 3-5 sarjan jälkeen onko vauvan hengitys ja verenkierto palautunut.



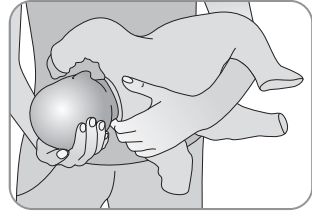
Kuva 7



Kuva 8

5. Vauvan asettaminen kylkiasentoon

- Jos vauvan elvytys onnistuu ja vauvan hengitys ja verenkierto palautuu, aseta vauva kylkiasentoon.
- Pidä vauvaa käsilläsi kasvat itseäsi kohti ja pää hieman kallistettuna sivulle.
- Tämä asento ehkäisee vauvan tukehtumista kieleensä tai oksennukseen. (Kuva 9).
- Tarkkaile vauvaa jatkuvasti, erityisen hengitykseen ja verenkiertoon keskittyen. Tarkkaile vauvan ihon väriä. HUOM! Jos vauvan iho vaihtuu sinertäväksi tai harmahtavaksi, se voi olla merkki uusiutuvasta hengitystä tai verenkierto-ongelmasta.
- Varmista, että vauvan ruumiinlämpö pysyy normaalina. Ylipäättensä suojaa vauvaa hypotermialta.



Kuva 9

Milloin tulisi soittaa hätänumeroon 112?

- Jos paikalla on useampi henkilö, tulisi soittaa hätäkeskukseen heti kun on huomattu häiriö hengitys- tai verenkiertoteissä, muut henkilöt aloittavat ensiavun välittömästi.
- Jos olet yksin aloita elvytys ohjeiden mukaisesti. Elvytä lasta noin minuutin verran, jonka jälkeen soita hätäkeskukseen. Jos sinulla ei ole puhelinta lähettyvillä ja joudut menemään toiseen paikkaan etsimään apua, on suositeltua ottaa elvytettävä lapsi mukaan ajan säästämiseksi.

Milloin lopettaa elvytys:

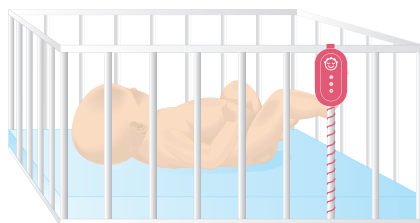
- Jatka elvytystä kunnes vauva alkaa näyttää elonmerkkejä (alkaa hengittämään, pulssi tuntuu, liikkuu) tai kunnes ammattitaitoinen ensihoitaja saapuu paikalle.

Lähdemateriaalit:

- ERC elvytysohheet 2010
- První Pomoc Deti (Ensiapua lapsille) - MUDr. Pavel Srnský, CCK 2007

BM-02 MONITOR ODDECHU DZIECKA

Gratulujemy z okazji narodzin dziecka i jednocześnie dziękujemy za zakup naszego produktu. Zapewni Ci on poczucie spokoju w chwilach odpoczynku Twojego dziecka.



Przeznaczenie produktu

BM-02 MONITOR ODDECHU DZIECKA

BM-02 Monitor oddechu dziecka jest **certyfikowanym wyrobem medycznym klasy IIb** przeznaczonym do monitorowania oddechu niemowlęcia. Nie służy do przywracania funkcji życiowych ani do terapii. Nie zastępuje łaciwej opieki nad dzieckiem. Jest przeznaczony do użytku przez świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz do opieki w środowisku domowym. Produkt przekazuje w formie świetlnej i dźwiękowej ostrzeżenie o **braku oddechu lub zmniejszeniu częstotliwości oddychania**. Tym samym ostrzega o możliwym ryzyku zatrzymania oddechu, jakie może wystąpić u niemowląt (np. w związku z **zespołem nagłej śmierci łóżeczkowej, SIDS**) lub z innych przyczyn (uduszenie, choroba itp.). Ze względu na charakter i cel użytkowania nie są znane żadne skutki uboczne ani przeciwwskazania do stosowania.

BM-02 składa się z podkładki sensorycznej z wrażliwym czujnikiem, którą umieszcza się pod materacem w łóżeczku oraz z elektronicznego urządzenia monitorującego z diodami sygnalizacyjnymi i akustyczną syreną. Urządzenie jest bardzo łatwe w obsłudze, zasilane bateriami. Po każdym włączeniu wykonuje autotest poprawności działania. W żaden sposób nie wpływa na ruchy dziecka.

W środowisku ze wzbogaconym tlenem można umieszczać tylko podkładkę sensoryczną.

Zalecane środki zmniejszające ryzyko SIDS

- o Nie układaj dziecka do snu na brzuszku, ale na plecach lub na boku.
- o Nie pal w ciąży, ani po porodzie w obecności dziecka, ani w pomieszczeniach mieszkalnych. Udowodniono, iż nikotyna osłabia centrum oddechowe dziecka. Wielokrotnie wykryto ją we krwi martwych dzieci. Matka palaczka jeszcze 30 minut po wypaleniu papierosa wydycha przy kontakcie z dzieckiem resztki dymu i nikotyny!!!
- o Nie należy przegrzewać ani wychładzać dziecka podczas snu. Przy przegrzaniu mogą mnożyć się bakterie w drogach oddechowych. Ich obecność może uruchomić skomplikowaną reakcję immunologiczną wiodącą aż do sparaliżowania centrum oddechowego.
- o Głowę dziecka należy pozostawiać nieprzykrytą. Co najmniej do wieku 12-tu miesięcy nie należy wkładać dziecku do łóżeczka miękkich nakryć i poduszek, które dziecko mogłoby naciągnąć sobie na głowę.
- o Nie wkładaj do łóżeczka żadnych pasków czy sznurków (zabawki nie powinny mieć sznurków lub tasiemek dłuższych niż 30 cm). Do łóżeczka nigdy nie wkładaj plastikowych worków i toreb.

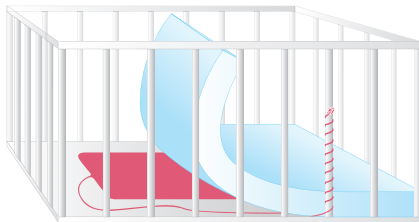
Ostrzeżenie:

Produkt w żadnym wypadku nie zapobiega wystąpieniu zatrzymania oddechu u dziecka! Jeżeli urządzenie jest stosowane i używane zgodnie z niniejszą instrukcją, ryzyko niezadziałania jest nieprawdopodobne.

Sposób instalacji

1. Podkładkę sensoryczną należy umieścić w łóżeczku (wózku, koszyku itp.) pod materacem (albo poduszką) w miejscu, gdzie dziecko będzie leżało – patrz rysunek.

- o Środek podkładki powinien znajdować się w miejscach, gdzie dziecko będzie miało klatkę piersiową.
- o Podkładka powinna być umieszczona na równej, twardej powierzchni nadrukem do góry – nie wolno jej zginać!
- o W przypadku, gdy w łóżeczku jest tylko ruszt, za nim umiejscowić się podkładkę sensoryczną należy podłożyć pod nią twardą płytę, np. cienką płytę pilśniową lub dyktę. Podłożona płyta nie powinna zakrywać całej powierzchni dna łóżeczka w celu zachowania cyrkulacji powietrza – wystarczy, że będzie dłuższa i szersza o ok. 3 cm.
- o Dalsze rady i zalecenia dotyczące instalacji urządzenia znajdziesz w rozdziale Najczęstsze pytania.



Uwaga:

Używając BM-02 dla bliźniaków, podstawowym warunkiem jest, że każde dziecko śpi we własnym łóżeczku z własnym, osobnym monitorem oddechu. W celu prawidłowego funkcjonowania łóżeczka nie mogą się nawzajem dotykać.

2. Włóż baterie do urządzenia (pokrywa baterii znajduje się na tylnej stronie).

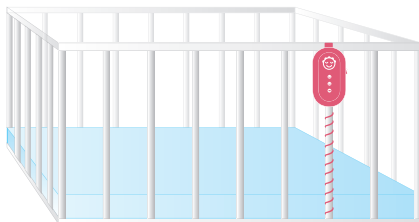
- o Zdejmij pokrywę baterii, lekko naciskając w jej równym miejscu i przesuwając w kierunku okrągłonoj strony, patrz Rysunek A.
- o Włóż baterie.
Używaj wyłącznie nowych, alkalicznych baterii paluszkowych – typ AA LR6 (nie akumulatory). Bieguny baterii są oznaczone w przestrzeni na baterie.
- o Zamknij pokrywę baterii i ustaw przełącznik do pozycji I.
- o Jeżeli baterie są sprawne, zamigają stopniowo krótko wszystkie 3 diody i zabrzmi sygnał dźwiękowy.
- o Jeżeli włączenie nie zostanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym, sprawdź baterie.
- o Przed ponownym włączeniem urządzenia odczekaj około 3 sekundy – elektronika po włączeniu testuje baterie i kontroluje działanie.



Rysunek A

3. Urządzenie monitorujące umocuj za pomocą paska do łóżeczka (wózka itp.).

- o Musi być dobrze widoczne i nie może być niczym zastonięte, patrz Rysunek B.
- o Jeżeli chcesz umieścić urządzenie monitorujące poza łóżeczkiem, wykorzystaj łącznik oraz 5 m kabel przedłużający, które są dołączone w opakowaniu.
- o W przypadku starszego dziecka umocuj urządzenie monitorujące poza jego zasięgiem.
- o Do zamocowania na ścianie można również wykorzystać dołączony plastikowy uchwyt.



Rysunek B

4. Podłącz kabel podkładki sensorycznej do urządzenia monitorującego – złącze musi się zatrasnąć i trzymać.




- o Kabel poprowadź tak, aby starsze dziecko nie mogło go pociągnąć i aby nie zostało na nim luźnych odcinków, które mogłyby utworzyć pętlę.
- o Jeżeli nie wykorzystasz całej długości kabla, zwiń niewykorzystaną część i zwiąż ją mocno drucikiem, z którym dostarczany jest kabel (zwój powinien być poza zasięgiem dziecka).

- o Kabel można odłączyć od urządzenia monitorującego poprzez naciśnięcie dźwignienki złącza w kierunku kabla.

Uwaga:

Sygnalizator dźwiękowy urządzenia monitorującego nie może być skierowany w kierunku dziecka. Musi być umieszczony przynajmniej w odległości 0,5 metra od jego główki, w celu zapobieżenia ewentualnemu uszkodzeniu słuchu dziecka.

Elementy sygnalizacji i sterowania urządzenia

- przełącznik – pozycja 0 = wyłączone, I = włączone
-  zielona dioda – krótkim mignięciem potwierdza wdech (ruch) dziecka
-  czerwona dioda – migotaniem sygnalizuje stan alarmowy
-  czerwona dioda – migotaniem wskazuje na konieczność wymiany baterii

Używanie monitora BM-02

Przed właściwym zastosowaniem BM-02 uważnie zapoznaj się z niniejszą instrukcją, a zwłaszcza z częścią dotyczącą pierwszej pomocy – "Podstawowe zasady udzielania pierwszej pomocy dzieciom". Więcej informacji można znaleźć na stronie www.monitornanny.com.

1. Połóż dziecko do łóżeczka.
2. Włącz urządzenie monitorujące (potwierdzenie sygnałem dźwiękowym i zamigotaniem diod).
3. Zielona dioda reaguje zamigotaniem na oddech lub ruchy dziecka. Migotanie diody nie musi być regularne – częstotliwość migotania koresponduje z ruchami lub wdechami dziecka.
4. Przed wyjęciem dziecka z łóżeczka wyłącz urządzenie monitorujące.
5. Jeżeli urządzenie nie zarejestruje żadnego ruchu ani wdechu dziecka, zielona dioda przestanie migać. Po około 20 sekundach zacznie migać czerwona dioda a następnie włączy się alarm. Alarm włączy się również w przypadku, jeżeli ilość wdechów jest mniejsza niż 8 na minutę.

Ostrzeżenie:

Produkt jest zalecany do stosowania dla dzieci z min. wagą 1 kg i maks. 15 kg.

Nie należy otwierać urządzenia ani wykonywać żadnych modyfikacji produktu. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie i użyteczność monitora oddechu.

Stan alarmowy

W momencie, kiedy urządzenie monitorujące stwierdzi, że dziecko nie nabrało powietrza przez czas dłuższy niż około 20 sekund, zabrzmi następujący typ alarmu: najpierw krótki dźwiękowy alarm wstępny a następnie intensywny alarm dźwiękowy, któremu towarzyszy miganie czerwonej diody. Jeżeli dziecko oddycha zbyt wolno – mniej niż 8 wdechów na minutę, zabrzmi następujący typ alarmu: rozbrzmi natychmiast intensywny alarm dźwiękowy i zacznie migać czerwona dioda. Skontroluj dziecko. Jeżeli nie oddycha, spróbuj dziecko obudzić. Jeżeli dziecko nie obudzi się, należy natychmiast rozpocząć udzielanie pierwszej pomocy (udrożnienie dróg oddechowych, sztuczne oddychanie itd.). Zalecamy także w zależności od sytuacji zawiadomić lekarza. W niektórych przypadkach już sam sygnał alarmowy ocuci dziecko tak, że zacznie ono znowu oddychać. Alarm można wyłączyć przełącznikiem na urządzeniu monitorującym. W wyjątkowych przypadkach może dojść do fałszywego alarmu urządzenia, zwłaszcza, gdy podkładka sensoryczna nie jest umieszczona prawidłowo (zob. Sposób instalacji i Najczęstsze pytania) lub, jeżeli dziecko już raczkuje i przesunie się w łóżeczku poza zasięg podkładki sensorycznej.

Życzymy Państwu, aby sygnał alarmowy został wywołany jedynie podczas testowania produktu.

Podkładka sensoryczna

- o Podkładkę sensoryczną można kupić również osobno. Jest ona sprzedawana pod oznaczeniem BM-02D.
- o Przydaje się zwłaszcza przy korzystaniu z urządzenia w różnych miejscach, np. w innym łóżeczku, u babci itp. Przenosi się wtedy tylko urządzenie monitorujące.
- o Podkładkę sensoryczną można umieścić w inkubatorze.

Uwaga:

Nigdy nie stosuj podkładek sensorycznych innego rodzaju lub od innego producenta. Podobnie nigdy nie używaj podkładki BM-02D z urządzeniem innego typu lub od innego producenta.

Test działania

Działanie urządzenia można sprawdzić w następujący sposób (zalecamy przed każdym użyciem):

1. Jeżeli dziecko znajduje się w łóżeczku i jest włączone urządzenie, zielona dioda musi migać rytmicznie wraz z oddechem i ruchem dziecka.
2. Pozostaw urządzenie włączone i wyjmij dziecko z łóżeczka. Dioda zazwyczaj jeszcze przez chwilę miga, dopóki całkowicie nie uspokoi się ruch łóżeczka. Nie trzymaj łóżeczka – urządzenie mogłoby rejestrować Twój oddech i ruchy.
3. Po około 20 sekundach bezruchu urządzenie monitorujące nada ostrzegawczy sygnał dźwiękowy a następnie włączy się sygnał alarmowy. Podczas alarmu miga czerwona dioda. Alarm można wyłączyć przetączykiem.

W przypadku, kiedy urządzenie nie działa, sprawdź:

1. Czy urządzenie monitorujące potwierdza włączenie krótkim sygnałem dźwiękowym i zamotaniem diod – jeżeli nie, sprawdź baterie.
2. Czy po wyjęciu dziecka z łóżeczka przestanie migać zielona dioda – jeżeli nie, urządzenie rejestruje inne zakłócające wstrząsy, patrz ostrzeżenia poniżej.

Ważne ostrzeżenia:

- o Urządzenie wykorzystuje do rejestrowania oddechu bardzo wrażliwy czujnik. Na jego działanie mogą wpływać wstrząsy łóżeczka, podłogi lub nawet całego budynku, w szczególności w przypadku stosowania urządzenia w środowisku domowym. Dlatego łóżeczko nie może dotykać tóżka, w którym znajduje się inna osoba i nie może dotykać żadnych urządzeń, które wibrują. Zakłócające wstrząsy mogą również powodować intensywne przepływy powietrza (wentylatory, klimatyzacje...), chodzenie w pobliżu łóżeczka i inne czynniki. Jeżeli przemieścisz łóżeczko na nowe miejsce lub włączysz w mieszkaniu jakiekolwiek urządzenie, które wytwarza mechaniczne wibracje lub zakłócenia elektromagnetyczne, zalecamy przetestowanie działania urządzenia. Urządzenia działające w technologii bezprzewodowej, takiej jak: bezprzewodowa sieć internetowa, telefony komórkowe, stacjonarne telefony bezprzewodowe, mogą mieć negatywny wpływ na dziecko i wpływają na funkcjonalność i użyteczność BM-02. Monitor oddechu nie powinien być stosowany w odległości bliższej niż 1 m od tego rodzaju urządzeń, a urządzenia takie jak amatorski sprzęt radiowy nie powinny znajdować się bliżej niż 10 m od dowolnej części BM-02. Zakłócenia mogą uniemożliwić BM-02 monitorowanie oddechu dziecka. Dlatego zawsze zalecamy przetestowanie funkcji urządzenia przed użyciem.
- o Nie zaleca się używania materaców z twardego materiału (polistyren spieniony (EPS)), wychwytyją zakłócające wibracje ruchu otaczającego powietrza.
- o Pamiętaj o tym, iż urządzenie ostrzega jedynie o niebezpieczeństwie, jednak niebezpieczeństwu zatrzymania oddechu nie zapobiega! Jeżeli dziecko ma jakiś problem zdrowotny, pomóż mu możesz tylko Ty lub lekarz. Nie oddalaj się także od dziecka zbyt daleko, abyś w przypadku włączenia alarmu usłyszał go i był zdolny zareagować.

- o Producent odpowiada za działanie produktu BM-02, jeżeli został zainstalowany i użyty zgodnie z niniejszą instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie produktu w przypadku jego mechanicznego i innego uszkodzenia lub za wady baterii. Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy produkt został użyty w sprzeczności z niniejszą instrukcją obsługi lub został przekroczony okres użytkowania.
- o Producent zdecydowanie odradza zakup niniejszego produktu w stanie używanym lub użyczenia go w formie wypożyczalni. W przypadku nieoszczędnego obchodzenia się może dojść do obniżenia czułości rejestrującego czujnika z wszystkimi następstwami. Producent w takich przypadkach nie odpowiada za działanie produktu.

Wymiana baterii

Urządzenie sprawdza stan baterii. Jeżeli zbliża się ich rozładowanie, konieczność wymiany sygnalizuje miganiem czerwonej diody z rysunkiem baterii. Przy rozładowanych bateriach urządzenie nie potwierdzi także dźwiękowo włączenia przełącznikiem. Przed wymianą baterii wyłącz urządzenie. Zdejmij pokrywę baterii (zob. rozdział Sposób instalacji – str. 100) i wyjmij rozładowane baterie. Zawsze używaj wyłącznie nowych, markowych baterii alkalicznych typ AA LR6 (bieguny są oznakowane w przestrzeni na baterię). Po wymianie baterii na chwilę włącz urządzenie – włączenie powinno być potwierdzone sygnałem dźwiękowym. Nie używaj akumulatorów w urządzeniu. Po zakończeniu użytkowania należy wyjąć baterie z urządzenia.

Konserwacja i czyszczenie

Urządzenie nie wymaga, oprócz wymiany baterii, żadnej szczególnej konserwacji. Zalecamy jedynie, co jakiś czas sprawdzić w łóżeczku, czy w miejscu, gdzie podkładka sensoryczna styka się z materacem nie gromadzi się wilgoć. Wskazane jest raz na jakiś czas materac odwrócić w łóżeczku o 180°, ewentualnie obrócić go górną stroną w dół w celu przewietrzenia itp. Do czyszczenia używaj wyłącznie lekko nawilżonej wodą szmatki (żadnych agresywnych środków czyszczących). Pomimo odporności na płyny, przedostanie się wody (lub innych substancji płynnych) może uszkodzić urządzenie. Produkt dostarczany jest wraz z chusteczką dezynfekującą do ewentualnej dezynfekcji podkładki sensorycznej. Częstotliwość czyszczenia nie ma wpływu na żywotność produktu. Podkładkę sensoryczną, kabel doprowadzający i złącze należy chronić przed uszkodzeniem mechanicznym (uderzeniami, wygięciami, naciąganiem itp.). W przypadku stwierdzenia uszkodzenia skontaktuj się ze sprzedawcą lub bezpośrednio z serwisem producenta (str. 107).

Najczęstsze pytania

1. BM-02 sygnalizuje alarm, przy czym dziecko oddycha regularnie.

Przyczyna: Ruch ciała dziecka podczas oddychania nie został zarejestrowany przez podkładkę sensoryczną.

Rozwiązanie:

- o Dzieci do 3 miesięcy mają niską wagę i nie zmieniają swojej pozycji w łóżeczku. Zalecamy umieszczenie podkładki sensorycznej bezpośrednio pod prześcieradłem, ręcznikiem kąpielowym lub kocem. W ten sposób zminimalizujesz możliwość fałszywych alarmów. Gdy tylko dziecko zacznie się poruszać w łóżeczku, potóż podkładkę sensoryczną pod materacem.
- o Istnieją sytuacje, gdy dziecko leży w łóżeczku z podniesioną wyżej główką (wskazania lekarza). W takim przypadku należy zapewnić właściwy kontakt między dzieckiem, materacem i podkładką sensoryczną. W celu spełnienia tego wymogu należy potłóżyć czymś ruszt (nie tylko materac). Można też podnieść łóżeczko, podkładając coś pod tylne nóżki łóżeczka.
- o Sprawdź, czy materac faktycznie przylega własnym ciężarem do podkładki sensorycznej. Materac nie może być ciasno ściśnięty bokami łóżeczka, aby „nie unosił się” nad rusztem łóżeczka.

2. Po wyjęciu dziecka z łóżeczka nie doszło do włączenia alarmu.

Przyczyna: podkładka sensoryczna rejestruje inne ruchy, które mogą być spowodowane:

- o Chodzeniem wokół łóżeczka – jeżeli łóżeczko stoi na parkiecie lub podłodze z paneli podłogowych. Należy wówczas potłóżyć pod nogi łóżeczka podkładki tłumiące drgania podłogi, na przykład kawałki dywanu.

- o Otwartym oknem w pobliżu łóżeczka podczas wietrznej pogody. Dla właściwego działania BM-02 należy te ruchy wyeliminować.
- o Opieraniem się łóżeczka o lodówkę lub inne źródła wibracji. Należy je przemieścić.

3. Jak postępować w przypadku monitorowania bliźniaków?

Rozwiązanie: Bliźnięta muszą spać we własnych, osobnych łóżeczkach, które nie mogą się dotykać. Każde dziecko musi mieć własne, osobne urządzenie BM-02, tzn. podkładkę sensoryczną i urządzenie monitorujące. Nie można korzystać z dwóch oddzielnych podkładek podłączonych do jednego urządzenia monitorującego. Spowodowałoby to zagrożenie dla życia dzieci.

4. Czy można używać monitora w wózku, ewentualnie kołysce, koszu?

Rozwiązanie: Tak, ale jedynie pod warunkiem, że wózek nie jest w ruchu i nikt go nie dotyka. Musi stać w spokojnym miejscu, gdzie nie wieje wiatr – a więc nie na zewnątrz budynku, na balkonie itp. Podmuchy wiatru mogą negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia i nie dopuścić do włączenia alarmu w przypadku, gdy dziecko przestanie oddychać. Ta sama zasada ma zastosowanie również w wypadku kołyski, czy kosza.

5. Po włączeniu urządzenie sygnalizuje wyładowane baterie.

Rozwiązanie: Upewnij się, że nie użyłeś tak zwanych akumulatorów (mają one niższe napięcie i urządzenie oceni je jako wyładowane baterie). Należy używać wyłącznie baterii alkalicznych.

6. Urządzenie już nie reaguje na ruchy dziecka, ale wcześniej działało dobrze.

Przyczyna: Uszkodzony przewód zasilania lub złącze na przewodzie. Przyczyną tego jest ciągnięcie przez dziecko przewodu, który nie był przymocowany do łóżeczka zgodnie z instrukcją. Kolejną przyczyną może być nieostrożne obchodzenie się z podkładką sensoryczną (np. podkładka upadła na ziemię itp.).

Rozwiązanie: Skontaktuj się z dystrybutorem.

7. Czy wewnątrz podkładki sensorycznej znajduje się ciecz, która może wyciekać?

Rozwiązanie: Jest to absolutnie wykluczone. Podkładka nie zawiera żadnej cieczy. Prosimy, by postępować tu zgodnie z zaleceniami – patrz str. 103 – Konserwacja i czyszczenie.

8. Jak postępować w przypadku usterek?


Rozwiązanie: W przypadku problemów z urządzeniem, zanim skontaktujesz się ze swoim sprzedawcą, zadzwoń prosząc na infolinię dystrybutora. Nie zawsze musi chodzić o usterkę. W większości przypadków chodzi tylko o niewłaściwą instalację urządzenia, błędne zrozumienie instrukcji itp. Chętnie doradzimy Ci, jak problem rozwiązać, aby BM-02 nadal niezawodnie troszczył się o Twoje dziecko. Jeżeli okaże się, że chodzi o usterkę techniczną, znajdziemy najszybsze i najlepsze rozwiązanie tak, aby Twoje dziecko nie pozostawało bez monitora. Dziękujemy.

9. Co należy zrobić w przypadku wystąpienia lub podejrzenia poważnego zdarzenia niepożądanego?







Rozwiązanie: Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane związane z BM-02 należy zgłosić do producenta i właściwego organu krajowego.

Dane techniczne

Zasilanie	3 V, 2x 1,5 V baterie alkaliczne typ AA LR6
Pobór w stanie czuwania	0,2 mA
Pobór podczas alarmu	100 mA
Napięcie sygnalizacji słabej baterii	2,38 V ± 0,15 V
Alarmowa częstotliwość oddychania	<8 wdechów/min. (tj. <0,13 Hz)
Średnia żywotność baterii – w środowisku domowym	6 miesięcy (krótsza przy częstym testowaniu alarmu)
Średnia żywotność baterii – w ośrodku pomocy medycznej	4 miesiące (krótsza przy częstym testowaniu alarmu)
Podkładka sensoryczna typ	BM-02D, rozmiary 305×500×15 mm waga 1 000 g, materiał PCV-P, długość przewodu 1,2 m
Moc akustyczna syreny	80 dB @ 1 m ± 5 %
Urządzenie monitorujące rozmiary	maks. 140×80×35 mm, waga 123 g, materiał ABS
Warunki eksploatacji	+5 °C do +40 °C przy 15 % do 93 % wilgotności wzgl., 700-1200 hPa

Transport i magazynowanie	0 °C do +40 °C, wilgotność wzgl. 10 do 85 %, 700-1200 hPa
Charakter wyrobu	BM-02D część aplikacyjna typu BF 
Spełnia następujące normy:	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 60601-1-11 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

Definicje i symbole

	Producent
Wyrób ME	Elektryczny wyrób medyczny (z elementem przyłączanym wykrywającym energię pochodzącą z ciała pacjenta)
EMC	Zgodność elektromagnetyczna (zestaw wymogów normatywnych dotyczących wyrobu ME)
SIDS	Zespół nagłej śmierci łóżeczkowej
	Oznaczenie typu części przyłączanej BF
	Znak ogólnego ostrzeżenia
	Znak ogólnych obowiązkowych czynności
	Patrz instrukcja obsługi/broszura
IP31	Odporność wyrobu na wnikanie ciał obcych i wody (klasa ochronności)
	Identyfikacja produktu za pomocą kodu kreskowego, Prefix: 0xxxxx identyfikacja produktu (02594 jednostka; 02593 podkładka): Suffix: nnnnnnnn numer seryjny.
MD	wyrób medyczny
UDI	UDI (niepowtarzalny identyfikacyjny wyrobu)



(01)08594052530056
(10)2206310005
(21)00005000000001

(01) = UDI-DI wyrobu medycznego
(10) = LOT (numer partii)
(21) = SN (numer seryjny)

Specyfikacja użyteczności BM-02

1. Wybrane wskazania zdrowotne

Monitor oddechu BM-02 może być użytkowany w celu prewencyjnego monitorowania oddechu u zdrowych osób (dzieci). Zalecane jest monitorowanie poniższych wskaźników.

- o Krztusiec — zalecane jest monitorowanie przez okres 1 miesiąca po diagnozie — wiele dzieci doświadcza jednak napadów kaszlu przez dłuższy okres czasu z towarzyszącym im ryzykiem wystąpienia wymiotów oraz potencjalnym ryzykiem zachłyśnięcia się wymiocinami i wynikającymi z tego konsekwencjami.
- o Bezdech z bradykardią (spowolnionym rytmem serca) wynoszącą poniżej 80 uderzeń na minutę. Monitorowanie jest zalecane przez okres 6 tygodni od ustąpienia symptomów.
- o Osłabienie mięśni — może występować w ramach wielu chorób mięśniowych i neurologicznych o różnicowanym rokowaniu. Jeśli stanowi to stan przejściowy, zalecane jest monitorowanie noworodka przez okres 6 tygodni od ustąpienia objawów.

- o Skóra niemowlęcia cierpiącego na chorobę układu oddechowego związaną obniżoną zawartością tlenu we krwi (desaturacją) może być biała lub mieć szarawe/niebieskawe zabarwienie. Monitorowanie zalecane jest przez okres 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- o Refluks żołądkowo-przełykowy (treści żołądkowe cofające się do przełyku, a nawet do jamy ustnej) może powodować problemy oddechowe łącznie z bezdechem, spowalniając rytm serca lub powodując spadek poziomu tlenu we krwi – monitorowanie zaleca się przez okres 6 tygodni od ustąpienia objawów.
- o Udokumentowany bezdech trwający dłużej niż 20 sekund – monitorowanie zaleca się przez okres 6 tygodni od ustąpienia choroby związanej z bezdechem.
- o Niemowlęta, u których wystąpił epizod jawnie zagrażający życiu (ALTE) – stan, na który składa się kombinacja bezdechu, zmiany koloru skóry i błon śluzowych u dziecka, zmiany kondycji mięśni, dławienia i nudności. Monitorowanie stosowne przez okres 6 tygodni od wystąpienia epizodu ALTE.
- o Niemowlęta cierpiące na bezdech spowodowany wcześniactwem – oddech nagle zanika na co najmniej 20 sekund lub powiązany jest z obniżonym rytmem serca (poniżej 80 uderzeń na minutę) lub spadek zawartości tlenu we krwi u niemowlęcia w 37. tygodniu ciąży. Monitorowanie zalecane jest do 43. tygodnia ciąży oraz przez kolejne 6 tygodni bez wystąpienia ww. objawów klinicznych.
- o Niemowlęta z bradykardią leczoną kofeiną, teofiliną lub podobnymi lekami – monitorowanie zalecane jest przez okres 6 tygodni od zakończenia leczenia.
- o Niemowlęta cierpiące na przewlekłą chorobę płuc (dysplazję oskrzelowo-płucną), zwłaszcza te, u których występuje potrzeba zwiększonej ilości tlenu we wdychanym powietrzu, CPAP – utrzymywania ciągłego dodatniego ciśnienia lub mechanicznej wentylacji.
- o Niemowlęta cierpiące na chorobę neurologiczną lub metaboliczną mającą wpływ na kontrolę oddechu – zalecany okres monitorowania zależy od intensywności przebiegu danej choroby.
- o Niemowlęta po zabiegu tracheotomii lub u których występuje anatomiczna nieprawidłowość powodująca zagrożenie dla rozwijających się dróg oddechowych – potrzeba zastosowania monitorowania zależy od danej niepełnosprawności.
- o Wystąpienie nagłej śmierci łóżeczkowej (SIDS) rodzeństwa – jeśli u monitorowanego dziecka nie występują objawy kliniczne mogące świadczyć o zagrożeniu niewydolnością oddechową, to zalecane jest zakończenie okresu monitorowania po 1 miesiącu od osiągnięcia przez dziecko wieku, w którym rodzeństwo zmarło w wyniku SIDS.
- o Monitorowanie niemowlęcia przebywającego na stacjonarnym oddziale pediatrycznym po wystąpieniu epizodu ALTE – po wypisie monitorowanie zalecane jest w zależności od przyczyny wystąpienia epizodu.

2. Wyznaczona populacja pacjentów

- o Wiek: od narodzin zwykle do 12 miesiąca życia (w zależności od maksymalnej zalecanej wagi dziecka odpowiadającej wiekowi fizjologicznemu do 2 roku życia, w szczególnych przypadkach, w przypadkach нефизјогісћесћх, nawet w wieku powyżej 2 lat, jednak zawsze z uwzględnieniem rekomendowanej maksymalnej wagi).
- o Rekomendowana waga pacjenta od 1 do 15 kg.
- o Stan zdrowia: w zależności od określonych zaleceń medycznych.
- o Grupa etniczna: różne.
- o Pacjent nie jest użytkownikiem urządzenia.

3. Urządzenie medyczne BM-02 nie jest przeznaczone do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z ciałem pacjenta.

4. Minimalny określony profil użytkownika

- o Wiek: 12 lat +, ze zdolnością oceny sytuacji odpowiednio względem wieku.
- o Wiedza: umiejętność rozróżniania kolorów i znaczeń sygnalizacji świetlnej, umiejętność wymiany baterii w urządzeniu i zainstalowania urządzenia na podstawie wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania.
- o Umiejętności językowe: przeciętna zdolność czytania i rozumienia tekstu w języku ojczystym.
- o Doświadczenie: podstawowe doświadczenie związane z instalacją i obsługą prostych urządzeń elektronicznych z wykorzystaniem instrukcji użytkowania.
- o Inne zdolności: osoba słysząca i widząca, umysłowo zdolna do sprawowania opieki nad dzieckiem.

5. Docelowe środowisko i warunki użytkowania

- o Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania w środowisku świadczeniodawców z zakresu opieki zdrowotnej oraz w środowisku opieki zdrowotnej udzielanej w warunkach domowych.
- o Zostało ono zaprojektowane do wykorzystania pod materacem z podkładem izolacyjnym chroniącym przed przesiąkaniem.
- o Nie jest przeznaczone do użytkowania w środkach transportu, niezamykanych kotłach, gondolach, hamakach, wiszących koszach, w środowiskach łatwo przepuszczających wstrząsy i wibracje.
- o Urządzenia nie należy przeciążać ponad limit wagowy określony w instrukcji użytkowania, ponieważ może to doprowadzić do jego wadliwego działania.

a. Warunki użytkowania

- o Kąt obserwacji: 45°.
- o Odległość obserwacji 10 cm do 5 m w zależności od panujących warunków oświetlenia.
- o Warunki oświetlenia otoczenia: od 50 luksów do 2500 luksów.
- o Emitowane ciśnienie akustyczne: 80 dB 1 m od urządzenia.
- o Urządzenie można przenosić przy zachowaniu określonych warunków środowiskowych i warunków użytkowania.
- o Częstotliwość użytkowania: kilka razy dziennie przez 1 rok w warunkach domowych do niemal ciągłego użytkowania przez określony czas w środowisku świadczeniodawców z zakresu opieki zdrowotnej.
- o Należy zwrócić uwagę na okres przydatności podkładki czujnika, który wynosi 2 lata, oraz jednostki sterującej, który wynosi 10 lat.

b. Warunki otoczenia — patrz dane techniczne powyżej

Zawartość zestawu: podkładka sensoryczna, urządzenie monitorujące, kabel przedłużający 5 m, łącznik, plastikowy uchwyt na ścianę, 2x chusteczka dezynfekująca, 2x baterie alkaliczne typ AA LR6 1,5 V. Okres przydatności wyrobu wynosi 2 lata (od momentu sprzedaży).

Certyfikacja została dokonana przez organ notyfikowany EZÚ Praha nr 1014. Produkt został poddany testom klinicznym i jest zarejestrowany przez Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej jako wyrób medyczny kl. IIb. Firma JABLOTRON ALARMS a.s. oświadcza niniejszym, że urządzenie BM-02 zgodne jest z wymaganymi przepisami harmonizacyjnymi Unii Europejskiej: Dyrektywy nr: MDD 93/42/EC i 2007/47/EC i 2011/65/EU (RoHS). Oryginał oceny zgodności znajduje się na stronie www.jablotron.com – sekcja Materiały do pobrania.



Uwaga: Prawidłowa utylizacja produktu pozwala oszczędzać wartościowe zasoby i zapobiegać wszelkiemu potencjalnemu negatywnemu wpływowi na zdrowie ludzi i środowisko naturalne, który mógłby wystąpić w przypadku nieprawidłowego postępowania z odpadami. Produkt należy zwrócić sprzedawcy lub zasięgnąć informacji władz lokalnych dotyczących najbliższego wyznaczonego punktu zbiórki.

Więcej informacji na www.monitornanny.pl

Data wydania: 2024-07-01 (wer. 24)

PRODUCENT, DYSTRYBUTOR I SERWIS:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, REPUBLIKA CZESKA

www.monitornanny.pl | support@monitornanny.com

Podstawowe zasady udzielania pierwszej pomocy dzieciom

Pierwsza pomoc – zabiegi ratujące życie przy zatrzymaniu oddechu i krążenia krwi.

Ostrzeżenie: pierwszej pomocy dzieciom miałby udzielać doświadczony ratownik!

Podstawowe zasady udzielania pierwszej pomocy dzieciom obejmują szereg czynności, których celem jest przywrócenie skutecznego oddychania i krążenia krwi u dzieci z zatrzymaniem oddechu i krążenia krwi. Poniższe zasady odnoszą się do dzieci – noworodków i niemowląt.

1. Oceń stan świadomości

- o Głośno przemów do dziecka.
- o Jeżeli nie reaguje, podrażnij spód stopy, poklepując ją lub drapiąc (Rys. 1).
- o Możesz również przez kilka sekund dłońią pocierać plecy dziecka.
- o Jeżeli dziecko jest bezwładne i nie reaguje, jest nieprzytomne.
- o Wezwij pogotowie ratunkowe (PR) – dzwoniąc pod nr tel. 999, ewentualnie pod ogólnoeuropejski numer alarmowy 112.



Rys. 1

2. Udrożnij drogi oddechowe

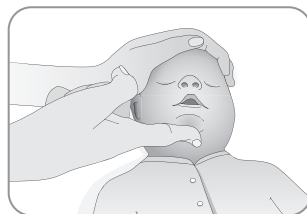
- o Obejrzyj dziecku usta, czubkami palców usuń widoczne przeszkody i ciała obce.
- o Jedną rękę położyć pod dziecko na czoło, lekko odchylił głowę do tyłu, palcami drugiej ręki delikatnie unieś żuchwę (Rys. 2).
- o Utrzymuj drożność dróg oddechowych, umieszczając podparcie pod ramionami dziecka.
- o Jeżeli przypuszczasz, że dziecko zadławiło się, zaaspirowało (wciągnęło) ciało obce (stan duszności powstał w sposób rażący nagle – na przykład podczas jedzenia, podczas zabawy z małą zabawką, dziecko kaszle, charczy, hulaśliwie i z trudnością oddycha, ma zaczerwienioną i nabrzmiałą twarz i szyję, później kolor skóry staje się siny i szarawy), spróbuj usunąć przeszkodę z dróg oddechowych, wykonując następujące czynności:

Wykonaj 3–5 uderzeń w plecy

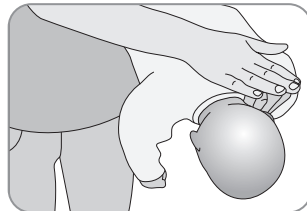
- o Dziecko należy położyć sobie brzuszkami na przedramieniu, twarzą w dół, z pochyloną niżej główką. Ciało i głowę cały czas bezpiecznie przytrzymuj (Rys. 3).
- o Wykonaj 3–5 uderzeń 2–3 palcami, ewentualnie dłońią pomiędzy łopatkami dziecka, uderzając w kierunku na zewnątrz z dróg oddechowych.
- o Ewentualnie chwyć dziecko za nogi w okolicy kostek (nigdy nie przez ubranie), odwróć je głową w dół i wykonaj ten sam manewr.
- o Jeżeli manewr nie przyniesie skutku, to następnie:

Wykonaj 3–5 uciśnień klatki piersiowej

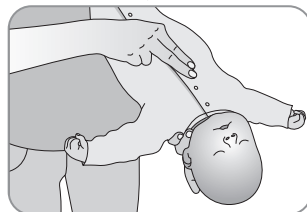
- o Połóż sobie dziecko na przedramieniu twarzą w górę z głową pochyloną lekko w dół (Rys. 4).
- o W dolnej połowie mostku naciśnij dwoma palcami 3–5 razy zdecydowanie klatkę piersiową w kierunku do główki z częstotliwością ok. 1 raz za 3 sekundy.



Rys. 2



Rys. 3

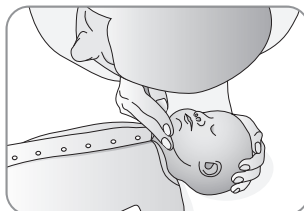


Rys. 4

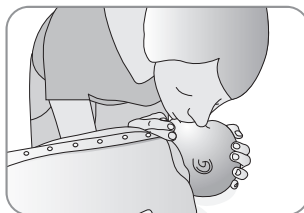
- o Po wykonaniu poszczególnych czynności zawsze sprawdź jamę ustną, czy nie doszło do uwolnienia ciała obcego.
- o Jeżeli problem z oddychaniem trwa, powtarzaj poszczególne kroki 1–3 razy i wezwij pogotowie ratunkowe tel. 999 lub 112.

3. Zapewnij oddychanie

- o Oceń, nastuchując i obserwując, czy dziecko oddycha (Rys. 5).
- o Jeżeli stwierdzisz, że nie oddycha, natychmiast rozpocznij sztuczne oddychanie, jednocześnie wezwij pogotowie ratunkowe tel. 999 lub 112.
- o Jedną ręką położoną na czole dziecka utrzymuj lekkie odchylenie głowy, drugą ręką unieś brodę i obejmij swoimi ustami usta i nos dziecka (Rys. 6).
- o Rozpocznij sztuczne oddychanie, wykonaj 2–5 wdechów tak, aby co najmniej 2 wdechy były wystarczająco skuteczne.
- o Skuteczność wdechów ocenisz po ruchu klatki piersiowej – podczas wdechu miałby być wyraźny widoczny ruch klatki piersiowej w górę, podczas wydechu jej opadnięcie.
- o Uważaj na wdychaną objętość powietrza. Nie może być zbyt mała (klatkapiersiowanieporuszasię), ani zbyt wielka (wdychamy zawartość ust) – doszłoby do poranienia płuc i dróg oddechowych dziecka, a jego stan mógłby się jeszcze pogorszyć. Klatka piersiowa powinna poruszać się w przybliżeniu tak, jakby dziecko samo spontanicznie oddychało. Nigdy nie wdmuchuj powietrza, gdy czujesz wyraźny opór!
- o W przypadku noworodków wykonuj sztuczne wdechy z częstotliwością 30 wdechów na minutę (1 wdech co 2 sekundy), u niemowląt 20 wdechów na minutę (1 wdech co 3 sekundy).



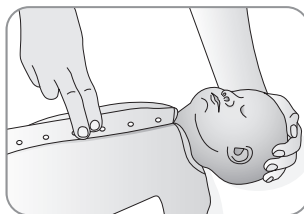
Rys. 5



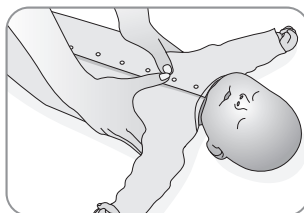
Rys. 6

4. Zapewnij krążenie krwi

- o Jeżeli nie ma oznak krążenia krwi (ruch, kaszel, oddychanie), należy natychmiast rozpocząć pośredni masaż serca.
- o Dziecko powinno zawsze leżeć na plecach na twardym podłożu.
- o Przytóż końce palców wskazującego i środkowego w dolnej jednej trzeciej mostka – około 1,5 cm pod linią łączącą sutki (Rys. 7). Można zastosować również sposób objęcia klatki piersiowej dłońmi i uciskania mostka skrzyżowanymi kciukami (Rys. 8) lub 2 palcami.
- o Klatkę piersiową uciskaj na głębokość ok. 2–3 cm (w przybliżeniu na głębokość 1/3 wymiaru przednio-tylnego klatki piersiowej).
- o Częstotliwość uciskania u noworodka wynosi 120/min., u niemowlęcia 100/min.
- o Resuscytację noworodka wykonuje się w proporcji 1 wdech: 3 uciśnięcia klatki piersiowej, u niemowlęcia w proporcji 2 wdechy: 30 uciśnięć klatki piersiowej, jeżeli jest tylko jeden ratownik. Jeżeli jest dwóch ratowników w proporcji 2 wdechy: 15 uciśnięć klatki piersiowej.
- o Zrób krótką przerwę na oddech pomiędzy poszczególnymi seriami uciśnięć.
- o Po każdym 3–5 cyklach sprawdź, czy nie doszło do wznowienia oddechu i krążenia krwi.



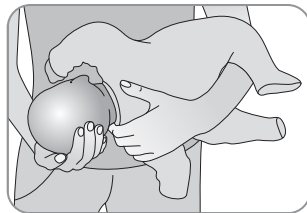
Rys. 7



Rys. 8

5. Ułóż dziecko w bezpiecznej pozycji

- Jeżeli Twoja resuscytacja jest skuteczna i jeżeli dojdzie do wznowienia oddechu oraz krążenia krwi, ułóż dziecko w bezpiecznej pozycji.
- Trzymaj niemowlę na swoim przedramieniu twarzą do siebie, z lekko nachyloną główką.
- W ten sposób najlepiej można zapobiec możliwemu zadławieniu zapadniętym językiem lub wymiocinami (Rys. 9).
- Nieustannie obserwuj dziecko, przede wszystkim sprawdzaj czy oddycha i czy ma oznaki stałego krążenia krwi, obserwuj kolor skóry – uważaj, jeżeli zacznie sinieć lub zrobi się szara, może to być oznaka ponownie rozpoczynającego się zaburzenia oddechu i krążenia krwi.
- Zadbaj o właściwą temperaturę ciała dziecka, przede wszystkim nie dopuść do wychłodzenia.



Rys. 9

Kiedy należy wezwać pogotowie ratunkowe (PR) dzwoniąc pod nr tel. 999 lub numer alarmowy 112?

- Jeżeli na miejscu jest kilku ratowników – jeden dzwoni po pogotowie ratunkowe natychmiast po stwierdzeniu zatrzymania oddechu i krążenia, drugi natychmiast rozpoczyna resuscytację.
- Jeżeli jesteś sam, rozpocznij resuscytację zgodnie z procedurą dla dzieci, resuscytuj przez ok. 1 minutę, następnie szybko wezwij pogotowie ratunkowe. Jeżeli nie masz przy sobie telefonu i musisz gdzieś biec po pomoc (nawet do pokoju obok), zabierz ze sobą resuscytowane dziecko. Skrócisz w ten sposób czas między próbami resuscytacji o drogę powrotną.

ZAKOŃCZENIE RESUSCYTACJI:

Należy kontynuować resuscytację, dopóki dziecko nie zacznie wykazywać oznak życia (spontaniczne oddychanie, puls, ruch), do czasu przyjazdu wykwalifikowanej pomocy lub do całkowitego wyczerpania.

Uwaga: noworodek to dziecko od urodzenia do ukończenia 1 miesiąca życia, niemowlę to dziecko od 1 miesiąca do 1 roku życia.

Skorzystano z materiałów:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- První pomoc u dětí (Pierwsza pomoc w przypadku dzieci) – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007 (Czeski Czerwony Krzyż 2007)

BM-02