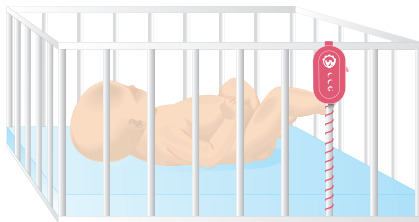


ВМ-02 МОНИТОР ЗА ДИШАНЕ НА БЕБЕТА

Бихме искали да Ви поздравим за раждането на детето Ви и да Ви благодарим, че сте купили нашия продукт. С този монитор можете да сте спокойни, докато бебето Ви спи.



Наименование на продукта

ВМ-02 МОНИТОР ЗА ДИШАНЕ НА БЕБЕТА

ВМ-02 МОНИТОР ЗА ДИШАНЕ НА БЕБЕТА е **сертифицирано медицинско изделие от клас IIb**, което следи дишането на бебето. Той не може да се използва за възстановяване на жизнени функции и не е терапевтично изделие. Той не замества правилните грижи за детето. Предназначен е за използване от доставчици на здравни услуги и за грижи в домашна среда. Изделието е предназначено да предупреждава, чрез оптичен и звуков сигнал, че **дишането е спряло, или че честотата на дишане е намаляла**. По този начин той предупреждава за възможната опасност от спиране на дишането, която може да настъпи при малки бебета (например поради синдрома на внезапната детска смърт - SIDS) или поради други причини (задушаване, заболяване и др.). Поради естеството и предназначението на употребата не са известни странични ефекти и други противопоказания.

ВМ-02 се състои от сензорна подложка с чувствителен детектор, която се поставя под матрака на бебето и от електронен блок с индикаторни лампи и звукова сигнализация. Устройството има много просто управление. Захранва се с батерии и при стартиране извършва автоматичен тест за правилната си функция. То не влияе на движението на бебето и не го ограничава.

В среда, обогатена с кислород, може да се използва само сензорната подложка.

Препоръчителни мерки за намаляване на риска от SIDS

- Не слагайте бебето да спи по корем, а по гръб или на страни.
- Не пушете по време на бременност и след раждане в присъствието на бебето, дори в жилищни помещения. Никотинът има доказан потискащ ефект върху дихателния център на бебето. Наличието му многократно е откривано в кръвта на починали бебета. Когато е в контакт с бебето си, майката-пушачка издишва цигарен дим и никотинови остатъци дори 30 минути след като е изпушила последната си цигара!
- Уверете се, че по време на сън на бебето не му е нито прекалено топло, нито прекалено студено. Хипертермията може да стимулира развитието на бактерии в дихателните пътища. Наличието им може да предизвика сложен имунологичен отговор, който може да доведе дори до спиране на дихателния център.
- Оставете главата на бебето непокрита. Не поставяйте меки завивки и възглавници в детското легло на бебе, което не е навършило поне 12 месеца и което може да издърпа тези завивки или възглавници над главата си.

- Не използвайте никакви осигурителни ремъци в детското легло, уверете се, че играчките на бебето нямат конци или ленти, по-дълги от 30 см. Никога не поставяйте найлонови торбички в детското легло.

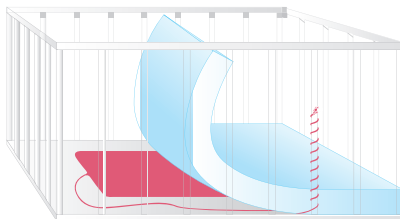
Предупреждение:

BM-02 не предотвратява появата на сънна апнея при бебето! Ако мониторът се експлоатира и използва в съответствие с това ръководство, е малко вероятно да се повреди.

Инструкции за инсталиране

1. Поставете сензорната подложка в детското креватче (детска количка, кошче на Мойсей и т.н.) под матрака (или възглавницата) под мястото, където бебето ще спи - вижте фигурата.

- Центърът на сензорната подложка трябва да бъде приблизително там, където са гърдите на бебето.
- Подложката трябва да се постави върху равна повърхност с отпечатаната страна нагоре - Не трябва да се огъва!
- Ако в детското креватче има само рамка за легло, поставете под сензорната подложка твърда дъска, например твърда плоскост, шперплат и др. Подложната дъска не трябва да покрива цялата повърхност на креватчето, за да не пречи на циркулацията на въздуха - подходящият размер излиза над сензорната подложка с около 3 см от всяка страна.
- За допълнителни съвети и инструкции за инсталиране прочетете страница 8, Често задавани въпроси.



Забележка:

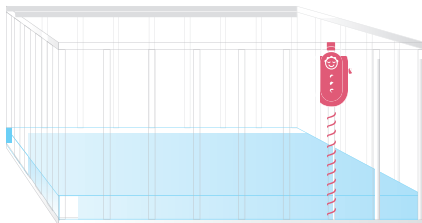
Когато използвате BM-02 за близнаци, е абсолютно необходимо всяко бебе да има собствено креватче, снабдено с независим бебелефон. За да се осигури правилна оценка на сигнала, креватчетата не трябва да се допират едно до друго.

2. Поставете батериите в устройството (капакът на отделението за батерии се намира на гърба на устройството).

- За да свалите капака на отделението за батерии, натиснете леко правия му край и го преместете към кръглия край - вж. фиг. А
- Поставете батериите. Използвайте само нови алкални батерии - тип AA LR6 (не използвайте презареждащи се батерии). Полярността на батериите е ясно обозначена в отделението за батерии.
- Затворете капака на отделението за батерии и завъртете превключвателя в положение I.
- Ако батериите са в добро състояние, трите индикатора ще се включат един след друг и ще се чуе звуков сигнал.
- Ако след включване на устройството няма звуков сигнал, проверете батериите.
- Изчакайте около 3 секунди, преди да включите устройството отново - след като включите устройството, електронната му система проверява батериите и функциите.
- Устройството трябва да се вижда ясно и да не е закрито от нищо - вж. фигура Б.
- Ако модулът за оценка трябва да се монтира извън детското креватче, удължете кабела му с помощта на разделителния конектор и кабел с дължина 5 м (и двата са включени в доставката).
- Когато се използва за по-голямо бебе, монтирайте устройството извън обсега му.
- Възможно е също така устройството да се закрепят на стената с помощта на пластмасов държач (включен в комплекта).



Фиг. А



Фиг. Б

3. Свържете кабела на сензорната подложка към устройството за оценка. При правилно свързване конекторът щраква и е здраво прикрепен.

- Прекарайте кабела така, че да не може да бъде издърпан от по-голямо дете, да бъде опънат правилно и да не се образуват примки.
- Ако не се използва цялата дължина на кабела, навийте излишния кабел и го затегнете здраво с помощта на предоставената с кабела свързваща тел (дръжте навития кабел извън обсега на деца).
- За да изключите кабела от модула за оценка, натиснете лоста на конектора към кабела.

Внимание: Акустичният индикатор на устройството за контрол на дишането не трябва да бъде насочен към бебето и трябва да бъде поставен на поне 0.5 м от главата му, за да се предпази слухът му от евентуално увреждане.

Елементи за сигнализация и управление на устройството

превключвател - позиция 0 = ИЗКЛЮЧЕНО, I = ВКЛЮЧЕНО



Зелен индикатор - той премигва леко, за да констатира дишането (движението) на бебето.



Червен индикатор - той премигва, за да сигнализира за предупредителна аларма.



Червен индикатор - той премигва, за да сигнализира за изтощена батерия.

Използване на монитора BM-02

Преди да използвате BM-02, прочетете внимателно това ръководство, като обърнете особено внимание на главата „Първа помощ - общи процедури за спешна грижа за детето!“ Повече информация можете да намерите на адрес: www.monitor-nanny.com.

1. Поставете бебето в креватчето.
2. Включете устройството за оценка (активирането се потвърждава от звуков сигнал и премигващи индикатори).
3. Зеленият индикатор премигва в отговор на дишането или движенията на бебето. Премигването може да е нередовно - честотата му съответства на дишането или движенията на бебето.
4. Преди да извадите бебето от детското креватче, не забравяйте да изключите устройството за оценка.
5. Ако устройството не открие дишане или движение на бебето, зеленият индикатор не премигва, а след около 20 секунди започва да премигва червен индикатор и след това алармата се включва. Освен това алармата се активира, когато честотата на дишане на бебето спадне под 8 вдишвания в минута.

Предупреждение:

Продуктът трябва да се използва за бебета с тегло от 1 кг до 15 кг. Не отваряйте монитора и не правете никакви модификации; в този случай производителят няма да носи отговорност за функционалността и използваемостта на монитора.

Състояние на алармата

Ако модулет за оценка установи, че бебето не е поемало въздух за повече от 20 секунди, се задейства следният тип аларма: първо, има кратка акустична предварителна аларма, последвана от интензивна акустична аларма, придружена от червен индикатор. Ако детето диша твърде бавно - по-малко от 8 вдишвания в минута, се задейства следният тип аларма: има незабавна акустична аларма и премигващ червен индикатор. Проверете детето. Ако не диша, опитайте се да го събудите. Ако не се събуди, незабавно започнете да оказвате първа помощ (освободете дихателните пътища, започнете да правите изкуствено дишане уста в уста и т.н.).

Препоръчваме Ви да се свържете с лекар в зависимост от обстоятелствата. В някои случаи самият алармен сигнал събужда бебето достатъчно силно, за да го накара да си поеме дъх. За да изключите алармата, натиснете превключвателя на модула за оценка. По изключение може да възникне фалшива аларма, което е особено характерно за случаите, когато сензорната подложка не е поставена правилно (виж инструкциите за инсталиране и често задаваните въпроси) или когато бебето може да пълзи и се движи извън обсега на сензорната подложка в детското креватче.

Надяваме се, че ще чуете алармения сигнал само веднъж: когато тествате нашия продукт.

Сензорна подложка

- Сензорната подложка може да бъде закупена като отделен артикул. Тя се предлага под номер BM-02D.
- Това е изключително удобно, когато устройството се използва на няколко места, напр. в друго детско легло, при баба и т.н. В този случай модулът за оценка е единственото нещо, което трябва да помните да вземете със себе си.
- Сензорната подложка може да се поставя в инкубаторите от доставчиците на здравни услуги.

Предупреждение:

Никога не използвайте друг тип сензорна подложка или такива от други производители, нито сензорната подложка BM-02D в комбинация с друг тип продукт от друг производител.

Функционален тест

Проверявайте работата на устройството, както следва (препоръчва се преди всяка употреба):

1. Когато бебето е в креватчето и BM-02 е включен, зеленият индикатор трябва да мига с ритъма на дишането на бебето.
2. Оставете BM-02 включен и извадете бебето от креватчето. Индикаторът обикновено продължава да премигва известно време, докато креватчето спре да се движи. Не се дръжте за креватчето, защото BM-02 може да засече дишането и движенията Ви.
3. Когато детското креватче е било неподвижно за около 20 секунди, модулът за оценка издава предупредителен звуков сигнал и след това се активира алармен сигнал. Докато аларменият сигнал е включен, червения индикатор продължава да премигва. Алармата може да бъде изключена с помощта на превключвателя.

Ако BM-02 не работи, проверете дали:

1. Модулът за оценка потвърждава активирането на BM-02 със слаб звуков сигнал и премигване. Ако това не се случи, проверете батериите.
2. Зеленият индикатор спира да премигва, след като извадите бебето от креватчето. Ако това не се случи, BM-02 открива смущаващи вибрации - вижте следната информация.

Важна информация:

- Устройството използва високочувствителен сензор за откриване на дишането. Работата му може да бъде засегната от разклащане на детското легло, пода или цялата сграда, особено в условията на домашни грижи. Ето защо креватчето не трябва да се допира до легло, в което някой спи или до друго оборудване, което вибрира. Смущаващи вибрации могат да бъдат причинени и от интензивна циркулация на въздуха (вентилатори, климатици и др.), от хора, които се разхождат в близост до детското креватче и от други фактори. Ако преместите детското креватче на ново място, или ако включите нов уред, който генерира механични вибрации или електромагнитни смущения, Ви препоръчваме да проверите функционирането на устройството. Устройствата за безжични комуникационни технологии, като например безжични домашни мрежи, мобилни телефони, безжични телефони и техните бази

станции, мобилни станции, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху бебето и да повлияят на функционалността и използваемостта на BM-02, не трябва да се използват на по-близо от 1 м разстояние, нито любителско радиооборудване трябва да се намира на по-малко от 10 м, от която и да е част на BM-02. Смушанията могат да попречат на BM-02 да следи дишането на бебето. Затова Ви препоръчваме винаги да тествате функциите на устройството преди употреба.

- Трябва да избягвате използването на матраци изработени от твърди материали (пенополистирол и др.), които поглъщат вибрациите причинени от движението на околния въздух.
- Имайте предвид, че устройството може само да Ви предупреди в случай на опасност, но не предотвратява риска от спиране на дишането! Ако бебето има някакъв здравословен проблем, Вие или Вашият лекар трябва да окажете подходяща помощ. Не се отдалечавайте прекалено много от бебето, за да сте сигурни, че ще чуете алармата, ако тя се включи, и че ще можете да реагирате.
- Производителят носи отговорност за функционалността на BM-02 при условие, че той е инсталиран и се използва в съответствие с това ръководство. Производителят не носи никаква отговорност за правилното функциониране на продукта в случай на механична или друга повреда, или за дефекти на батерията. Освен това производителят не носи никаква отговорност в случай, че продукта е бил използван в противоречие с това ръководство за потребителя или е бил надхвърлен срокът на експлоатация на продукта.
- Производителят Ви призовава да не купувате употребяван продукт или да го вземате от магазин под наем. Грубото боравене може да намали чувствителността на сензора, което може да има своите последствия. Ако случаят е такъв, производителят не носи никаква отговорност за функционалността на продукта.

Смяна на батерията

Устройството проверява състоянието на батерията си. Когато батериите са изтощени, необходимата подмяна се сигнализира от индикатора със символа на батерията, който светва в червено. Освен това устройството не потвърждава активирането на превключвателя, когато батериите са изтощени. Изключете устройството преди да подмените батериите. Свалете капака на отделението за батерии (вижте Инструкциите за инсталиране - страница 4) и извадете оригиналните батерии. Винаги използвайте само нови, маркови алкални батерии AA LR6 (полярността е ясно обозначена в отделението за батерии). След като сте сменили батериите, включете устройството внимателно - активирането му трябва да бъде потвърдено със звуков сигнал. Не използвайте презареждащи се батерии. Когато приключите с използването на устройството извадете батериите.

Почистване и поддръжка

Освен подмяна на батерията, устройството не изисква специална поддръжка. Препоръчваме Ви от време на време да проверявате сензорната подложка в детското легло, за да се уверите, че в зоната, където подложката се допира до матрака не се задържа влага. Трябва да обръщате матрака вътре в детското легло на 180° или да я обръщате и проветрявате. Почиствайте подложката с леко навлажнена кърпа (не използвайте агресивни почистващи препарати). Въпреки устойчивостта на чужди елементи или течности, проникването им може да повреди устройството. Продуктът се доставя с антибактериална кърпичка за дезинфекция на подложката, ако е необходимо. Честотата на почистване не влияе на експлоатационния срок на продукта. Предпазвайте сензорната подложка, захранващия кабел и конектора от механични повреди (удари, провисване, напрежение на опън и др.). Ако откриете някаква повреда, свържете се директно с продавача или сервизния отдел на производителя (страница 11).

Често задавани въпроси

1. Защо BM-02 задейства алармата, когато бебето диша редовно?

Причина: Няма достатъчен контакт между сензорната подложка и движението на тялото на бебето, докато то диша.

Решение:

- Бебетата на възраст до 3 месеца са с малко тегло и не променят позицията си в креватчето; затова трябва да поставите сензорната подложка директно под чаршафа, кърпата или одеялото, върху което лежи бебето. Това свежда до минимум възможността за поява на фалшиви аларми. Веднага щом бебето започне да се движи из креватчето поставете сензорната подложка под матрака.
- Ако бебето лежи с подпряна глава, когато лекарят препоръчва главата му да бъде по-високо от тялото трябва да се поддържа добър механичен контакт между бебето, матрака и сензорната подложка. Постелете рамката на леглото (а не само матрака), за да спазите условието от предходното изречение. Като алтернатива, подпрете задните крака на детското легло.
- Уверете се, че матракът пада с цялата си тежест върху сензорната подложка. Матракът не трябва да се поставя прекалено плътно между стените на детското легло, за да не се закачи над рамката на леглото.

2. Защо алармата не се включва, след като бебето е извадено от креватчето?

Причина: Сензорната подложка може да открива различни вибрации, например:

- Хора се разхождат около детското креватче, което стои върху паркет или ламинат. Краката на детското легло трябва да бъдат подсиғурени с антивибрационна подложка - например части от килим.
- Отворен прозорец в близост до детското креватче при ветровито време. Тези смущения трябва да бъдат отстранени, за да се гарантира правилното функциониране на BM-02.
- Детското креватче се опира до хладилник или друг източник на вибрации. Преместете детското легло.

3. Как трябва да се използва BM-02 при наблюдение на близнаци?

Решение: Всеки близнак трябва да има собствено креватче и креватчетата не трябва да се допират едно до друго. Всяко бебе трябва да има свое собствено устройство BM-02 - т.е. сензорна подложка и модул за оценка. Не свързвайте две отделни подложки към един модул за оценка, тъй като това би застрашило живота на бебетата.

4. Може ли BM-02 да се използва в детска количка, люлка или кошче на Мойсей?

Решение: Да, но само при стриктно спазване на условията количката да не се движи и никой да не се допира до нея. Тя трябва да бъде паркирана на тихо и безветрено място - т.е. не навън, на веранда и т.н. Вятърът и околният шум могат да окажат отрицателно въздействие върху устройството и да попречат на алармата да се активира, ако бебето спре да диша. Същото се отнася и за люлките и кошчетата на Мойсей. Тази употреба обаче не се препоръчва!

5. Защо устройството дава предупреждение за изтощена батерия веднага след включването му?

Решение: Уверете се, че не сте използвали така наречените презареждащи се батерии (Напрежението им е по-ниско и устройството оценява това състояние като изтощени батерии.) Могат да се използват само алкални батерии.

6. Защо устройството вече не реагира правилно на движението на бебето?

Причина: Уверете се, че захранващият кабел или неговият конектор не са повредени. Ако кабелът не е прикрепен към детското легло, както е описано в това ръководство, той може да бъде издърпан от бебето и да се повреди. Друга възможна причина е невнимателната работа със сензорната подложка (изпускана е на пода и др.).

Решение: Свържете се с нашия сервизен отдел.

7. Може ли да изтече течност от подложката?

Отговор: Това е абсолютно невъзможно. Подложката не съдържа никаква течност. Моля, следвайте информацията на страница 7 - Почистване и поддръжка.

8. Какво трябва да направя в случай на дефекти?

Решение: Ако имате някакви затруднения с устройството, моля, свържете се с линията за клиенти на нашия дистрибутор, преди да се свържете с Вашия търговец на дребно. Невинаги затрудненията се дължат на дефект. В повечето случаи те произтичат от неправилно инсталиране на устройството, неправилно разбиране на ръководството за потребителя и др. Ще се радваме да Ви помогнем да разрешите всички проблеми, за да може BM-02 да наблюдава надеждно Вашето бебе. Въпреки това, ако възникне технически дефект, ние

ще намерим възможно най-бързо най-доброто решение за Вас, за да не остане бебето Ви без наблюдение. Благодарим Ви.

9. Какво да се направи, ако е настъпило сериозно нежелано събитие или има съмнение за такова?

Решение: Всяко сериозно нежелано събитие, възникнало във връзка с монитора за дишане BM-02, трябва да бъде докладвано на производителя и на съответния национален орган.

Технически данни

Захранване	3 V 2×1.5 V алкални батерии тип AA LR6
Ток в режим на готовност	0.2 mA
Ток на алармата	100 mA
Ниво на индикация за изтощена батерия	2.38 V ± 0.15 V
Наблюдавана честота на дишане	<8 вдишвания/минута (т.е. <0.13 Hz)
Среден живот на батерията - домашни грижи	6 месеца (намалява се от честото тестване на алармата)
Среден живот на батерията - доставчици на здравни грижи	4 месеца (намалява се от честото тестване на алармата)
Сензорна подложка	тип BM-02D, макс. размер 305×500×15 мм, тегло: 1000 г, материал: PVC-P, дължина на кабела 1.2 м
Ниво на акустична аларма	80 dB @ 1 m ± 5 %
Модул за управление	макс. размер 140×80×35 мм, тегло 123 г, материал ABS
Работни условия	+5 °C до +40 °C, относителна влажност 15 % до 93 %, 700 – 1200 hPa
Транспорт и съхранение	0 °C до +40 °C, относителна влажност 10 % до 85 %, 700 – 1200 hPa
Характеристики на продукта	BM-02D тип BF директен контакт 
Отговаря на следните стандарти:	EN 60601-1 изд.. 2 2:2007 + A1:2014 EN 60601-1-2 изд. 3:2016, EN 60601-1-6, изд. 3:2010 + A1:2015 EN 60601-1-11 изд. 2:2016 EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019 EN ISO 14155:2021, EN 14971:2020 EN ISO 13485 изд. 2:2016, EN IEC 63000:2019 EN 62304:2006 + A1:2016

Дефиниции и символи

	Производител
ME устройство	Медицинско електрическо устройство (с приставка, която отчита енергията на пациента)
EMC	Електромагнитна съвместимост (съвкупност от нормативни изисквания за ME устройство)
SIDS	Синдром на внезапната детска смърт
	Обозначаване на закрепващата част тип BF
	Общ предупредителен знак
	Общ знак за задължително действие
	Вижте ръководството за употреба/книжката
IP31	Устойчивост на устройството на проникване на чужди тела и вода (клас на защита от проникване)
	Идентифициране на продукта чрез баркод, Префикс: 0xxxxx идентификация на продукта (02594 модул; 02593 подложка); 0xxxxxpppppppp Суфикс: ppppppppp сериен номер
MD	Медицинско изделие
UDI	UDI (Уникален идентификатор на устройството)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI на медицинското изделие (10)2206310005 (10) = LOT (номер на партидата) (21)00005000000001 (21) = SN (сериен номер)

BM-02 Спецификации за използваемост

1. Предназначени здравни показания

Мониторът за дишане BM-02 може да се използва за превантивно наблюдение на дишането при здрави хора (деца). Препоръчва се да се наблюдават следните показания:

- Магарешка кашлица - наблюдението се препоръчва за 1 месец след поставяне на диагнозата - много деца обаче имат бърща кашлица за по-дълъг период от време с риск от повръщане и потенциална заплаха от вдишване на повръщано с всички последствия.
- Апнея с брадикардия (забавена сърдечна дейност), по-малко от 80 удара в минута. Наблюдението се препоръчва за 6 седмици след изчезване на симптомите.
- Мускулна слабост - може да се прояви при редица мускулни и неврологични заболявания с различна прогноза. Ако става въпрос за преходно състояние, се препоръчва бебето да се наблюдава в продължение на 6 седмици след изчезване на симптомите.
- Дихателно нарушение, свързано с намаляване на съдържанието на кислород в кръвта (десатурация), бебето може да бъде бледо или сивкаво/синкаво. Препоръчва се наблюдение в продължение на 6 седмици след изчезване на симптомите.
- Гастроезофагеален рефлукс (връщане на стомашно съдържимо в хранопровода, дори в устата) може да причини проблеми с дишането, стигащи до апнея, забавяне на сърдечния ритъм или намаляване на нивата на кислород в кръвта - препоръчва се наблюдение в продължение на 6 седмици след изчезване на симптомите.
- Документирана апнея с продължителност над 20 секунди - наблюдение в продължение на 6 седмици след приключване на състоянието, свързано с апнея.
- Бебе с епизод на ALTE - състояние, свързано с комбинация от апнея, промяна в цвета на кожата и лигавиците на бебето, промяна в мускулния тонус, задушаване или давяне. Мониторингът е подходящ в продължение на 6 седмици след епизод на ALTE.
- Кърмачета с апнея на недоносеността - внезапно спиране на дишането за поне 20 секунди или свързано със забавяне на сърдечната честота (под 80 удара/минута) или намаляване на съдържанието на кислород в кръвта при кърмачета под 37-ата гестационна седмица. Наблюдението се препоръчва до 43-та гестационна седмица и за още 6 седмици без горепосочените клинични симптоми.
- Бебета с брадикардия, лекувани с кофеин, теофилин и подобни лекарства - наблюдение 6 седмици след края на лечението.
- Кърмачета с хронично подробно заболяване (бронхопулмонална дисплазия), особено тези, които се нуждаят от повишено съдържание на кислород във вдишвания въздух, CPAP - непрекъснато положително налягане в дихателните пътища или механична вентилация.
- Кърмачета с неврологично или метаболитно заболяване, засягащо контрола на дишането - препоръчителната продължителност на наблюдението зависи от индивидуалната тежест на състоянието.
- Бебета с трахеостома или анатомични аномалии, причиняващи уязвимост на развиващите се дихателни пътища - необходимостта от наблюдение зависи от индивидуалното увреждане.
- Предишно братче или сестриче е починало от SIDS - ако наблюдаваното дете няма клинични признаци, които да застрашават дихателната недостатъчност, се препоръчва наблюдението да се прекрати 1 месец след възрастта на детето, починало от SIDS.
- Наблюдение на бебе в педиатрично болнично отделение след епизод на ALTE - след изписването се препоръчва домашно наблюдение в зависимост от причината за епизода.

2. Предназначена популация пациенти

- Възраст: от раждането до обикновено 12 месеца (в зависимост от максималното препоръчително тегло на детето, съответстващо на физиологичната възраст, до 2 години, в изключителни случаи, за нефизиологични случаи, дори над 2 години, но винаги като се взема предвид препоръчителното максимално тегло).
- Препоръчително тегло на пациента от 1 до 15 кг.
- Здравословно състояние: съгласно посочените медицински показания.
- Етническа принадлежност: многобройна.
- Пациентът не е потребител на устройството.

3. Медицинското изделие BM-02 не е предназначено за директен контакт или пренесен контакт с тялото на пациента.

4. Минимален специфициран потребителски профил

- Възраст: 12+ години със способност за преценка, съответстваща на възрастта му.
- Знания: способност за различаване на цветовете и значението на сигналните светлини, способност за смяна на батериите в устройството и инсталиране на устройството съгласно инструкциите в ръководството.
- Езикови умения: средна способност за четене и разбиране на текст на родния език.
- Опит: основен опит в инсталирането и работата с прости електронни устройства с помощта на ръководство.
- Други способности: чуващ и виждащ човек, психически способен да се грижи за дете.

5. Предвидена среда и условия на използване

- Предназначен е за използване в здравни заведения и в домашни условия.
- Предназначен е да се използва под матрак с изолационна подложка за защита от проникване.
- Не е предназначен за използване в транспортни средства, незаклучващи се люлки, детски колички, хамаци, висящи кошчета в среди, които лесно предават удари и вибрации.
- Не е предназначен за претоварване над ограничениято за тегло, посочено в ръководството, което може да доведе до ненадеждна работа.
 - a. Условия за потребителя
 - Ъгъл на наблюдение: 45°.
 - Разстояние за наблюдение от 10 см до 5 м в зависимост от условията на осветеност
 - Условия на околна светлина: 50 lx до 2500 lx.
 - Излъчвано звуково налягане: 80 dBa на 1 м от устройството.
 - Устройството е преносимо при спазване на специфицираните условия на околната среда и употреба.
 - Честота на употреба: няколко пъти дневно в продължение на 1 година в домашна среда до почти непрекъснато за периода на употреба от доставчиците на здравни услуги.
 - Необходимо е да се спазва срокът на годност на сензорната подложка, който е 2 години, и на модулът за управление, който е 10 години.
 - b. Условия на околната среда - вижте Технически данни по-горе

Съдържание на опаковката:

сензорна подложка, модул за управление, удължител с дължина 5 м, пластмасова приставка за стена, разклонител, 2 антибактериални кърпички, 2 алкални батерии тип AA LR6 1.5 V. Експлоатационен срок на продукта: 2 години (от датата на закупуване).

Сертифицирането е извършено от следния нотифициран орган: EZÚ Прага, No. 1014.

Продуктът е преминал клинични изпитвания и е регистриран от Министерството на здравеопазването на Чешката република като медицинско изделие клас IIb.

С настоящото JABLOTRON ALARMS a.s. декларира, че BM-02 е в съответствие със съществени изисквания и други съответни разпоредби на директиви MDD 93/42/ЕО и 2007/47/ЕО и 2011/65/ЕС (RoHS). Оригинален на декларацията за съответствие може да бъде намерен на адрес www.jablotron.com.

Забележка: Правилното изхвърляне на този продукт ще помогне за спестяване на ценни ресурси и ще предотврати всякакви потенциални отрицателни последици за човешкото здраве и околната среда, които иначе биха могли да възникнат от неподходящо третиране на отпадъците. Моля, върнете продуктът на търговеца или се свържете с местните власти за допълнителна информация за най-близкия определен пункт за събиране на отпадъци.

Моля, проверете уебсайта www.happybaby.bg за местната поддръжка или контакт.

Дата на издаване: 2024-07-01 (вер. 24)

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ДОСТАВЧИК НА УСЛУГИ:

JABLOTRON ALARMS a.s., Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika
+420 483 559 811 | e-mail: support@monitornanny.com



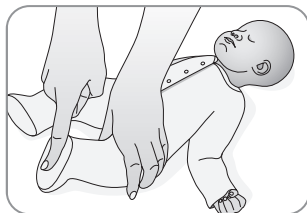
Общи процедури за спешни грижи за деца

Първа помощ - действия, целящи да спасят нечий живот в случай на спиране на дишането или кръвообращението. Предупреждение: Първата помощ трябва да се оказва от опитен спасител!

Основните процедури за оказване на спешна помощ на деца включват поредица от стъпки, предназначени за възстановяване на нормалното дишане и кръвообращение при деца, при които е настъпило спиране на дишането или кръвообращението. Следната процедура се прилага за бебета - новородени и кърмачета:

1. Проверете дали бебето е в съзнание

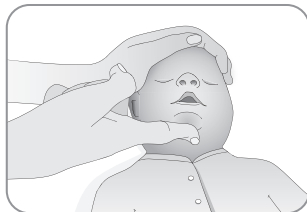
- Извикайте бебето отчетливо и силно.
- Ако бебето не реагира, потупайте или почешете ходилото му, за да предизвикате реакцията му (фиг. 1).
- Или разтривайте гърба на бебето с ръка в продължение на няколко секунди.
- Ако бебето е безжизнено и не реагира, то е в безсъзнание.
- Обадете се на местната спасителна служба или наберете европейския номер за спешни случаи 112.



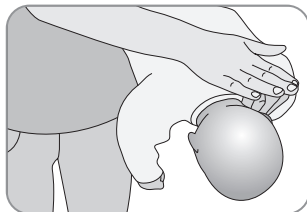
Фиг. 1

2. Отворете дихателните пътища на бебето

- Проверете устата на бебето. Отстранете очевидните препятствия и предмети с върховете на пръстите си.
- Поставете едната си ръка на челото на бебето и наклонете леко главата му, като внимателно повдигате брадичката с пръстите на другата си ръка (фиг. 2).
- Поддържайте дихателните пътища свободни, като поставите някаква опора под раменете на бебето.
- Ако подозирате, че бебето е вдишало чужд предмет (т.е. проблемът с дишането се е появил внезапно - например по време на хранене, игра с малка играчка; или бебето кашля, хрипти, има значителни затруднения с дишането, лицето му е зачервено, а шията и лицето са подути, като междувременно кожата може да стане синя или сивкава), опитайте се да отстраните предмета от дихателните пътища по следния начин:



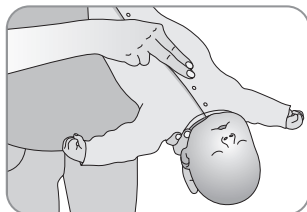
Фиг. 2



Фиг. 3

Напльскайте го 3-5 пъти по гърба

- Поставете бебето с лице надолу върху ръката си. Главата му трябва да е по-ниско от останалата част на тялото. През цялото време поддържайте главата и тялото му с ръце (фиг. 3).
- Нанесете му 3-5 удара между лопатките с 2-3 от пръстите си или евентуално с ръка; ръката Ви трябва да е ориентирана далеч от дихателните пътища.
- Или пък хванете бебето за глезените (областта на глезените не трябва да е покрита с дрехи), обърнете го с главата надолу и направете същата процедура. Ако процедурата не е успешна, направете следното:



Фиг. 4

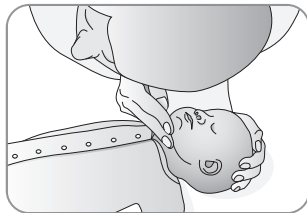
Направете 3-5 тласъка в гърдите

- Поставете бебето с лице нагоре върху ръката си, като леко наклоните главата му (фиг. 4).
- Натиснете долната половина на гръдната кост 3-5 пъти с два пръста. Направете около 1 натискане в рамките на 3 секунди.

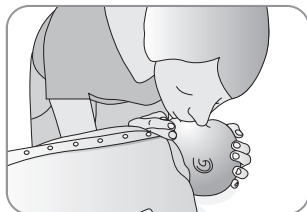
- В края на всяка стъпка проверявайте устата на бебето, за да видите дали не е изхвърлен чужд предмет.
- Ако проблемът с дишането продължава, повторете отделните стъпки 1-3 пъти и се обадете или помолете някой да се обади на местния телефон за спешна помощ 112.

3. Възстановяване на дишането

- Вслушайте се и проверете дали бебето диша (фиг. 5).
- Ако бебето не диша, незабавно започнете изкуствено дишане; едновременно с това се обадете на местния телефон за спешна помощ 112.
- Поставете едната си ръка на челото на бебето и дръжте главата му леко наклонена. Повдигнете брадичката му с другата си ръка и обхванете с устата си устата и носа на бебето (фиг. 6).
- Започнете изкуствено дишане с 2-5 вдишвания, така че поне 2 вдишвания да са достатъчно ефективни.
- Проверявайте ефикасността на вдишванията, като наблюдавате гръдния кош на детето - гръдният кош трябва видимо да се повдига при вдишване и да спада при издишване.
- Следете обема на вдишвания въздух. Той не трябва да бъде нито твърде малък (гърдите не се издигат или спадат), нито твърде голям. Неподходящият обем на въздуха би довел до увреждане на белите дробове и дихателните пътища на бебето и цялостното му състояние би се влошило още повече. Гръдният кош на бебето трябва да се издига и спуска приблизително така, сякаш бебето диша самостоятелно. Никога не правете вдишвания, ако усещате явно съпротивление!
- Направете 30 вдишвания за 1 минута на новородено (т.е. 1 вдишване за 2 секунди) и 20 вдишвания за 1 минута на кърмаче (т.е. 1 вдишване за 3 секунди).



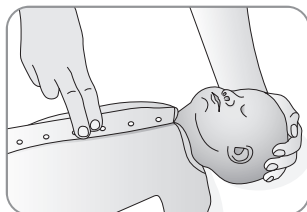
Фиг. 5



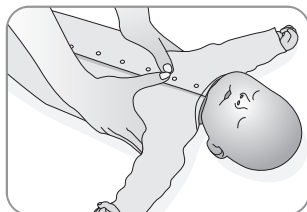
Фиг. 6

4. Проверка на кръвообращението

- Ако бебето не показва никакви признаци на правилно кръвообращение (т.е. не може да се движи, кашля или диша), незабавно започнете сърдечен масаж (компресии на гръдния кош).
- Поставете бебето по гръб върху твърда постелка.
- Поставете показалеца и средния си пръст върху долната трета на гръдната кост - на около 1.5 см (на широчина 1 пръст) под въобразяемата линия между зърната (Фиг. 7). Като алтернатива можете да държите торса на бебето здраво в ръцете си, като притискате гръдната му кост с кръстосани палци (фиг. 8) или с два пръста.
- Притиснете гръдния кош на бебето с около 2-3 см (приблизително 1/3 от диаметъра на торса).
- Честота на компресиите: 120/мин при новородени и 100/мин при кърмачета.
- Реанимация на новородени в съотношение 1 вдишване към 3 компресии на гръдния кош и на кърмачета в съотношение 2 вдишвания към 30 компресии на гръдния кош, при условие че има само един човек оказващ първа помощ. Ако има двама души, които оказват първа помощ, те правят по 2 вдишвания на 15 компресии на гръдния кош.
- След всяка поредица от компресии направете кратка почивка, за да си поемете дъх.
- След приключване на всеки 3-ти до 5-ти цикъл проверете дали дишането и кръвообращението са възстановени.



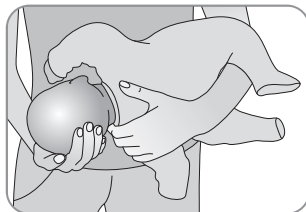
Фиг. 7



Фиг. 8

5. Поставяне на бебето в позиция за възстановяване

- Ако усилията Ви за реанимация са успешни и дишането и кръвообращението на бебето са възстановени, поставете го в позиция за възстановяване.
- Дръжте бебето на ръце с лице към Вас и леко наклонена настрани глава.
- Това е най-добрият начин за предотвратяване на евентуално задущаване поради гълтане на език или вдишване на повърнатите материи (вж. стр. 9).
- Продължавайте да наблюдавате бебето през цялото време, като обръщате особено внимание на дишането му и на признаците за непрекъсната циркулация на кръвта. Наблюдавайте цвета на кожата му. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако кожата му започне да посинява или да става сива, това може да е признак на рецидивиращо дишане или нарушено кръвообращение.
- Уверете се, че се поддържа подходяща телесна температура на бебето. Преди всичко го предпазвайте от хипотермия.



Фиг. 9

Кога трябва да се обадите на службите за спешна помощ на номер 112?

- Ако на мястото има няколко души, които оказват първа помощ, един от тях се обажда на спешния телефон веднага след като е установено спиране на дишането или на сърдечната дейност. Другият оказващ първа помощ започва незабавно реанимация.
- Ако сте сами, започнете реанимация според правилата за спешна помощ за деца. Реанимирайте детето в продължение на около 1 минута, след което се обадете на службите за спешна помощ. Ако нямате телефон под ръка и се налага да тичате на друго място, за да потърсите помощ (било то и в съседна стая), препоръчително е да вземете със себе си реанимираното дете, тъй като това ще предотврати загубата на време, която би била неизбежна, ако трябва да тичате обратно при детето, след като сте повикали помощ.

КОГА ДА СЕ ПРЕКРАТИ РЕАНИМАЦИЯТА:

Продължавайте да реанимирате, докато бебето започне да показва признаци на живот (спонтанно дишане, пулс, движения), докато пристигне квалифициран парамедик или докато сте напълно изтощени. **Забележка:** Новороденото е на възраст под 1 месец. Кърмачето е на възраст от 1 месец до 1 година.

Референтни материали:

- Насоки на ERC за реанимация 2010,
- První pomoc u dětí (Първа помощ за деца) - MUDr. Pavel Smský, ČČK 2007