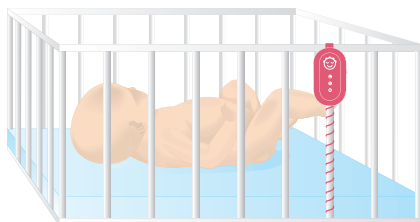


BM-02 MONITOR ODDECHU DZIECKA

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 łasćwiwej opieki nad dzieckiem. Jest przeznaczony do użyciu 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 łóeczkowej, SIDS**) lub z innych przyczyn (uduszenie, choroba itp.). Ze względu na charakter i cel użyciwania 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 łóeczku 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 łóeczka miękkich nakryć i poduszek, które dziecko mogłoby naciągnąć sobie na głowę.
- o Nie wkładaj do łóeczka żadnych pasków czy sznurków (zabawki nie powinny mieć sznurków lub tasemek dłuższych niż 30 cm). Do łóeczka nigdy nie wkładaj plastikowych worków i toreb.

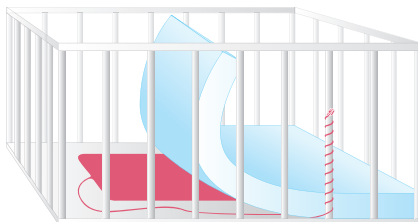
Ostrzeżenie:

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 nadrukiem do góry – nie wolno jej zginać!
- o W przypadku, gdy w łóżeczku jest tylko ruszt, za nim umieszczeni 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).

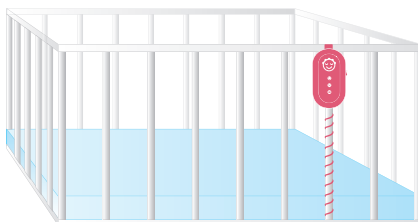
- o Zdejmij pokrywę baterii, lekko naciskając w jej równym miejscu i przesuwając w kierunku zaokrąglonej strony, patrz Rysunek A.
- o Włóż baterie.
Używaj wyłącznie nowych, alkalicznych baterii paluszkowych – typ AA LR6 (nie akumulatory). Bieguny baterii są oznaczone w przestrzeni na baterie.
- o Zamknij 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 łątkę 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 – złóż musi się zatrzasknąć 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 (związ powinien być poza zasięgiem dziecka).

- o Kabel można odłączyć od urządzenia monitorującego poprzez naciśnięcie dzwignienki złączą 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 głowy, 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, zabrzmí 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, zabrzmí następujący typ alarmu: rozbrzmí 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 przetączyłnikiem.

W przypadku, kiedy urządzenie nie działa, sprawdź:

1. Czy urządzenie monitorujące potwierdza włączenie krótkim sygnałem dźwiękowym i zamigotaniem 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 łóżka, 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 jakiegokolwiek 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 wpływać 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)), wychwytyują 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, pomóc 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, położyć 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 podłożyć 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 podłodzi z paneli podłogowych. Należy wówczas podłożyć 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 urządzenia 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 proszę 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, 2× 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: 0xxxx identyfikacja produktu (02594 jednostka; 02593 podkładka); Suffix: nnnnnnnn numer seryjny.
MD	wyrób medyczny
UDI	UDI (niepowtarzalny identyfikacyjny wyrobu)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI wyrobu medycznego (10)2206310005 (10) = LOT (numer partii) (21)00005000000001 (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, dtawienia 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 niefizjologicznych, 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.

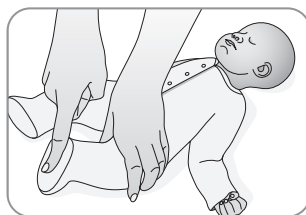
Ostrzeżenie: pierwszej pomocy dzieciom miałyby udzielać doświadczeni ratownicy!

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

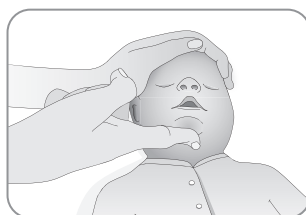
- o Obejrzyj dziecku usta, czubkami palców usuń widoczne przeszkody i ciała obce.
- o Jedną rękę położy na czoło, lekko odchyl głowę do tyłu, palcami drugiej ręki delikatnie unieś żuchwę (Rys. 2).
- o Utrzymuj drożność dróg oddechowych, umieszczając podparcie pod ramionami dziecka.
- o Jeżeli przypuszczasz, 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 nabrzmiętą 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

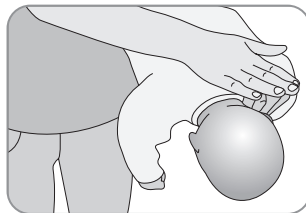
- o Dziecko należy położyć sobie brzuszkiem na przedramieniu, twarzą w dół, z pochyloną głową. Ciało i głowę cały czas bezpiecznie przytrzymuj (Rys. 3).
- o Wykonaj 3–5 uderzeń 2–3 palcami, ewentualnie dłońią pomiędzy łopatkami dziecka, uderzając w kierunku na zewnątrz z dróg oddechowych.
- o Ewentualnie 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

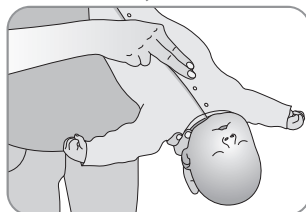
- o Połóż sobie dziecko na przedramieniu twarzą w górę z głową pochyloną lekko w dół (Rys. 4).
- o W dolnej połowie mostku naciśnij dwoma palcami 3–5 razy zdecydowanie klatkę piersiową w kierunku do główki z częstotliwością ok. 1 raz za 3 sekundy.



Rys. 2



Rys. 3

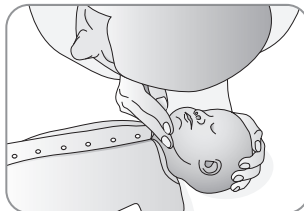


Rys. 4

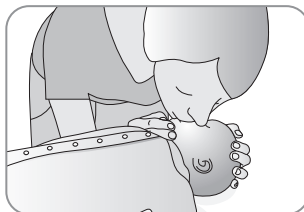
- o Po wykonaniu poszczególnych czynności zawsze sprawdź jamę ustną, czy nie doszło do uwolnienia ciała obcego.
- o Jeżeli problem z oddychaniem trwa, powtarzaj poszczególne kroki 1–3 razy i wezwij pogotowie ratunkowe tel. 999 lub 112.

3. Zapewnij oddychanie

- o Oceń, nasłuchując 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 wyraźnie widoczny ruch klatki piersiowej w górę, podczas wydechu jej opadnięcie.
- o Uważaj na wdychaną objętość powietrza. Nie może być zbyt mała (klatka piersiowa nie porusza się), 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).



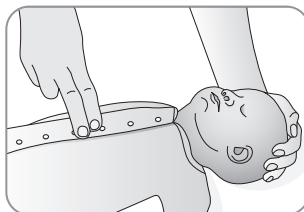
Rys. 5



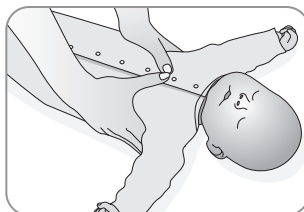
Rys. 6

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 Przyłóż 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.



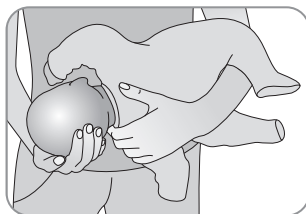
Rys. 7



Rys. 8

5. Ułóż dziecko w bezpiecznej pozycji

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

- o Jeżeli na miejscu jest kilku ratowników – jeden dzwoni po pogotowie ratunkowe natychmiast po stwierdzeniu zatrzymania oddechu i krążenia, drugi natychmiast rozpoczyna resuscytację.
- o 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)