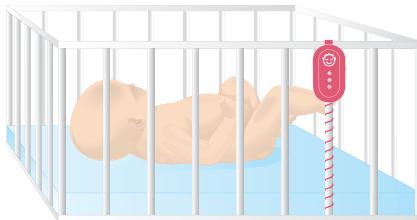


BM-02 MONITOR DYCHU BÁBÄTKA

Blahoželáme Vám k narodeniu dieťaťa a zároveň d'akujeme, 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 bábätka 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 zášťavu 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 dojčaťa – 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 snímacej podložky s citlivým senzorom, ktorá sa umiestňuje pod matrac v postielke a elektronickej jednotky so signalizačnými kontrolkami a akustickou sirénou. Zariadenie má veľmi jednoduché ovládanie, je napájané batériami a vykonáva autotest funkcie po zapnutí. Ničako neovplyvňuje pohyb dieťaťa.

Do prostredia s obohateným kyslíkom možno umiestňovať len snímaciu podložku.

Odporučané opatrenia znižujúce riziko SIDS

- Dieťa nedávajte spať na bruško, ale na chrbát alebo nabok.
- Nefajčite v tehotenstve ani po pôrode v prítomnosti dieťaťa, ani v obytných priestoroch. Nikotín má preukázateľne tlmiivý 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 nikotína!!!
- Neprehrievajte ani nepodchladzujte dieťa v spánku, pri prehriati sa môžu premnožiť baktérie v dýchacích cestách, ich prítomnosť môže spustiť zložitú imunologickú reakciu vedúcu až k útlmu dychového centra.
- Ponechávajte hlavu dieťaťa nezakrytú, minimálne do 12 mesiacov nedávajte dieťaťu do postielky prikrývky a vankúše, ktoré by si mohlo pretiahnuť cez hlavu.

- 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.

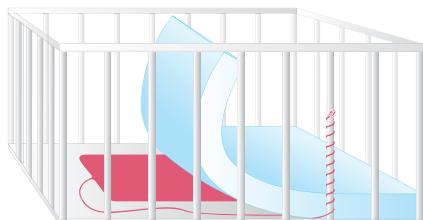
UPOZORNENIE:

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

Postup inštalácie

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

- Stred podložky musí byť v miestach, kde bude mať dieťa hrudník.
- Podložka musí byť umiestnená na rovnnej tvrdej ploche potlačou smerom hore – nesmie sa ohýbať!
- Ak je v postiel'ke iba rošt, podložte snímaciu 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 snímaciu podložku na každú stranu.
- Ďalšie rady a odporúčania týkajúce sa inštalácie prístroja nájdete na str. 32 v kapitole Najčastejšie sie otázky.



UPOZORNENIE:

Pri použíti BM-02 pre dvojčiatá 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).

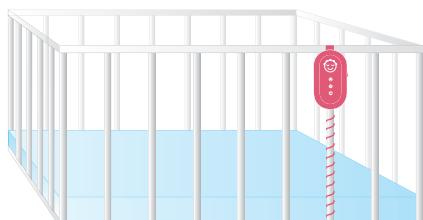
- Dajte dolu kryt batérií miernym zaťažením na jeho rovnú stranu a posunutím smerom k oblej strane vid' Obrázok A.
- Vložte batérie. Používajte len nové tužkové alkalické batérie – typ AA LR6 (nie akumulátory). Orientácia batérií je vyznačená v batériovom priestore.
- Zatvorite kryt batérií a zapnite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



Obrázok A

3. Vyhadnocovaciu jednotku pripojte pomocou pásky na postiel'ku (kočík a pod.).

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



Obrázok B

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

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

- Kábel vedťe tak, aby zaň nemohlo väčšie dieťaťa tahať a aby na ňom neboli voľné úseky, ktoré by mohli vytvoriť slučku.
- 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).
- 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 vzdialosti 0,5 metra od jeho hlavičky, aby bolo zabránené prípadnému poškodeniu jeho sluchu.

Signalizačné a ovládacie prvky prístroja

vypínač – poloha 0 = vypnutý(é), 1 = zapnutý(é)

 zelená kontrolka – krátkym bliknutím potvrdzuje nádych (pohyb) dieťaťa

 červená kontrolka –blikaním signalizuje poplachový stav

 červená kontrolka –blikaním upozorňuje, že treba vymeniť batériu

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 postiel'ky.
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 nádyhom dieťaťa.
4. Pred vyzdvihnutím dieťaťa z postiel'ky vypnite vyhodnocovaciu jednotku.
5. Pokiaľ nie je žiadnen pohyb ani nádych dieťaťa prístrojom zaznamenaný, zelená kontrolka nebliká, po cca 20 sekundách začne blikat červená kontrolka a následne je spustený alarm. Alarm je spustený i v prípade, ak je počet nádychov 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 nenaďchlo dlhšie ako cca 20 sekúnd, je vyhlásený tento typ poplachu: najskôr krátky akustický prvý poplach a vzápäť 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 ihned intenzívny akustický poplach a bliká červená kontrolka. Skontrolujte dieťa. Pokiaľ nedýcha, skúste dieťa zobudíť. Pokiaľ sa dieťa nezobudí, zahájte okamžite prvú pomoc (uvolnenie dýchacích ciest, umelé dýchanie atď.). Odporučame tiež podľa situácie upovedomíť lekára. V niektorých prípadoch už vlastný varovný signál prístroja preberie dieťa natol'ko, že sa znova nadýchne. Poplach sa dá vypnúť vypínačom na vyhodnocovacej jednotke. Vo výnimočných prípadoch môže nastáť falošný poplach prístroja, hľavne ak nie je snímacia podložka umiestnená správne (vid' kapitoly Postup inštalácie a Najčastejšie otázky), alebo pokiaľ už dieťa lezie a presunie sa v postiel'ke mimo dosah snímacej 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 hľavne na používanie zariadenia na viacerých miestach, napr. v d'alšej postiel'ke, u starnej 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):

1. Ak je dieťa v postiel'ke a prístroj je zapnutý, musí zelená kontrolka blikáť v rytme dýchania alebo pochybov dieťaťa.
2. Nechajte prístroj zapnutý a vyzdvihnite dieťa z postiel'ky. Kontrolka obvykle ešte chvíľku bliká, než sa celkom upokojí pohyb postiel'ky. Nedržte sa postiel'ky – prístroj by mohol vnímať vaše dýchanie a pohyby.
3. 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:

1. Či vyhodnocovacia jednotka potvrdzuje tlmeným pípnutím a zablikaním zapnutie – pokiaľ nie, skontrolujte batérie.
2. Či po vyzdvihnutí dieťaťa z postiel'ky prestane blikáť zelená kontrolka – pokiaľ nie, vníma prístroj iné rušivé otrasy, vid' nasledujúce upozornenia.

Dôležité upozornenia:

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

domácej zdravotnej starostlivosti ovplyvnená otrásni postiel'ky, podlahy alebo aj celej budovy. Postiel'ka sa preto nesmie dotýkať posteľe, 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 premiestníte postiel'ku na nové miesto alebo zapnete v byte akékol'vek zariadenie, ktoré generuje mechanické vibrácie alebo elektromagnetické rušenie. Bezdrôtové zariadenia komunikačnej techniky, akým sú bezdrôtové domáce siete, mobilné telefóny, bezšnúrové telefóny a ich základné stanice, prenosné stanice, ktoré môžu nepriznivo pôsobiť na dieťaťko a ovplyvniť správnu funkčnosť a použiteľnosť BM-02, sa neodporúča používať bližšie ako 1 m, rádioamatérské zariadenia bližšie ako 10 m od akejkol'vek časti BM-02. Rušivé vplyvy zabráňujú BM-02 sledovať dýchanie dieťaťa. Preto odporúčame vždy pred použitím otestovať funkciu zariadenia.

- Neodporúča sa použiť matrace z tvrdého materiálu (penový polystyrén a pod.), zachytávajú rušivé vibrácie pohybom okolitého vzduchu.
- Uvedomte si, že zariadenie Vás môže iba upozorniť, ale nebezpečenstvu zástavy dýchania nezabráňuje! Pokiaľ má dieťa nejaký zdravotný problém, je na Vás či na lekárovi, ako mu pomôcť. Nevzdáľujte sa tiež od dieťaťa príliš d'aleko, aby ste v prípade poplachu signál zariadenia počuli a boli schopní reagovať.
- Výrobca zodpovedá za funkčnosť výrobku BM-02, ak sa nainštaluje a používa podľa tohto návodu. Výrobca nezodpovedá za správnu funkčnosť výrobku v prípade jeho mechanického alebo iného poškodenia, alebo za chyby batérií. Výrobca tiež nenesie zodpovednosť v prípade, ak bol výrobok použity v rozpore s týmto návodom na používanie alebo bola prekročená doba použiteľnosti výrobku.
- Výrobca dôrazne neodporúča tento výrobok kupovať použitý alebo poskytovať ho formou požičovne. V prípade nešetrného zaobchádzania môže nastať zniženie 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 (vid' 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 snímaciu podložku v postiel'ke občas skontrolovať, či sa nezráža vlhkosť v mieste, kde sa podložka dotýka matraca. 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 čistiacie 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. Snímaciu podložku, prívodný kábel a konektor chráňte pred mechanickým poškodením (nárazmi, prehýbaním, namáhaním ľahom 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.

Pričina: Pohyb tielka dieťaťa pri dýchaní sa nedostal spôsobivo k snímacej podložke.

Riešenie:

- Deti do 3 mesiacov majú nízku hmotnosť a nemenia svoju pozíciu v postiel'ke, odporúčame umiestniť snímaciu podložku priamo pod prestieradlo, osušku alebo deku. Tako minimalizujete možnosť falošných poplachov. Ked' sa začne dieťa v postiel'ke pohybovať, nainštalujte snímaciu podložku pod matrac.
- Pokial' dieťa leží naklonené (má mať na radu 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 postiel'ky.
- Skontrolujte, či matrac skutočne dolieha vlastnej vähou na snímaciu podložku. Matrac nesmie byť zovretý stenami postiel'ky tesne, aby sa „nevznášal“ nad roštom postiel'ky.

2. Po vyzdvihnutí dieťaťa z postiel'ky nenastal poplach.

Pričina: Snímacia podložka zachycuje iné záchovy, ktoré môžu byť spôsobené:

- Chôdzou okolo postiel'ky – pokial' postiel'ka stojí na parketánoch alebo plávajúcej podlahe. Je potrebné podložiť nohy postiel'ky tlmiacimi podložkami – napr. kúskami koberca.
- Otvorené okno v tesnej v blízkosti postiel'ky za veterného počasia. Pre správnu funkciu BM-02 je potrebné tieň ruchy odstrániť.
- Postiel'ka 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 postiel'ku bez vzájomného dotyku. Každé dieťa musí mať svoj samostatný prístroj BM-02 – tzn. snímaciu podložku aj vyhodnocovaci 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, poprípade kolíske, koší?

Riešenie: Iba za podmienky prísnego 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 okolity 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.

Pričina: Poškodený prírodný vodič alebo konektor na vodiči. Dochádza k tomu vplyvom ťahania dieťaťa za vodič, ktorý neboli upavený na postiel'ku 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 distribútoru. Nemusí vždy ísť o poruchu. Vo veľkej väčšine prípadov ide len o nesprávnu inštalačiu prístroja, nesprávne pochopenie návodu a pod. Radi Vám poradíme, ako problém vyriešiť, aby BM-02 d'alej spôsobivo strážil Vaše dieťaťko. Pokial' pojde 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: Akúkoľvek závažnú nežiadúcu 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
Pokojový odber	0,2 mA
Odber pri poplachu	100 mA
Napätie, pri ktorom je signalizovaný stav chybnej batérie	2,38 V ± 0,15 V
Poplachová frekvencia dýchania	<8 nádychov/min (tj.<0,13 Hz)
Priemerná životnosť batérií – domáca zdrav. starostlivosť	6 mesiacov (častým testovaním poplachu sa skracuje)
Priemerná životnosť batérií – poskytovateľ zdrav. starostlivosti	4 mesiace (častým testovaním poplachu sa skracuje)
Snímacia podložka	BM-02D, rozmery max. 305×500×15 mm, hmotnosť 1000 g, materiál PVC, dĺžka kábla 1,2 m
Akustický výkon sŕenky	80 dB @ 1 m ± 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	priľožná 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	Zdravotnícky elektrický prístroj (s priľožnou časťou detegujúcou energiu od pacienta)
EMC	Elektromagnetická kompatibilita (súbor normativných požiadaviek na ME prístroj)
SIDS	Syndróm náhlého úmritia dojčaťa
	Označenie pripevňovacej časti typu BF
	Všeobecná príkazová značka
IP31	Odolnosť zariadenia proti vniknutiu cudzieho telesa a vody (tzv. krytie)
	Identifikácia výrobku čiarovým kódom, Prefix: Oxxx identifikácia výrobku (02594 jednotka; 02593 podložka); Suffix: nnnnnnnn výrobné číslo
MD	zdravotnícka pomôcka
UDI	UDI (unikátny identifikátor pomôcky)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DL zdravotnícke pomôcky (10)2206310005 (10) = LOT (výrobná šarža) (21)00005000000001 (21) = SN (sériové číslo)

Špecifikácia použitel'nosti 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 doporučené nasledujúce indikácie:

- Čierny kašel – monitor je doporučený na 1 mesiac od stanovenia diagnózy – mnho detí má však záхватový kašel dlhšiu dobu aj s rizikom zvracania a potenciálnou hrozbou vdýchnutia zvratkov 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 dojča ešte 6 týždňov po vymiznutí príznakov.
- Porucha dýchania spojená s poklesom obsahu kyslíku v krvi (desaturácia), dojča môže byť bud' 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.
- dojča s ALTE príhodou – stav spojený s kombináciou apnoe, zmenou zafarbenia pokožky a sliznic dieťaťa, zmenou svalového napäťia, dusením či zabechnutím. Monitorovanie vhodné 6 týždňov po ALTE príhode.
- Dojča 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 dojčaťa mladšieho ako 37 týždňov gestačného veku. Monitorovanie je doporučené do 43. týždňa gestačného veku a ďalších 6 týždňov bez vyšie uvedených klinických príznakov.
- Dojča s bradykardiou na liečbe kofeinom, teofylínom a podobnými liekmi – monitorovanie 6 týždňov po skončení liečby.
- Dojča s chronickým plúcnym ochorením (bronchopulmonálna dysplasia), obzvlášť tí, ktorí potrebujú zvýšený obsah kyslíku vo vdychovanom vzduchu, CPAP – Continuous Positive Airway Pressure alebo mechanickú ventiláciu.
- Dojča s neurologickým alebo metabolickým ochorením ovplyvňujúcim kontrolu dýchania – doporučená dĺžka monitorovania závisí na individuálnej závažnosti zdravotného stavu.
- Dojča s tracheostómou alebo anatomickými anomaliámami 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 dojčaťa na detskom lôžkovom oddelení po prekonanej ALTE príhode – po prepustení sa odporúča domáce monitorovanie podľa príčiny vznikutej príhody.

2. Určený súbor pacientov

- Vek: od narodenia po typicky 12 mesiacov (podľa maximálnej doporučenej hmotnosti dieťaťa odpovedajúcej fyziologickému veku do 2 rokov, vo výnimcochých 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. Zdravotnícká pomôcka BM-02 nie je určený na priamy styk ani prenesený kontakt s telom pacienta.

4. Určený minimálny profil užívateľa

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

5. Určené prostredie a podmienky používania

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

a. Užívateľské podmienky

- Pozorovací uhol: 45°.
- Pozorovacia vzdialenosť: 10 cm až 5 m v závislosti na svetelných podmienkach.
- Okolité svetelné podmienky: 50 lx až 2500 lx.
- Vyžarovaný akustický tlak 80 dBA 1 m od zariadenia.
- Zariadenie je prenosné pri dodržaní určených podmienok prostredia a použitia.
- Početnosť používania: niekol'kokrát denne po dobu 1 roka v domácom prostredí až takmer nepretržite po dobu použiteľnosti u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.
- 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, predĺžovací 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 registrovany 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 stranke 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

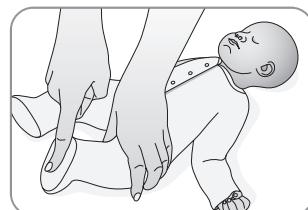
Prvá pomoc – kroky vedúce k záchrane pri zástave dýchania a krvného obehu.

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. Zistite stav vedomia

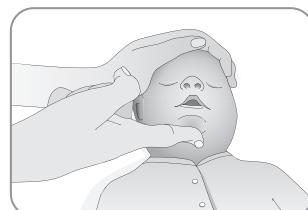
- Dieťa hlasno oslovte.
- Pokial' nereaguje, podráždite plôšku nohy potl'apkaním alebo poškrabaním (Obr. 1).
- Môžete i niekoľko sekúnd trieť chrbát dieťaťa dlaňou.
- Ak je dieťa bezvládne a nereaguje, je v bezvedomí.
- Volajte zdravotnú záchrannú službu (ZZS) – tel. 155, prípadne európske číslo tiesňového volania 112.



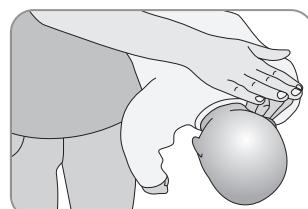
Obr. 1

2. Uvol'nite dýchacie cesty

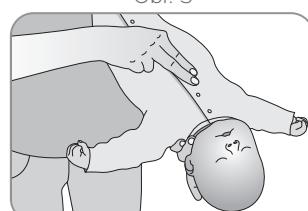
- Prehliadnite dieťaťu ústa, špičkami prstov odstráňte zjavné prekážky a cudzie telesá.
- Jednu ruku dieťaťu položte na čelo, urobte len mierny záklon hlavy, prstami druhej ruky jemne zdvihnite bradu (Obr. 2)
- Uvoľnené dýchacie cesty udržite podložením dieťaťa pod ramienkami.
- Ak máte podezrenie, že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



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4

Vykonajte 3–5 úderov do chrbta

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

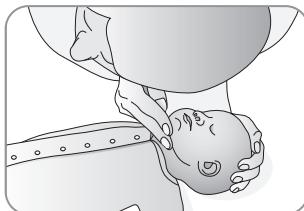
Vykonajte 3–5 stlačení hrudníka

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

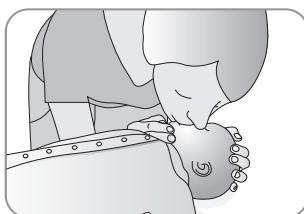
- Po vykonaní jednotlivých úkonov vždy skontrolujte ústnu dutinu, či nedošlo k uvoľneniu cudzieho telesa.
- Pokial' dusenie pretrváva, opakujte jednotlivé kroky 1-3x a zaistite privolenie ZZS na tel. 155 alebo 112.

3. Zaistite dýchanie

- Zistite počúvaním a pohľadom, či dieťa dýcha (Obr. 5).
- Ak zistíte že nedýcha, okamžite začnite vykonávať umelé dýchanie, súčasne zaistite privolenie ZZS na tel. 155 alebo 112.
- Jednou rukou položenou na čele dieťaťa pridržiavajte mierny záklon hlavičky, druhou rukou zdvihnite bradu a objímte svojimi ústami pery i nos dieťaťa (Obr. 6).
- Začnite umelé dýchanie 2-5 vdechov tak, aby minimálne 2 vdechy boli dostatočne účinné.
- Účinnosť vdechov poznáte podľa pohybu hrudníka – pri vdechu by mal byť jasne viditeľný pohyb hrudníka nahor, pri výdechu jeho pokles.
- Pozor na vdychovaný objem vzduchu, nesmie byť príliš malý (hrudník sa nehýbe), ani príliš veľký (vdychujeme obsah úst) – došlo by k poraneniu plúc 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!
- U novorodenca vykonávajte umelé vdechy vo frekvencii 30 vdechov za minútu (1 vdech za 2 sekundy), u dojčaťa 20 vdechov za minútu (1 vdech za 3 sekundy).



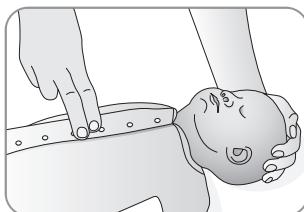
Obr. 5



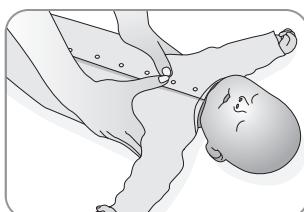
Obr. 6

4. Zaistite krvný obeh

- Pokial' sa neprejavujú známky krvného obehu (pohyb, kašeľ, dýchanie), okamžite začnite nepriamu srdečnú masáž.
- Dieťa musí vždy ležať na chrbte na pevnej podložke.
- Priložte koniec svojho ukazováka a prostredníčka 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
- Hrudník stlačte o cca 2-3 cm (približne o 1/3 jeho predozadného priemeru).
- Frekvencia stlačovania je u novorodenca 120/min, u dojčaťa 100/min.
- Resuscitácia sa u novorodenca vykonáva v pomere 1 vdech: 3 stlačenia hrudníka, u dojčaťa v pomere 2 vdechy: 30 stlačení hrudníka, pokial' je záchranca jeden, v pomere 2 vdechy: 15 stlačení hrudníka v prípade dvoch záchrancov.
- Medzi jednotlivými stlačeniami urobte krátku prestávku na uskutočnenie vdechu.
- Po každých 3-5 cykloch skontrolujte, či nedošlo k obnovе dýchania a krvného obehu.



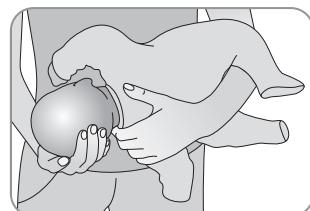
Obr. 7



Obr. 8

5. Uložte dieťa do stabilizovanej polohy

- Ak je vaše oživovanie úspešné a ak dôjde k obnovi dýchania a krvného obehu, uložte dieťa do stabilizovanej polohy.
- Držte dieťa na svojom predlaktí, s tvárou k sebe a hlavičkou mierne sklonenou.
- Tako 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.
- Obajte na udržanie dostatočnej telesnej teploty dieťaťa, predovšetkým na prevenciu podchladienia.



Obr. 9

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

- Ak je na mieste viac záchrancov – jeden volá záchrannú službu ihned po zistení zástavy dýchania alebo obehu, druhý ihned začne resuscitáciu.
- Ak ste sami, začnete resuscitáciu podľa postupu pre deti, resuscituje 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, dokial dieťa nezačne vykazovať známky života (spontánne dýchanie, pulz, pohyb), dokial nepríde kvalifikovaná pomoc alebo dokial nie ste celkom vyčerpaní.

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

Použité z materiálov:

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