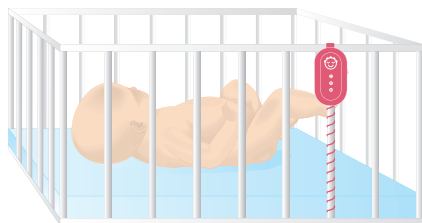


BM-02 MONITOR DYCHU BÁBÄTKA

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



Určenie výrobku

BM-02 MONITOR DYCHU BÄBÄTKA

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 zástavu alebo pokles frekvencie dýchania**. Varuje tak pred prípadným nebezpečenstvom zástavy dýchania, ktorá sa u malých detí môže vyskytnúť napríklad v dôsledku tzv. **syndrómu náhleho úmrtia dojčťa – SIDS**, alebo v dôsledku iných príčin (dusenie, prejavy choroby apod.). Z dôvodu povahy a účelu použitia nie sú známe žiadne vedľajšie účinky a iné kontraindikácie.

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

Do prostredia s obohateným kyslíkom možno umiestňovať len snímaciu podložku.

Odporúčané opatrenia znižujúce riziko SIDS

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

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

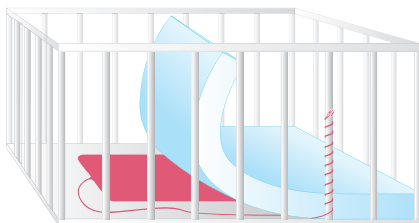
UPOZORNENIE:

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

Postup inštalácie

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

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



UPOZORNENIE:

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

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

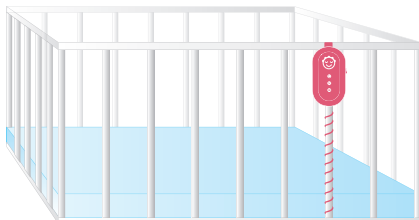
- o Dajte dolu kryt batérií miernym zatlačením na jeho rovnú stranu a posunutím smerom k oboj strane vid' Obrázok A.
- o Vložte batérie. *Používajte len nové tužkové alkalické batérie – typ AA LR6 (nie akumulátory). Orientácia batérií je vyznačená v batérovom priestore.*
- o Zatvorte kryt batérií a zapnite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



Obrázok A

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

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



Obrázok B

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

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

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

UPOZORNENIE:

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

Signalizačné a ovládacie prvky prístroja

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



zelená kontrolka – krátkym bliknutím potvrdzuje nádych (pohyb) dieťaťa



červená kontrolka – blikaním signalizuje poplachový stav



červená kontrolka – blikaním upozorňuje, že treba vymeniť batérie

Použitie monitora BM-02

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

1. Položte dieťa do 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 nádychom dieťaťa.
4. Pred vzdyhnutím dieťaťa z postiel'ky vypnite vyhodnocovaciu jednotku.
5. Pokiaľ nie je žiaden pohyb ani nádych dieťaťa prístrojom zaznamenaný, zelená kontrolka neblinká, po cca 20 sekundách začne blikať červená kontrolka a následne je spustený alarm. Alarm je spustený i v prípade, ak je počet nádychoch menší ako 8 za minútu.

UPOZORNENIE:

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

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

Poplachový stav

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

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

Snímacia podložka

- o Podložka je predajná i samostatne a predáva sa pod označením BM-02D.
- o Je vhodná hlavne na používanie zariadenia na viacerých miestach, napr. v ďalšej postielke, u starej mamy a pod. Potom sa premiestňuje iba vyhodnocovacia jednotka.
- o Snímaciu podložku možno u poskytovateľa a 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 postielke a prístroj je zapnutý, musí zelená kontrolka blikáť v rytme dychania alebo pohybov dieťaťa.
2. Nechajte prístroj zapnutý a vyzdvihnite dieťa z postielky. Kontrolka obvykle ešte chvíľku bliká, než sa celkom upokojí pohyb postielky. Nedržte sa postielky – 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 vyzdvíhnutí dieťaťa z postielky prestane blikáť zelená kontrolka – pokiaľ nie, vníma prístroj iné rušivé otrasy, viď nasledujúce upozornenia.

Dôležité upozornenia:

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

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

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

Výmena batérií

Zariadenie stráži stav batérií. Pokiaľ sa blíži ich vybitie, potrebu výmeny signalizuje blikaním červenej kontrolky s obrázkom batérie. Pokiaľ sú batérie vybité, prístroj zároveň nepotvrdí zapnutie vypínača. Pred výmenou batérií prístroj vypnite. Date dolu kryt batérií (viď kapitola Postup inštalácie – str. 28) a vyťahnite 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 dobijacie akumulátory. Po použití batérie z prístroja odstráňte.

Údržba a čistenie

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

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

Najčastejšie otázky

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

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

Riešenie:

- o Deti do 3 mesiacov majú nízku hmotnosť a nemenia svoju pozíciu v postielke, odporúčame umiestniť snímaciu podložku priamo pod prestieradlo, osušku alebo deku. Taktó minimalizujete možnosť falošných poplachov. Keď sa začne dieťa v postielke pohybovať, nainštalujte snímaciu podložku pod matrac.
- o Pokiaľ dieťa leží naklonené (má mat' 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 postielky.
- o Skontrolujte, či matrac skutočne dolieha vlastnou váhou na snímaciu podložku. Matrac nesmie byť zovretý stenami postielky tesne, aby sa „nevznášal“ nad roštom postielky.

2. Po vyzdvihnutí dieťaťa z postielky nenastal poplach.

Prčina: Snímacia podložka zachycuje iné záchvevy, ktoré môžu byť spôsobené:

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

3. Ako postupovať pri monitorovaní dvojčiat?

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

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

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

5. Po zapnutí hlási prístroj vybité batérie.

Riešenie: Ubezpečte sa, že ste nepoužili tzv. dobijacie 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.

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

Riešenie: Kontaktujte servis.

7. Môže sa z podložky uvoľňovať tekutina?

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









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

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

Technické údaje

Napájanie	3 V, 2x 1,5 V alkalická batéria typ AA LR6
Pokojevý odber	0,2 mA
Odber pri poplachu	100 mA
Napätie, pri ktorom je signalizovaný stav chybných batérií	2,38 V ± 0,15 V
Poplachová frekvencia dýchania	<8 nádychoch/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 sirény	80 dB @ 1 m ± 5 %
Výhodnocovacia 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	prílohná 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

ME prístroj	Zdravotnícký elektrický prístroj (s prílohnou časťou detegujúcou energiu od pacienta)	
EMC	Elektromagnetická kompatibilita (súbor normatívnych požiadaviek na ME prístroj)	
SIDS	Syndróm náhleho úmrtia dojčat'a	
	Označenie pripevňovacej časti typu BF	 Iné nebezpečenstvo
	Všeobecná príkazová značka	 Dodržať návod na použitie
IP31	Odolnosť zariadenia proti vniknutiu cudzieho telesa a vody (tzv. krytie)	
	Identifikácia výrobku čiarovým kódom, Prefix: 0xxxxy identifikácia výrobku (02594 jednotka; 02593 podložka); Suffix: nnnnnnnn výrobné číslo	
	zdravotnícka pomôcka	
	UDI (unikátny identifikátor pomôcky)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI zdravotníckej pomôcky (10)2206310005 (10) = LOT (výrobná šarža) (21)00005000000001 (21) = SN (sériové číslo)	

Špecifikácia použiteľnosti BM-02

1. Určené zdravotné indikácie

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

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

2. Určený súbor pacientov

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

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

4. Určený minimálny profil užívateľa

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

5. Určené prostredie a podmienky používania

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

a. Užívateľské podmienky

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

b. Okolité podmienky – pozri Technické údaje vyššie

CE 1014

UK
CA



Obsah balenia:

snímacia podložka, vyhodnocovacia jednotka, predlžovací kábel 5 m, spojovacia zásuvka, plastový úchyt na stenu, 2x antibakteriálna utierka, 2x alkalická batéria typ AA LR6 1,5 V.
Doba použiteľnosti výrobku je 2 roky (od dátumu predaja).

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

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

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

Dátum vydania: 2023-09-01 (ver. 23)

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

+421 918 434 520 | info@nanny.sk

Základné postupy neodkladnej starostlivosti u detí

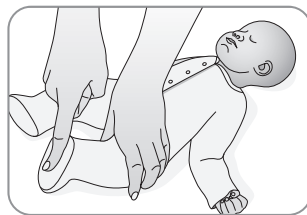
Prvá pomoc – kroky vedúce k záchrane pri zástave dýchania a krvného obehu.

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

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

1. Zistíte stav vedomia

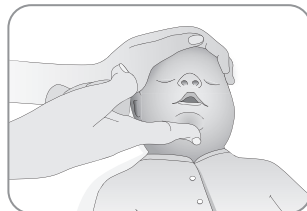
- Dieťa hlasno oslovte.
- Pokiaľ nereaguje, podráždite plošku nohy potľapkaním alebo poškrabaním (Obr. 1).
- Môžete i niekoľko sekúnd trieť chrbát dieťaťa dlaňou.
- Ak je dieťa bezvládne a nereaguje, je v bezvedomí.
- Volajte zdravotnú záchranú službu (ZZS) – tel. 155, prípadne európske číslo tiesňového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



Obr. 1

2. Uvoľnite dýchacie cesty

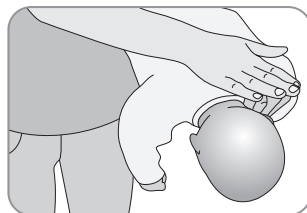
- Prehľadnite dieťaťu ústa, špičkami prstov odstráňte zjavné prekážky a cudzie telesá.
- Jednu ruku dieťaťu položte na čelo, urobte len mierny záklon hlavy, prstami druhej ruky jemne zdvihnite bradu (Obr. 2)
- Uvoľnené dýchacie cesty udrzte podložením dieťaťa pod ramenkami.
- Ak máte podozrenie, že dieťa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



Obr. 2

Vykonajte 3–5 úderov do chrbta

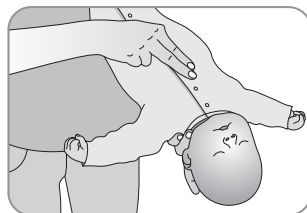
- Dieťa si položte bruškom na predlaktie, tvárou dole, hlavička je sklonená nižšie, telo i hlavu stále bezpečne pridržiavajte (Obr. 3).
- Vykonajte 3–5 úderov 2–3 prstami, poprípade dlaňou medzi lopatky dieťaťa, úderý ved'te smerom von z dýchacích ciest.
- Prípadne dieťa uchopte za nohy v oblasti členkov,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



Obr. 3

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.

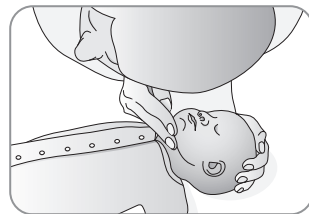


Obr. 4

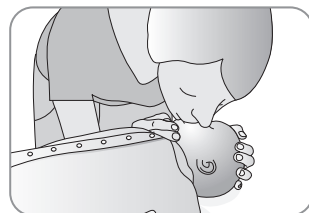
- o Po vykonaní jednotlivých úkonov vždy skontrolujte ústnu dutinu, či nedošlo k uvoľneniu cudzieho telesa.
- o Pokiaľ dusenie pretrváva, opakujte jednotlivé kroky 1–3x a zaistíte privolanie ZZS na tel. 155 alebo 112.

3. Zaistíte dýchanie

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



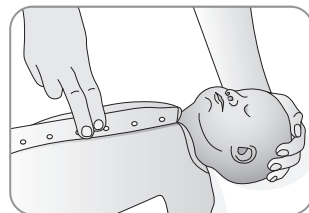
Obr. 5



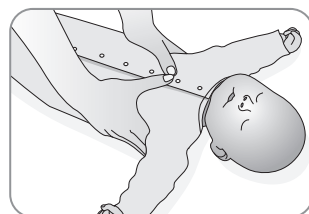
Obr. 6

4. Zaistíte krvný obeh

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



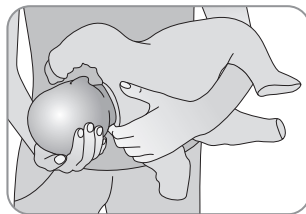
Obr. 7



Obr. 8

5. Uložte dieťa do stabilizovanej polohy

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



Obr. 9

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

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

UKONČENIE RESUSCITÁCIE:

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

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

Použitie z materiálov:

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