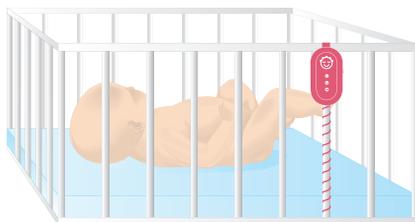


BM-02 MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE DEL BAMBINO

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



Descrizione del prodotto

BM-02 MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE DEL BAMBINO

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

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

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

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

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

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

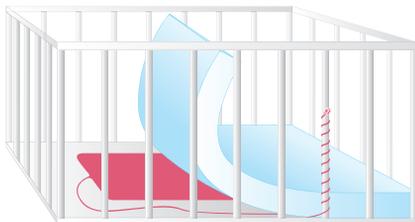
Avvertenza:

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

Installazione

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

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



Istruzioni:

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

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

- Sfilare il coperchio della custodia delle pile con una leggera pressione esercitata sul lato dritto e farlo scivolare verso la parte curva (si veda la Figura A).
- Inserite le pile
Utilizzate solo pile alcaline nuove di tipo AA LR6 (mai ricaricabili)
Il posizionamento corretto delle pile è indicato nello spazio interno riservato alle pile stesse.
- Rimettere il coperchio della custodia delle pile e commutare il pulsante in posizione I.
- Se le pile sono ben posizionate, le tre spie si accendono gradualmente per un attimo e l'avvisatore acustico emette un leggero beep.
- Qualora l'accensione del dispositivo non venga confermata con un leggero beep, controllare le pile.
- Prima di riaccendere il dispositivo attendere per circa 3 secondi poichè dopo l'accensione il sistema elettronico avvia il controllo delle pile e delle funzioni dell'apparecchio.



Figura A

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

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

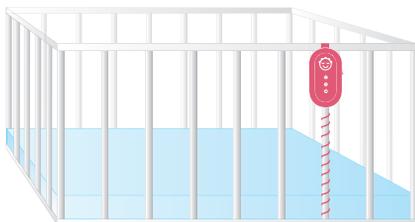


Figura B

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

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

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

Istruzione:

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

Elementi di controllo e di segnalazione del dispositivo

- interruttore – posizioni: 0 = spento, I = acceso
-  spia verde – un lampeggio breve conferma la respirazione (movimento) del bambino
 -  spia rossa – lampeggiante segnala una situazione d'allarme
 -  spia rossa – lampeggiante avverte che occorre sostituire le pile

Utilizzo del dispositivo di monitoraggio BM-02

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

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

Istruzione:

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

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

Situazione d'allarme

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

Tavoletta sensori

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

Pericolo:

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

Test di funzionamento

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

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

Qualora il dispositivo non funzioni, controllare:

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

Avvertenze importanti:

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

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

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

Sostituzione delle pile

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

Manutenzione e pulizia

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

Domande frequenti

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

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

Rimedi:

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

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

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

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

3. Come procedere per monitorare gemelli?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8. Cosa fare in caso di guasto?

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

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

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

Dati tecnici

Alimentazione	3 V, 2 x 1,5 V, pile alcaline di tipo AA LR6
Consumo durante lo stand-by	0,2 mA
Consumo durante l'allarme	100 mA
Tensione per segnalare pile scariche	2,38 V ± 0,15 V
Frequenza di respirazione per attivare l'allarme	<8 respiri/min. (i.e. <0,13 Hz)
Ciclo di vita medio delle pile - uso domestico	6 mesi (test frequenti accorciano il loro ciclo)
Ciclo di vita medio delle pile - in ambiente medico sanitario	4 mesi (test frequenti accorciano il loro ciclo)
Tipo tavoletta sensori	BM-O2D, dimensioni mass. 305 x 500 x 15 mm peso 1000 g, materiale PVC-P, lunghezza del cavo 1,2 m
Potenza acustica dell'avvisatore acustico	80 dB @ 1 m ± 5 %
Dimensioni dell'unità di monitoraggio	mass. 140x80x35 mm, peso 123 g, materiale ABS
Condizioni operative	da +5 °C a +40 °C umidità relativa fra il 15% ed il 93%, 700-1200 hPa
Trasporto ed immagazzinamento	da 0 °C a +40 °C, umidità relativa fra il 10 % e 85 %, 700-1200 hPa
Tipologia prodotto	BM-O2D, parte applicata di tipo BF 
Soddisfa i seguenti standard	EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014 EN 60601-1-2 ed. 3:2016 EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015 EN 60601-1-11 ed. 2:2016 EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019 EN ISO 14155:2021, EN 14971:2020 EN ISO 13485 ed. 2:2016, EN IEC 63000:2019 EN 62304:2006 + A1:2016

Definizioni e simboli



Produttore

Dispositivo ME Dispositivo medico elettrico (con attacco che rileva l'energia del paziente)

EMC

Compatibilità elettromagnetica (un insieme di requisiti normativi per un dispositivo ME)

SIDS

Sindrome della morte improvvisa del lattante



Designazione del tipo di elemento di fissaggio BF



Segnale di avvertimento generale



Segnale generale di azione obbligatoria



Consultare il manuale o il libretto delle istruzioni

IP31

L'immunità del dispositivo all'ingresso di corpi estranei e acqua (classe di protezione Ingress)



Identificazione del prodotto tramite codice a barre, Prefix: 0xxxxy identificazione del prodotto (02594 unità; 02593 pad): Suffix: nnnnnnnn numero di serie

MD

Dispositivo medico

UDI

UDI (Identificazione unica dei dispositivi)



(01)08594052530056
(10)2206310005
(21)0000500000001

(01) = UDI-DI del dispositivo medico
(10) = LOT (numero lotto)
(21) = SN (numero di serie)

Specifica dell'utilizzabilità del dispositivo BM-02

1. Indicazioni mediche definite

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

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

2. Gruppo di pazienti indicati

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

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

4. Profilo minimo definito dell'utente

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

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

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

5. Ambiente di destinazione e condizioni d'uso

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

a. Condizioni d'uso

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

b. Condizioni ambientali – vedi Dati tecnici sopra

Contenuto della confezione:

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

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

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

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

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

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

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

Data di emissione: 2025-01-01 (ver. 25)

PRODUTTORE E FORNITORE:

JABLOTRON a.s.

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

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

CE 1014



UK
CA

Linee guida da seguire per interventi immediati

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

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

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

1. Monitorare lo stato di coscienza

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



Fig. 1

2. Liberare le vie respiratorie

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

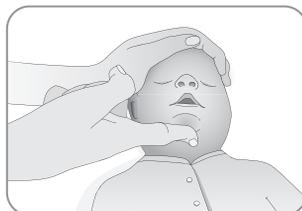


Fig. 2

Dare 3-5 pacche sulla schiena

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

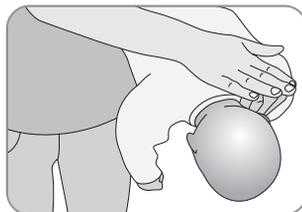


Fig. 3

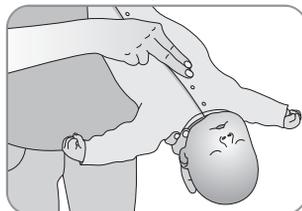


Fig. 4

Compiere 3-5 pressioni del torace

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

3. Ripristinare la respirazione

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

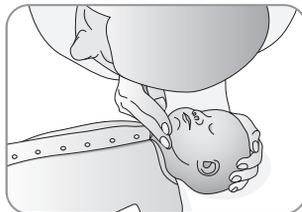


Fig. 5

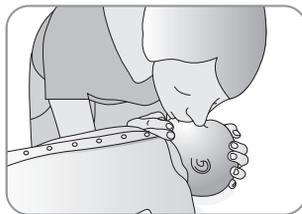


Fig. 6

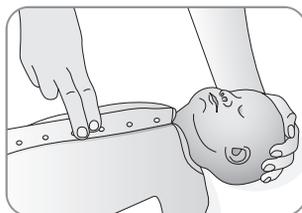


Fig. 7

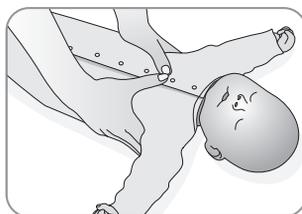


Fig. 8

4. Controllare la circolazione sanguigna

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

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

5. Collocare il bambino in una posizione stabilizzata

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

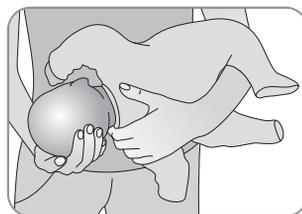


Fig. 9

Attenzione:

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

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

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

FINE DELLA RIANIMAZIONE:

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

bibliografia utilizzata:

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