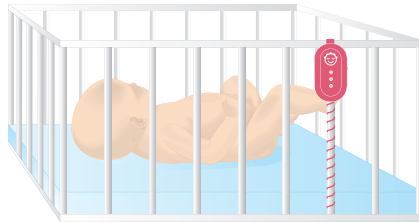


BM-02 MONITOR DE RESPIRACIÓN DEL BEBÉ

Le felicitamos por el nacimiento de su bebé y le agradecemos la adquisición de nuestro producto. Le brindará una sensación de tranquilidad durante los momentos de descanso de su pequeño.



Finalidad del producto

BM-02 MONITOR DE RESPIRACIÓN DEL BEBÉ

BM-02 Monitor de respiración del bebé es **un dispositivo médico certificado de clase IIb** que supervisa la respiración del bebé. No puede utilizarse para restablecer las funciones vitales y no es un dispositivo terapéutico. No sustituye el cuidado adecuado del niño. Está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios y para el cuidado en el entorno doméstico. El producto está destinado a advertir, mediante un aviso óptico y acústico, de que la **respiración se ha detenido o de que la frecuencia respiratoria ha disminuido**. De este modo, advierte del posible peligro de parada respiratoria que puede producirse en lactantes de corta edad (por ejemplo, debido al **síndrome de muerte súbita del lactante - SMSL**) o por otras causas (asfi xia, una enfermedad, etc.). Debido a la naturaleza y fi nalidad de su uso, no se conocen efectos secundarios ni otras contraindicaciones.

BM-02 se compone de un panel sensor muy sensible que se coloca bajo el colchón de la cuna y una unidad de control electrónica con señal óptica y acústica. El dispositivo es de uso sencillo. Está alimentado por baterías y, al encenderlo, realiza un ensayo automático de funcionamiento. No influye ni supone ningún tipo de limitación para los movimientos del bebé en la cuna.

El panel sensor solamente puede ser ubicado en un entorno enriquecido de oxígeno.

Medidas recomendadas para limitar el riesgo del SIDS

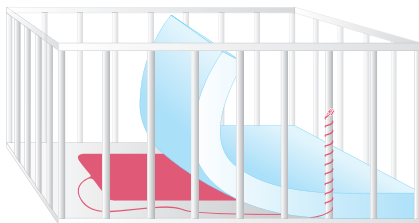
- o No ponga el bebé a dormir sobre su vientre sino sobre su espalda o su costado.
- o No fume durante el embarazo ni después del parto en presencia del bebé. Tampoco fume en espacios residenciales. La nicotina tiene efectos inhibidores en el centro respiratorio del infante. Esto ha sido comprobado repetidamente en muestras de sangre de niños fallecidos. Una madre fumadora, aún 30 minutos después de terminar el cigarrillo, exhala restos de humo y nicotina.
- o No someta al bebé a temperaturas demasiado altas o bajas durante el sueño. Las temperaturas altas ayudan a la proliferación de bacterias en las vías respiratorias, lo que puede iniciar una compleja reacción inmunológica y una inhibición del centro respiratorio.
- o No cubra la cabeza del bebé. Por lo menos hasta los 12 meses no ponga en la cuna cubiertas ni almohadas blandas con las que el infante pudiera cubrirse la cabeza.
- o No utilice correas en la cuna. Los juguetes no deben nunca contener cuerdas o cordones de más de 30 cm. Nunca ponga sacos de plástico o bolsas en la cuna.

ADVERTENCIA: ¡Este producto no evita en ningún caso el riesgo de un paro respiratorio! Sin embargo, es poco probable que el aparato falle si lo usa de acuerdo a estas instrucciones.

Instrucciones de instalación

1. Coloque el panel sensor en la cuna (cochecito, cesta, etc.) debajo del colchón (o cubierta) en el lugar en el que estará acostado el infante – ver figura:

- El centro del panel debe colocarse en el lugar donde estará el tórax del infante.
- El panel debe colocarse con las letras hacia arriba, sobre una superficie plana y firme y no debe doblarse.
- Si en la cuna sólo hay un somier, coloque bajo el panel una placa rígida de madera laminada, aglomerado, etc. La placa utilizada como base no debe cubrir toda la superficie de la cuna para permitir una correcta circulación del aire. Basta con que sobresalga aproximadamente 3 cm a cada lado del panel sensor.
- En la página 80, en el capítulo "Preguntas frecuentes", encontrará más consejos y recomendaciones sobre la instalación del aparato.



ADVERTENCIA:

Cuando se utilice el dispositivo BM-02 con mellizos, es imprescindible que cada uno tenga su propia cuna y su propio monitor de respiración independiente. Evite que las cunas se toquen entre sí para que las señales recogidas por los sensores puedan ser evaluadas correctamente.

2. Como introducir las baterías en el aparato (la tapa del compartimento de baterías se encuentra en la parte posterior).

- Quite la tapa del compartimento de baterías presionando ligeramente sobre el lado recto y desplazándola hacia la parte ovalada, ver Figura A.
- Introduzca las baterías.
Utilice únicamente baterías alcalinas nuevas - tipo AA LR6 (no recargables). Las baterías deben colocarse de acuerdo a las marcas de polaridad indicadas en el compartimento.
- Cierre la tapa del compartimento y mueva el interruptor a la posición I.
- Si las baterías tienen suficiente carga, se iluminarán, uno tras otro, los 3 indicadores LED del dispositivo de control y sonará un pitido.
- De no sonar el pitido de confirmación de encendido, revise que las baterías estén correctamente colocadas o que no estén gastadas.
- Antes de volver a encender el aparato, espere unos 3 segundos, ya que el dispositivo electrónico analiza las baterías y verifica el funcionamiento después del encendido.



Figure A

3. Fije el dispositivo de control a la cuna (cochecito, etc.) con una cinta adhesiva.

- El dispositivo debe estar bien visible y no debe cubrirse con nada, ver Figura B.
- Si necesita colocar el dispositivo de control fuera de la cuna, utilice el enchufe de conexión y la extensión de 5m suministrados como accesorios.
- Sitúe el dispositivo de control fuera del alcance del infante cuando éste sea ya mayor.
- Si desea colocar el dispositivo en la pared, utilice el soporte de plástico que se suministra con el aparato.

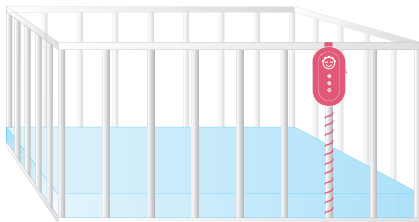


Figure B

4. Conecte el cable del panel al dispositivo de control, el enchufe debe hacer "clic" al encajar y mantenerse fijo.

- o Coloque el cable de manera que un niño mayor no pueda tirar de él y que no queden tramos sueltos que pudieran crear bucles.
- o Si no utiliza el cable en toda su longitud, enrolle la parte sobrante y fjela firmemente con la cinta de sujeción que viene con el cable (el lazo tiene que estar fuera del alcance del bebé).
- o El cable se desconecta del dispositivo de control presionando la patilla del enchufe en dirección al cable.

ADVERTENCIA:

El dispositivo de señalización acústica de la unidad de control tiene que estar localizado a una distancia de por lo menos 0.5 metros del bebé para evitar daños en el oído.

Elementos de señalización y manejo del aparato

interruptor – posición 0 = apagado, I = encendido



LED verde – un breve parpadeo de esta luz confirma la respiración (el movimiento) del niño



LED rojo – su parpadeo indica un estado de alarma



LED rojo – su parpadeo indica la necesidad de reemplazar las baterías

Uso del dispositivo BM-02

¡Lea atentamente estas instrucciones antes de empezar a utilizar el monitor BM-02! Preste particular atención a la sección relativa a "Primeros auxilios y Procedimientos básicos de atención infantil urgente". Puede encontrar más información en: www.monitornanny.com.

1. Coloque al bebé en la cuna.
2. Encienda el dispositivo de control (espere la confirmación del pitido y el parpadeo de los indicadores LED).
3. El indicador LED verde reacciona a la respiración o a los movimientos del bebé. El parpadeo del LED no tiene porque ser regular, ya que la frecuencia de parpadeo responde a los movimientos o al ritmo de respiración del niño.
4. Antes de retirar al niño de la cuna, apague el dispositivo de control.
5. Siempre que el dispositivo no detecte movimiento o respiración el indicador LED verde no parpadeará. Después de 20 segundos de inactividad el indicador LED rojo empezará a parpadear seguido de la alarma sonora. La alarma se activará también siempre que el número de aspiraciones sea menos de 8 por minuto.

ADVERTENCIA:

Se recomienda utilizar el producto con niños con un peso mínimo de 1 kg y máximo de 15 kg.

No abra el monitor y no realice ninguna modificación; en este caso el fabricante no se hará cargo de la funcionalidad y usabilidad del monitor.

Estado de alarma

Si el dispositivo detecta que el niño no ha respirado durante más de aprox. 20 segundos, se activará una pre-alarma corta y luego una alarma más fuerte acompañada de una señal del indicador LED rojo. Si el niño respira demasiado despacio – menos de 8 aspiraciones por minuto – se activará inmediatamente la alarma fuerte y la señal del indicador LED rojo parpadeará. Verifique el estado del niño. Si no respira, intente despertarlo. Si el niño no despierta, empiece inmediatamente los primeros auxilios (desobstrucción de las vías respiratorias, respiración artificial, etc.). En función de la situación recomendamos también llamar a un médico. En algunos casos, la propia señal de alarma del dispositivo despierta al bebé, de tal manera que recupera la respiración. La alarma puede detenerse con el interruptor en el dispositivo de control. En casos excepcionales, puede producirse una falsa alarma, principalmente si el panel no está colocado de forma correcta (ver capítulos "Procedimiento de instalación" y "Preguntas frecuentes") o si el niño ya gatea y se desplaza en la cuna fuera del campo de los sensores. Esperamos que únicamente tenga que oír la señal de alarma cuando esté probando el producto.

Panel sensor

- El panel sensor se puede comprar independiente bajo la código BM-02D.
- Es extremadamente práctico principalmente cuando utiliza el dispositivo en otros lugares, por ejemplo en otra cuna, en casa de los abuelos, etc. De esta forma sólo tiene que transportar el dispositivo de control.
- El panel sensor puede ser colocado en incubadoras por los proveedores de atención médica.

Advertencia:

Nunca use otro tipo de panel sensor o de otros fabricantes, ni el sensor de detección BM-02D en combinación con otro tipo de producto de otros fabricantes.

Prueba de funcionamiento

Proceda de la siguiente forma para verificar el correcto funcionamiento del dispositivo (se recomienda una vez a la semana):

1. Si el niño está acostado en la cuna y el aparato está encendido, el indicador LED verde parpadeará al ritmo de la respiración y el movimiento del niño.
2. Deje el dispositivo encendido y retire al niño de la cuna. El indicador LED seguirá parpadeando hasta que ya no haya movimiento en la cuna. No se apoye en la cuna – el dispositivo podría detectar su respiración o movimientos.
3. Transcurridos 20 segundos, el dispositivo emitirá un pitido de aviso y a continuación se activará la alarma. Durante la alarma, el indicador LED rojo parpadea. La alarma puede apagarse con el interruptor.

Si el dispositivo no funciona, asegúrese de que:

1. El dispositivo de control confirme con un pitido tenue y un parpadeo el encendido del aparato, de lo contrario, verifique el estado de las baterías.
2. Tras retirar al bebé de la cuna el indicador LED verde deja de parpadear, si no es así, el dispositivo está detectando otros movimientos, vea las advertencias a continuación.

Advertencias importantes:

- El sensor es un dispositivo muy sensible para detectar respiración. Su funcionamiento puede verse afectado por el movimiento de la cuna, del suelo o de todo el edificio, especialmente en el entorno de atención médica a domicilio. Por ese motivo, la cuna no debe estar nunca en contacto con otra cama en la que haya otra persona, ni con ningún otro aparato o dispositivo que emita vibraciones. Un flujo de aire intenso, proveniente por ejemplo de ventiladores, aparatos de aire acondicionado, etc., u otros factores en las inmediaciones de la cuna pueden provocar la detección

de movimientos por parte del dispositivo. Si traslada la cuna a otro lugar o enciende en el piso algún dispositivo que genere vibraciones mecánicas o interferencias electromagnéticas, le recomendamos hacer pruebas de funcionamiento del dispositivo. Los dispositivos con tecnología de comunicación inalámbrica tales como redes inalámbricas domésticas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, pueden afectar negativamente al bebé y a la funcionalidad y usabilidad del BM-02. No debe ser utilizado a menos de 1 m ni debe haber equipos de radiofrecuencia a menos de 10 m de cualquier componente del BM-02. Las interferencias pueden impedir la monitorización de la respiración del bebé por parte del BM-02. Por lo tanto, siempre recomendamos que pruebe las funciones del dispositivo antes de su uso.

- No se recomienda el uso de colchones de material duro (poliestireno de espuma, etc.), porque captan vibraciones indeseadas del aire circundante.
- ¡Tenga en cuenta que el aparato sólo puede advertirle del peligro, pero en ningún caso puede evitar que el bebé deje de respirar! Si el infante tiene algún problema de salud, es usted o un médico quien deberá proporcionarle la asistencia requerida. No se aleje excesivamente del niño, para poder oír la señal sonora emitida por el dispositivo en caso de alarma y reaccionar a ella.
- El fabricante es responsable del correcto funcionamiento del producto BM-02, siempre y cuando se instale y se utilice tal y como se indica en este manual. El fabricante no garantiza el correcto funcionamiento del producto en caso de daños mecánicos o de otro tipo, o en caso de baterías defectuosas. Asimismo, el fabricante queda exento de responsabilidad en caso de que el producto sea utilizado en divergencia con estas instrucciones de uso o se haya superado el periodo de vida útil del producto.
- El fabricante recomienda encarecidamente que no compre este producto de segunda mano o alquilado. En caso de uso incorrecto del aparato, la capacidad de detección del sensor puede resultar insuficiente, con sus fatales consecuencias. En estos casos el fabricante no se hace responsable de la funcionalidad del producto.

Remplazo de baterías

El dispositivo controla automáticamente el estado de las baterías. Cuando estas están a punto de agotarse totalmente, indica la necesidad de remplazo mediante el parpadeo del indicador LED rojo con el icono de batería. Si las baterías están agotadas, el dispositivo no confirmará tampoco el encendido del interruptor. Apague el aparato antes de remplazar las baterías. Retire la tapa del compartimento de las baterías (ver capítulo "Procedimiento de instalación" – página 76) y extraiga las baterías gastadas. Utilice siempre baterías alcalinas nuevas de marca tipo AA LR6 (la polaridad está indicada en el compartimento de las baterías). Tras remplazar las baterías, encienda el aparato un momento. Este emitirá un pitido que confirmará el encendido. No utilice baterías recargables. Siempre retire las baterías gastadas del aparato.

Mantenimiento y limpieza

El aparato no requiere ningún tipo de mantenimiento especial, excepto el remplazo de las baterías. Sólo recomendamos que de vez en cuando se asegure de que no haya humedad condensada en el lugar de contacto del panel con el colchón. Es conveniente girar el colchón de la cuna 180° regularmente, así como ventilarlo. Para la limpieza, utilice un paño ligeramente humedecido y no utilice productos de limpieza agresivos. Pese a la resistencia a elementos extraños o líquidos, su intrusión puede dañar el dispositivo. Junto con el producto suministramos un paño antibacterial para la limpieza del panel. La limpieza frecuente del producto no afecta a su vida útil. Proteja el panel, el cable de alimentación y el enchufe contra daños mecánicos (golpes, flexión, tensión, etc.). Si constatará el deterioro de alguna de las partes del aparato, póngase en contacto con el distribuidor o directamente con el servicio técnico del fabricante (página 83).

Preguntas frecuentes

1. El dispositivo BM-02 ha activado la alarma pero el bebé está respirando regularmente.

Causa: El movimiento del cuerpo del bebé al respirar no llega con suficiente claridad al sensor del panel.

Solución:

- Los infantes menores de 3 meses tienen un peso bajo y no cambian su posición en la cuna. Le recordamos la importancia de colocar el panel sensor justo debajo de la sábana, toalla o manta sobre la que esté acostado el bebé. De esta forma minimizará la posibilidad de falsas alarmas. Una vez que el infante sea capaz de moverse en la cuna, coloque el panel bajo el colchón.
- Si el niño, por recomendación médica, duerme con la cabeza un poco levantada, es necesario que haya un buen contacto mecánico entre el niño, el colchón y el panel. Alce el somier (no sólo el colchón) o calce las patas traseras de la cuna para que se cumplan estas condiciones.
- Asegúrese de que el colchón descansa por su propio peso sobre el panel sensor. El colchón no debe estar presionado por las paredes de la cuna para evitar que "leve" sobre el somier.

2. Tras sacar al niño de la cuna, no se activa la alarma.

Causa: El panel detecta otras vibraciones que pudieran estar provocadas por:

- La influencia de pasos alrededor de la cuna – en caso de que la cuna esté situada sobre un piso de parquet o flotante. Es necesario colocar en las patas de la cuna amortiguadores como trozos de alfombra o moqueta.
- El viento está entrando por una ventana abierta en las inmediaciones de la cuna. Para un funcionamiento correcto del dispositivo BM-02 es necesario eliminar estos ajetreos.
- La cuna está apoyada contra una nevera u otra fuente de vibraciones. Es necesario colocarla en otro lugar.

3. ¿Cómo proceder si se desea monitorear gemelos?

Solución: Cada uno de los gemelos debe tener su propia cuna y que éstas no se toquen entre sí. Cada bebé debe tener su propio dispositivo de monitorización BM-02 independiente – es decir, tanto el panel sensor, como la unidad de control. No es posible utilizar dos paneles independientes conectados a una única unidad de control, ya que ello arriesgaría la vida de los bebés.

4. ¿Es posible utilizar un monitor en un cochecito, en una mecedora o en una cesta?

Solución: Sí, pero sólo con el estricto cumplimiento de que el cochecito no está en movimiento y nadie lo toca. Debe estar en un lugar completamente sereno, sin viento, es decir, ni en el exterior ni en un balcón o lugares similares. Las ráfagas de viento y el ruido ambiente pueden afectar negativamente al dispositivo y limitar la activación de la alarma en caso de que el bebé deje de respirar. Lo mismo se aplica para una mecedora o una cesta. Sin embargo este uso no es recomendado.

5. Tras el encendido el aparato indica que las baterías están bajas.

Solución: Asegúrese de no haber utilizado baterías recargables (tienen una tensión menor y el aparato las detecta como descargadas). Sólo deben utilizarse baterías alcalinas.

6. El aparato no reacciona a los movimientos del niño, pero antes funcionaba bien.

Causa: El cable de alimentación o el enchufe del cable están dañados. Esto puede ocurrir si el cable no ha sido fijado a la cuna tal y como se indica en las instrucciones y el niño ha tirado de éste. Otro motivo puede ser una manipulación inadecuada del panel sensor (se ha caído al suelo, etc.).

Solución: Contacte el servicio técnico.

7. ¿Es posible que salga algún tipo de líquido del panel?

Respuesta: Eso es del todo imposible. El panel no contiene ningún tipo de líquido. Recomendamos en este caso proceder tal y como se indica en la página 79, en el capítulo "Mantenimiento y limpieza".


8. ¿Cómo proceder en caso de constatar defectos?

Solución: Si el dispositivo no funciona correctamente, llame a nuestra línea de atención al cliente antes de ponerse en contacto con el distribuidor. No siempre se trata de un defecto de fábrica, en la mayoría de casos se trata de una instalación incorrecta del aparato o de no haber comprendido bien las instrucciones. Será un placer para nosotros ayudarle para que el BM-02 continúe vigilando a su bebé de una forma efectiva. Si se tratase de un defecto técnico, encontraremos la mejor y más rápida solución, para que la respiración de su niño no permanezca sin monitoreo. Muchas gracias.









9. ¿Qué debo hacer si se produce o sospecha un acontecimiento adverso grave?

Solución: Cualquier acontecimiento adverso grave (AAG) o sospecha de AAG que se produzca en relación con el monitor de respiración infantil BM-02 debe notificarse al fabricante, cuyos datos de contacto figuran en la página 23, y a la autoridad nacional competente.

Datos técnicos

Alimentación	3 V, 2x 1,5 V baterías alcalinas de tipo AA LR6
Consumo en reposo	0,2 mA
Consumo durante la alarma	100 mA
Tensión de señalización de baterías bajas	2,38 V ± 0,15 V
Alarma a frecuencia de respiración	<8 aspiraciones/min. (es.<0,13 Hz)
Vida media de las baterías - atención médica a domicilio	6 meses (La vida útil de las baterías se acorta con pruebas frecuentes de funcionamiento)
Vida media de las baterías - proveedores de salud	4 meses (La vida útil de las baterías se acorta con pruebas frecuentes de funcionamiento)
Panel sensor	tipo BM-02D, de medidas máx. 305x500x15 mm peso 1.000 g, material PVC-P, longitud del cable 1,2 m
Rendimiento acústico de la sirena	80 dB @ 1 m ± 5 %
Dispositivo de control	dimensiones máx. 140x80x35 mm, peso 123 g, material ABS
Condiciones de funcionamiento	+5 °C a +40 °C, a una humedad relativa del 15 % al 93 %, 700 - 1200 hPa
Transporte y almacenaje	0 °C a +40 °C, a una humedad relativa del 10 al 85 % , 700 - 1200 hPa
Carácter del producto	BM-02D parte anexa de tipo BF 
Cumple las siguientes normas:	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

Definiciones y símbolos

Dispositivo ME	Dispositivo médico eléctrico (con accesorio que detecta la energía del paciente)	
EMC	Compatibilidad electromagnética (conjunto de requisitos normativos para un dispositivo ME)	
SIDS	Síndrome de muerte súbita del lactante	
	Designación del tipo de pieza de fijación BF	 Señal de advertencia general
	Signo general de acción obligatoria	 Consulte el manual/folleto de instrucciones
IP31	Inmunidad del dispositivo a la penetración de cuerpos extraños y agua (clase de protección contra la penetración)	
	Identificación de productos por código de barras, Prefix: 0xxxx identificación del producto (02594 unidad; 02593 almohadilla); Suffix: nnnnnnnn número de serie.	
	Producto sanitario	
	UDI (Identificador único del producto)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI del dispositivo sanitario (10)2206310005 (10) = LOT (número de lote) (21)00005000000001 (21) = SN (número de serie)	

BM-02 Especificaciones de utilizabilidad

1. Indicaciones sanitarias designadas

BM-02 Monitor de respiración del bebé puede utilizarse para monitorizar preventivamente la respiración en personas sanas (niños). Se recomienda para monitorizar las siguientes indicaciones:

- Tosferina: se recomienda el uso del monitor durante 1 mes después del diagnóstico; sin embargo, muchos niños tienen accesos de tos durante periodos más largos con el consiguiente riesgo de vómitos y la posible amenaza de inhalación del vómito, con todas sus consecuencias.
- Apnea con bradicardia (disminución de la frecuencia cardiaca) por debajo de 80 latidos por minuto. Se recomienda el uso del monitor durante 6 semanas después de la desaparición de los síntomas.
- Debilidad muscular: puede estar presente en toda una serie de enfermedades musculares y neurológicas con pronóstico variable. Si se trata de una enfermedad transitoria, se recomienda vigilar al lactante durante 6 semanas después de la desaparición de los síntomas.
- Trastorno respiratorio asociado a una disminución del contenido de oxígeno en sangre (desaturación); el lactante puede estar pálido o mostrar una tonalidad grisácea/azulada. Se recomienda la monitorización durante 6 semanas después de la desaparición de los síntomas.
- El reflujo gastroesofágico (regreso del contenido del estómago al esófago, o incluso a la boca) puede causar problemas respiratorios como apnea, ralentización del ritmo cardiaco o una disminución de los niveles de oxígeno en sangre; se recomienda la monitorización durante 6 semanas después de la desaparición de los síntomas.
- Apnea documentada de más de 20 segundos: monitorizar durante 6 semanas después de que haya finalizado la enfermedad relacionada con la apnea.
- Lactantes que han tenido un EMAL (episodio de muerte aparente del lactante): se trata un trastorno asociado a una combinación de apnea, cambios en el color de la piel y las mucosas del bebé, cambios en el tono muscular, atragantamiento o arcadas. La monitorización se considera adecuada durante 6 semanas después de un EMAL.
- Lactantes con apnea del prematuro: la respiración se detiene repentinamente durante al menos 20 segundos y se asocia a una ralentización de la frecuencia cardiaca (menos de 80 latidos/minuto) o a una disminución del contenido de oxígeno en la sangre en un lactante con una edad gestacional inferior a 37 semanas. Se recomienda la monitorización hasta las 43 semanas de edad gestacional y durante otras 6 semanas tras la desaparición de los síntomas clínicos anteriores.
- Lactantes con bradicardia en tratamiento con cafeína, teofilina y fármacos similares: monitorización durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento.
- Lactantes con enfermedad pulmonar crónica (displasia broncopulmonar), especialmente aquellos que necesitan un mayor contenido de oxígeno en el aire inspirado, CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) o ventilación mecánica.
- Lactantes con enfermedades neurológicas o metabólicas que afecten al control respiratorio: la duración recomendada de la monitorización depende de la gravedad de la enfermedad en cada caso.
- Lactantes con traqueotomías o anomalías anatómicas que conllevan una vulnerabilidad de las vías respiratorias en desarrollo; la necesidad de monitorización depende de la discapacidad individual.
- Antecedentes de un hermano fallecido por MSL (muerte súbita del lactante): si el niño monitorizado no presenta signos clínicos indicativos de dificultad respiratoria inminente, se recomienda concluir la monitorización con 1 mes más respecto a la edad a la que el hermano falleció por MSL.
- Monitorización de un lactante en un hospital pediátrico después de un EMAL: después del alta, se recomienda la monitorización domiciliaria, dependiendo de la causa del episodio.

2. Población de pacientes designada

- Edad: desde el nacimiento hasta normalmente los 12 meses (dependiendo del peso máximo recomendado del niño correspondiente a la edad fisiológica hasta los 2 años; en casos excepcionales, para casos no fisiológicos, puede utilizarse más allá de los 2 años, pero siempre teniendo en cuenta el peso máximo recomendado).
- Peso recomendado del paciente de 1 a 15 kg.
- Estado de salud: según la indicación médica especificada.
- Grupo étnico: múltiples.
- El paciente no es un usuario del dispositivo.

3. El producto sanitario BM-02 no está destinado al contacto directo ni al contacto transferido con el cuerpo del paciente.

4. Perfil de usuario mínimo especificado

- o Edad: 12 años o más, con una capacidad de juicio adecuada para la edad.
- o Conocimientos: capacidad para distinguir los colores y significados de las luces de señalización, capacidad para cambiar las pilas del dispositivo e instalar el dispositivo según las instrucciones del manual.
- o Aptitud lingüística: capacidad normal para leer y comprender un texto en la lengua materna.
- o Experiencia: experiencia básica con la instalación y el funcionamiento de dispositivos electrónicos simples con ayuda de un manual.
- o Otras capacidades: persona con capacidad auditiva y visual, mentalmente competente para cuidar de un niño.

5. Entorno y condiciones de uso previstos

- o Está destinado para su uso en entornos de atención en centros sanitarios y de asistencia domiciliaria.
- o Está diseñado para utilizarse bajo un colchón con una almohadilla aislante para proteger contra la penetración.
- o No está previsto para su uso en medios de transporte, cunas, cochecitos, hamacas, cestas colgantes u otros entornos que transmitan fácilmente golpes y vibraciones.
- o No debe sobrecargarse por encima del límite de peso especificado en el manual, ya que ello podría dar lugar a un funcionamiento poco fiable.

a. Condiciones del usuario

- o Ángulo de observación: 45°.
- o Distancia de observación de 10 cm a 5 m, dependiendo de las condiciones lumínicas.
- o Condiciones de luz ambiental: de 50 a 2500 lx.
- o Presión sonora emitida: 80 dBa a 1 m del dispositivo.
- o El dispositivo es portátil si se mantiene en las condiciones ambientales y de uso especificadas.
- o Frecuencia de uso: desde varias veces al día durante 1 año en el ámbito domiciliario hasta un uso casi continuo durante la vida útil por parte de los profesionales sanitarios.
- o Es necesario respetar la vida útil del sensor incorporado en la almohadilla, que es de 2 años, y de la unidad de control, que es de 10 años.

b. Condiciones ambientales: véanse los datos técnicos anteriores

Accesorios:

Panel sensor, dispositivo de control, cable de extensión de 5 m, enchufe conector, soporte plástico para pared, 2 paños antibacteriales, 2 baterías alcalinas de tipo AA LR6 de 1,5 V. La vida útil del producto es de 2 años (desde la fecha de venta).

El producto está certificado por la autoridad de certificación EZU Praga (Instituto de Atestados Electrotécnicos, autorizado a nivel internacional) con el N° 1014.

El producto ha sido probado clínicamente y está registrado en el Ministerio de Salud de la República Checa como producto sanitario de clase IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s declara por la presente que el BM-02 está en conformidad con las disposiciones pertinentes y requisitos básicos de las directivas MDD 93/42/EC y 2007/47/EC y 2011/65/EU (RoHS). La declaración de conformidad original se puede encontrar en www.jablotron.com – sección Descargas.



Nota: La eliminación correcta de este producto ayudará a ahorrar recursos valiosos y evitar cualquier posible efecto negativo sobre la salud humana y el medioambiente, que de otro modo podría surgir de una manipulación inadecuada de los residuos. Por favor, devuelva el producto al distribuidor o póngase en contacto con su autoridad local para obtener más información sobre su punto de recogida designado más cercano.



Por favor revise la web www.monitornanny.com para su soporte local o contacto.



Fecha de emisión: 2023-09-01 (ver. 23)

FABRICANTE Y PROVEEDOR DE SERVICIO:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, REPÚBLICA CHECA

nanny@jablotron.cz | www.monitornanny.com

Primeros auxilios – durante apnea y paro cardíaco

AVISO: Los primeros auxilios a niños se deben administrar por personal cualificado

Los procedimientos básicos de atención urgente a niños incluyen una serie de operaciones determinadas para restituir la eficacia de la respiración y la circulación sanguínea en niños con apnea y paro cardíaco. El procedimiento siguiente es aplicable para infantes - neonatos y lactantes.

1. Compruebe el estado de consciencia

- Háblele al niño en voz alta.
- Si no reacciona, excite la planta del pie golpéandola o rascándola (Figura 1).
- Puede frotar unos segundos la espalda del niño con la palma de la mano.
- Si el niño permanece inerte y no reacciona, está inconsciente.
- Llame al servicio de emergencia – el número europeo de llamadas de auxilio es el 112.

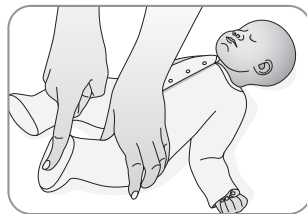


Figura 1

2. Desbloquee las vías respiratorias

- Examine la boca del niño y extraiga con las puntas de los dedos todo obstáculo visible o cuerpos externos.
- Ponga una mano en la frente del niño para poder doblar el cuello; Incline ligeramente la cabeza del niño hacia atrás. Con la otra mano, levante ligeramente la barbilla (Figura 2).
- Para mantener las vías respiratorias abiertas ponga un apoyo debajo de los hombros del bebé.
- Si sospecha que el bebé ha ingerido un objeto (el estado de ahogo se ha originado de repente; luego de comer o jugando con un juguete pequeño, el niño tose, resopla, jadea y aspira con mucho esfuerzo y ruido, tiene la cara roja y el cuello hinchado, el color de su piel se vuelve amoratado o agrisado), trate de retirar el obstáculo de las vías respiratorias de la siguiente manera:

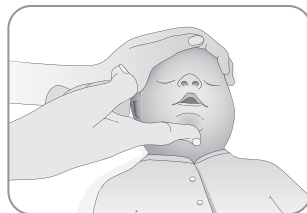


Figura 2

Golpéelo 3 a 5 veces en la espalda

- Coloque al bebé con el vientre sobre su antebrazo, boca abajo, con la cabeza inclinada más abajo que los pies, sujete firmemente el cuerpo y la cabeza durante todo el tiempo (Figura 3).
- Golpee de 3 a 5 veces con 2 o 3 dedos (o con la palma de la mano) entre los omóplatos del bebé, en dirección hacia afuera de las vías respiratorias.
- Si es necesario, sujete al bebé por los pies (cerca de los tobillos) pero nunca por las ropas porque se puede deslizar, vuélvalo boca abajo y repita los golpes. Si esto no tiene éxito, entonces:

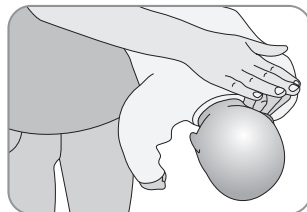


Figura 3

Presione el pecho del bebé 3 a 5

- Coloque al bebé boca arriba pero con la cabeza hacia abajo (Figura 4).
- Presione el pecho bruscamente de 3 a 5 veces con dos dedos

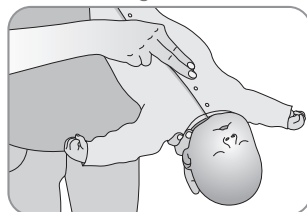


Figura 4

sobre la mitad inferior del esternón (en dirección a la cabeza) a una frecuencia de aproximadamente 1 vez cada 3 segundos.

- Después de ejecutar estas acciones, controle en la cavidad bucal si el objeto indeseado se ha desprendido.
- Si la asfisia continúa, repita los pasos 1-3 veces y llame la línea 112.

3. Restablezca la respiración

- Coteje si el niño respira (Figura 5) con el oído y la vista.
- Si no respira, inmediatamente ejecute respiración artificial, y llame a la línea 112.
- Con una mano puesta sobre la frente del niño, asegure una moderada inclinación de la cabeza, mientras que con la otra mano levanta la barbilla; cubra con su boca los labios y la nariz del bebé (Figura 6).
- Empezee la respiración artificial con 2 a 5 aspiraciones, de manera que por lo menos 2 aspiraciones sean lo suficientemente eficaces.
- La efectividad de la aspiración se reconoce por el movimiento del pecho – con la aspiración, debería ser evidente el movimiento del tórax hacia arriba y hacia abajo al expirar.
- Tenga cuidado con el volumen del aire expirado, no debe ser demasiado pequeño (el tórax no se mueve), ni demasiado grande (expiramos el contenido de aire de nuestra boca) – para que no ocurra una lesión de los pulmones o las vías respiratorias del bebé, ya que su estado podría aún empeorarse. La caja torácica debe moverse como si el bebé respirara por sí mismo. ¡Nunca respire contra una resistencia significativa!
- Para el neonato se aplica respiración artificial con una frecuencia de 30 aspiraciones por minuto (1 aspiración cada 2 segundos), el lactante requiere 20 aspiraciones por minuto (1 aspiración cada 3 segundos).

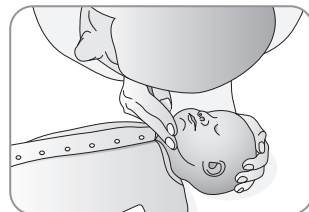


Figura 5

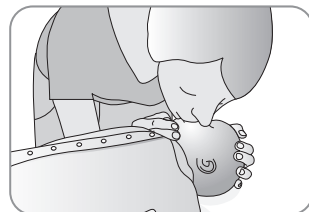


Figura 6

4. Controle la circulación sanguínea

- Si no se presentan señales de circulación sanguínea (movimiento, tos, respiración), empiece inmediatamente con un masaje cardíaco.
- El bebé debe colocarse boca arriba sobre una superficie firme.
- Ponga los extremos de los dedos índice y medio en la parte inferior del esternón – a unos 1,5 cm debajo de la línea de unión de los pezones (Figura 7). También es posible cubrir el tórax con las manos y comprimir el esternón con los pulgares cruzados (Figura 8) o con 2 dedos.
- Comprima el pecho a unos 2–3 cm (aproximadamente a 1/3 de su diámetro de frente hacia atrás).
- La frecuencia de compresiones para un neonato es de 120/min. Para el lactante es de 100/min.
- En un neonato la resucitación se ejecuta en proporciones de 1 aspiración a 3 compresiones del tórax. Para el lactante la proporción es de 2 aspiraciones a 30 compresiones del tórax si hay una sola persona; y 2 aspiraciones a 15 compresiones del tórax, si hay dos personas.
- Entre las compresiones haga una pausa corta para ejecutar la aspiración.
- Después de cada 3–5 ciclos, controle si se ha restaurado la respiración y la circulación.

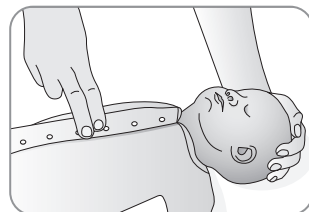


Figura 7

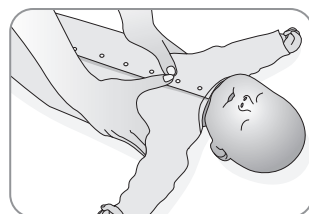


Figura 8

5. Ponga el bebé en una posición estabilizada

- Si la resucitación es exitosa, y se recupera la respiración y la circulación, ponga el niño en una posición estabilizadora.
- Sostenga al bebé sobre su antebrazo, con la cara vuelta hacia ud. y la cabeza un poco inclinada hacia abajo.
- De esta manera, se previene mejor una asfixia por lengua hundida o vómito aspirado (Figura 9).
- Observe constantemente el comportamiento del niño, en especial, si respira y da señales de circulación constante. Observe el color de la piel – cuidado si empieza a amaratarse o engrisarse. Esto puede ser señal de un fallo recurrente de la respiración y la circulación.
- Mantenga una temperatura corporal estable, se debe prevenir la hipotermia.

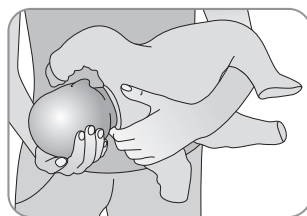


Figura 9

Cuándo llamar la asistencia médica urgente o la línea de emergencia 112

- Si hay más de una persona – una llama a asistencia médica una vez detectada la inhibición respiratoria o circulatoria, y la otra comienza de inmediato con la resucitación.
- Si está solo/a, comience con la resucitación de acuerdo con los procedimientos para infantes por aproximadamente 1 minuto, antes de llamar a la asistencia médica. Si no tiene un teléfono a mano y tiene que correr a otro lugar para buscar socorro (aún en un habitación vecina), lleve al bebé consigo para reducir el lapso entre los intentos de resucitación.

TERMINACIÓN DE LA RESUCITACIÓN:

Resucite hasta que el niño empiece a mostrar señales de vida (respiración espontánea, pulso, movimiento), hasta que venga el personal médico cualificado o hasta que esté absolutamente exhausto. Nota: el neonato es el bebé desde el momento de su nacimiento hasta 1 mes de edad. El lactante es el bebé de un mes hasta un año de edad.

Materiales utilizados:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010
- První pomoc u dětí (Primeros auxilios para infantes) – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007