

Provoz :

Položte dítě do postýlky a zapněte přístroj. Zelené světlo blikne pokaždé, když se dítě nadechne , a také při každém pohybu, který přístroj zaregistruje. Zvednete - li dítě z postýlky, aniž byste přístroj vypnuli, bude přístroj nejprve po několik sekund vysílat výstražný tón a pak zazní poplachový signál. Jakmile baterie zeslábnou, rozsvítí se výstražná žárovka (obr. 2). Baterie je pak nutno do týdne vyměnit.

Jakmile zazní poplachový signál, učíte ihned tato opatření :

1. Pokud dítě nedýchá, zavolejte lékaře, dítě zvedněte a lehce mu klepejte na ramínka nebo na záda. Dbejte na to, aby v krku dítěte neuvázlo nic, co by mohlo zablokovat dýchací trubici.
2. Pokud se dýchání neobnoví, začněte s umělým dýcháním (viz příložený návod pro poskytnutí první pomoci). V každém případě zavolejte lékaře.
3. K falešnému poplachu dochází jen zřídka. Zkontrolujte, jestli jsou kontakty správně připojeny a jestli matrace dobře přiléhá k senzorovým destičkám.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ :

BABYSENSE je kontrolní přístroj, který vyvolá poplach, nemůže však zabránit delším přestávkám v dýchání. V tísni začněte s oživovacími pokusy, které jsou popsány v příloženém návodu pro poskytnutí první pomoci.

BABYSENSE pouze sleduje dýchání a pohyby dítěte. Přístroj vyvolá poplach, aby Vás upozornil na to , že dítě přestalo dýchat, nebo na pokles dechové frekvence. Tyto symptomy se vyskytují u tzv. "syndromu smrti v kolébce" (SIDS), který je vyvolán centrální zástavou dýchání (poruch centrální nervové soustavy) nebo i jinými příčinami. Aby byl provoz přístroje spolehlivý , nesmí se po dobu jeho chodu v postýlce nacházet jiné dítě nebo domácí zvířata. Poslyšku nestavějte na místa, na kterých může vznikat silnější proudění vzduchu nebo průvan, např. v blízkosti ventilátoru nebo klimatizačního zařízení. Přístroj nemá být umístěn v místech s možností olřesů, které negativně ovlivňují jeho činnost. Pokud zvednete dítě z postýlky a přístroj přitom nevypnete, může se stát, že za chvíli zazní poplachový signál. Je to způsobeno tím, že BABYSENSE registruje i jako pohyb to, jak se matrace pomalu vrací do normální polohy. V takovém případě nejde o poruchu a přístroj bude normálně fungovat dál.

Návod k ošetrování :

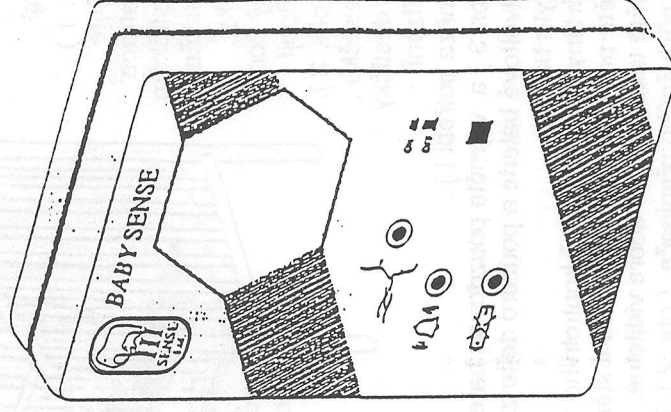
Pořádky pořádky čistěte senzorové destičky a kontrolní zařízení vlhkým hadříkem. Nepoužívejte ostré čisticí prostředky.

POZOR !

Nebudete - li přístroj delší dobu používat, vyjměte z něj baterie.

BABYSENSE

Návod k obsluze



IIISENSE Ltd. Všechna práva vyhrazena

BABYSENSE je na obsluhu nenáročný přístroj pro kontrolu dýchání určený pro použití v domácnosti. Skládá se z jedné nebo dvou senzorových desítek (podle velikosti postýlky), které jsou spojeny s kontrolním zařízením. Senzorové desíčky se umísťují pod matraci. Při každém nadechnutí a každém pohybu se ozvučí zelená žárovka. Jakmile se dýchání a pohyb dítěte přeruší na více než 10 sekund (doba, kterou doporučují lékaři) nebo jakmile frekvence dýchání klesne pod 10 nadechnutí za minutu, aktivuje se výstražné světlo a zazní poplachový signál.

Přístroj se skládá z těchto součástí:

kontrolní zařízení
příchylka
senzorové desíčky
spojovací kabel

instalace:

Pod matraci umístíte dvě senzorové desíčky (obr. 1).

U menších postýlek použijte pouze jednu desíčku. Matrace musí pevně přiléhat k desíčkám.

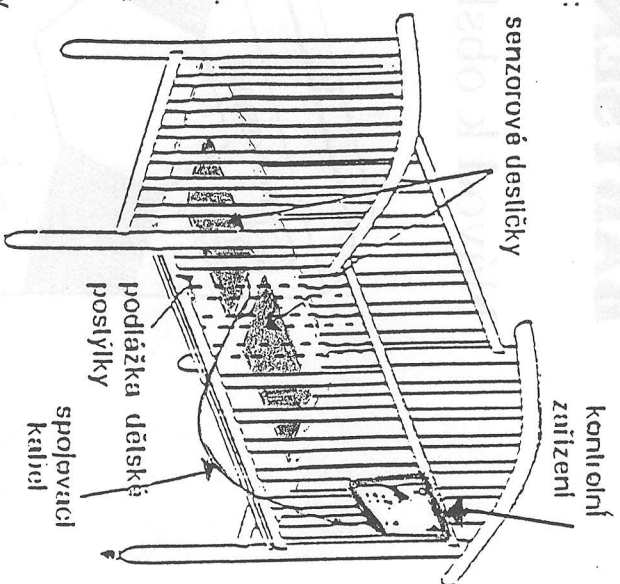
Kabel od senzorových desíček zasuďte do dvojité zásuvky spojovacího kabelu. Druhý konec spojovacího kabelu, se připojí ke kontrolnímu zařízení (obr. 2).

Použijete - li jen jednu desíčku, připojte kabel senzorové desíčky přímo ke kontrolnímu zařízení (spojovací kabel pak není za potřeby!).

Sejměte kryt baterie (obr. 3) a vyjměte pouzdro na baterie. Podle značek do něj vložte čtyři jedenapůlvoltové baterie a pouzdro dejte zpět do přístroje. Olvory opět uzavřete pomocí krytu baterie.

Příchylku zasuďte do šterbliny na zadní stěně kontrolního zařízení (obr. 3) a kontrolní zařízení upevněte pomocí příchylky na zadní stěnu nebo na jiné místo postýlky mimo dosah dítěte tak, aby bylo dobře viditelné.

Přístroj zapněte pomocí příslušného přepínače (obr. 2). Po každém zapnutí se pro kontrolu krátce rozsvítí červená a zelená žárovka. Přístroj se vyplná jednoduše pomocí téhož přepínače.

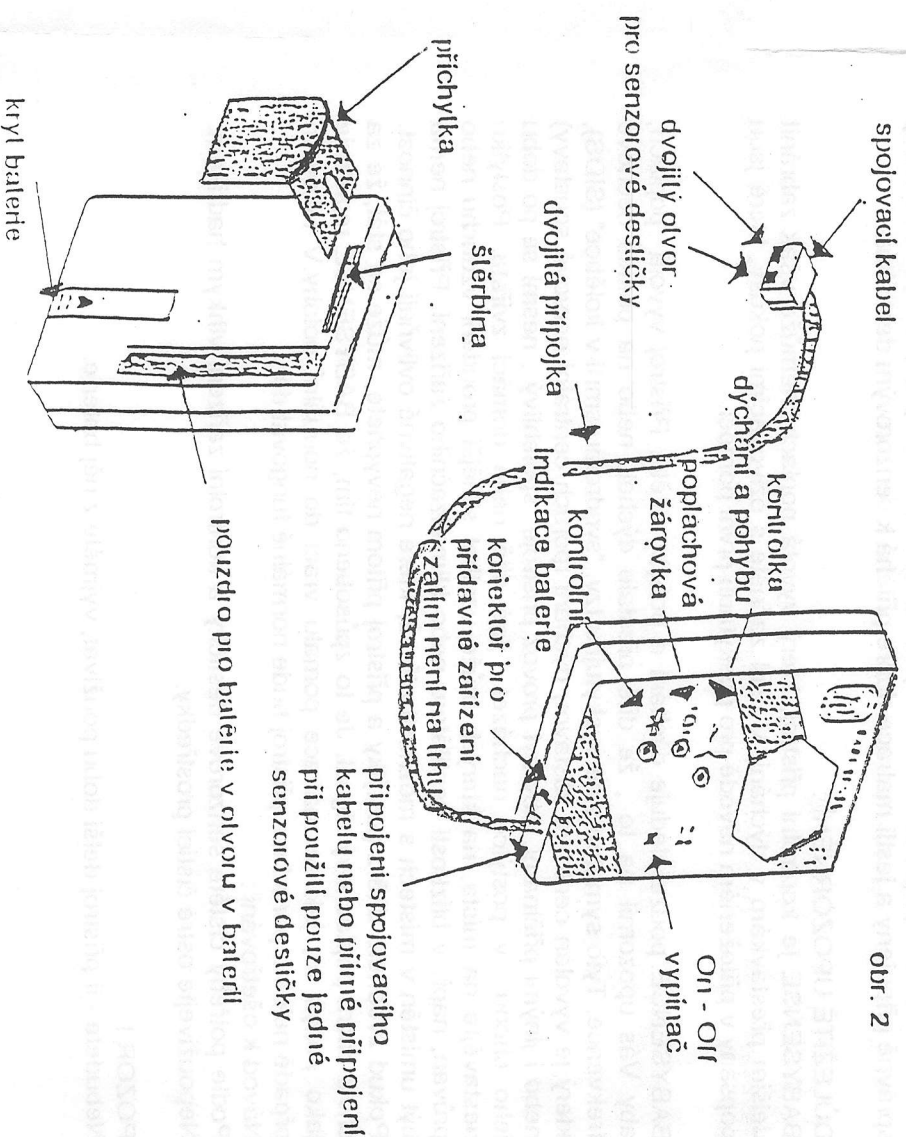


obr. 1

poplachu. Jakmile pak začne dítě lézt, měli bychom připojit obě desíčky. Abychom se přesvědčili, že přístroj funguje správně, měli bychom pravidelně (aspoň jedenkrát týdně) provádět funkční test.

Funkční test:

Přístroj vypněte a zvedněte dítě z postýlky. Počkejte asi dvě minuty, až se matrace přestane pohybovat a pevně přilehne k desíčkám. Pak přístroj znovu zapněte. Nejspíše do 30 sekund musí zaznít poplachový signál. Když ale zelené světlo bliká dál a přístroj nevyvolá poplach, zkontrolujte, co mohlo vyvolat pohyb (otřesy) postýlky nebo matrace a možné příčiny zkuste odstranit. V případě potřeby postavte postýlku na jiné místo. Zkontrolujte také, zda je signální tón slyšet dost daleko. Funkční test byste měli provádět aspoň jednou týdně.



obr. 2

připojení spojovacího kabelu nebo přímé připojení při použití pouze jedné senzorové desíčky

pouzdro pro baterie v olvory v baterii

obr. 3

Možné závady a jejich odstranění

Symptom	Možná příčina	Řešení
Alarmy	Přerušení dechu na více než 20 s.	Volejte pohotovost.
	Jsou zapojeny obě desky ačkoli se dítě ještě nebatolí.	Zapojte pouze jednu desku.
	Je zapojena pouze jedna deska a dítě se odbatolilo na druhou stranu postýlky.	Zapojte obě desky.
	Dno postýlky není pevné	Zpevněte dno, např. překližkou.
	Tuhé matrace jako např. polystyrén.	Vyměňte matrace.
	Nesprávné umístění desek.	Instalujte desky tak, jak je to uvedeno v návodu k použití.
Příliš dlouhá pauza při provádění testu funkčnosti.	Při čekání se zdá být 30 s. docela dlouhou dobou.	Prosím dívejte se na hodinky.
	Okolní vlivy zachycené monitorem, jako např. vítr, větrák, klimatizace, vibrace.	Vyhledejte a odstraňte vnější faktory.
	Pohyby v blízkosti postýlky.	Při použití monitoru udržujte okolí postýlky v klidu.
Žádná reakce při zapojení monitoru.	Baterie nejsou vloženy, a nebo jsou chybně umístěny.	Zkontrolujte, že v přístroji jsou 4 baterie, správně instalované.
Upozornění na nízké napětí baterií.	Vybité baterie.	Vyměňte baterie.

Jiné jevy, symptomy, poruchy funkčnosti - v případě, že nemůžete problém vyřešit, spojte se s naší firmou.

Zkontrolujte, že alarm je slyšet na místech kde byste mohli být.

Mohou se vyskytnout řídké případy falešných alarmů. Zkontrolujte, že tyto nejsou způsobeny špatným připojením senzorů ke kontrolní jednotce, připojením jednoho senzoru (když se dítě začíná batolit) nebo nedostatkem přizpůsobení mezi senzory a matrací. Falešný alarm může způsobit matrace z tvrdého materiálu, jakým je např. pěnový polystyren.

Důležité upozornění

BABYSENSE je kontrolní přístroj, který spustí alarm v případě zástavy dechu, a nebo jeho snížené frekvenci (stav poruchy centrálního nervového systému). Není však prevencí těchto jevů, pouze na ně upozorní.

Doba použitelnosti přístroje je 12 měsíců.

Údržba

Babysense nepotřebuje žádnou údržbu vyjma výměny baterií. Kontrolní jednotka může být čištěna látkou namočenou v alkoholu, senzory vlhkou látkou namočenou v mýdlové vodě.

Pokud monitor není používán dlouhá období (měsíce), baterie by měly být vyjmuty, aby se zabránilo jejich prosakování („vytečení“). Při opětovném použití by měly být vloženy nové baterie.

Charakteristiky

- Funguje na čtyři 1,5V baterie typu LR6, velikost AA.
- Spotřeba proudu - 1mA
- Životnost baterií - průměrně 4 měsíce, s alkalickými bateriemi.
- Testováno a vyhovuje požadavkům Evropského Standardu IEC 601.1 Bezpečnost zdravotnických prostředků.

Technické parametry

Model - BABYSENSE CU-100

Senzorové desky

490 x 290 mm
materiál - PVC

Přístroj

173 x 100 mm
250 g
materiál - ABS
kabel 1 m

Apnoe monitor **BABYSENSE** - je přístroj na bezkontaktní monitorování dechu novorozenců a kojenců ve spánku. Kojence, zejména v průběhu prvního roku jejich života, ohrožují různé nemoci a náhlé příhody, kromě jiného i poruchy dýchání s výskytem apnoických pauz - s rizikem náhlého úmrtí. (Apnoická pauza je delší interval mezi výdechem a nádechem, 4 až 20 sekund.)

Apnoe monitor **BABYSENSE** monitoruje dýchání dítěte a signalizuje stav, kdy u kojence dochází k delší apnoe, nebo frekvence dýchání klesne pod 10 nádechů za minutu, a to světelným i hlasitým zvukovým alarmem. Alarm tak upozorní na změnu okamžitého stavu kojence - a po okamžitém oživovacím, resp. terapeutickém zásahu dává možnost předejít poškození dítěte, ev. jeho úmrtí.

POZOR! Apnoe monitor je pouze kontrolní přístroj, neléčí a ani nemůže zabránit zdravotním potížím - pouze vyvolá poplach a upozorní, že je nutné neprodleně dítěti pomoci.

Zazní-li alarm, okamžitě zkontrolujte dítě. Je-li dítě v pořádku, má-li normální barvu a dýchá - mohlo dojít ke krátké apnoické pauze nebo ke snížení dechové frekvence - méně než 10 nádechů/min - porad'te se s Vaším lékařem. Jestliže dítě nejeví známky života, nehýbá se a nedýchá, rty jsou modré nebo šedé, musí být poskytnuta první pomoc. Především ZACHOVEJTE ROZVAHU! Začněte okamžitě s oživováním dítěte. Často se stává, že se dítě probere už po zvednutí z postýlky nebo na menší mechanický stimul - poklepání na zádička. Pokud se dýchání hned neobnoví, zkontrolujte, jestli jsou dýchací cesty dítěte volné (zvratky rychle odstraňte) a neprodleně začněte s umělým dýcháním. Dítě položte na rovnou podložku, zakloňte mu hlavu dozadu, povytáhněte jazyk a dýchejte z úst do úst. Nezapomeňte, že kojenci vdechují malý objem vzduchu s vyšší frekvencí, než je tomu u dospělých lidí, proto nedýchejte z celé síly - mohli byste poškodit plíce. Cca každé dvě až tři sekundy - jedno vdechnutí. Jestliže dítěti nemůžete nahmatat puls - střídejte umělé dýchání s masáží srdce. Oživujete-li dítě ve dvojici, střídejte periodicky 1x vdech a 5x masáž srdce, ev. současně. Jestli oživuje dítě pouze jeden rodič - periodicky střídejte 3x vdech a 15x masáž srdce. (Masáž srdce: přiložte dva prsty na hrudníček dítěte, asi uprostřed spojnice prsních bradavek a krátce zatlačte do hloubky asi 1.5cm.) Co nejdříve přivolejte záchranku! V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ umělé dýchání a masáž NEPŘERUŠUJTE, pokud se dítě neprobere, nebo k němu nepřijde lékař!! I v tom případě, že Vaše resuscitace je úspěšná, dítě znovu dýchá - je nutné okamžitě přivolat lékaře, aby posoudil stav dítěte!

Předem, nejlépe okamžitě po rozbalení a instalaci tohoto monitoru - konzultujte praktický nácvik resuscitace s Vaším dětským lékařem, aby Vás případný alarm nezaskočil. Apnoe monitor je vlastně „chůva na baterky“. Je vhodný do každé postýlky, zejména v rodinách s kojencem, kteří jsou riziková - ohrožení nebezpečím „náhlé smrti“ v postýlce, a nebo mají potíže s dýcháním, nebo jako prevence SIDS. Doba použitelnosti monitoru je 12 měsíců.

SIDS - syndrom náhlého úmrtí kojenců je nejčastější příčinou smrti do jednoho roku věku. Typickým je, že dítě uložené do postýlky ke spánku se již neprobudí. Většinou jsou to děti zdánlivě zcela zdravé, bez větších zdravotních potíží a umírají ve spánku - tiše, bez alarmujících příznaků. Děti ve spánku přestanou dýchat. SIDS je celosvětovým problémem, ale dosud se výzkumem nepodařilo dostatečně objasnit příčiny a najít spolehlivý způsob, jak vyhledat děti ohrožené tímto syndromem. Víme však, že při dodržování některých opatření se riziko náhlé smrti snižuje. To, co již dnes můžeme udělat pro svoje děti, je **MINIMALIZOVÁNÍ** všech možných **RIZIK** vhodnou **PREVENCÍ**. Znamená to odstranit nebo minimalizovat vše, co je pro křehkého kojence nepříjemné, nezdravé a škodlivé.

Především:

- nedávejte kojence spát na břicho! Tato poloha je pro kojence v prvních měsících života nepřírozená a riziková. Kojenec má spát na zádech nebo na boku.
- Dítě má být co nejdéle kojeno! Nevystavujte dítě působení cigaretového kouře! Rizikem je nejenom matka-kuřačka, ale i otec-kuřák. Kojenec nemá být zpocený - dbejte aby nedocházelo k přehřívání tělíčka. Dítě má být přikryté pouze lehkou přikrývkou a do prvních narozenin by nemělo spát s polštářem. Nenechávejte kojence samotného - i tak malé dítě vnímá stres ze samoty a z nepřítomnosti matky!

V prevenci náhlého úmrtí kojenců je rovněž důležitým momentem monitorování životních funkcí dítěte ve spánku domácím apnoe monitorem. Při jakémkoli podezření, že Vaše dítě není zcela v pořádku, porad'te se ihned s Vaším pediatrem.



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel. : (02) 670 81 111; Fax : (02) 717 32 377; E-mail : sukl@sukl.cz

ROZHODNUTÍ

o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče

Státní ústav pro kontrolu léčiv, z pověření Ministerstva zdravotnictví, podle ustanovení §62 odst. 3 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl po řízení provedeném podle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), takto:

Použití prostředku(ů) zdravotnické techniky	Monitor apnoe dětí
typ	BABYSENSE Model CU-100
výrobce;	HISENSE Ltd. Schilat, Izrael
o jehož povolení podal(a) žádost	MEDIMPLANT, s.r.o. Mezníkova 2 616 00 Brno IČO 47901071

kteřá byla doručena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv dne 15.3.1999

se povoluje a toto povolení se eviduje pod číslem: 92/227/99-IIB

Podmínky, za nichž se toto povolení uděluje:

- toto povolení se uděluje na dobu do 12.4.2001 a po uplynutí této doby lze použít jen takový prostředek zdravotnické techniky, který uživatel získal v průběhu doby platnosti povolení,
- budou dodrženy všechny ukazatele uvedené v žádosti a v průvodní dokumentaci předložené v rámci řízení a u prostředku zdravotnické techniky nebudou provedeny takové změny, které by mohly nepříznivě ovlivnit jeho užitné vlastnosti, zejména jeho provozní bezpečnost,
- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv budou neprodleně oznámeny jakékoli nové závažné okolnosti týkající se bezpečnosti a užitných vlastností prostředku zdravotnické techniky,
- žadatel doloží na vyžádání Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv další podklady prokazující bezpečnost a užitné vlastnosti prostředku zdravotnické techniky a umožní Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv provedení kontroly ve výrobních a skladovacích prostorách, uživatel bude seznámen s podmínkami, za nichž bylo toto povolení uděleno.

Odůvodnění:

Po posouzení žádosti o povolení k použití prostředku zdravotnické techniky při poskytování zdravotní péče Státní ústav pro kontrolu léčiv neshledal důvody k zamítnutí žádosti a rozhodl o ní způsobem, který je uveden ve výroku tohoto rozhodnutí. Toto povolení je vydáno výlučně podle zákona č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů, je zároveň i rozhodnutím o schválení prostředku zdravotnické techniky a nenahrazuje jiná rozhodnutí či opatření, přijímaná podle jiných právních předpisů, přičemž taková již přijatá rozhodnutí či opatření nejsou tímto povolením dotčena.

Platnost tohoto rozhodnutí je omezena s ohledem na nutnost nového prověření bezpečnosti a užitných vlastností prostředku zdravotnické techniky při daném účelu použití (EC certifikát).

Poučení o odvolání: Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení §53 a násl. zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

V Praze dne 9.4.1999



rz. V. Fiala
Jan Michalíček, M.Sc.
vedoucí Sekce zdravotnických prostředků,
SÚKL