

1. **Vorgesehener Verwendungszweck des Produkts**
2. **Funktionen und deren Steuerung**
 - 2.1 Hauptfunktion – Atemmessung
 - 2.2 Zusätzliche Funktionen
 - 2.2.1 Erkennung der Positionierung eines Babys auf die Sensormatte
 - 2.2.2 Nachtleuchte
 - 2.2.3 Überwachung der Raumtemperatur
 - 2.2.4 Tag- und Nachtmodus
3. **Installation**
4. **Gebrauchstauglichkeitstest des Monitors an der Installationsstelle**
5. **Stromversorgung und Batteriewechsel**
6. **Sensormatte**
 - 6.1 Haltbarkeitsdauer der Sensormatte
7. **Wartung und Reinigung**
8. **Alarmzustände**
9. **Hinweise für die Bedienung**
10. **Wichtige Hinweise**
11. **Probleme und deren Lösungen**
12. **Anwendbarkeit des BM-03**
13. **Technische Daten**
14. **Begriffe und Symbole**
15. **EMV-Elektromagnetische Verträglichkeit des Medizinprodukts**
 - 15.1 EMISSION-Grenzwerte je nach Umgebung
 - 15.2 Störfestigkeitsanforderungen – Zugang und Abgang durch Geräteabdeckung
 - 15.3 Störfestigkeitsanforderungen – Zugang und Abgang durch Geräteabdeckung von HF-Geräten



Bevor Sie den BM-03 Atmungsmonitor für Babys einsetzen, lesen Sie bitte sorgfältig die Gebrauchsanweisung und die Nutzungsbedingungen sowie die grundlegenden Erste-Hilfe- und Notfallmaßnahmen bei Kindern!



Sollten Sie Fragen zur Verwendung des Monitors haben, wenden Sie sich bitte an die in diesem Handbuch genannten Ansprechpartner.

1. VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK DES PRODUKTS

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys ist **ein zertifiziertes Medizinprodukt** der Risikoklasse IIb zur Atemüberwachung bei Babys. Er dient nicht zur Wiederherstellung der Vitalfunktionen und ist kein therapeutisches Gerät. Er ist kein Ersatz für ordnungsgemäße Kinderbetreuung. Er ist für den Gebrauch bei Gesundheitsdienstleistern und zur Betreuung eines Kindes in häuslicher Umgebung vorgesehen. Der Zweck des Produkts besteht darin, mit optischen und akustischen Signalen rechtzeitig bei Atemstillstand oder sinkender Atemfrequenz zu warnen. Es warnt damit vor der möglichen Gefahr eines Atemstillstands, der bei Kleinkindern (z.B. infolge **Plötzlichen Kindstods – SIDS**) oder aufgrund anderer Ursache (Erstickung, Krankheitssymptome usw.) auftreten kann. Nebenwirkungen oder andere Kontraindikationen sind aufgrund von Art und Zweck des Gebrauchs nicht bekannt.

Das Gerät ist nicht vorgesehen:

- zum direkten oder übertragenen Kontakt mit dem Körper des Kindes,
- zur gleichzeitigen Überwachung von zwei Kindern (beispielsweise Zwillingen).

Grundlegende Eigenschaften des Monitors:

- Warnung bei plötzlichem Kindstod oder anderen Atemstillstandursachen oder Atemunregelmäßigkeiten;
- für die häusliche und medizinische Versorgung (einschließlich Unterbringung im Inkubator);
- für Kinder ab einem Gewicht von bereits 1 kg;
- keine Beeinträchtigung oder Einschränkung der Bewegungsfreiheit des Kindes;
- maximale Zuverlässigkeit – automatischer Funktionstest bei jedem Einschalten und Erkennung der Positionierung des Babys;
- Stromversorgung mit 2 AA-Bleistiftbatterien (im Lieferumfang enthalten);
- einfache Bedienung, keine besondere Wartung oder Kalibrierung erforderlich;
- Anzeige unangenehmer Raumtemperatur;
- Nachtlicht;
- Tag- und Nachtmodus für Ihren erholsamen Schlaf;
- das Gerät ist transportabel.

Packungsinhalt:

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Kontrolleinheit, | 5. Zubehör – Klettverschluss, |
| 2. Sensormatte mit Anschlusskabel, | 6. Zubehör – Halterung für die |
| 3. Alkali-Batterien – 2 Stück, | Kontrolleinheit (XA810), |
| 4. Zubehör – Clip zum Aufhängen (XA809), | 7. Zubehör – Ständer (XA814). |

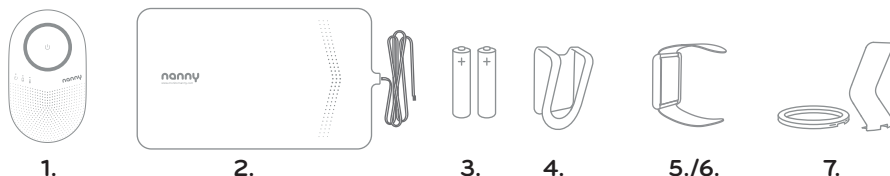


Abb. 2 Packungsinhalt

2. FUNKTIONEN UND DEREN STEUERUNG

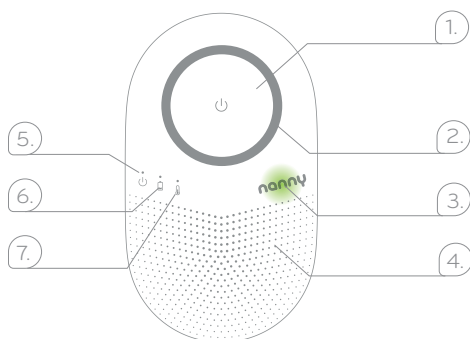


Abb. 3 Kontrollereinheit – Funktionen und Symbole

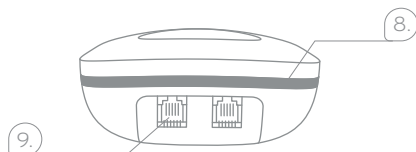


Abb. 4 Kontrollereinheit – Unterteil

1. mechanische Taste zum Ein- und Ausschalten des Monitors
2. optische Anzeige der Atmung/von Alarmzuständen
3. das NANNY- Logo – dient als Tastschalter für die Lampe
4. Schallkanal
5. Kontrollleuchte mit Einschaltssymbol – Signalisierung der Positionierung des Babys, des Übergangs vom Standby- zum Aktivmodus und zurück, des Verklemmens der mechanischen Taste und des erfolgreichen automatischen Funktionstests
6. Signalisierung niedriger Batteriespannung
7. Signalisierung der Raumtemperatur
8. Lichtführung der Lampe
9. Buchsen für den Kabelanschluss der Matte

2.1 HAUPTFUNKTION – ATEMMESSUNG

Basierend auf den Signalen von der Sensormatte, die unter das Kind gelegt wird, überwacht das Gerät die Atemregelmäßigkeit und zeigt einen Atemstillstand an. **Ein- und Ausatmung** werden durch grünes Blinken rund um die mechanische Taste zum Ein-/Ausschalten des Monitors angezeigt. Der **Alarm** wird durch intensives rotes Blinken rund um die mechanische Taste und lauten akustischen Alarm signalisiert.

Alarm wird gemeldet,

- A. wenn 20 Sekunden lang kein Atemzug erkannt wird. Bereits 17 Sekunden nach der letzten Atemzugerkenennung wird eine Warnung und anschließend Alarm ausgelöst.
- B. wenn die Atemfrequenz weniger als 8 Atemzüge pro Minute beträgt. In solchem Fall wird der Alarm sofort (ohne Vorwarnung) ausgelöst.

Der Alarm kann durch Betätigung der mechanischen Taste **abgeschaltet** werden.

Das Überwachungsgerät arbeitet im Aktiv- und Standby-Modus. Im Aktivmodus nimmt das Gerät die Atembewegungen des Kindes auf. Im Standby-Modus wird der Monitor in

den Energiesparmodus umgeschaltet und wertet die Signale von der Matte aus, um auf die etwaige Positionierung des Kindes hinweisen zu können.

Der Übergang in den Standby-Modus wird durch optische und akustische Signalisierung angezeigt.

Das dauerhafte Einrasten der mechanischen Taste gilt als Störung. Wird dieser Fehler beim automatischen Funktionstest nach dem Umschalten aus dem Standby-Modus erkannt, wird die Funktion der Kontrolleinheit nicht gestartet. Wird die Störung des dauerhaften Einrastens der mechanischen Taste im Aktivmodus erkannt, wird optisch und akustisch ein kritischer Fehler gemeldet. Um den Fehler zu beheben, lösen die mechanische Taste. Durch nochmaliges Drücken schalten Sie die Fehlermeldung ab.

Automatischer Funktionstest

Beim Wechsel vom Standby- in den Aktivmodus führt das Gerät einen automatischen Funktionstest durch. Beim Test werden der Zustand der Batterien, der Anschluss des richtigen Mattentyps und das Alter der Matte, sowie die optische und akustische Signalisierung, die Meldung der Aktivierung bzw. Deaktivierung der Positionierungsfunktion eines Babys überprüft.

Ergebnis der Funktionsprüfung:

- A. Blinken aller Signalleuchten nacheinander, kurzer Piepton und 10-maliges Blinken der Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol = alle Prüfungen wurden korrekt durchgeführt und das Gerät ist voll funktionsfähig.
- B. Alle LED-Leuchten blinken, ein kurzer Piepton, ein wiederholter Warnton – siehe Tabelle – und das Symbol für die Stromversorgung blinkt 10-mal = Es wurde ein Fehler diagnostiziert, der die Verwendung des Monitors jedoch nicht verhindert und seine Funktionalität aufrechterhält.

Art der Warnung	Akustische Signalisierung
Die Funktion der Erkennung der Positionierung eines Babys ist ausgeschaltet	2x Piepton
Es wurden eine Sensormatte oder ein Steuergerät angeschlossen, deren Haltbarkeitsdauer eventuell überschritten ist.	3x Piepton

- C. Ein oder zwei Warn-Pieptöne, oranges Blinken der Signalleuchte rund um die mechanische Taste zum Ein-/Ausschalten des Monitors und das Gerät lässt sich nicht einschalten = ein kritischer Fehler wurde erkannt (2 Pieptöne kritischer Batteriezustand, 1 Piepton nicht angeschlossene Matte), das Gerät kann nicht benutzt werden. Beheben Sie den Fehler (neue Batterien einlegen oder Matte anschließen), dann können Sie das Gerät wieder benutzen. Wenn der Fehler nicht behoben werden konnte, senden Sie den Monitor in ein Servicecenter.

2.2 ZUSÄTZLICHE FUNKTIONEN

2.2.1 ERKENNUNG DER POSITIONIERUNG EINES BABYS AUF DIE SENSORMATTE

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys wertet im Standby-Modus kontinuierlich die Signale von der Matte aus und kann so als einziges Gerät auf dem heutigen Markt warnen, dass

wahrscheinlich ein Baby auf die Sensormatte gelegt wurde. Dadurch können tragische Folgen vermieden werden, wenn ein Elternteil oder eine andere Betreuungsperson vergisst, das Gerät einzuschalten, und das Kind aufhört zu atmen.

Warnung, wenn sich der Monitor nicht einschaltet

Wenn ein Elternteil oder eine andere Betreuungsperson das Kind ins Bett legt, aber vergisst, den Monitor einzuschalten, beginnt die orangefarbene Kontrollleuchte mit dem Einschaltsymbol zu blinken und nach 30 Sekunden ertönen zwei lange Pieptöne. Die Kontrollleuchte blinkt die ganze Zeit, wenn das Gerät Reize auf der Matte auswertet, aber das Gerät nicht eingeschaltet wurde.



Um das Gerät einzuschalten, muss der Benutzer die mechanische Taste betätigen, das Gerät wechselt nicht von selbst vom Standby- zum Aktivmodus.

Ein- und Ausschalten der Funktion der Erkennung der Positionierung des Babys

Die Funktion der Erkennung der Positionierung des Babys ist werkseitig eingeschaltet. Wenn Sie diese Funktion aus- oder wieder einschalten möchten, halten Sie die mechanische Taste vor dem Einlegen der Batterien gedrückt und legen Sie dann die Batterien ein. Halten Sie den Schalter weiter gedrückt. Nach 10 Sekunden wird die Deaktivierung durch einen Piepton und das Blinken der Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol bestätigt. Die Funktion lässt sich auf die gleiche Weise wieder aktivieren.

Wenn die Funktion zur Erkennung der Positionierung des Kindes deaktiviert ist, ertönen am Ende des automatischen Funktionstests zwei Warn-Pieptöne.

2.2.2 NACHTLEUCHTE

Zu Ihrer Erleichterung ist das Atemüberwachungsgerät mit einer Nachtleuchte ausgestattet, die besonders zur visuellen Kontrolle des Babys in der Nacht dient.

Aktivieren und Deaktivieren der Funktion der Nachtleuchte

Die Funktion der Nachtleuchte ist **werkseitig deaktiviert**. Um sie zu aktivieren, drücken Sie für 10 Sekunden die mechanische Taste und den kapazitiven Schalter der Nachtleuchte in der Mitte des NANNY-Logos (Abb. Nr. 5a). Nach der Aktivierung blinkt die Nachtleuchte dreimal.

Auf die gleiche Weise kann die Funktion der Nachtleuchte wieder deaktiviert werden. Aktivierung und Deaktivierung der Funktion der Nachtleuchte können nur im Standby-Modus erfolgen. Bei niedriger Batteriespannung ist die Funktion der Nachtleuchte vollkommen deaktiviert, außer bei Alarm im Nachtmodus.

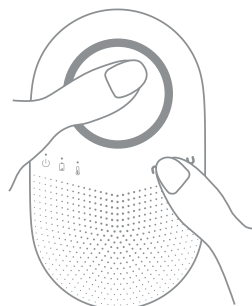


Abb. 5a – Aktivieren/
Deaktivieren der Funktion
der Nachtleuchte

Ein- und Ausschalten der Nachtleuchte

Das Ein- und Ausschalten der Nachtleuchte erfolgt über den kapazitiven Schalter, der sich in der Mitte des NANNY-Logos befindet (auf Abb. Nr. 3 Symbol Nr. 3). Legen Sie die Fingerkuppe auf die Mitte des NANNY-Logos und halten Sie sie dort mindestens für 1 Sekunde (Abb. 5 b). Sie brauchen nicht den Schalter zu drücken, es genügt, nur den Finger auf die Oberfläche zu legen.

Die Leuchtdauer beträgt 30 Sekunden. Wenn Sie innerhalb von 20 Sekunden nach dem Einschalten erneut Ihren Finger auf den kapazitiven Schalter legen, erlischt die Nachtleuchte. **Nach 20 Sekunden** verringert die Nachtleuchte ihre Leuchtintensität allmählich. Wenn Sie zu diesem Zeitpunkt Ihren Finger auf den kapazitiven Schalter legen, wird die Leuchtdauer um weitere 30 Sekunden verlängert, andernfalls erlischt sie nach 30 Sekunden von selbst.

Wird im Nachtmodus Alarm ausgelöst, wird die Nachtleuchte automatisch eingeschaltet.



Bei niedriger Batteriespannung, die durch wiederholtes schnelles Blinken der Kontrollleuchte für niedrige Batteriespannung angezeigt wird, kann die Nachtleuchte nicht angeschaltet werden.

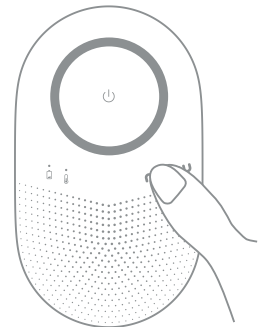


Abb. 5b – Ein-/Ausschalten der Nachtleuchte

2.2.3 ÜBERWACHUNG DER RAUMTEMPERATUR

Die Kontrolleinheit ist mit einem Sensor zur Messung der Umgebungstemperatur ausgestattet. Er dient als Indikator für eine Überhitzung des Raumes, die eine der Ursachen für plötzlichen Kindstod sein kann. Das Gerät kann somit vor einer wahrscheinlich unangenehmen Raumtemperatur warnen, aber die Verantwortung für die Temperatur und Qualität der Umgebung liegt bei den Eltern oder anderen Betreuungspersonen (Bedienung des Monitors).

Der Temperaturbereich wird durch Blinken der Signalleuchte mit Thermometersymbol angezeigt:

Blinkt blau = Raumtemperatur liegt unter 16,5 °C. Es handelt sich um eine kühlere Umgebung, die jedoch für Sie und Ihr Baby angenehm sein kann.

Blinkt orange = die Raumtemperatur ist höher als 28 °C. Es ist ratsam, sie zu senken, zum Beispiel durch Lüften oder Herunterdrehen der Heizung, um die Überhitzung des Babys zu vermeiden.

2.2.4 TAG- UND NACHTMODUS

Das Gerät ist mit einem optischen Sensor ausgestattet, der Tag und Nacht bzw. Dunkelheit erkennt. Infolgedessen leuchten die Alarm-LEDs nachts mit geringerer Intensität als tagsüber, damit Eltern oder andere Betreuungspersonen ruhig schlafen können.

Die Umschaltung zwischen Tag- und Nachmodus erfolgt automatisch.



Die Funktion des Sensors und damit die Korrektheit der Tag- und Nachterkennung können durch für das menschliche Auge unsichtbare Lichtstrahlung (typischerweise die Infrarot-Beleuchtung einer Babyphone-Kamera) negativ beeinflusst werden. Je nach den örtlichen Gegebenheiten (Leistung der Strahlungsquelle, Raumgröße, Reflexionsvermögen der umgebenden Oberflächen, Standort der Kontrolleinheit) können die Signaldioden auch bei scheinbarer Dunkelheit mit höherer oder sogar voller Intensität leuchten. Um deren Intensität entsprechend zu reduzieren, empfehlen wir daher, diese Geräte für die Nacht auszuschalten (jedoch immer unter Berücksichtigung ihres Verwendungszwecks).

3. INSTALLATION

Weder die Sensormatte noch die Kontrolleinheit müssen nach der Entnahme aus der Schachtel speziell gereinigt oder desinfiziert werden. Vergewissern Sie sich vor der Benutzung des Monitors, dass alle Teile unbeschädigt sind. Das Gerät muss bei der Installation und bei späterer Wiederverwendung nicht temperiert werden.

1. Legen Sie die Sensormatte zusammen mit einer geeigneten Isolierschicht unter die Matratze, um ein Durchsickern an Stellen, an denen das Kind liegt, zu verhindern. Die Matte muss mit dem oberen Aufdruck oben auf eine ebene Fläche gelegt werden und darf nicht durchhängen. Wenn im Kinderbett nur ein Lattenrost vorhanden ist, legen Sie eine stabile Platte unter die Matte. Die Platte muss nicht den gesamten unteren Teil des Kinderbetts bedecken – es genügt, wenn sie auf jeder Seite etwa 3 cm über die Mattenoberfläche hinausragt.

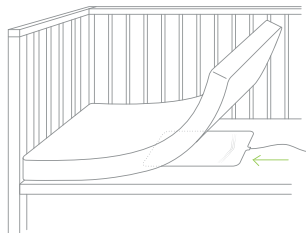


Abb. 6 Platzierung der Sensormatte

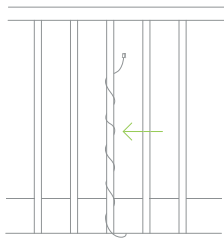


Abb. 7 Sichern des Anschlusskabels

2. Verlegen und sichern Sie das Anschlusskabel so, dass es das Kind nicht erreichen und daran ziehen kann und gleichzeitig keine losen Bereiche oder Schlingen bildet. Wenn Sie nicht die gesamte Kabellänge nutzen, wickeln Sie den unbenutzten Teil auf und ziehen Sie ihn mit einem Kabelbinder fest. Platzieren Sie das Kabelknäuel außerhalb der Reichweite des Kindes.



Abb. 9 Anschließen des Anschlusskabels an die Kontrolleinheit

3. Entfernen Sie die Batterieabdeckung und legen Sie die Batterien ein. Die Polarität der Batterien ist im Batteriefach markiert.

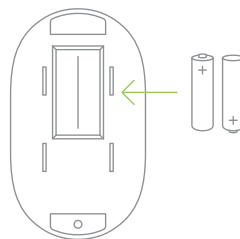


Abb. 8 Einlegen der Batterien

4. Verbinden Sie das Anschlusskabel mit der Kontrolleinheit an einer beliebigen Buchse. Der Stecker muss beim Einstecken einrasten und halten.

5. Zur Erleichterung des Umgangs mit der Kontrolleinheit lässt sich diese mit folgendem Zubehör befestigen:
- Halterung und Klettverschluss fürs Kinderbett – der Klettverschluss kann entsprechend dem Umfang der Oberkante des Kinderbetts festgezogen werden;
 - Halterung und doppelseitiges Klebeband zur Anbringung an eine Möbelwand oder andere feste Oberfläche;
 - Kinderbett-Clip
 - Ständer für die Kontrolleinheit – kann z.B. auf dem Nachttisch neben dem Bett aufgestellt werden.

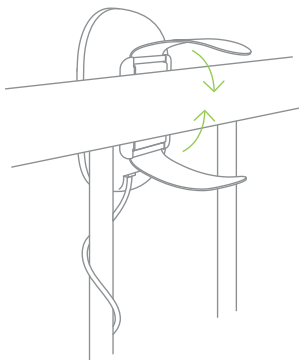


Abb. 10 Halterung und Klettverschluss

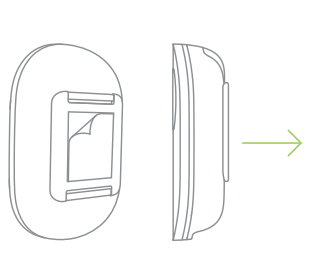


Abb. 11 Halterung und Klebeband

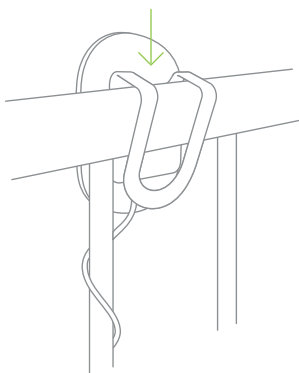


Abb. 12 Kinderbett-Clip

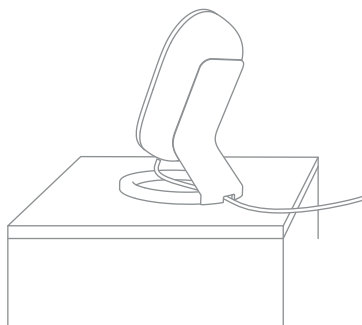


Abb. 13 Ständer

Achten Sie immer darauf, dass sich die Kontrolleinheit in Ihrem Hörbereich befindet.

6. **Führen Sie an der Installationsstelle einen Gebrauchstauglichkeitstest durch – siehe nächstes Kapitel.** Der Monitor ist dann einsatzbereit.

4. GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSTEST DES MONITORS AN DER INSTALLATIONSSTELLE



Es wird empfohlen, den Gebrauchstauglichkeitstest täglich durchzuführen, mindestens aber bei jedem Standortwechsel des Kinderbetts oder des Monitors.

- Vergewissern Sie sich, dass die grüne Signalleuchte rund um die mechanische Taste blinkt, wenn das Kind im Bettchen liegt. Die grüne Signalleuchte reagiert mit Blinken auf die Atmung oder Bewegungen des Kindes. Die Signalleuchte muss nicht regelmäßig blinken – die Frequenz des Blinkens entspricht den Bewegungen oder Atemzügen des Babys.
- Nehmen Sie dann das Kind aus dem Bettchen und treten ein paar Schritte vom Bett zurück. Warten Sie einen Augenblick, bis die Vibrationen Ihrer Bewegungen und der Matratze abklingen.
- Wenn Sie nach 17 Sekunden eine Warnung und nach 20 Sekunden Alarm hören, war der Gebrauchstest erfolgreich und Sie können sich auf die Funktion des Überwachungsgeräts vollständig verlassen. Vergewissern Sie sich, dass der Alarmton in allen Bereichen zu hören ist, in denen sich Eltern oder andere Betreuungspersonen aufhalten.



Wenn die grüne Signalleuchte blinkt, auch wenn kein Kind im Bettchen liegt, nimmt der Monitor störende Einflüsse der Umgebung wahr. Erschütterungen aus der Umgebung oder Vibrationen mit ähnlicher Frequenz können vom Gerät fälschlicherweise als Atmung/Bewegung des Babys interpretiert werden und müssen deshalb im Interesse der zuverlässigen Funktion des Gerätes und der Sicherheit des Kindes beseitigt werden! Störende Erschütterungen können durch starke Luftströmungen (Ventilatoren, Klimaanlage), durch Gehen in der Nähe des Bettchens, mechanische Vibrationen von Haushaltsgeräten usw. verursacht werden. Beseitigen Sie störende Einflüsse der Umgebung oder stellen Sie das Kinderbett um!

5. STROMVERSORGUNG UND BATTERIEWECHSEL

Das Gerät wird mit zwei 1,5 V/AA Alkali-Bleistiftbatterien betrieben und überwacht deren Status. Das Gerät unterscheidet zwischen niedrigem und kritischem Batteriestatus.

Niedrige Batteriespannung wird durch eine blinkende rote Kontrollleuchte mit Batteriesymbol signalisiert. Alle Funktionen außer die der Nachtleuchte bleiben erhalten. Die Anzeige eines niedrigen Batteriestandes erfolgt bereits etwa 2 Wochen vor deren vollständiger Entladung, sodass Sie genügend Zeit haben, die Batterien auszuwechseln. Die Batterien müssen so bald wie möglich ausgetauscht werden, nachdem die rote Kontrollleuchte für niedrigen Batteriestand aktiviert wird.

Bei kritischer Batteriespannung wird während des automatischen Funktionstests ein Fehler durch doppelten Piepton und oranges Blinken der Signalleuchte rund um die mechanische Taste angezeigt und das Gerät schaltet sich nicht ein. Ersetzen Sie sofort beide Batterien!

Die Batterien sollten je nach Nutzungsintensität ausgetauscht werden – in der Regel nach 4–12 Monaten. Schalten Sie das Gerät vor dem Batteriewechsel durch Drücken der mechanischen Taste ab. Entfernen Sie den Batteriefachdeckel und entnehmen Sie die ursprünglichen Batterien.

Entfernen Sie die Batterien auch, wenn Sie den Monitor nicht mehr benutzen.

6. SENSORMATTE

Die Sensormatte ist Bestandteil der Packung. Sie kann auch separat als Ersatzteil unter der Bezeichnung BM-03D erworben werden.

Etwa bis zum Alter von 6 Monaten des Babys ist die Verwendung der Sensormatte ausreichend. Wenn das Baby anfängt zu krabbeln oder sich im Bettchen mehr zu bewegen, kann der erfasste Bereich durch Anschluss einer zweiten Sensormatte vergrößert werden. Die Kontrolleinheit verfügt über 2 Buchsen zum Anschließen von Sensormatten. Die Buchsen sind identisch, sodass Sie den Stecker in beliebiger Reihenfolge in eine der beiden Buchsen stecken können.

Das Gerät wechselt nur dann zum Aktivmodus, wenn mindestens eine Sensormatte vom Typ BM-03D angeschlossen ist.

Wenn im Aktivmodus eine der beiden Sensormatten abgekoppelt wird, wird sofort Alarm gemeldet. Wenn eine Matte im Standby-Modus abgekoppelt wird, ertönt zweimal ein Warnton und die orange Signalleuchte rund um die mechanische Taste blinkt dreimal.

Es ist von Vorteil, gleich ein Set mit zwei 2 Matten zu kaufen. Die zweite Matte können Sie in den ersten Lebensmonaten des Babys an mehreren Stellen verwenden – zum Beispiel in einem weiteren Kinderbett, bei der Großmutter u.ä. Dann müssen Sie jeweils nur die Kontrolleinheit mitnehmen. Wenn das Baby größer wird, schließen Sie die zweite Matte zusammen mit der ersten im Kinderbett an.

Beide Matten werden in die Buchse auf der Unterseite der Kontrolleinheit angeschlossen. Achten Sie immer darauf, dass keine losen Kabel oder Schlingen in Reichweite des Babys sind.

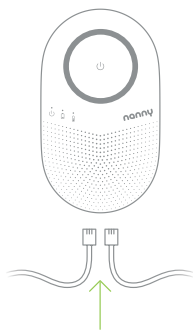


Abb. 14 Anschluss zweier Sensormatten an die Kontrolleinheit

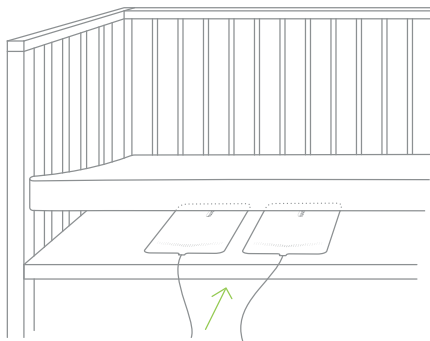


Abb. 15 Verwendung von zwei Sensormatten



Zur Überwachung von Zwillingen wird für jedes Baby ein separater Atmungsmonitor benötigt – Sie können also nicht dieselbe Kontrolleinheit für 2 Babys gleichzeitig verwenden, auch wenn jedes auf seiner eigenen Matte liegt. Um den Atmungsmonitor effektiv nutzen zu können, müssen die Babys immer in ihrem eigenen Bettchen liegen, da der Monitor sonst die Bewegungen des anderen Babys aufzeichnen könnte.

6.1 HALTBARKEITSDAUER DER SENSORMATTE



Die Haltbarkeitsdauer der Sensormatte ist auf 2 Jahre festgelegt, danach muss die Matte ausgetauscht werden.

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys erfasst als Hilfsdaten die Betriebsstunden des Monitors – falls die Matte vermutlich die eingestellte Haltbarkeitsdauer überschritten hat, ertönen bei jedem automatischen Funktionstest 3 Warn-Pieptöne. Entscheidend zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer ist jedoch das Datum der Inbetriebnahme.

Der Sensor in der Matte kann sich mit der Zeit abnutzen und daher die Bewegungen und Atmung des Babys nicht mehr richtig erfassen. In einem derartigen Fall kann der Monitor Fehlalarme melden, die Sie unnötig beunruhigen. Fehlalarme können zwar weder Leben noch Gesundheit Ihres Kindes gefährden, aber Sie werden den Alarm so oft hören, dass Sie den Monitor lieber abschalten oder Ihre Wachsamkeit nachlässt, womit Sie Ihr Kind gefährden können.

7. WARTUNG UND REINIGUNG

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys ist nicht zur Sterilisation vorgesehen. Abgesehen von Batteriewechsel und Reinigung benötigt der BM-03 keine besondere Wartung. Zur Reinigung verwenden Sie nur Wasser oder eine milde Seife-Wasser-Lösung, ein leicht angefeuchtetes Tuch (z.B. aus Mikrofaser), mit dem Sie die Kontrolleinheit und Sensormatte leicht abwischen. Auch muss die BM-03 zwischen den Einsätzen bei verschiedenen Patienten nicht desinfiziert werden. Beachten Sie bei der Reinigung, dass das Eindringen von Feuchtigkeit ins Batteriefach oder in die Kontrolleinheit dem Gerät schaden kann! Vermeiden Sie auch Feuchttücher oder andere Materialien, die Fasern freisetzen, welche die Öffnungen der Kontrolleinheit zusetzen können.

Die Häufigkeit der Reinigung ist vom Hersteller nicht vorgegeben und hat keinen Einfluss auf die Haltbarkeitsdauer des Produkts. Das BM-03 ist kein Messgerät und unterliegt deshalb keiner Kalibrierung. Es wird empfohlen, die Sensormatte gelegentlich auf Feuchtigkeitsniederschlag an Stellen zu prüfen, an denen die Matte die Matratze berührt. Es ist ratsam, die Matratze im Kinderbett ab und zu um 180° zu drehen oder zu wenden, zu lüften usw., um Feuchtigkeitsansammlungen zu vermeiden.

Schützen Sie Sensormatte, Netzkabel und Anschlüsse vor mechanischer Beschädigung (Stöße, Verbiegungen, Zugbelastungen usw.). Wenden Sie sich im Falle von Beschädigungen an den Verkäufer oder direkt an den Kundendienst des Herstellers (S. 89).



Schützen Sie bei der Wartung die Matte, Netzkabel und Anschlüsse vor mechanischer Beschädigung und eindringender Feuchtigkeit.

8. ALARMZUSTÄNDE

PHYSIOLOGISCHE ALARME

Alarmstatus	Priorität	Lichtsignalisierung	Akustische Signalisierung
Niedrige Atemfrequenz Ein-/Ausatmen – weniger als 8/Minute (wird im Aktivmodus ausgewertet)	Hohe Priorität		Physiologischer Alarm – eine Folge von 10 Tönen mit gleicher Frequenz und gleichem Schalldruck (50 ms Ton/50 ms Pause), lediglich: – zwischen 3. und 4. Ton und 8. und 9. Ton ist eine Pause von 250 ms, – zwischen 5. und 6. Ton ist eine Pause von 550 ms Zwischen den Wiederholungen der gesamten Sequenz ist eine Pause von 2550 ms
Atemstillstand Zustand ohne Atemfrequenz länger als 20 s (wird im Aktivmodus ausgewertet)	Hohe Priorität	Rotes Blinken rund um die mechanische Taste (2,5 Hz, 200 ms Licht/200 ms Pause)	

TECHNISCHE ALARME

Alarmstatus	Priorität	Lichtsignalisierung	Akustische Signalisierung
Abkoppeln und Anschließen der Sensormatte (wird im Aktivmodus ausgewertet)	Mittlere Priorität	Gelbes Blinken rund um die mechanische Taste (0,5 Hz, 1000 ms Licht/1000 ms Pause)	
Erkennen des Verklemmens des mechanischen Schalters im Aktivmodus (wird im Aktivmodus ausgewertet)	Mittlere Priorität	Gelbes Blinken rund um die mechanische Taste (0,5 Hz, 1000 ms Licht/1000 ms Pause) u. zeitgleich blinkt die Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol des Geräts orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm – Sequenz von 3 Tönen (200 ms Ton/200 ms Pause) Zwischen den Wiederholungen der Sequenz ist eine Pause von 2500 ms
Reset, der durch einen Überwachungskreis verursacht wird, der erfasst, ob es zu einer technischen Störung des Geräts gekommen ist (wird nach dem Einschalten der Einheit ausgewertet)	Mittlere Priorität	Gelbes Blinken rund um die mechanische Taste (0,5 Hz, 1000 ms Licht/1000 ms Pause)	

Wenn der Benutzer den technischen Alarm nicht rechtzeitig beendet, wechselt die Farbe der Lichtsignalisierung auf Rot und erhöht sich die akustische Signalisierung auf 10 Töne.

Reaktion der Bedienung auf den jeweiligen Alarmstatus

Hohe Priorität: sofortige Reaktion der Bedienung erforderlich

Mittlere Priorität: schnelle Reaktion der Bedienung erforderlich

9. HINWEISE FÜR DIE BEDIENUNG

Ereignis	Lichtsignalisierung	Akustische Signalisierung
Benachrichtigung eines nahenden physiologischen Alarms – Atemstillstand (wird im Aktivmodus ausgewertet)	Oranges Blinken rund um die mechanische Taste (2,5 Hz, 200 ms Licht/200 ms Pause)	7x Ton (200 ms Ton/200 ms Pause)
Niedriger Batteriespannungszustand	Kontrollleuchte mit Batteriesymbol blinkt langsam und rot (100 ms Licht/2 s Pause)	Ohne akustische Signalisierung
Kritischer Batteriezustand	Kontrollleuchte mit Batteriesymbol blinkt schnell und rot (100 ms Licht/300 ms Pause)	Ohne akustische Signalisierung
Erkennung der Positionierung des Kindes auf die Matte (wird im Standby-Modus ausgewertet)	Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol blinkt orange (1 Hz, 500 ms Licht/500 ms Pause)	2x Piepton – Hinweis nach 30 s ab Erkennung der Positionierung, wenn immer noch ein Kind erkannt wird (1 s Ton)
Signalisierung Einschalten / Ausschalten der Kontrolleinheit	10x oranges Blinken der Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol (100 ms Licht / 100 ms Pause)	1x / 2x Piepton (300 ms Ton / 300 ms Pause)
Signalisierung niedriger Temperatur (wird im Aktivmodus ausgewertet)	Kontrollleuchte mit Thermometersymbol blinkt blau (100 ms Licht/2 s Pause) (dauert solange an, wie niedrige Temperatur erkannt wird)	Ohne akustische Signalisierung
Signalisierung hoher Temperatur (wird im Aktivmodus ausgewertet)	Kontrollleuchte mit Thermometersymbol blinkt orange (100 ms Licht/2 s Pause) (dauert solange an wie hohe Temperatur erkannt wird)	Ohne akustische Signalisierung
Signalisierung der Abkopplung der Sensormatte im Standby-Modus (wird im Standby-Modus ausgewertet)	3x oranges Blinken rund um die mechanische Taste (100 ms Licht/100 ms Pause)	2x Piepton – Hinweis (500 ms Ton)
Erkennen des Verklemmens der mechanischen Taste im Standby-Modus	Dauerhaftes oranges Leuchten der Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol. Nach dem Lösen der Taste das Licht erlischt.	Ohne akustische Signalisierung
Signalisierung des erfolgreichen automatischen Funktionstests ohne Fehlererkennung (beim Wechsel zum Aktivmodus)	10x oranges Blinken der Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol (100 ms Licht/100 ms Pause)	1x Piepton (500 ms)
Signalisierung kritischer Fehler nach automatischem Funktionstest (wird beim Wechsel zum Aktivmodus ausgewertet und signalisiert)	Oranges Leuchten rund um die mechanische Taste 2 s bei kritischem Batteriezustand, 1 s bei nicht angeschlossener Sensormatte	2x Piepton (500 ms Ton) bei kritischem Status der Batteriespannung, 1x Piepton (500 ms Ton) bei nicht angeschlossener Sensormatte

Ereignis	Lichtsignalisierung	Akustische Signalisierung
Signalisierung Warnung nach automatischem Funktionstest (wird beim Wechsel zum Aktivmodus ausgewertet und signalisiert)	Ohne Lichtsignalisierung	2x Piepton bei ausgeschalteter Funktion der Erkennung der Positionierung des Kindes 3x Piepton wenn Haltbarkeitsdauer von Kontrolleinheit oder Sensormatte abgelaufen ist.
Signalisierung Genehmigung/Verbot der Funktion der Nachtlampe (wird im Standby-Modus ausgewertet)	3x Blinken der Nachtlampe (300 ms Licht/300 ms Pause)	Ohne akustische Signalisierung
Signalisierung der Deaktivierung der Funktion zur Erkennung der Positionierung des Kindes	3x oranges Blinken der Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol (500 ms Licht/500 ms Pause)	3x Benachrichtigungs-Piepton (1 s Ton, 1 s Pause)
Signalisierung der Aktivierung der Funktion der Erkennung der Positionierung des Kindes	2x oranges Blinken der Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol (1 s Licht, 1 s Pause)	1x Benachrichtigungs-Piepton (3 s Ton)
Signalisierung der erfolglosen Aktivierung des Nachtlichts oder der erzwungenen Beendigung des Leuchtens des Nachtlichts wegen niedrigen/ kritischen Batteriezustands	5x rotes Blinken der Kontrollleuchte mit Batteriesymbol (100 ms Licht/100 ms Pause)	Ohne akustische Signalisierung
Wechsel vom Aktivmodus zum Standby-Modus und umgekehrt	10x oranges Blinken der Kontrollleuchte mit Einschaltsymbol (100 ms Licht/100 ms Pause)	2x / 1x Piepton

10. WICHTIGE HINWEISE

Verwendung im Inkubator	Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys kann auch im Inkubator eingesetzt werden. In die sauerstoffangereicherte Umgebung darf nur die Sensormatte, die Kontrolleinheit ist immer außerhalb des Inkubators anzubringen. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, ob der Inkubator keine Vibrationen verursacht, die fälschlicherweise als Atmung/Bewegung des Kindes interpretiert werden könnten.
Überwachung von Zwillingen	Wenn der BM-03 Atmungsmonitor für Babys für Zwillinge verwendet werden soll, muss jedes Baby sein eigenes Bettchen haben, in dem ein separater Atmungsmonitor angebracht wird. Sie können also nicht dieselbe Kontrolleinheit, die an 2 Sensormatten angeschlossen ist, zur gleichzeitigen Überwachung von 2 Babys verwenden. Für die korrekte Funktion des Gerätes und Auswertung der Impulse dürfen sich die Bettchen nicht gegenseitig berühren.
Alter des Babys	Die Haltbarkeit des BM-03 Atmungsmonitor für Babys begrenzt nicht das Alter, sondern das Gewicht des Babys. Der Hersteller empfiehlt den Nanny Atmungsmonitor für Babys ab dem Mindestgewicht von 1 kg bis zum Höchstgewicht von 15 kg. Ein höheres Gewicht des Kindes kann zu mechanischen Schäden des Sensors führen.
Richtige Anbringung der Kontrolleinheit	Das akustische Signal der Kontrolleinheit darf nicht auf das Kind gerichtet sein und muss mindestens 0,5 Meter vom Kopf des Kindes entfernt sein, um mögliche Gehörschäden zu vermeiden.
Richtiger Aufstellungsort des Bettchens	Das Gerät hat einen sehr empfindlichen Sensor zur Atemmessung. Dessen Funktion kann von Erschütterungen des Bettes, Fußbodens oder des gesamten Gebäudes beeinträchtigt werden. Daher darf das Kinderbett kein Bett berühren, in dem jemand anderes schläft, keine vibrierenden Geräte berühren, und nicht in deren Nähe stehen.

Verwendung im Kinderwagen oder in einer Wiege	Diese Nutzung wird nicht empfohlen! Kinderwagen oder Wiege können sich spontan bewegen, was dazu führen kann, dass „falsche Bewegungen“ des Babys aufgenommen werden. Verwenden Sie den BM-03 Atmungsmonitor für Babys nur in Bereichen, in denen der Schlafbereich fixiert ist und nichts berührt.
Verwendung einer andern Sensormatte	Dieses Medizinprodukt kann nicht mit anderen medizinischen Geräten verbunden werden. Der Monitor schaltet sich nicht ein, wenn Sie eine Matte eines anderen Typs oder Herstellers anschließen. Auch ist die Kombination der BM-03D Sensormatte mit anderen Monitortypen anderer Hersteller nicht möglich.
Matratze	Die meisten handelsüblichen Matratzen sind mit Atmungsmonitor verwendbar. Unter www.monifornanny.com finden Sie Matratzen, die auf ihre Kompatibilität mit dem Nanny-Atmungsmonitor geprüft sind. Die Matratzendicke sollte höchstens 12 cm betragen.
Beaufsichtigung des Babys – Hilfe in Reichweite	Bitte beachten Sie: das Gerät kann Sie nur warnen, aber nicht das Risiko eines Atemstillstands verhindern! Hat Ihr Kind Gesundheitsprobleme, liegt es an Ihnen oder Ihrem Arzt, ihm zu helfen. Entfernen Sie sich auch nicht zu weit vom Kind, um das Gerät hören und bei Alarm reagieren zu können. Verwenden Sie den Monitor nicht dort, wo der Alarm überhört oder übersehen werden könnte (zu laute oder grelle Umgebung). Die Aufsicht dürfen nur seh- und hörtüchtige Personen übernehmen, die den Alarm richtig erkennen und dem Kind helfen können.
Garantie	Der Hersteller haftet für die Funktionstüchtigkeit des Produkts BM-03, wenn es gemäß dieser Anleitung und deren Empfehlungen installiert und verwendet wird, andernfalls übernimmt er keine Haftung. Der Hersteller haftet nicht für die ordnungsgemäße Funktion des Produkts bei mechanischen oder sonstigen Beschädigungen oder bei Überschreitung der Haltbarkeitsdauer des Produkts. Der Hersteller haftet nicht für Batterieschäden.
Gebrauchter oder geliehener Atmungsmonitor	Der Hersteller rät dringend davon ab, dieses Produkt gebraucht zu kaufen oder als Leihgerät anzubieten. Bei unachtsamer Handhabung kann sich die Empfindlichkeit des Sensors verringern und sich damit unter anderem die Fehlalarmhäufigkeit erhöhen. Der Hersteller übernimmt in diesen Fällen für die Funktion des Produkts keine Haftung.
Modifizierungen des Atmungsmonitors	Öffnen Sie den Monitor nicht und nehmen Sie keine Einstellungen daran vor. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die einwandfreie Funktion und Haltbarkeit des Monitors und lehnt jegliche Haftung ab.
Mechanische Beschädigung des Geräts	Benutzen Sie den Monitor nicht bei mechanischen Schäden, z.B. wenn die Kunststoffabdeckung des Geräts größtenteils abgebrochen ist – so könnten übermäßig viel Licht oder Sirengeräusch frei werden, was Ihrem Kind schaden könnte. Wenn die Lesbarkeit der Anzeigesymbole gelitten hat, z.B. durch nachlässige oder unsachgemäße Reinigung, verwenden Sie das Gerät nur, wenn die Leuchtanzeige der Symbole richtig zu erkennen ist, oder sorgen Sie dafür, die Symbole alternativ zu markieren (Aufkleber, spezielle Filzschreiber). Andernfalls schicken Sie das Gerät zum Service.
Drahtlose Technologie in Reichweite	Verwenden Sie drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerke Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie transportable Stationen, die die ordnungsgemäße Funktion des Monitors beeinträchtigen können, in einem Abstand von mindestens 1 m zu allen Teilen des Monitors.
Amateurfunkgeräte in Reichweite	Der Betrieb von Amateurfunksendern sollte im Abstand von mindestens 10 Metern erfolgen. Aufgrund der Vielfalt der Gerätetypen, Sendeleistungen und Antennensysteme kann der Hersteller jedoch keine Gewähr für die ordnungsgemäße Funktion des Monitors während dessen Betriebs übernehmen.
Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses	Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem BM-03 Atmungsmonitor für Babys auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Fehlalarme – der Monitor meldet Alarm, obwohl das Kind regelmäßig atmet

1. **Die Bewegung** des Kindes beim Atmen **erreicht die Sensormatte nicht zuverlässig.**
 - Bei sehr kleinen Kindern können Sie die Sensormatte direkt unter das Laken legen (verwenden Sie jedoch immer eine Isolierunterlage gegen auslaufende Flüssigkeit). Diese Anwendung minimiert mögliche Fehlalarme. Sobald das Baby anfängt, sich im Bettchen zu bewegen, legen Sie die Sensormatte unter die Matratze. Liegt das Kind in Schräglage (ärztlicher Rat, den Kopf höher zu legen), ist es wichtig, den guten mechanischen Kontakt zwischen Kind, Matratze und Sensormatte zu wahren. Unterpolstern Sie den Lattenrost (nicht nur die Matratze), um diesem Rat gerecht zu werden. Oder unterlegen Sie die Beine des Bettchens.
 - Prüfen Sie, ob die Matratze wirklich durch ihr Eigengewicht auf der Sensormatte aufliegt. Die Matratze darf nicht von den Seitenwänden des Kinderbetts eingeeengt werden und nicht vom Lattenrost „abheben“.
2. Die Sensormatte erkennt die Atmung des Kindes falsch – der Sensor in der Matte ist wahrscheinlich mechanisch beschädigt (z.B. infolge eines Sturzes) oder **die Haltbarkeitsdauer der Matte (2 Jahre) ist überschritten** – die Sensormatte muss ausgetauscht werden.

Nach dem Herausnehmen des Kindes aus dem Bett erfolgt keine Alarmmeldung

Die Sensormatte erfasst störende Einflüsse der Umgebung, die entfernt werden müssen. Folgen Sie den Anweisungen von Kapitel 4.

Nach dem Einschalten meldet das Gerät leere Batterien

Achten Sie darauf, dass keine sog. wiederaufladbaren Batterien verwendet werden (diese haben eine niedrigere Spannung und das Gerät wertet die Situation als leere Batterie). Verwendet werden dürfen nur Alkali-Batterien.

Die Nachtleuchte leuchtet nicht

Die Nachtleuchte ist werkseitig deaktiviert – um sie zu aktivieren, folgen Sie den Anweisungen von Kapitel 2.2.2 Die Nachtleuchte ist auch bei niedrigem Batteriestand deaktiviert.

Wenn Sie sie weiter benutzen wollen, wechseln Sie die Batterie

Ich habe das Baby im Standby-Modus auf die Matte gelegt, aber das Gerät signalisiert nicht, dass das Baby auf die Matte gelegt wurde.

Die Funktion des Monitors ist richtig. Er verfügt über eine intelligente Auswertung von Reizen auf der Matte, wenn er die Umgebung ständig überwacht und versucht, vermutliche Kindesbewegungen auf der Matte von Umgebungsreizen zu unterscheiden. Auch ein Timer ist vorhanden, der die Positionierung des Babys nur dann wiederholt signalisiert, wenn seit dem vorherigen Signal eine bestimmte Zeit lang (10 Sekunden) kein Reiz festgestellt wurde. Der Monitor erkennt also, dass das Kind tatsächlich auf der Matte liegt, und meldet Ihnen dann, dass der Monitor evtl. zum Standby-Modus umzuschalten ist. Kontrollieren Sie auch, dass Sie die Funktion „Positionierung des Babys“ nicht deaktiviert haben (s. Kap. 2.2.1) – dies würde mit 2x Warnpiepen beim Einschalten der Einheit während des automatischen Funktionstests angezeigt werden.

Nach dem Einlegen der Batterien findet kein automatischer Funktionstest statt, der Monitor schaltet sich nach Betätigung der mechanischen Taste nicht ein.

Wahrscheinlich haben Sie Batterien mit sehr niedrigem Spannungszustand eingesetzt.

Ersetzen Sie beide Batterien.

Die optische Anzeige der Atmung (grüne Umrahmung) ist auch bei geringer Umgebungshelligkeit zu intensiv und nachts störend.

Wahrscheinlich befindet sich im Raum eine Infrarotlichtquelle (z.B. Infrarotstrahler des Babyphones). Diese Strahlung ist für das menschliche Auge unsichtbar, wird aber vom Sensor im Gerät erkannt, der die Umgebungshelligkeit erfasst. Die Infrarot-Strahlungsquelle sollte daher nach Möglichkeit abgeschirmt werden, oder idealerweise nachts ganz abgeschaltet werden (aber immer unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks des jeweiligen Geräts).

1. Medizinische Indikationen

Das Gerät BM-03 Atmungsmonitor für Babys kann zur präventiven Überwachung der Atemaktivität bei Gesunden (Kindern) eingesetzt werden. Zur Überwachung werden folgende Indikationen empfohlen:

- Keuchhusten – Überwachung für 1 Monat ab Diagnose empfohlen – viele Kinder haben jedoch noch längere Zeit anfallartigen Husten auch mit potenziellem Risiko des Einatmens von Erbrochenem mit allen Folgen.
- Erfasste Apnoe mit Bradykardie (verlangsamte Herzaktion) unter 80 Pulsschlägen pro Minute. Eine Überwachung wird 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Muskelschwäche – kann bei einer Vielzahl von Muskel- und neurologischen Erkrankungen bei unterschiedlicher Prognose vorliegen. Handelt es sich um einen vorübergehenden Zustand, wird empfohlen, den Säugling nach Abklingen der Symptome weitere 6 Wochen lang zu überwachen.
- Atemstörung in Verbindung mit abnehmendem Sauerstoffgehalt im Blut (Entsättigung), der Säugling kann entweder blass oder gräulich/bläulich sein. Empfohlen wird, das Kind nach Abklingen der Symptome noch 6 Wochen lang zu überwachen.
- Gastroösophagealer Reflux (Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre, möglicherweise bis zum Mund) kann zu Atemstörungen bis hin zu Atemstillstand, verlangsamter Herzfrequenz oder Reduzierung des Sauerstoffgehalts im Blut führen – empfohlen wird die Überwachung für 6 Wochen nach Abklingen der Symptome.
- Nachgewiesene Apnoe länger als 20 Sekunden lang – Überwachung 6 Wochen nach Abklingen der apnoebedingten Beschwerden.
- Säugling mit ALTE-Episode – Zustand, der mit einer Kombination aus Atemstillstand, Veränderung der Haut- und Schleimhautfärbung des Säuglings, Veränderung der Muskelspannung, Erstickern oder Ohnmacht einhergeht. Die Überwachung ist 6 Wochen nach der ALTE-Episode angebracht.
- Säuglinge mit Frühgeborenen-Apnoe – plötzlicher Atemstillstand, der mindestens 20 Sekunden anhält oder mit Verlangsamung der Herzfrequenz (unter 80 Schlägen pro Minute) oder Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut bei einem Säugling unter der 37. Schwangerschaftswoche einhergeht. Überwachung wird bis zur 43. Schwangerschaftswoche und für weitere 6 Wochen ohne die oben genannten klinischen Symptome empfohlen.
- Säuglinge mit Bradykardie, die mit Koffein, Theophyllin und ähnlichen Arzneimitteln behandelt werden – Überwachung 6 Wochen nach Abschluss der Behandlung.
- Säuglinge mit chronischen Lungenerkrankungen (bronchopulmonale Dysplasie), insbesondere jene, die erhöhten Sauerstoffgehalt in der Atemluft, CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) oder mechanische Beatmung benötigen.
- Säuglinge mit neurologischen oder metabolischen Erkrankungen, die die Atemkontrolle beeinflussen – die empfohlene Überwachungsdauer hängt vom individuellen Schweregrad der Erkrankung ab.
- Säuglinge mit Tracheotomie oder anatomischen Anomalien, die die Atemwege anfällig machen – die Notwendigkeit der Überwachung hängt von der individuellen Behinderung ab.
- Ein früheres Geschwisterkind ist an SIDS gestorben – die Beendigung der Überwachung wird 1 Monat nach dem Alter des an SIDS verstorbenen Kindes empfohlen, wenn der überwachte Säugling keine klinischen Anzeichen einer drohenden Atemnot aufweist.

- Überwachung des Säuglings auf der Kinderstation nach ALTE-Episode – nach der Entlassung wird je nach Ursache der Episode die Überwachung zu Hause empfohlen.

2. Vorgesehener Patientenkreis

- Alter: von der Geburt bis typischerweise 12 Monate (entsprechend dem empfohlenen Höchstgewicht des Kindes, das dem physiologischen Alter bis zu 2 Jahren entspricht, in Ausnahmefällen in nicht physiologischen Fällen sogar von über 2 Jahren, aber immer unter Berücksichtigung des empfohlenen Höchstgewichts von 15 kg).
- Empfohlenes Gewicht des Patienten von 1 bis 15 kg.
- Gesundheitszustand: entsprechend der angegebenen medizinischen Indikation.
- Staatsangehörigkeit: zahlreiche.
- Der Patient ist nicht der Anwender des Geräts (steuert das Gerät nicht).

3. Das Medizinprodukt BM-03 ist nicht für den direkten oder übertragenen Kontakt mit dem Körper des Patienten vorgesehen.

4. Vorgesehene Mindestanwenderprofile

- Alter: 12 Jahre und älter, mit der Fähigkeit zu einem altersgemäßen Urteilsvermögen.
- Kenntnisse: Fähigkeit, Farben und Bedeutungen von Signallichtanzeigen zu unterscheiden, Fähigkeit, die Batterien im Gerät zu wechseln und das Gerät gemäß den Anweisungen der Bedienungsanleitung zu installieren.
- Sprachliche Anforderungen: durchschnittliche Fähigkeit, muttersprachliche Texte zu lesen und zu verstehen.
- Erfahrungen: Grundkenntnisse bei der Installation und Bedienung eines einfachen elektronischen Geräts mithilfe einer Bedienungsanleitung.
- Sonstige Fähigkeiten: jemand der hör- und sehtüchtig, sowie geistig zur Betreuung eines Kindes in der Lage ist.

5. Vorgesehene Umgebung und Nutzungsbedingungen

- Vorgesehen zum Gebrauch im Gesundheitswesen und in häuslicher Umgebung.
- Vorgesehen zur Verwendung unter einer Matratze mit Isolierunterlage als Auslaufschutz.
- Nicht für den direkten oder indirekten Kontakt mit dem Patienten vorgesehen.
- Nicht vorgesehen zur Verwendung in Verkehrsmitteln, nicht arretierten Wiegen, Kinderwagen, Hängematten, Hängekörben oder in Umgebungen, die Erschütterungen und Vibrationen leicht übertragen.
- Eine Überbelastung über die in der Gebrauchsanleitung angegebene Gewichtsgrenze hinaus ist nicht vorgesehen, da dies zu unzuverlässiger Funktion führen kann.

a. Nutzungsbedingungen

- Beobachtungswinkel: 45°.
- Beobachtungsabstand: 1 bis 5 m je nach Lichtverhältnissen.
- Umgebungslichtbedingungen: 50 lx bis 2500 lx.
- Abgestrahlter Schalldruck 80 dBa in 1 Meter Entfernung vom Gerät.
- Das Gerät ist bei Einhaltung der vorgegebenen Umgebungs- und Nutzungsbedingungen transportabel.
- Die Häufigkeit der Anwendung des Geräts ist vom Hersteller nicht begrenzt.
- Es ist zu beachten, dass die Haltbarkeitsdauer der Sensormatte 2 Jahre oder 14600 Stunden und die der Steuereinheit 10 Jahre beträgt.

b. Umgebungsbedingungen – siehe Technische Daten unten

13. TECHNISCHE DATEN

Stromversorgung	3 V; 2× 1,5 V Alkali-Mangan-Batterietyp AA (LR6)
Verbrauch im Ruhezustand	106 µA
Verbrauch bei Alarm	270 mA
Spannung bei Signalisierung niedriger Batteriezustand	2,46 V ± 0,15 V
Spannung bei Signal „kritischer Batteriezustand“	2,2 ± 0,15 V
Alarm-Atemfrequenz	<8 Atemzüge/min. (d.h. <0,13 Hz)
Messbereich der Raumtemperatur	-40 °C bis +85 °C mit einer Genauigkeit von ± 0,2 °C
Typische Batteriebensdauer – häusliche Pflege	6 Monate (weniger bei häufigem Prüfen des Alarms und Gebrauch der Nachtleuchte)
Typische Batteriebensdauer – Gesundheits- dienstleister	4 Monate (weniger bei häufigem Prüfen des Alarms und Gebrauch der Nachtleuchte)
Sensormatte	Typ BM-03D, Abmessungen max. 300 × 500 × 15 mm
Akustische Leistung der Sirene	80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1
Kontrolleinheit – Abmessungen	max. 140 × 82 × 37 mm, Gewicht 125 g + Batterie
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transport und Lagerung	0 °C bis +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Störfestigkeit gegen Fremdkörper-Eindringen	Schutzart IP31
Haltbarkeit der Sensormatte	2 Jahre, bzw. 14600 Stunden ab Inbetriebnahme
Haltbarkeit der Kontrolleinheit	10 Jahre
Lebensdauer des Geräts	10 Jahre unter der Bedingung, dass die Sensormatte im Abstand ihrer Haltbarkeitsdauer ausgetauscht wird (d.h. aller 2 Jahre)
In Übereinstimmung mit normativen Anforderungen	EN 60601-1:2006 +A11:2011 +A1:2013 +A12:2014 +AC:2014 +A2:2021, EN 60601-1-2:2015 +A1:2021, EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021, EN 60601-1-8:2007 +A1:2013 +AC:2014 +A11:2017 +A2:2021, EN 60601-1-11:2015 +A1:2021, EN 10993-1:2020, EN 62366-1:2015 +A1:2020, EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 13485:2016 +AC:2016 +A11:2021, EN 62304:2006 +A1:2015, EN ISO 18778:2022, EN ISO 15223-1:2021, EN IEC 63000:2018

14. BEGRIFFE UND SYMBOLE

	Hersteller
ME Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät (mit Anbauteil, das Energie vom Patienten erkennt)
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit (Reihe normativer Anforderungen an das ME-Gerät)
SIDS	Syndrom des Plötzlichen Kindstods
	Kennzeichnung Anbauteile Typ BF
	Allgemeines Warnzeichen
	Allgemeines Befehlszeichen
	Link zur Gebrauchsanweisung
IP31	Schutzart des Geräts gegen Eindringen von Fremdkörper und Wasser (sog. Abdeckung)
 0xxxxynnnnnnnnn	Produktidentifikation durch Strichcode; Präfix: 0xxxx Produktidentifikation (02594 Einheit; 0xxxxynnnnnnnnn 02593 Matte); Suffix: nnnnnnnnn Herstellungsnummer
	Medizinprodukt
	UDI (Einmalige Produktkennung)
 (01)08594052530056 (10)2206310005 (21)00005000000001	(01) = UDI-DI des Medizinprodukt (10) = LOT (Fertigungscharge) (21) = SN (Seriennummer)

Zertifizierung durch eingetragene Person der Elektrotechnischen Prüfanstalt Prag (EŽÚ Praha) Nr. 1014.



Das Produkt wurde klinisch bewertet und ist im Medizinproduktregister der Tschechischen Republik als Medizinprodukt der Kl. IIb eingetragen.

JABLOTRON a.s. erklärt, dass das Produkt BM-03 gemäß der Regierungsverordnung Nr. 54/2015 Slg entwickelt und hergestellt wurde.

JABLOTRON a.s. erklärt, dass das Produkt BM-03 in Übereinstimmung mit den Harmonisierungs-vorschriften der Europäischen Union: Richtlinie Nr. 93/42/EWG in der geänderten Fassung, entwickelt und hergestellt wurde. Das Original der Konformitätserklärung finden Sie unter www.monitornanny.com.

Werfen Sie Batterien nach Gebrauch nicht in den Müll, sondern bringen Sie sie zu einer Sammelstelle. Entsorgen Sie auch das Produkt, obwohl es keine Schadstoffe enthält, nicht im normalen Hausmüll, sondern in Spezialbehältern oder bei Werkstoffhöfen, die zur Entsorgung für kleine Elektrogeräte vorgesehen sind, oder geben Sie es gegebenenfalls direkt dem Verkäufer oder Hersteller zurück.

HERSTELLUNG, VERKAUF UND SERVICE:

JABLOTRON a.s. | Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, Tschechien

www.monitornanny.com | support@monitornanny.com

15. EMV-ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT DES MEDIZINPRODUKTS

15.1 EMISSION-GRENZWERTE JE NACH UMGEBUNG

Effekt	Professionelle Gesundheitseinrichtungen ^{a)}	Häusliche Krankenpflege ^{a)}
Durch Leitung und Strahlung verbreitete HF-Emissionen	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonische Verzerrung	siehe IEC 61000-3-2 ^{b)}	siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flicker	siehe IEC 61000-3-3 ^{b)}	siehe IEC 61000-3-3

- a) Zur Information hinsichtlich der Umgebung des vorgesehenen Gebrauchs.
- b) Diese Prüfung ist in diesem Umfeld nicht anwendbar, wenn die verwendeten ME-Geräte und ME-Systeme an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind und die Stromversorgung ansonsten in den Anwendungsbereich der EMV-Grundnorm fällt.
- c) ME-Geräte und ME-Systeme, die für den Einsatz in Flugzeugen bestimmt sind, müssen Anforderungen der ISO-Norm 7137 bezüglich der HF-EMISSIONEN erfüllen. Die Prüfung der leitungsgebundenen HF-EMISSIONEN erfolgt nur für ME-Geräte und ME-Systeme, die für den Anschluss an das Bordnetz des Flugzeugs vorgesehen sind. ISO 7137 ist identisch mit RTCA DO-160:1989 und EUROCARD ED-14C:1989. Die neuesten Ausgaben sind RTC DO-160G:2010 und EROCAE ED-14G:2011. Daher sollte der Abschnitt 21 (Kategorie M) der neueren Ausgabe verwendet werden, beispielsweise [39] oder [40].
- a) Geltende Normen für andere Verkehrsträger oder EM-Transportumgebungen, für die sie gelten. Beispiele von Normen, die gelten könnten, sind CISPR 25 und ISO 7637-2.

15.2 STÖRFESTIGKEITSANFORDERUNGEN – ZUGANG UND ABGANG DURCH GERÄTEABDECKUNG

Störfestigkeitsprüfwert

Effekt	Grundnorm für EMV oder Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfwert	
		Professionelle Gesundheitseinrichtungen	Häusliche Krankenpflege ^{a)}
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ für Kontaktaufladung $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ für Luftentladung	
Durch Strahlung verbreitete HF-EM-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	$3 \text{ V}\cdot\text{m}^{-1}$ ^{f)} $80 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ ^{b)} $80 \% \text{ AM}$ bei 1 kHz ^{c)}	$10 \text{ V}\cdot\text{m}^{-1}$ ^{f)} $80 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ ^{b)} $80 \% \text{ AM}$ bei 1 kHz ^{c)}
Nahe Felder oder HF drahtlose Kommunikationsgeräte	IEC 61000-4-3	Siehe 8.10.	
Magnetfelder bestimmter Netzfrequenzen ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	$30 \text{ A}\cdot\text{m}^{-1}$ ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz	

- a) Wird eine Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des Patienten und dem ME-Gerät oder ME-System verwendet, muss sie sich innerhalb von 0,1 m von der vertikalen Ebene des homogenen Feldbereichs in derselben Ausrichtung wie das ME-Gerät oder ME-System befinden.
- b) Ein ME-Gerät oder ME-System, die zu Betriebszwecken absichtlich elektromagnetische HF-Energie empfängt, muss mit Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Prüfungen können auch auf anderen im Rahmen des Risikomanagementprozesses festgelegten Modulationsfrequenzen erfolgen. Mit dieser Prüfung werden grundlegende Sicherheit und wesentliche Funktionalität des vorgesehenen Empfängers bewertet, wenn das Umgebungssignal im Durchlassbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während der Prüfung möglicherweise keinen normalen Empfang erreicht.
- c) Die Prüfungen können auch auf anderen im Rahmen des Risikomanagementprozesses festgelegten Modulationsfrequenzen erfolgen.
- d) Gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme mit magnetisch empfindlichen Bauteilen oder Schaltkreisen.
- e) Während der Prüfung kann das ME-Gerät oder ME-System mit beliebiger Nenneingangsspannung, jedoch mit gleicher Frequenz wie das Prüfsignal versorgt werden.
- f) Vor Anwendung der Modulation.
- g) Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand von 15 cm zwischen ME-Gerät oder ME-System und netzfrequenten Magnetfeldquellen voraus. Ergibt die Risikoanalyse, dass das ME-Gerät oder ME-System in einem geringeren Abstand als 15 cm zu den netzfrequenten Magnetfeldquellen verwendet wird, ist der Störfestigkeitsprüfwert entsprechend dem zu erwartenden Mindestabstand festzulegen.

15.3 STÖRFESTIGKEITSANFORDERUNGEN – EIN- UND AUSGANG DURCH GERÄTE-ABDECKUNG VON HF-GERÄTEN

Prüf frequenz MHz	Band ^{a)} MHz	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeit- sprüfwert V.m ⁻¹
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 bis 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ± Abweichung 5 kHz 1 kHz Sinusverlauf	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
		TETRA 800				
870		iDEN 820				
		CDMA 1900				
930		DECT				
		LTE Band 5				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800/1900	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845		CDMA 1900				
		DECT				
1970		LTE Band 1,3, 4, 25 UMTS				
		Bluetooth				
		WLAN				
2450	2400 bis 2570	802.11 b/g/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
		RFID 2450				
		LTE Band 7				
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS: Wenn es zum Erreichen des Störfestigkeitswert erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät oder ME-System bis auf 1 m reduziert werden. Gemäß IEC 61000-4-3 ist 1 m Abstand zulässig.

- a) Für einige Dienste sind nur Uplink-Frequenzen inbegriffen.
- b) Die Trägerwelle ist mit einem Rechtecksignal-Füllfaktor von 50% zu modellieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar keine echte Modulation ist, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Datum der Veröffentlichung: 25-01-01 (Ver. 10)