

nanny



BM-03 Baby breathing monitor

1. **Produktbeschreibung**
2. **Funktionen und Bedienung**
 - 2.1 Hauptfunktion - Atmungsüberwachung
 - 2.2 Ergänzende Funktionen
 - 2.2.1 Erkennung des Hineinlegens und Herausnehmens des Babys durch die Sensormatte (Switch Guard)
 - 2.2.2 Nachtlicht
 - 2.2.3 Raumtemperaturüberwachung
 - 2.2.4 Tag- und Nachtmodus
3. **Installation**
4. **Funktionstest am Einsatzort**
5. **Stromversorgung und Austausch der Batterien**
6. **Sensormatte**
 - 6.1 Nutzungsdauer der Sensormatte
7. **Wartung und Reinigung**
8. **Alarmzustände**
9. **Bedienhinweise**
10. **Wichtige Hinweise**
11. **Probleme und ihre Lösungen**
12. **Nutzungsspezifikation des BM-03**
13. **Technische Daten**
14. **Erklärungen von Begriffen und Symbolen**
15. **EMV eines Medizinprodukts**
 - 15.1 Emissionsgrenzwerte nach Betriebsumgebung
 - 15.2 Widerstandsanforderungen – Ein- und Ausgang durch die Geräteabdeckung
 - 15.3 Widerstandsanforderungen – Ein- und Ausgang durch die Geräteabdeckung von HF-Geräten



Bevor Sie den BM-03 Atmungsmonitor verwenden, lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Voraussetzungen für seine Verwendung sowie die allgemeinen Verfahren der Ersten Hilfe und Notfallversorgung für Kinder sorgfältig durch!



Wenn Sie Fragen zur Verwendung des Monitors haben, wenden Sie sich bitte an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Ansprechpartner.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys ist **ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIb**, das die Atmung eines Babys überwacht. Es kann nicht zur Wiederherstellung der Vitalfunktionen verwendet werden und hat keine therapeutische Funktion. Das Gerät ersetzt nicht die richtige Pflege des Kindes. Es ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte und für den häuslichen Gebrauch bestimmt. Das Produkt soll durch optische und akustische Warnsignale darauf hinweisen, dass ein Atemstillstand eingetreten **oder die Atemrate gesunken ist**. Es warnt also vor der möglichen Gefahr eines Atemstillstands, der bei Neugeborenen und Säuglingen (z. B. durch plötzlichen Kindstod – **SIDS**) oder durch andere Ursachen (Erstickung, Krankheit usw.) auftreten kann. Aufgrund der Art und des Zwecks seiner Verwendung sind keine Nebenwirkungen oder andere Kontraindikationen bekannt.

Das Gerät ist NICHT geeignet für:

- den direkten Kontakt oder übertragenen Kontakt mit dem Körper des Kindes,
- die gleichzeitige Überwachung von zwei Kindern (z. B. Zwillinge).

Grundlegende Merkmale der Atmungsüberwachung:

- Warnung vor plötzlichem Kindstod oder anderen Ursachen für einen Atemstillstand oder Atemunregelmäßigkeiten;
- medizinische Versorgung zu Hause und im Krankenhaus (kann in einem Inkubator verwendet werden);
- für Kinder über 1 kg;
- die Bewegungsfreiheit des Kindes wird nicht beeinträchtigt oder eingeschränkt;
- höchste Zuverlässigkeit – automatischer Funktionstest bei jedem Einschalten und Erkennung des Hineinlegens des Babys in das Kinderbett;
- Stromversorgung durch 2 AA-Batterien (im Packungsinhalt enthalten);
- einfache Verwendung, keine besondere Wartung oder Kalibrierung erforderlich;
- weist auf unangenehme Raumtemperatur hin;
- Nachtlicht;
- Tag- und Nachtmodus für ungestörten Schlaf;
- tragbar

Packungsinhalt:

1. Auswerteeinheit,
2. Sensormatte mit Anschlusskabel,
3. 2x Alkaline-Batterien,
4. Zubehör - Clip zum Aufhängen (XA809),
5. Zubehör - Klettverschluss,
6. Zubehör - Halterung der Auswerteeinheit (XA810),
7. Zubehör - Ständer (XA814).

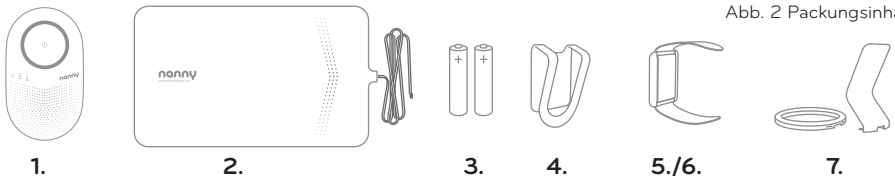


Abb. 2 Packungsinhalt

2. FUNKTIONEN UND BEDIENUNG

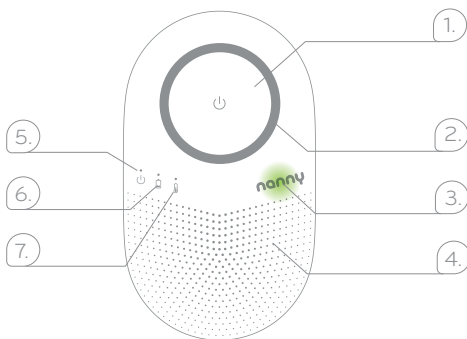


Abb. 3 Auswerteeinheit – Funktionen und Symbole

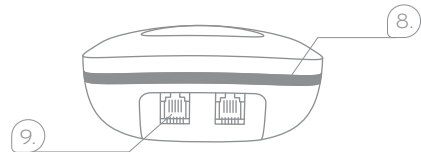


Abb.4 Auswerteeinheit – unterer Bereich

1. Mechanische Ein-/Ausschalttaste für die Atmungsüberwachung
2. Optische Anzeige der Atmung/Alarmzustände
3. Das NANNY-Logo fungiert als Berührungstaste für die Bedienung der Beleuchtung
4. Lautsprecher
5. LED-Leuchte mit dem Einschalt-Symbol – Anzeige für das Hineinlegen/Herausnehmen des Babys, den Übergang vom Standby- in den aktiven Modus und zurück, die mechanische Tastenverriegelung und den erfolgreich durchgeführten automatischen Funktionstest
6. LED-Leuchte für niedrige Batteriespannung
7. LED-Leuchte zur Anzeige der Raumtemperatur
8. Lampenlicht
9. Buchsen für den Stecker des Kabels der Sensormatte

2.1 HAUPTFUNKTION – ATMUNGSÜBERWACHUNG

Das Gerät wertet anhand der Signale, die es von der unter dem Kind positionierten Sensormatte erhält, die Regelmäßigkeit der Atmung aus und macht auf einen Atemstillstand aufmerksam.

Die Ein- und Ausatmung wird durch grüne Blinksignale rund um den mechanischen Schalter, der zum Ein- und Ausschalten des Monitors dient, angezeigt. **Der Alarm** wird durch ein rotes intensives Blinken rund um den mechanischen Schalter und lauten akustischen Alarm angezeigt.

Der Alarm wird ausgelöst, wenn:

- A. **20 Sekunden lang keine Einatmung erkannt wurde.** Schon 17 Sekunden, nachdem die letzte Atmung erkannt wurde, wird ein Voralarm ausgelöst und anschließend ertönt der Alarm.
- B. **die Atmung weniger als 8 Atemzüge pro Minute beträgt.** In diesem Fall wird der Alarm sofort ausgelöst (ohne Voralarm).



Der erste Warnhinweis in Form von Blinken der orangenen Kontrollleuchte mit dem Einschalt-Symbol, das von einem dreifachen Piepen begleitet wird, erfolgt, wenn innerhalb von 10 Sekunden keine Einatmung wahrgenommen wurde (in Abhängigkeit von der Herausnehmeerkenntnis des Kindes, siehe Kapitel 2.2.1)

Der Alarm kann durch Drücken der mechanischen Ein-/Ausschalttaste **ausgeschaltet werden**. Der Atmungsmonitor arbeitet im aktiven und im Standby-Modus. Im **aktiven Modus**, erkennt der Monitor die Atembewegungen des Babys und die zusätzlichen Funktionen werden aktiviert. Im **Standby-Modus** wird der Atmungsmonitor in den Stromsparmodus geschaltet. Die Einheit wertet dann die Signale der Sensormatte aus, um auf ein hineingelegtes Baby aufmerksam machen zu können.

Der Übergang in den Standby-Modus wird durch ein optisches und akustisches Signal angezeigt.

Ist ein mechanischer Schalter eingeklemmt, wird eine Störung angezeigt. Wird die Störung beim automatischen Funktionstest nach dem Übergang in den Standby-Modus erkannt, geht die Auswerteeinheit nicht in den aktiven Modus über. Wird eine Störung des mechanischen Schalters im aktiven Modus erkannt, wird ein kritischer Fehler optisch und akustisch angezeigt. Lassen Sie den mechanischen Schalter los, um die Verklemmung zu lösen. Drücken Sie den Schalter erneut, um die Störungsmeldung abzuschalten.

Ergebnisse des Funktionstests

Beim Umschalten vom Standby-Modus in den aktiven Modus oder beim Einlegen der Batterien testet das Gerät automatisch seine Funktionalität. Der Test prüft die Batterien; den korrekten Anschluss und die Nutzungsdauer der Sensormatte; das optische und akustische Signal; die Meldung, dass die Hineinlegererkennung aktiviert oder deaktiviert ist.

Ergebnisse des Funktionstests:

- A. Aufblinken aller Signalleuchten, ein kurzer Piepton und 10-maliges Blinken der Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol = alle Prüfungen sind korrekt durchgeführt worden und das Gerät ist voll funktionsfähig.
- B. Aufblinkende Signalleuchten und wiederholte warnende Pieptöne = Fehlerdiagnose, die jedoch die Verwendung und den Funktionserhalt der Überwachung nicht beeinträchtigt.

Art der Warnung	Akustische Anzeige
Keine – das Gerät ist voll funktionsfähig	1x Piepton
Die Funktion der Hineinlegererkennung (Switch Guard) ist deaktiviert	2x Piepton
Anschluss einer Sensormatte oder eines Bedienelements mit möglicherweise überschrittener Nutzungsdauer	3x Piepton

- C. Einfaches oder zweifaches warnendes Piepen, orangenes Aufleuchten rund um den mechanischen Schalter, der zum Einschalten/Ausschalten des Atmungsmonitors dient, wobei sich das Gerät nicht einschaltet = es wurde ein kritischer Fehler festgestellt (2 x Piepen: kritischer Batteriezustand; 1 x Piepen: nicht angeschlossene Sensormatte), das Gerät kann nicht genutzt werden. Beseitigen Sie den Fehler (legen Sie neue Batterien ein oder schließen Sie eine Sensormatte an), danach können Sie das Gerät wieder nutzen. Falls der Fehler nicht beseitigt werden konnte, schicken Sie den Atmungsmonitor zur Reparatur an den Geräteservice.

2.2 ZUSÄTZLICHE FUNKTIONEN

2.2.1 ERKENNEN, OB DAS BABY AUF DER SENSORMATTE LIEGT ODER NICHT

Im Standby-Modus wertet der BM-03 Atmungsmonitor für Babys kontinuierlich die Signale der Sensormatte aus und ist somit das einzige Gerät auf dem Markt, das darauf hinweist, dass das Baby höchstwahrscheinlich auf die Sensormatte gelegt wurde. Dies verhindert

tragische Folgen, wenn ein Elternteil oder eine andere Betreuungsperson vergisst, das Gerät einzuschalten, und das Baby aufhört zu atmen.

Es kann auch Eltern oder die Betreuungspersonen, wenn sie das Baby aus dem Bettchen nehmen, daran erinnern, das Gerät auszuschalten.

Warnung, dass der Atmungsmonitor nicht eingeschaltet ist

Falls ein Elternteil oder eine pflegende Person das Baby ins Bettchen legt, aber vergisst, den Atmungsmonitor einzuschalten, blinkt die orangene LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol und nach 30 Sekunden ertönt ein langes Piepen. Wenn der Atmungsmonitor nicht eingeschaltet wurde, blinkt die LED-Leuchte, sobald das Gerät Bewegungen auf der Sensormatte wahrnimmt.



Um das Gerät einzuschalten, muss der Benutzer den mechanischen Schalter drücken. Das Gerät schaltet sich nicht automatisch vom Standby- in den aktiven Modus ein.

Aktivierung und Deaktivierung der Hineinlegeerkennung (Switch Guard-Funktion)

Die Hineinlegeerkennung des Babys ist vom Werk eingeschaltet. Wenn Sie diese Funktion ausschalten oder erneut einschalten möchten, halten Sie vor dem Einlegen der Batterien den mechanischen Schalter gedrückt, legen dabei die Batterien ein und halten danach den Einschaltsschalter weiterhin gedrückt. Nach 10 Sekunden wird das Deaktivieren durch das Piepen und Aufblinken der LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol bestätigt. Die Funktion kann erneut auf die gleiche Weise aktiviert werden.

Ist die Hineinlegeerkennung deaktiviert, ertönt am Ende des automatischen Funktionstests 2 x ein warnender Piepton.

Herausnehmererkennung

Wenn ein Elternteil oder die pflegende Person das Kind aus dem Bettchen herausnimmt und vergisst das Gerät auszuschalten, beginnt die LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol nach 10 Sekunden zu blinken und es ertönt 3 x ein leises Piepen. Falls das Gerät nicht ausgeschaltet wird, wird nach 17 Sekunden nach der letzten Bewegungswahrnehmung der Voralarm ausgelöst und gleich danach der Alarm.



Das gleiche akustische und optische Signal kann auch wahrgenommen werden, wenn das Baby im Kinderbett liegt. Dies bedeutet, dass seit der letzten Atmung mehr als 10 Sekunden vergangen sind oder die Sensormatte in diesem Zeitraum keine Atembewegung erkannt hat. Stellen sich die Atembewegungen nicht wieder ein, löst der Atmungsmonitor den Voralarm und 17 Sekunden nach der letzten Erkennung den Alarm aus.

2.2.2 NACHTLICHT

Zu Ihrem Komfort ist der Atmungsmonitor mit einer Lampe ausgerüstet, die hauptsächlich zur optischen Prüfung des Babys in der Nacht verwendet wird.

Aktivierung und Deaktivierung der Nachtlampe

Die Lampenfunktion ist **standardmäßig deaktiviert**. Um sie zu aktivieren, drücken Sie gleichzeitig für 10 Sekunden die mechanische Taste und den Berührungsschalter der Lampe, der sich in der Mitte des NANNY-Logos befindet (Abb. 5a). Nach der Aktivierung blinkt die Lampe dreimal auf.

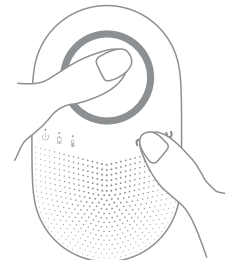


Abb. 5a - Aktivieren/Deaktivieren der Nachtlampe

Die Nachtlampe kann auf die gleiche Weise deaktiviert werden. Das Aktivieren und Deaktivieren der Lampenfunktion kann nur im Standby-Modus erfolgen. Bei schwachen Batterien wird die Lampenfunktion vollständig deaktiviert, es sei denn, es liegt ein Alarm im Nachtmodus vor.

Ein- und Ausschalten des Lichts

Das Licht wird mit dem Berührungsschalter in der Mitte des NANNY-Logos ein- und ausgeschaltet (Symbol Nr. 3 in Abb. 3). Das Licht wird durch Berühren des Berührungsschalters, der sich in der Mitte des NANNY-Logos befindet, ein- und ausgeschaltet. Legen Sie Ihre Fingerspitze auf die Mitte des NANNY-Logos und lassen Sie sie mindestens 1 Sekunde lang darauf liegen (Abb. 5b). Sie müssen den Schalter nicht drücken, sondern nur Ihren Finger auf die Oberfläche legen.

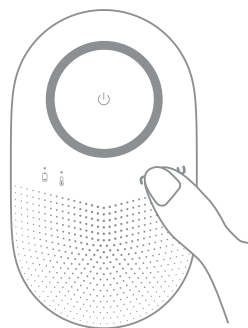


Abb. 5b - Ein- und Ausschalten des Lichts

Das Lampe leuchtet für eine Dauer von 30 Sekunden. Wenn Sie Ihren Finger **innerhalb von 20 Sekunden** nach dem Einschalten erneut auf den Berührungsschalter legen, erlischt das Licht. **Nach 20 Sekunden** wird die Lampe allmählich gedimmt. Wenn Sie den Berührungsschalter während des Dimmens erneut betätigen, leuchtet die Lampe für weitere 30 Sekunden, ansonsten erlischt das Licht nach 30 Sekunden.

Wenn der Alarm im Nachtmodus ausgelöst wird, schaltet sich die Lampe automatisch ein.



Die Lampe kann nicht eingeschaltet werden, wenn die Spannung der Batterien niedrig ist. Niedrige Batteriespannung wird durch wiederholtes schnelles Aufleuchten der LED-Leuchte angezeigt.

2.2.3 RAUMTEMPERATURÜBERWACHUNG

Die Auswerteeinheit ist mit einem Sensor für die Raumtemperatur ausgerüstet. Er dient zur Anzeige einer Überhitzung des Raumes, die eine der Ursachen für den plötzlichen Kindstod sein kann. Das Gerät kann also eine Raumtemperatur anzeigen, die höchstwahrscheinlich unangenehm ist, jedoch liegt die Verantwortung für die Temperatur und die Qualität der Umgebung bei den Eltern oder einer Betreuungsperson (Bedienung des Atmungsmonitors).

Der Temperaturbereich wird durch eine Signalleuchte mit dem Temperatursymbol angezeigt: Blinkt **blau** = die Raumtemperatur liegt **unter 16.5 °C**. Es ist eine kühlere Betriebsumgebung, die aber für Sie und Ihr Baby angenehm sein kann.

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

2.2.4 TAG- UND NACHTMODUS

Das Gerät ist mit einem optischen Sensor zur Erkennung von Helligkeit bzw. Dunkelheit ausgerüstet. Dadurch leuchten die Leuchtdioden nachts mit einer geringeren Intensität als tagsüber, um Eltern oder die Betreuungspersonen ungestörten Schlaf zu ermöglichen. Der Tag- und Nachtmodus wird automatisch umgeschaltet.

3. INSTALLATION

Weder die Sensormatte noch die Auswerteeinheit müssen nach dem Auspacken speziell gereinigt oder desinfiziert werden. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Atmungsmonitors, dass alle Teile unbeschädigt sind. Das Gerät benötigt keine Temperierung im Anschluss an die Montage und die anschließende wiederholte Verwendung.

1. Legen Sie die Sensormatte zusammen mit einer geeigneten Isolierschicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit unter die Matratze an jene Stelle, auf der das Baby liegen wird. Die Sensormatte muss mit dem Bedruck nach oben auf eine ebene Fläche gelegt werden und darf nicht geknickt werden. Wenn das Kinderbett nur einen Lattenrost hat, unterstützen Sie die Unterlage mit einem festen Brett. Das Brett muss nicht den gesamten unteren Teil des Bettes verdecken – es genügt, wenn es die Fläche der Sensormatte um etwa 3 cm auf jeder Seite überragt.

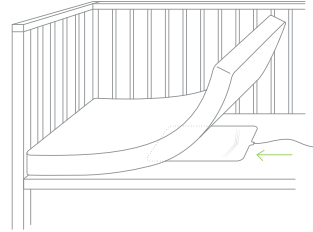


Abb. 6 Lage der Sensormatte

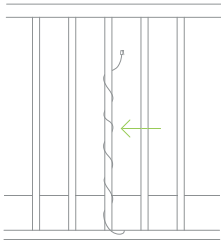


Abb. 7 Absicherung des Anschlusskabels

2. Verlegen und sichern Sie das Anschlusskabel so, dass es keine losen Bereiche oder Schlingen bildet und das Kind nicht daran ziehen kann. Wenn Sie nicht die gesamte Länge des Kabels verwenden, rollen Sie den nicht verwendeten Teil auf und ziehen Sie ihn mit einem Draht fest. Bewahren Sie die Rolle außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

3. Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs und legen Sie die Batterien ein. Auf der Innenseite des Batteriefachs ist die Polarität für das Einlegen der Batterie markiert.



Abb. 9 Anschluss des Verbindungskabels an die Auswerteeinheit

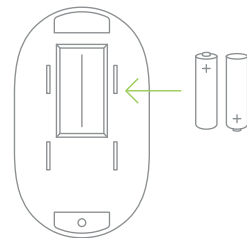


Abb. 8 Einlegen der Batterien

4. Verbinden Sie das Anschlusskabel mit einer Steckdose der Auswerteeinheit. Der Stecker muss beim Einstecken einrasten und halten.

5. Für Ihren Komfort können Sie die Auswerteeinheit mit verschiedenen Zubehörteilen am Bettchen oder umstehenden Möbeln befestigen:
- Halter und ein Klettband - Sie können das Klettband am Umfang der oberen Kante des Bettchens festziehen;
 - Halter und doppelseitiges Klebeband - zum Anbringen an der Seite eines Möbels oder einer anderen festen Oberfläche;
 - Clip zum Aufhängen;
 - Einen Ständer für die Auswerteeinheit - sie kann z. B. auf dem Nachttisch neben dem Bett platziert werden.

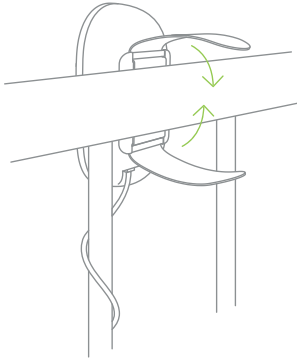


Abb. 10 Halter und Klettverschluss

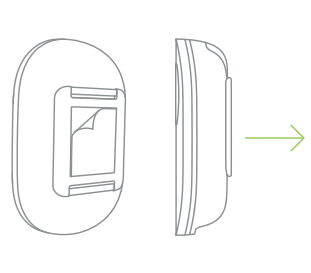


Abb. 11 Halter und Klebeband

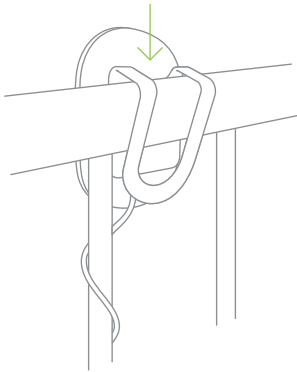


Abb. 12 Clip zum Aufhängen

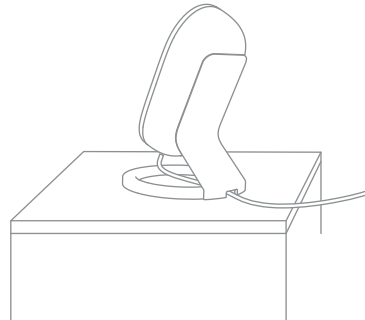


Abb. 13 Ständer

Achten Sie immer darauf, dass Sie den Alarm hören können.

6. **Führen Sie am Ort der Installation einen Funktionstest durch – siehe nächstes Kapitel.** Danach ist der Atmungsmonitor zur Verwendung bereit.

4. FUNKTIONSTEST AM EINSATZORT



Wir empfehlen, den Funktionstest täglich durchzuführen, zumindest aber beim Ändern des Standortes des Bettes oder des Atmungsmonitors.

- Prüfen Sie, ob die grüne LED-Leuchte um den mechanischen Schalter blinkt, wenn das Kind im Kinderbett liegt. Die grüne LED-Leuchte blinkt, wenn der Monitor die Atmung oder die Bewegungen des Babys wahrnimmt. Das Blinken muss nicht regelmäßig erfolgen, die Frequenz des Blinkens entspricht den Bewegungen oder Atmungen des Babys.
- Nehmen Sie dann das Baby aus dem Bettchen und treten Sie einen Schritt zurück. Warten Sie eine Weile, bis sich die Vibrationen durch Ihre Bewegungen und die Matratze gelegt haben.
- Wenn nach 10 Sekunden eine Warnung, nach 17 Sekunden ein Voralarm und nach 20 Sekunden ein Alarm ertönt, ist der Funktionstest erfolgreich verlaufen und Sie können sich voll und ganz auf die Funktionalität des Monitors verlassen. Vergewissern Sie sich, dass der Alarmton in allen Bereichen zu hören ist, in denen sich die Eltern oder die Betreuungspersonen während der Verwendung aufhalten werden.



Sollte die grüne LED-Leuchte auch dann aufleuchten, wenn das Baby nicht im Kinderbett liegt, nimmt der Monitor Vibrationen aus der Umgebung wahr. Erschütterungen oder Vibrationen aus der Umgebung mit ähnlicher Frequenz können vom Gerät fälschlicherweise als Atmung/Bewegungen des Babys gewertet werden und müssen daher beseitigt werden, damit das Gerät zuverlässig funktioniert und das Baby sicher ist! Ursache für Störungen können etwa intensive Luftströmungen (Ventilatoren, Klimaanlage), das Gehen in der Nähe des Bettes oder mechanische Erschütterungen von Verbrauchsgütern sein. Beseitigen Sie Störungen in der Umgebung oder stellen Sie das Bettchen um!

5. STROMVERSORGUNG UND AUSTAUSCH DER BATTERIEN

Das Gerät wird von zwei alkalischen 1,5 V/AA-Batterien betrieben und überwacht deren Spannung. Das Gerät unterscheidet zwischen niedrigem und kritischem Batteriestand.

Eine niedrige Spannung der Batterie wird durch eine blinkende rote LED-Leuchte mit dem Batteriesymbol angezeigt. Alle Funktionen außer der Lampe bleiben erhalten. Die Anzeige für niedrige Batteriespannung hält etwa 2 Wochen an, bevor die Batterien völlig leer sind, so dass Sie genügend Zeit haben, sie zu ersetzen. Nach dem Aufleuchten der roten LED-Leuchte für schwache Batterien müssen die Batterien so schnell wie möglich ausgetauscht werden.

Wenn **die Spannung der Batterie kritisch ist**, wird der Spannungsabfall während des automatischen Funktionstests durch einen doppelten Piepton und ein orangefarbenes Aufleuchten der LED-Leuchte um den mechanischen Schalter herum als Fehlfunktion angezeigt und das Gerät schaltet sich nicht ein. Tauschen Sie sofort beide Batterien aus!

Die Batterien müssen je nach Intensität der Verwendung des Gerätes ausgetauscht werden – normalerweise nach 4 bis 12 Monaten. Schalten Sie das Gerät vor dem Auswechseln der Batterien durch Drücken des mechanischen Schalters aus. Entfernen Sie den Deckel des Batteriefachs und tauschen Sie die ursprünglichen Batterien aus. Entnehmen Sie die Batterien, wenn Sie den Atmungsmonitor nicht verwenden.

6. SENSORMATTE

Die Sensormatte ist in der Verpackung enthalten. Sie kann auch separat als Ersatzteil mit der Bezeichnung BM-03D erworben werden.

Eine einzelne Sensormatte ist für ein Baby bis zum Alter von etwa 6 Monaten ausreichend. Wenn das Baby anfängt zu klettern oder sich im Bettchen zu bewegen, kann der überwachte Bereich durch Anbringen einer zweiten Sensormatte vergrößert werden. Die Auswerteeinheit enthält zwei Steckbuchsen für den Anschluss der Sensormatten. Diese Buchsen sind identisch, so dass der Anschluss an jede der beiden Buchsen in beliebiger Reihenfolge erfolgen kann.

Das Gerät ist erst dann im aktiven Modus, wenn mindestens eine Sensormatte BM-03D angeschlossen ist.

Wenn eine Sensormatte im aktiven Modus abgetrennt wird, ertönt sofort der Alarm. Wenn die Sensormatte im Standby-Modus getrennt wird, ertönt ein Piepton und das orange Licht um den mechanischen Schalter blinkt 3 x auf.

Am Besten ist es, ein Set mit zwei Sensormatten zu kaufen. Die zweite Sensormatte kann in den ersten Lebensmonaten des Babys an mehreren Orten verwendet werden – zum Beispiel in einem anderen Bett, etwa bei den Großeltern. In diesem Fall wird nur die Auswerteeinheit umgesteckt. Wenn das Baby größer wird, kann die zweite Sensormatte zusammen mit der ursprünglichen Sensormatte im Babybett installiert werden.

Beide Sensormatten werden an die Steckdosen an der Unterseite der Auswerteeinheit angeschlossen. Halten Sie lose Kabel oder Schlingen immer außerhalb der Reichweite des Babys.

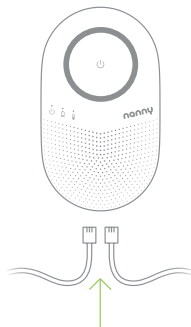


Abb. 14 Anschluss von zwei Sensormatten an die Auswerteeinheit

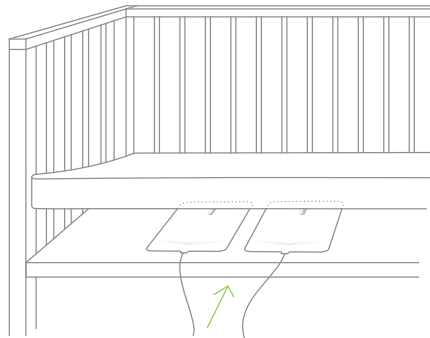


Abb. 15 Verwendung von zwei Sensormatten



Um Zwillinge zu überwachen, ist für jedes Baby ein eigener Atmungsmonitor erforderlich - es ist also nicht möglich, dieselbe Auswerteeinheit für 2 Babys gleichzeitig zu verwenden, auch wenn jedes auf seiner eigenen Sensormatte liegt. Für eine effektive Verwendung des Atmungsmonitors müssen die Babys immer in ihrem eigenen Bettchen liegen, da der Monitor sonst die Bewegungen beider Babys wahrnimmt und nicht dem jeweiligen Kind zuordnen kann.



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

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys überwacht die Anzahl der Betriebsstunden als Hilfsdaten - wenn die Sensormatte statistisch die spezifizierte Nutzungsdauer überschritten hat, ertönen bei jeder automatischen Funktionsprüfung drei Pieptöne.

Entscheidend für die Bestimmung der Nutzungsdauer ist jedoch das Datum der Inbetriebnahme. Der Sensor in der Sensormatte kann sich mit der Zeit abnutzen, sodass er die Bewegungen und die Atmung Ihres Babys möglicherweise nicht mehr richtig erfasst. In diesem Fall kann der Monitor Fehlalarme auslösen, die Ihnen unnötige Sorgen bereiten.

Fehlalarme gefährden zwar nicht das Leben oder die Gesundheit Ihres Babys, aber Sie hören den Alarm immer häufiger, sodass Sie den Atmungsmonitor vielleicht lieber ausschalten wollen oder sich Ihre Wachsamkeit verringert, was wiederum Ihr Kind gefährden könnte.

7. WARTUNG UND REINIGUNG

Das Gerät bedarf bis auf den Austausch der Batterien und seiner Reinigung keiner besonderen Wartung. Wir empfehlen lediglich, die Sensormatte im Kinderbett von Zeit zu Zeit zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sich an jenen Stellen, an denen die Matte die Matratze berührt, keine Feuchtigkeit niederschlägt. Es ist ratsam, die Matratze im Kinderbett ab und zu um 180° zu drehen oder hochkant zu stellen, und sie gut auszulüften usw. Verwenden Sie für die Reinigung des Atmungsmonitors nur ein leicht angefeuchtetes Tuch. Vermeiden Sie Feuchttücher oder andere Materialien mit losen Fäden oder Fusseln, die die Löcher oder Öffnungen der Bedienelemente verstopfen könnten.

Es ist nicht notwendig, den Atmungsmonitor zu sterilisieren, wenn er in medizinischen Einrichtungen verwendet wird. Das Gerät muss zwischen der Verwendung durch verschiedene Patienten nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Das Gerät kann **mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln** in der Konzentration behandelt werden, die den Empfehlungen des Herstellers für den jeweiligen Desinfektionsgrad entspricht. Beachten Sie bei der Reinigung, dass der Eintritt von Feuchtigkeit in das Batteriefach oder die Auswerteeinheit das Gerät beschädigen kann. Verwenden Sie zur Desinfektion nur ein mit der Desinfektionsmittellösung angefeuchtetes Tuch und wischen Sie das Gerät nur leicht ab.

Zur Häufigkeit der Reinigung erteilt der Hersteller keine Vorgaben. Die Häufigkeit der Reinigung hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer des Produkts. Das Gerät verfügt nicht über Messfunktionen und bedarf keinerlei Kalibrierung.



Schützen Sie bei der Reinigung die Sensormatte, das Versorgungskabel und die Anschlüsse vor mechanischen Beschädigungen und dem Eindringen von Feuchtigkeit.

8. ALARMZUSTÄNDE

PHYSIOLOGISCHE ALARME

Alarmzustand	Priorität	Leuchtanzeige	Akustische Signalisierung
Niedrige Atemfrequenz Anzahl der Einatmungen/Ausatmungen weniger als 8/min. (ausgewertet im aktiven Modus)	Hoch	Rotes Blinken um den mechanischen Schalter (2,5 Hz, 200 ms Licht/200 ms Pause)	Alarm - Dauermelodie 80 dB.m ⁻¹ ± 5%
Atemstillstand Keine Atmung für mehr als 17 Sek. (ausgewertet im aktiven Modus)	Hoch	Rotes Blinken um den mechanischen Schalter (2,5 Hz, 200 ms Licht/200 ms Pause)	Voralarm für Atemstillstand 7 kurze Töne (200 ms Ton/200 ms Pause), nachdem 17 Sekunden lang keine Atmung erkannt wurde), dann Alarm nach 3 Sekunden ab dem Beginn des Voralarms - kontinuierliche Melodie 80 dB.m ⁻¹ ± 5%

TECHNISCHE ALARME

Alarmzustand	Priorität	Leuchtanzeige	Akustische Signalisierung
Sensormatte ist nicht angeschlossen Verlust der Kommunikation mit der Sensormatte (ausgewertet im aktiven Modus)	Mäßig	Orangefarbenes Blinken um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm - intermittierender Ton mit hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
Blockierung des mechanischen Schalters im aktiven Modus erkannt (ausgewertet im aktiven Modus)	Mäßig	Orangefarbenes Blinken um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause) und gleichzeitig blinkt das Licht der LED-Leuchte mit dem Symbol für niedrige Batteriespannung orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm - intermittierender Ton hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
Reset, verursacht durch einen Überwachungskreis, der den technischen Zustand des Geräts überwacht (wird nach dem Einschalten der Einheit ausgewertet)	Mäßig	Orangefarbenes Blinken um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm - intermittierender Ton mit hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)

Eingriff des Bedieners bei Alarmzuständen

Hohe Priorität: Die Notwendigkeit eines sofortigen Eingriffs durch die Bedienung.

Mäßige Priorität: Notwendigkeit eines raschen Eingriffs der Bedienung.

9. BEDIENHINWEISE

Ereignis	Leuchtanzeige	Akustische Anzeige
Schwache Batterien	Die LED-Leuchte mit dem Symbol für niedrige Batteriespannung blinkt langsam und rot (100 ms Licht/2 s Pause)	Kein akustisches Signal
Kritisch schwache Batterie	Die LED-Leuchte mit dem Symbol für niedrige Batteriespannung blinkt schnell und rot (100 ms Licht/300 ms Pause)	Kein akustisches Signal
Erkennung des Hineinlegens eines Kindes auf die Sensormatte (ausgewertet im Standby-Modus)	Das Licht der LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt orange (1 Hz, 500 ms Licht/500 ms Pause)	1 x Piepton – Warnung nach 30 Sek. ab Erkennung des Vorhandenseins des Kindes, wenn das Kind immer noch erkannt wird (1 Sekunde Ton)
Erkennung des Herausnehmens eines Kindes von der Matte (ausgewertet im aktiven Modus)	Das Licht der LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause) (Endet, wenn Atmung erkannt wird, aber höchstens 30 Mal)	3 Pieptöne zur Benachrichtigung (300 ms tone/300 ms Pause) (endet, wenn Atmung erkannt wird, jedoch höchstens 3 Mal)
LED-Leuchte für Anzeige niedriger Temperaturen (wird im aktiven Modus ausgewertet)	Die LED-Leuchte mit dem Temperaturfühler-Symbol blinkt orange (100 ms Licht/2 Sek. Pause). (Dauert so lange, bis die hohe Temperatur nicht mehr erkannt wird)	Kein akustisches Signal
Anzeige der hohen Temperatur (wird im aktiven Modus ausgewertet)	Die LED-Leuchte mit dem Temperaturfühler-Symbol blinkt orange (100 ms Licht/2 Sek. Pause). (Dauert so lange, bis die hohe Temperatur nicht mehr erkannt wird)	Kein akustisches Signal
Anzeige, dass die Sensormatte eingeschaltet ist im Standby-Modus abgeschaltet (ausgewertet im Standby-Modus)	3 x orangefarbenes Aufleuchten um die mechanische Taste (100 ms Licht/100 ms Pause)	1 x Piepton – Warnung (500 ms Ton)
Mechanische Tastenstauererkennung im Standby-Modus (ausgewertet im Standby-Modus)	Ständiges orangefarbenes Leuchten der LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol. Wenn Sie die Taste loslassen, erlischt das Licht.	Kein akustisches Signal
Mechanische Tastenverklemmung Erkennung im aktiven Modus.	Die LED-Leuchte des Symbols für die Stromversorgung und die LED-Leuchte um die mechanische Taste blinken orange. Das Blinken endet, wenn die Taste losgelassen und erneut gedrückt wird.	Diskontinuierlicher Ton hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
Anzeige eines erfolgreichen automatischen Funktionstests ohne erkannte Fehler (beim Umschalten in den aktiven Modus)	10 x orangefarbenes Aufleuchten der LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol (100 ms Licht/100 ms Pause)	1 x Piepton (500 ms)

Fehlersignalisierung und Warnung nach automatischem Funktionstest (wird ausgewertet und signalisiert, wenn in den aktiven Modus geschaltet wird)	Kritischer Fehler erkannt – 1 x orangefarbenes Blinken um den mechanischen Schalter (100 ms Licht/100 ms Pause). Warnung erkannt – keine Anzeige von Licht.	Akustische Signalisierung je nach Art des Fehlers oder der Warnung: 2 x Pieptöne (500 ms Ton) bei kritischer Spannung der Batterie, 1 x Piepton (500 ms Ton) die Sensormatte ist nicht angeschlossen
Anzeige zur Aktivierung/Deaktivierung der Lichtfunktion (ausgewertet im Standby-Modus)	3 x Aufleuchten der Lampe (300 ms Licht/300 ms Pause)	Kein akustisches Signal
Anzeige der deaktivierten Hineinlegeerkennung des Babys	3 x orangefarbenes Aufleuchten der LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol (500 ms Licht/500 ms Pause)	2 x Pieptöne zur Benachrichtigung (1 Sekunde Ton, 1 Sekunde Pause)
Anzeige der aktivierten Hineinlegeerkennung des Babys	2 x orangefarbene LED-Leuchte mit Einschaltssymbol (1 Sekunde Licht/1 Sekunde Pause)	1 x Piepton zur Benachrichtigung (3 Sekunden Ton)
Anzeige für erfolgreiche Aktivierung des Lichts oder zwangsweises Ausschalten des Lichts aufgrund niedriger/kritisch niedriger Batterien	5 x Blinken der LED-Leuchte mit dem Batteriesymbol in Rot (100 ms Licht/100 ms Pause)	Kein akustisches Signal
Übergang vom aktiven in den Standby-Modus und zurück	LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt orange 10 x (100 ms Licht/100 ms Pause)	Kein akustisches Signal

10. WICHTIGE WARNHINWEISE

Verwendung in einem Inkubator	Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys kann auch in einem Inkubator verwendet werden. Nur die Sensormatte kann in einer sauerstoffangereicherten Betriebsumgebung platziert werden, die Auswerteeinheit muss sich immer außerhalb des Inkubators befinden. Prüfen Sie vor der Verwendung, dass der Inkubator keine Erschütterungen verursacht, die fälschlicherweise als Atmung/Bewegung des Babys interpretiert werden könnten.
Überwachung von Zwillingen	Bei der Verwendung des BM-03 Atmungsmonitors für Babys ist bei Zwillingen die Grundvoraussetzung, dass jedes Kind sein eigenes Bettchen hat, in dem ein separater Atmungsmonitor installiert ist. Daher ist es nicht möglich, dieselbe Auswerteeinheit, die an 2 Sensormatten angeschlossen ist, zur gleichzeitigen Überwachung von 2 Babys zu verwenden.
Alter des Babys	Die Verwendung des BM-03 Atmungsmonitors für Babys wird nicht durch das Alter des Kindes, sondern durch sein Gewicht bestimmt. Der Hersteller empfiehlt den BM-03 Atmungsmonitor für Kinder ab einem Mindestgewicht von 1 kg und einem Maximalgewicht von bis zu 15 kg zu benutzen. Ein schwereres Kind kann eine mechanische Beschädigung des Sensors verursachen.
Richtige Platzierung der Auswerteeinheit	Die akustischen Signale der Auswerteeinheit des Atmungsmonitors dürfen nicht zum Kind gerichtet sein und müssen mindestens 0,5 Meter vom Kopf des Kindes entfernt sein, um mögliche Hörschäden zu vermeiden.
Richtiges Aufstellen des Kinderbettes	Das Gerät verwendet einen sehr empfindlichen Sensor zur Erfassung der Atmung. Sein Betrieb kann durch Erschütterungen des Bettes, der Tür oder sogar des Gebäudes beeinträchtigt werden. Das Bett darf daher weder ein Bett berühren, in dem eine andere Person schläft, noch darf es jede Art von Gerät, das Erschütterungen auslöst, berühren oder sich in dessen Nähe befinden.

Verwendung in einem Kinderwagen oder einer Wiege	Wir raten von dieser Verwendung ab! Ein Kinderwagen oder eine Wippe kann sich spontan bewegen, was dazu führen kann, dass „falsche Bewegungen“ erkannt werden. Der Atmungsmonitor kann nur an Orten verwendet werden, an denen der Schlafplatz fest steht und nicht mit beweglichen Gegenständen in Berührung kommt.
Verwendung einer anderen Sensormatte	Dieses Medizinprodukt ist nicht für die Verwendung mit anderen Medizinprodukten vorgesehen. Der Monitor lässt sich nicht einschalten, wenn eine andere Art von Sensormatte oder eine Sensormatte von einem anderen Hersteller angeschlossen wird. Ebenso kann die Sensormatte BM-03D nicht in Kombination mit einem anderen Typ von Überwachungsgerät eines anderen Herstellers verwendet werden.
Matratzen	Die meisten handelsüblichen Matratzen können für die Atmungsüberwachung verwendet werden. Die Matratze sollte höchstens 12 cm dick sein. Es wird nicht empfohlen, Matratzen aus zu hartem Material (Polystyrolschaum usw.) zu verwenden, die störende Vibrationen aus der Umgebung absorbieren.
Beaufsichtigung des Babys – Hilfe in Reichweite	Bitte beachten Sie, dass das Gerät Sie nur warnen kann, aber nicht von sich aus das Risiko eines Atemstillstandes verhindert! Wenn das Kind ein Gesundheitsproblem hat, liegt es an Ihnen oder dem Arzt, ihm zu helfen. Bleiben Sie in der Nähe des Schlafplatzes. Das Baby darf nicht in einer Betriebsumgebung überwacht werden, in der Sie den Alarm nicht hören oder sehen können (z. B. in einer zu lauten oder zu hellen Umgebung). Die Aufsicht darf nur von sehenden und hörenden Personen durchgeführt werden, die in der Lage sind, den Alarm richtig zu erkennen und dem Kind zu helfen.
Garantie	Der Hersteller ist für die Funktionsfähigkeit des Produkts BM-03 verantwortlich, wenn es gemäß dieser Anleitung und den darin enthaltenen Empfehlungen installiert und verwendet wird; andernfalls trägt er keine Verantwortung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das ordnungsgemäße Funktionieren des Produkts, wenn es mechanisch oder anderweitig beschädigt wurde oder die Nutzungsdauer des Produkts überschritten ist. Der Hersteller ist nicht für Defekte an der Batterie verantwortlich.
Ein gebrauchter oder geliehener Atmungsmonitor	Der Hersteller rät dringend davon ab, dieses Produkt gebraucht zu kaufen oder von Dritten zu mieten. Bei unsachgemäßer Handhabung kann die Empfindlichkeit des Gerätes herabgesetzt werden, was unter anderem zu einer Zunahme von Fehlalarmen führen kann. In diesen Fällen übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Funktionsfähigkeit des Produkts.
Eingriffe in den Atmungsmonitor	Der Atmungsmonitor darf nicht geöffnet oder verändert werden. Andernfalls kann der Hersteller keine Garantie für die korrekte Funktion und Lebensdauer des Gerätes übernehmen und übernimmt keine Haftung.
Mechanische Schäden am Gerät	Im Falle einer mechanischen Beschädigung des Gerätes sollte der Atmungsmonitor nicht verwendet werden, etwa wenn ein großer Teil des Deckels zerbrochen ist – dies könnte zu einer übermäßigen Abgabe von Licht oder Geräuschen führen, die Ihr Kind schädigen könnte. Wenn die LED-Leuchten nicht mehr lesbar sind, z. B. durch unachtsame oder falsche Reinigung. Verwenden Sie das Gerät, wenn Sie die Leucht-Anzeigen der Symbole richtig unterscheiden können, oder sorgen Sie dafür, dass die Symbole auf andere Weise gekennzeichnet sind (Aufkleber oder spezieller Markierungsstift). Andernfalls schicken Sie das Gerät zur Reparatur.
Funk-Technologie in Betriebsnähe des Monitors	Verwenden Sie drahtlose Kommunikationsgeräte, wie z. B. drahtlose Netze, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, tragbare Stationen, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Atmungsmonitors beeinträchtigen können, in einem Abstand von mindestens 1 Meter zu jedem Teil des Atmungsmonitors.
Funkgeräte in Reichweite	Der Betrieb von Funkgeräten sollte nur mit einem Mindestabstand von minimal 10 Metern erfolgen. Der Hersteller kann allerdings in Anbetracht der Vielzahl der Gerätearten, Sendeleistungen und Antennensysteme keine einwandfreie Funkfunktionalität des Monitors während des gleichzeitigen Betriebs von Funkgeräten in der Nähe zusichern.
Anzeigen eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses	Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das beim Gebrauch des Atmungsmonitors BM-03 für Babys auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

<p>Fehlalarme - der Monitor schlägt Alarm, obwohl das Kind regelmäßig atmet</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Während der Atmung erreichte die Bewegung des Kindes nicht zuverlässig die Sensormatte. <ul style="list-style-type: none"> • Bei sehr kleinen Babys kann die Sensormatte direkt unter das Bettflaken gelegt werden (verwenden Sie aber immer eine Isolierschicht, damit keine Flüssigkeiten in die Matte eindringen). Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit von Fehlalarmen auf ein Minimum reduziert. Wenn das Baby beginnt, sich im Bettchen zu bewegen, legen Sie die Sensormatte unter die Matratze. Wenn das Baby in einer geeigneten Position liegt (wenn es auf Empfehlung des Arztes den Kopf hochgelegt haben sollte), sollte ein guter mechanischer Kontakt zwischen dem Baby, der Matratze und der Sensormatte bestehen. Stützen Sie den Lattenrost (nicht nur die Matratze) auf, um diese Bedingung zu erfüllen. Oder stützen Sie die Hinterbeine des Kinderbettes ab. • Prüfen Sie, ob die Matratze wirklich mit ihrem gesamten Gewicht auf der Sensormatte aufliegt. Die Matratze darf nicht zwischen die Wände des Kinderbettes geklemmt werden, damit sie nicht über den Boden des Kinderbettes schwebt. 2. Die Überwachungsmatte nimmt die Atmung des Babys nicht richtig wahr - der Sensor in der Matte ist wahrscheinlich mechanisch beschädigt (z. B. durch einen Sturz) oder die Lebensdauer der Matte ist abgelaufen (2 Jahre) - die Überwachungsmatte muss ersetzt werden.
<p>Es gab keinen Alarm, nachdem das Baby aus dem Bettchen genommen wurde</p>	<p>Die Sensormatte nimmt Bewegungen aus der Umgebung wahr, die entfernt werden müssen. Siehe Kapitel 4.</p>
<p>Nach dem Einschalten zeigt das Gerät leere Batterien an</p>	<p>Vergewissern Sie sich, dass Sie keine aufladbaren Batterien verwendet haben (sie haben eine niedrigere Spannung und das Gerät wertet die Situation als schwache Batterien). Es können nur Alkaline-Batterien verwendet werden.</p>
<p>Die Lampe leuchtet nicht</p>	<p>Die Lampe ist in der Werkseinstellung deaktiviert – zum Aktivieren folgen Sie bitte dem Kapitel 2.2.2. Die Lampe wird auch deaktiviert, wenn die Batterien schwach sind. Wenn Sie sie weiter verwenden möchten, tauschen Sie die Batterien aus.</p>
<p>Ich habe das Kind im Standby-Modus auf die Sensormatte gelegt, aber die Einheit signalisiert nicht, dass das Kind auf die Sensormatte gelegt wurde</p>	<p>Dies ist das korrekte Verhalten des Atmungsmonitors. Der Monitor ist mit einer intelligenten Funktion zur Auswertung von Bewegungen auf der Sensormatte ausgestattet, die die Betriebsumgebung ständig überwacht und versucht, die wahrscheinlichen Bewegungen des Kindes auf der Unterlage von den Umgebungsreizen zu unterscheiden. Es ist außerdem mit einem Timer ausgerüstet, der die Signalisierung des Ablegens des Babys nur dann wiederholt, wenn seit der vorherigen Signalisierung über einen bestimmten Zeitraum (10 Sekunden) kein Signal erkannt wurde. Der Atmungsmonitor wertet also aus, ob das Kind tatsächlich auf die Sensormatte gelegt wurde. Er zeigt nur an, dass das Kind möglicherweise ins Bettchen gelegt wurde, wenn der Monitor dann nicht eingeschaltet ist. Möglicherweise müssen Sie den Schalter des Atmungsmonitors in den Standby-Modus schalten. Prüfen Sie auch, ob Sie die Hineinlegeerkennung nicht deaktiviert haben (siehe Kapitel 2.2.1) – dies wird durch einen 2-fachen Piepton nach dem Einschalten der Einheit während des automatischen Funktionstests signalisiert.</p>
<p>Wenn die Batterien eingelegt sind, gibt es keinen automatischen Funktionstest, der Monitor schaltet sich nicht ein, wenn der mechanische Schalter gedrückt wird.</p>	<p>Sie haben wahrscheinlich Batterien mit sehr niedriger Spannung eingesetzt. Tauschen Sie beide Batterien aus.</p>

Das Baby liegt im Kinderbett und schläft, doch die LED-Leuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt zufällig orange, begleitet von einem leisen Piepton.

Dies ist eine korrekte Funktion des Monitors. Der Monitor ist mit einem Sensor ausgerüstet, der die durch die Atmung hervorgerufenen Erschütterungen auf der Sensormatte empfängt und auswertet. Die Funktion erkennt, dass das Kind aus dem Bett genommen wird. Wenn das Pad 10 Sekunden lang keine Atembewegungen erkannt hat, wird der Benutzer darauf hingewiesen, das Gerät auszuschalten. Dies geschieht entweder, wenn das Baby tatsächlich aus dem Kinderbett genommen wurde oder während dieser Zeit nicht geatmet hat. Wenn das Baby nicht wieder atmet oder der Benutzer das Gerät nicht ausschaltet, wird in beiden Fällen nach 17 Sekunden ein Voralarm und dann nach 20 Sekunden ein Alarm ausgelöst (siehe Kapitel 2.1).

12. BM-03 NUTZUNGSSPEZIFIKATION

1. Spezifische medizinische Indikationen

Der BM-03 Atmungsmonitor für Babys kann zur präventiven Überwachung der Atmung bei gesunden Personen (Kindern) verwendet werden. Es wird empfohlen, bei folgenden Indikationen die Überwachung zu nutzen:

- Keuchhusten – die Überwachung wird für einen Monat nach der Diagnose empfohlen. Viele Kinder haben jedoch über einen längeren Zeitraum Hustenanfälle mit dem Risiko des Erbrochenem und der potenziellen Gefahr des Einatmens von Erbrochenem mit allen Konsequenzen.
- Apnoe mit Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) von weniger als 80 Schlägen pro Minute. Der Atmungsmonitor wird für 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Muskelschwäche – kann bei einer ganzen Reihe von muskulären und neurologischen Erkrankungen mit unterschiedlicher Prognose auftreten. Wenn es sich um einen vorübergehenden Zustand handelt, wird empfohlen, den Säugling nach dem Abklingen der Symptome 6 Wochen lang zu überwachen.
- Atemstörung, die mit einer Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut (Entsättigung) einhergeht; der Säugling kann entweder blass oder grau/blau sein. Überwachung wird für 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Gastroösophagealer Reflux (Mageninhalt, der in die Speiseröhre oder sogar in den Mund zurückkehrt) kann Ursache für Atemprobleme bis hin zu Atemstillstand, Verlangsamung des Herzrhythmus oder Absinken des Sauerstoffgehalts im Blut sein – Überwachung für 6 Wochen nach Verschwinden der Symptome empfohlen.
- Dokumentierter Atemstillstand von mehr als 20 Sekunden – Überwachung für 6 Wochen nach Auftreten des Atemstillstandes.
- Säugling mit einer ALTE-Episode – ein Zustand, der mit einer Kombination aus Atemstillstand, einer Veränderung der Haut- und Schleimhautfarbe des Babys, einem veränderten Muskeltonus, Ersticken oder Würgen einhergeht. Überwachung für 6 Wochen nach einer ALTE-Episode.
- Säuglinge mit Frühgeborenen-Apnoe – plötzlicher Atemstillstand für mindestens 20 Sekunden oder in Verbindung mit einer Verlangsamung der Herzfrequenz (unter 80 Schlägen pro Minute) oder einer Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut bei einem Säugling, der vor der 37. Schwangerschaftswoche geboren wurde. Die 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 Medikamenten behandelt werden – Überwachung 6 Wochen nach Ende der Behandlung.
- Säuglinge mit chronischen Lungenerkrankungen (bronchopulmonale Dysplasie), insbesondere solche, die einen erhöhten Sauerstoffgehalt in der Atemluft benötigen, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure oder mechanische Beatmung.
- Säuglinge mit neurologischen oder metabolischen Erkrankungen, die die Funktion der Atemwege beeinträchtigen – die empfohlene Dauer des Monitorings hängt von der individuellen Schwere der Erkrankung ab.

- Säuglinge mit Tracheostomie oder anatomischen Anomalien, die eine Gefährdung der entwickelten Atemwege verursachen – die Notwendigkeit der Überwachung hängt von der individuellen Behinderung ab.
- Ein früheres an SIDS verstorbenes Geschwisterkind – wenn das überwachte Kind keine klinischen Anzeichen aufweist, die auf eine Atemnot hindeuten, wird empfohlen, die Überwachung zu beenden, wenn es einen Monat älter ist, als das an SIDS verstorbene Kind bei seinem Tod war.
- Überwachung eines Säuglings in einer stationären Kinderklinik nach einer ALTE-Episode – nach der Entlassung aus der Klinik wird je nach Ursache der Episode eine Überwachung zu Hause empfohlen.

2. Bestimmte Patientengruppen

- Alter: von der Geburt bis typischerweise 12 Monate (je nach dem empfohlenen Höchstgewicht des Kindes, das dem physiologischen Alter entspricht, bis zu 2 Jahren, in Ausnahmefällen, bei nicht physiologischen Fällen, auch über 2 Jahren, aber immer unter Berücksichtigung des empfohlenen Höchstgewichts).
- Empfohlenes Patientengewicht von 1 bis 15 kg.
- Gesundheitszustand: entsprechend der spezifizierten medizinischen Indikation.
- Ethnizität: divers.
- Der Patient ist kein Benutzer des Geräts (bedient das Gerät nicht).

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

4. Ermitteltes Mindestprofil an die Bediener

- Alter: 12 Jahre + , mit der Fähigkeit, seinem Alter entsprechend zu urteilen.
- Kenntnisse: Fähigkeit, die Farben und Bedeutungen der Signale zu unterscheiden, die Batterien im Gerät zu wechseln und das Gerät gemäß den Anweisungen in der Anleitung zu installieren.
- Sprachkenntnisse: durchschnittliche Fähigkeit, einen Text in der Muttersprache zu lesen und zu verstehen.
- Erfahrung: Grundlegende Erfahrung mit der Installation und dem Betrieb einfacher elektronischer Geräte mit Hilfe einer Anleitung.
- Sonstige Fähigkeiten: hörende und sehende Person, die geistig in der Lage ist, ein Kind zu betreuen.

5. Vorgesehene Betriebsumgebung und Bedingungen für die Verwendung

- Das Gerät ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Umgebung bestimmt.
- Es ist für die Verwendung unter einer Matratze mit einer isolierenden Unterlage zum Schutz vor Feuchtigkeit vorgesehen.
- Nicht für die Verwendung in Transportmitteln, unverschleißbaren Wippen, Kinderwagen, Hängematten, Hängekörben und in Betriebsumgebungen, die leicht Stöße und Erschütterungen übertragen, bestimmt.
- Sie dürfen nicht über die in der Anleitung angegebene Gewichtsgrenze hinaus überlastet werden, was zu einem unzuverlässigen Betrieb führen kann.

a. Bedingungen für den Bediener

- Beobachtungswinkel: 45°.
- Beobachtungsabstand 1 bis 5 m, je nach Lichtverhältnissen
- Lichtverhältnisse in der Umgebung: 50 lx bis 2500 lx.
- Abgegebener Schalldruck: 80 dBa in 1 m Entfernung vom Gerät.
- Das Gerät ist tragbar, wenn die spezifizierten Umgebungs- und Einsatzbedingungen eingehalten werden.
- Die Häufigkeit der Verwendung des Geräts wird vom Hersteller nicht begrenzt.
- Die Höchstnutzungsdauer der Sensormatte (2 Jahre oder 14600 Stunden) und der Auswerteeinheit (10 Jahre) muss beachtet werden.

b. Umgebungsbedingungen – siehe technische Daten unten









13. TECHNISCHE DATEN

Energieversorgung	3 V; 2 × 1,5 V Alkaline-Batterie Typ AA (LR6)
Ruheverbrauch	106 µA
Verbrauch während eines Alarms	270 mA
Signalspannung für schwache Batteriespannung	2,46 V ± 0,15 V
Signalspannung für kritisch schwache Batteriespannung	2,2 V ± 0,15 V
Schwellenwert der Atemfrequenz	<8 Atmungen/min (d. h. <0,13 Hz)
Messbereich für Raumtemperatur	-40 °C bis +85 °C mit einer Genauigkeit von ± 0,2°C
Typische Lebensdauer der Batterie – häuslicher Gebrauch	6 Monate (diese Zeitspanne verkürzt sich bei häufigen Alarmtestungen und häufiger Benutzung der Lampe)
Typische Lebensdauer der Batterie – in Gesundheitseinrichtungen	4 Monate (diese Zeitspanne verkürzt sich durch häufige Alarmtestungen und häufiger Benutzung der Lampe)
Sensormatte	Typ BM-03D, Maße max. 300 × 500 × 15 mm
Akustischer Alarmpegel	80 dB.m ⁻¹ ± 5 % dB.m ⁻¹
Elektronische Auswerteeinheit – Maße	max. 140 × 82 × 37 mm, Gewicht 125 g + Batterien
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, rF 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transport und Aufbewahrung	0 °C bis +70 °C, rF 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Widerstand gegen Eindringen von Fremdkörpern	IP31
Nutzungsdauer der Sensormatte	2 Jahre oder 14600 Stunden ab der ersten Verwendung
Lebensdauer der Auswerteeinheit	10 Jahre
Lebensdauer des Monitors	10 Jahre unter der Voraussetzung, dass die Sensormatte nach ihrer Nutzungsdauer ausgetauscht wird (d. h. alle 2 Jahre)

Erfüllt die folgenden Normen:

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 60601-1-8 ed. 2:2008 + A1:2013 + A11:2017
 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

14. DEFINITIONEN UND SYMBOLE

ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät (mit Aufsatz, der die Bewegungen des Patienten erkennt)	
EMC	Elektromagnetische Verträglichkeit (eine Reihe von normativen Anforderungen an ein ME-Gerät)	
SIDS	Plötzlicher Kindstod (Engl. Sudden Infant Death Syndrom)	
	Bezeichnung des Anbauteils Typ BF	 Allgemeines Warnzeichen
	Allgemeines Gebotszeichen	 Siehe Anleitung/Handbuch
IP31	Beständigkeit des Gerätes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser (sog. Bedeckung)	
	Identifizierung des Produkts durch Barcode, Prefix: Oxxxxy Produktkennung (02594 Einheit, 02593 Matte); Suffix: nnnnnnnnnn Seriennummer	
	Medizinprodukt	
	UDI (Einmalige Produktkennung)	
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI für Medizinprodukte	
	(10)2206310005 (10) = LOT (Chargennummer)	
	(21)000050000000001 (21) = SN (Seriennummer)	

Die Zertifizierung erfolgte durch die notifizierte Stelle EZÚ Prag Nr. 1014.



Das Produkt wurde klinisch evaluiert und ist vom Gesundheitsministerium Tschechischen Republik als Medizinprodukt der Klasse IIb registriert.

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

Nach der Verwendung darf die Batterie nicht in den Müll geworfen werden, sondern muss an einer Sammelstelle abgegeben werden. Das Produkt muss, obwohl es frei von jeglichem schädlichen Material ist, in speziellen Behältern oder Sammelstellen für die Entsorgung von Elektrokleingeräten, beim Händler oder direkt beim Hersteller abgegeben werden. Es darf nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden.

PRODUKTION, VERTRIEB UND DIENST:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, Tschechische Republik

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

15. EMC-KOMPATIBILITÄT EINES MEDIZINPRODUKTS

15.1 EMISSIONSGRENZWERTE NACH BETRIEBSUMGEBUNG

Phänomen	Medizinische Einrichtungen ^{a)}	Häusliche Umgebung ^{a)}
HF-Emissionen, die sich durch Leitung und Strahlung ausbreiten	CISPR 11	CISPR 11 ^{c) d)}
Harmonische Verzerrung	siehe IEC 61000-3-2 ^{b)}	siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flimmern	siehe IEC 61000-3-3 ^{b)}	siehe IEC 61000-3-3

a) Informationen über die vorgesehene Betriebsumgebung.

b) Diese Prüfung ist in dieser Betriebsumgebung nicht anwendbar, wenn die verwendeten ME-Geräte und ME-Systeme an das öffentliche Netz angeschlossen sind und die Stromversorgung ansonsten in den Anwendungsbereich der EMV-Grundnorm fällt.

c) ME-Instrumente und ME-Systeme, die für die Verwendung in Flugzeugen vorgesehen sind, müssen die Anforderungen an RF EMISSIONS gemäß ISO 7137 erfüllen. Der durchgeführte RF EMISSION-Test wird nur für ME-Instrumente und ME-Systeme durchgeführt, die für den Anschluss an das borbeneigte Netz eines Flugzeugs vorgesehen sind. ISO 7137 ist identisch mit RTCA DO-160: 1989 und EUROCARD ED-14C: 1989. Die neuesten Ausgaben sind RTCA DO-160G:2010 und EROCAE ED-14G:2011. Daher sollte der Bereich 21 (Kategorie M) einer neueren Ausgabe, wie [39] oder [40], verwendet werden.

d) Normen, die analog auch für andere Verkehrsträger oder die EM-Betriebsumgebungen gelten. Beispiele für Normen, die Anwendung finden könnten, sind CISPR 25 und ISO 7637-2.

15.2 WIDERSTANDSANFORDERUNGEN – EINGANG UND AUSGANG DURCH DIE GERÄTEABDECKUNG

Widerstandsstufen in der Prüfung

Phänomen	Grundnorm für EMV oder Prüfmethode	Professionelles Umfeld Medizinische Einrichtungen	Häusliche Umgebung ^{a)}
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV oder Kontaktladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV für Luftaustritt	
HF EM-Felder, die sich durch Strahlung ausbreiten ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	10 V.m ⁻¹ ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}
Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	siehe 8.10.	
Magnetfeld spezifizierter Netzfrequenzen ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A.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 der vertikalen Ebene der homogenen Feldfläche in einer Richtung mit dem ME-Gerät oder ME-System befinden.
- b) Ein ME-Gerät oder ME-System, das für seinen Betrieb absichtlich elektromagnetische HF-Energie empfängt, muss mit der Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Prüfung kann auch bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des Risikomanagementprozesses festgelegt werden. Mit dieser Prüfung werden die grundlegende Sicherheit und die erforderliche Funktionalität des vorgesehenen Empfängers bewertet, wenn das umgebende Signal im Durchlassbereich liegt. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während der Prüfung möglicherweise keinen normalen Empfang hat.
- c) Die Prüfung kann bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des Risikomanagementprozesses festgelegt werden.
- d) Gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Kreisen.
- e) Während der Prüfung kann das ME-Gerät oder ME-System mit jeder beliebigen Eingangsspannung versorgt werden, jedoch mit der gleichen Frequenz wie das Prüfsignal.
- f) Vor der Verwendung der Modulation.
- g) Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem ME-Gerät oder ME-System und der Quelle des netzfrequenten magnetischen Feldes voraus. Ergibt die Risikoanalyse, dass das ME-Gerät oder ME-System in einem geringeren Abstand als 15 cm von der Quelle des netzfrequenten magnetischen Feldes verwendet wird, muss die Immunitätsstufe so eingestellt werden, wie es für den zu erwartenden Mindestabstand angemessen ist.

15.3 WIDERSTANDSANFORDERUNGEN – EIN- UND AUSGANG DURCH DIE GERÄTEAB-DECKUNG VON HF-GERÄTEN

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

HINWEIS: Wenn es zum Erreichen der Immunitätsstufe erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem EM-Gerät oder EM-System auf 1 Meter verringert werden. Nach IEC 61000-4-3 ist ein Abstand von 1 Meter zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Frequenzen für die Aufwärtsstrecke enthalten.
- b) Die Trägerwelle muss mit einem Rechtecksignal mit einem Faktor von 50 % moduliert werden.
- c) Als Alternative zur FM kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, auch wenn sie keine echte Modulation darstellt.

Ausgabedatum: 2023-05-01 (ver. 6)



MXA51302

JABLONTRON