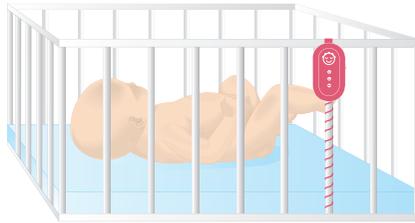


BM-02 ATMUNGSMONITOR FÜR BABYS

Wir gratulieren Ihnen zur Geburt Ihres Kindes und danken Ihnen zugleich, dass Sie sich unser Produkt gekauft haben. Es wird Ihnen ein Gefühl der Ruhe bringen, wenn Ihr Baby schläft.



Produktbestimmung

BM-02 ATMUNGSMONITOR FÜR BABYS

Der BM-02 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 Atmungsrate 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.

BM-02 besteht aus einer Sensormatte mit einem empfindlichen Sensor, welche unter die Matratze im Kinderbett gelegt wird und einer elektronischen Einheit mit Signalleuchten und akustischer Sirene. Das Gerät hat eine sehr einfache Bedienung, wird durch Batterien mit Strom versorgt und führt nach dem Einschalten einen automatischen Selbsttest durch. Es beeinflusst oder beschränkt keinesfalls die Bewegungen des Kindes.

In einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung kann nur die Sensormatte verwendet werden.

Empfohlene Maßnahmen zur Reduzierung des SIDS – Risikos

- Das Kind nicht auf das Bäuchlein zum Schlafen legen, sondern auf den Rücken oder die Seite.
- Rauchen Sie weder während der Schwangerschaft noch nach der Geburt in der Anwesenheit des Kindes noch in den Wohnräumen. Nikotin hat nachweislich eine Dämmwirkung auf das Atemzentrum des Kindes, es wurde im Blut verstorbener Kinder wiederholt nachgewiesen. Die Mutter – Raucherin atmet noch 30 Minuten nach dem Rauchen der Zigarette beim Kontakt mit dem Kind Rauchreste und Nikotin aus!!!
- Überhitzen oder unterkühlen Sie das Kind nicht im Schlaf, bei der Überhitzung können sich Bakterien in den Atemwegen vermehren, ihre Anwesenheit kann eine komplizierte immunologische, bis zur Hemmung des Atemzentrums führende Reaktion auslösen.
- Lassen Sie den Kopf des Kindes unbedeckt, mindestens bis zum 12. Lebensmonat geben Sie dem Kind ins Kinderbett keine weichen Bettdecken und Kissen, welche sich das Kind über den Kopf ziehen könnte.
- Im Kinderbett dürfen keine Gurte, Schnuren abgelegt liegen, (das Spielzeug sollte keine Schnur oder kein Gewebeband länger als 30 cm haben). Legen Sie nie Kunststoffbeutel und -taschen in das Kinderbett.

Zur Beachtung:

Das Produkt selbst verhindert keinesfalls die eventuelle Entstehung des Atemstillstands bei dem Kind! Wenn das Gerät im Einklang mit dieser Anweisung genutzt und betrieben wird, ist das Risiko seiner eventuellen Versagung unwahrscheinlich.

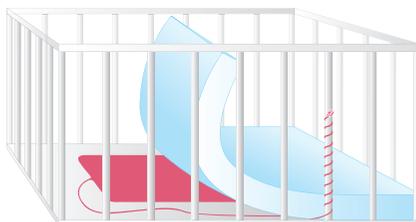
Vorgehen bei der Installation

1. Legen Sie die Sensormatte ins Kinderbett (den Kinderwagen, Korb u.Ä.) unter die Matratze an die Stelle, wo das Kind liegen wird, siehe Abbildung.

- Die Mitte der Sensormatte muss sich in dem Bereich befinden, wo das Kind den Brustkorb haben wird.
- Die Sensormatte muss auf einer ebenen harten Fläche liegen, mit Bedruck nach oben – sie darf sich nicht biegen!
- Wenn sich nur ein Rost im Kinderbett befindet, legen Sie eine feste Platte, z.B. Pressspanplatte, Sperrholzplatte u.dgl. unter die Sensormatte. Die untergelegte Platte sollte wegen der Gewährleistung der Luftzirkulation nicht die ganze Fläche des Bettes bedecken. Es ist ausreichend, wenn sie die Sensormatte auf jeder Seite um 3 cm überragt.
- Weitere Ratschläge und Empfehlungen hinsichtlich der Installation des Gerätes finden Sie auf S. 44 im Kapitel „Die häufigsten Fragen“.

Zur Beachtung:

Bei der Benutzung von BM-02 für Zwillinge gibt es die Grundbedingung, dass jedes Kind sein eigenes Kinderbett hat und dass in beiden je ein selbstständiger Baby-Monitor installiert ist. Wegen der richtigen Auswertung dürfen sich die Kinderbetten nicht gegenseitig berühren.



2. Batterien ins Gerät einlegen (das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite).

- Nehmen Sie den Batteriefachdeckel durch leichten Druck an ihrer geraden Seite und durch ihre Verschiebung zur abgerundeten Seite hin ab - siehe Abbildung A.
- Legen Sie die Batterien ein. *Verwenden Sie nur neue Mignon Alkaline-Batterien - Typ AA LR6 (keine Akkus).* Die Polrichtung der Batterien ist im Batteriefach gekennzeichnet.
- Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein und stellen Sie den Schalter in die Position I.
- Wenn die Batterien in Ordnung und richtig eingelegt sind, blinken alle 3 Signalleuchten nacheinander kurz auf und es ertönt ein Piepton.
- Wenn das Einschalten nicht mit dem Piepton bestätigt wird, überprüfen Sie die Batterien.
- Vor dem erneuten Einschalten des Gerätes warten Sie ca. 3 Sekunden ab – die Elektronik führt nach dem Einschalten einen Batterietest und eine Funktionskontrolle durch.



Abbildung A

3. Befestigen Sie die Kontrollleinheit mit Hilfe des Gurtes am Kinderbett (Kinderwagen u.dgl.)

- Sie muss gut sichtbar sein und darf durch nichts verdeckt werden, siehe Abbildung B.
- Wenn es notwendig ist, die Kontrollleinheit außerhalb des Kinderbettes anzubringen, verwenden Sie zur Verlängerung des Anschlusskabels die Leitungskupplung und das 5 m lange Verlängerungskabel, die im Zubehör mitgeliefert werden.
- Bei einem älteren Kind bringen Sie die Kontrollleinheit außerhalb der Reichweite des Kindes an.

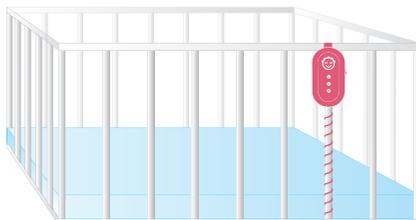


Abbildung B

- o Zur Befestigung an der Wand kann auch der Kunststoffhalter (im Lieferumfang enthalten) benutzt werden.
- 4. Schließen Sie das Kabel der Sensormatte an die Kontrolleinheit an. Der Stecker muss einrasten und festsitzen.**
- o Führen Sie das Kabel so, dass ein älteres Kind nicht daran ziehen kann und dass es keine freien Abschnitte hat, die eine Schleife bilden könnten.
- o Wenn Sie nicht die ganze Länge des Kabels nutzen, wickeln Sie den nicht genutzten Teil auf und binden Sie ihn mit dem Bindedraht zusammen, mit dem das Kabel geliefert wird (das Kabel muss außerhalb der Reichweite des Kindes sein).
- o Das Kabel kann von der Kontrolleinheit durch Drücken des Hebels am Stecker in Richtung zum Kabel hin abgetrennt werden.

Hinweis:

Das akustische Warngerät der Kontrolleinheit des Monitors darf nicht zum Kind gerichtet und muss mindestens im Abstand von 0,5 m von seinem Kopf angebracht sein, damit eventuelle Gehörschäden verhindert werden.

Anzeige- und Bedienungselemente des Geräts

Schalter – Position 0 = ausgeschaltet, I = eingeschaltet

-  grüne Signalleuchte – bestätigt durch kurzes Blinken den Atemzug (die Bewegung) des Kindes
-  rote Signalleuchte – signalisiert durch Blinken den Alarmzustand
-  rote Signalleuchte – macht durch Blinken darauf aufmerksam, dass die Batterien ausgewechselt werden müssen

Verwendung des BM-02 Monitors

Vor dem eigentlichen Gebrauch von BM-02 lesen Sie sorgfältig diese Gebrauchsanleitung durch und insbesondere den Teil, der den „Erste Hilfe - Leitfaden für lebensrettende Sofortmaßnahmen bei Kindern“ betrifft! Weitere Informationen finden Sie unter: www.monitornanny.de

1. Legen Sie das Kind ins Kinderbett.
2. Schalten Sie die Kontrolleinheit ein (bestätigt durch einen Piepton und durch das nacheinander Aufleuchten der Signalleuchten).
3. Die grüne Signalleuchte reagiert mit Blinken auf die Atmung oder die Bewegungen des Kindes. Das Blinken der Kontrollleuchte muss nicht regelmäßig sein. Die Frequenz des Blinkens entspricht den Bewegungen oder den Atemzügen des Kindes.
4. Vor dem Herausnehmen des Kindes aus dem Kinderbett schalten Sie die Kontrolleinheit aus.
5. Wenn von dem Gerät weder eine Bewegung noch ein Atemzug des Kindes erfasst wird, blinkt die grüne Signalleuchte nicht. Nach ca. 20 Sekunden beginnt die rote Signalleuchte zu blinken und anschließend wird ein Alarm ausgelöst. Ein Alarm wird auch ausgelöst, wenn die Anzahl der Atemzüge geringer als 8 pro Minute ist.

Warnung:

Es wird empfohlen, das Produkt für Kinder mit einem Gewicht von mindestens 1 kg und höchstens bis zu 15 kg zu benutzen.

Öffnen Sie das Gerät nicht und nehmen Sie keine Änderungen vor; in diesem Fall haftet der Hersteller nicht für die Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit des Geräts.

Alarmzustand

Wenn die Kontrolleinheit auswertet, dass das Kind länger als ca. 20 Sekunden nicht eingeatmet hat, wird die folgende Alarmart ausgelöst: zuerst ein kurzer akustischer Voralarm und unmittelbar darauf ein intensiver akustischer Alarm, der durch das Blinken der roten Signalleuchte begleitet wird. Wenn das Kind zu langsam atmet - weniger als 8 Einatmungen pro Minute, wird die folgende Alarmart ausgelöst: es wird umgehend ein intensiver akustischer Alarm ausgelöst und die rote Signalleuchte blinkt.

Kontrollieren Sie das Kind. Wenn das Kind nicht atmet, versuchen Sie es aufzuwecken. Sollte das Kind nicht aufwachen, beginnen Sie sofort mit den Erste-Hilfe-Maßnahmen (Freimachen der Atemwege, Beatmung usw.). Wir empfehlen, je nach der Situation auch den Arzt in Kenntnis zu setzen. In manchen Fällen weckt bereits das Warnsignal des Geräts selbst das Kind so sehr, dass es wieder Luft holt. Der Alarm lässt sich mit dem Schalter an der Kontrolleinheit ausschalten. In Ausnahmefällen kann es zu einem Fehlalarm des Gerätes kommen, insbesondere wenn die Sensormatte nicht richtig platziert ist (siehe Kapitel „Vorgehen bei der Installation“ und „Die häufigsten Fragen“) oder wenn das Kind bereits krabbelt und sich im Kinderbett aus dem Bereich der Sensormatte wegbewegt. Wir wünschen Ihnen, dass Sie das Alarmsignal nur beim Ausprobieren des Produktes hören.

Zusätzliche Sensormatte

- o Die Sensormatte ist auch gesondert erhältlich und wird unter der Bezeichnung BM-02D verkauft.
- o Sie ist insbesondere zur Benutzung des Gerätes an mehreren Orten, z.B. in einem anderen Kinderbett, bei der Oma u.dgl. geeignet. Es wird dann nur die Kontrolleinheit transportiert.
- o Die Sensormatte kann in Inkubatoren im medizinischen Bereich genutzt werden.

Warnung:

Verwenden Sie niemals eine andere Art von Sensormatte oder -Pad von anderen Herstellern und umgekehrt auch niemals die Sensormatte BM-02D in Kombination mit einer anderen Produktart eines anderen Herstellers.

Funktionstest

Die Tätigkeit des Geräts können Sie wie folgt überprüfen (empfehlenswert vor jedem Gebrauch)

1. Wenn das Kind im Kinderbett liegt und das Gerät eingeschaltet ist, muss die grüne Signalleuchte im Rhythmus der Atmung und der Bewegung des Kindes blinken.
2. Lassen Sie das Gerät eingeschaltet und nehmen Sie das Kind aus dem Kinderbett. Die Signalleuchte blinkt gewöhnlich noch eine Weile, bis die ganze Bewegung des Kinderbetts zur Ruhe kommt. Berühren Sie nicht das Kinderbett - das Gerät könnte Ihren Atem oder Ihre Bewegungen wahrnehmen.
3. Nach ca. 20 Sekunden Ruhe gibt die Kontrolleinheit einen Warnpiepton ab und anschließend ertönt der Alarm. Während des Alarms blinkt die rote Signalleuchte. Der Alarm kann mit dem Schalter ausgeschaltet werden.

Wenn das Gerät nicht funktionieren sollte, kontrollieren Sie:

1. Ob die Kontrolleinheit mit einem gedämpften Piepton und durch Blinken das Einschalten bestätigt; wenn nicht, kontrollieren Sie die Batterien.
2. Ob nach dem Herausnehmen des Kindes aus dem Kinderbett die grüne Signalleuchte aufhört zu blinken; wenn nicht, nimmt das Gerät andere störende Erschütterungen wahr, siehe nachfolgende Hinweise.

Wichtige Hinweise:

- o Das Gerät benutzt einen sehr empfindlichen Sensor zur Erfassung der Atmung. Seine Tätigkeit kann durch Erschütterungen des Kinderbetts, des Fußbodens oder auch des ganzen Gebäudes beeinflusst werden. Dies ist vor allem in Kliniken und zu Hause zu beachten. Das Kinderbett darf deshalb kein Bett berühren, in dem sich eine andere Person befindet und es darf keinerlei Einrichtungen berühren, die vibrieren. Störende Erschütterungen können auch von einer intensiven Luftströmung (Ventilatoren,

Klimaanlage...), von Schritten in der Nähe des Kinderbetts und anderen Einflüssen verursacht werden. Wenn Sie das Kinderbett an einem anderen Ort platzieren oder sich in der Wohnung irgendeine Anlage einschaltet, die mechanische Vibrationen oder elektromagnetische Störungen erzeugt, empfehlen wir, dass Sie das Gerät und die Funktion erneut testen. Drahtlose Kommunikationstechnik-Geräte, wie WLAN-Netzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, Mobilstationen, die sich negativ auf das Kind auswirken können und Einfluss auf die Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit des BM-02 nehmen könnten, sollten nicht näher als 1 m und Amateurfunkgeräte nicht näher als 10 m zum BM-02 verwendet werden. Störeinflüsse können den BM-02 behindern, welcher die Atmung des Säuglings überwacht. Deshalb empfehlen wir stets die Gerätefunktionen vor der Verwendung zu testen.

- o Es empfiehlt sich nicht, Matratzen aus hartem Material (Schaumpolystyrol u.dgl.), welche störende Vibrationen durch die Bewegung der Umgebung erfassen, zu benutzen.
- o Seien Sie sich dessen bewusst, dass die Anlage Sie auf eine Gefahr nur aufmerksam machen kann, aber die Gefahr eines Atemstillstandes nicht verhindert! Wenn das Kind ein gesundheitliches Problem hat, liegt es an Ihnen oder am Arzt, wie ihm geholfen wird. Entfernen Sie sich auch nicht zu weit vom Kind, damit Sie im Falle eines Alarms das Gerät hören und in der Lage sind zu reagieren.
- o Der Hersteller haftet für die Funktionstüchtigkeit des Produktes BM-02, wenn es gemäß dieser Anleitung installiert und benutzt wird. Der Hersteller haftet nicht für das richtige Funktionieren des Produktes im Falle einer mechanischen oder anderweitigen Beschädigung des Produktes oder für Batterieschäden. Der Hersteller trägt auch keine Verantwortung, falls das Gerät im Widerspruch zu dieser Gebrauchsanleitung benutzt worden ist oder die Lebensdauer des Produktes überschritten wurde.
- o Der Hersteller rät nachdrücklich davon ab, dieses Produkt gebraucht zu kaufen oder es in Form eines Verleihs zur Verfügung zu stellen. Im Falle eines nicht schonenden Umgangs kann es zur Verringerung der Empfindlichkeit des Sensors mit allen Folgen kommen. Der Hersteller haftet in diesen Fällen nicht für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

Batterien wechseln

Das Gerät überwacht den Zustand der Batterien. Wenn Ihre Spannung zu niedrig ist, signalisiert die rote Signalleuchte die Notwendigkeit des Batteriewechsels. Bei leeren Batterien bestätigt das Gerät das Einschalten des Schalters nicht. Vor dem Auswechseln der Batterien schalten Sie das Gerät aus. Nehmen Sie den Batteriefachdeckel ab (siehe Kapitel „Vorgehen bei der Installation“ – Seite 40) und nehmen Sie die sich dort befindenden Batterien heraus. Benutzen Sie immer nur neue Alkaline-Batterien vom Typ AA LR6 (die Polrichtung ist im Batteriefach gekennzeichnet). Nach dem Auswechseln der Batterien schalten Sie das Gerät für einen Moment ein. Das Einschalten muss durch einen Piepton bestätigt werden. Benutzen Sie im Gerät keine wieder aufladbaren Akku-Batterien. Nach dem Gebrauch die Batterien aus dem Gerät herausnehmen.

Wartung und Reinigung

Das Gerät benötigt außer dem Auswechseln der Batterien keine spezielle Wartung. Wir empfehlen nur, die Sensormatte im Kinderbett von Zeit zu Zeit zu kontrollieren, ob es an der Stelle, wo die Sensormatte die Matratze berührt, nicht zum Auftreten von Feuchtigkeit kommt. Es ist angebracht, die Matratze im Kinderbett hin und wieder um 180° umzuwenden beziehungsweise sie mit der Oberseite nach unten zu drehen und sie auslüften zu lassen. Zur Reinigung des Geräts benutzen Sie nur einen leicht mit Wasser angefeuchteten Lappen (keinerlei aggressive Reinigungsmittel). Trotz hoher Widerstandsfähigkeit gegen fremde Elemente oder Flüssigkeiten können ihr Eindringen das Gerät beschädigen. Mit dem Gerät wird ein antiseptisches Tuch zur eventuellen Desinfektion der Sensormatte mitgeliefert. Die Häufigkeit der Reinigung hat keine Auswirkung auf die Gebrauchsdauer des Produktes. Schützen Sie die Sensormatte, das Anschlusskabel und den Stecker vor mechanischer Beschädigung (Stöße, Durchbiegungen, Zugbeanspruchung u.dgl.).

Im Falle der Feststellung einer Beschädigung kontaktieren Sie den Verkäufer oder direkt den Service des Herstellers (Seite 47).

Die häufigsten Fragen

1. BM-02 meldet einen Alarm, aber das Kind atmet regelmäßig.

Ursache: Die Bewegungen des Körpers des Kindes beim Atmen haben die Sensormatte nicht zuverlässig erreicht.

Lösung:

- Kinder im Alter bis zu 3 Monaten haben ein geringes Gewicht und ändern ihre Lage im Kinderbett nicht. Wir empfehlen, die Sensormatte direkt unter das Bettlaken, das Handtuch oder die Decke zu legen. Dadurch minimieren Sie die Möglichkeit von Fehlalarmen. Sobald das Kind beginnt, sich im Kinderbett zu bewegen, legen Sie die Sensormatte unter die Matratze.
- Wenn das Kind geneigt liegt (wenn es das Köpfchen, auf Anraten des Arztes, in höherer Lage haben soll), ist es notwendig, einen guten mechanischen Kontakt zwischen dem Kind, der Matratze und der Sensormatte zu bewahren. Legen Sie zur Herstellung der Neigung etwas unter das Lattenrost (nicht nur unter die Matratze), damit diese Bedingung erfüllt wird. Oder stellen Sie etwas unter die Beine des Kinderbetts am Kopfende.
- Kontrollieren Sie, ob die Matratze wirklich durch ihr Eigengewicht vollkommen auf der Sensormatte aufliegt. Die Matratze darf nicht dicht zwischen die Seiten des Kinderbetts eingeklemmt sein, damit sie nicht über dem Rost des Kinderbetts „schwebt“.

2. Nach dem Herausnehmen des Kindes aus dem Kinderbett wurde kein Alarm ausgelöst.

Ursache: Die Sensormatte erfasst andere Erschütterungen, welche ausgelöst sein können, durch:

- Umhergehen um das Kinderbett, wenn das Kinderbett auf Parkett oder Holz- oder Laminatboden steht. Es ist notwendig, die Bettbeine mit dämpfenden Unterlagen zu unterlegen, z.B. mit Teppich.
- Ein offenes Fenster in nächster Nähe des Kinderbetts bei windigem Wetter. Zur richtigen Funktion von BM-02 ist es notwendig, diese Störungen zu beseitigen.
- Das Kinderbett lehnt sich an einen Kühlschrank oder eine andere Vibrationsquelle an. Es muss weggerückt werden.

3. Wie soll man bei der Überwachung von Zwillingen vorgehen?

Lösung: Jeder der Zwillinge muss sein eigenes Kinderbett ohne gegenseitige Berührung haben. Jedes Kind muss sein eigenes Gerät BM-02 - d.h. die Sensormatte sowie die Kontrolleinheit- haben. Es können nicht zwei getrennte, aber an eine Kontrolleinheit angeschlossene Sensormatten benutzt werden. Dadurch wäre das Leben der Kinder gefährdet.

4. Kann der Monitor im Kinderwagen beziehungsweise in der Wiege oder im Korb benutzt werden?

Lösung: Nur unter der Bedingung, dass der Kinderwagen nicht in Bewegung ist und ihn niemand berührt. Er muss an einem ganz ruhigen Platz stehen, wo kein Wind bläst – also nicht im Freien, auf dem Balkon u.dgl. Wobei Windböen und Umweltgeräusche das Gerät negativ beeinflussen können und das Auslösen eines Alarms verhindern, falls das Kind aufhört zu atmen. Der gleiche Grundsatz gilt auch für eine Wiege und einen Korb. Dieser Gebrauch wird daher nicht empfohlen!

5. Nach dem Einschalten meldet das Gerät leere Batterien.

Lösung: Überzeugen Sie sich, dass Sie keine sog. wieder aufladbaren Batterien benutzt haben (diese haben eine niedrigere Spannung, und das Gerät wertet diesen Zustand als leere Batterien aus). Es ist notwendig, nur Alkaline-Batterien zu benutzen.

6. Das Gerät reagiert nicht mehr auf die Bewegungen des Kindes, aber früher hat es richtig funktioniert.

Ursache: Ein beschädigtes Anschlusskabel oder ein beschädigter Kabelstecker. Dazu kommt es, wenn das Kind am Kabel zieht, das nicht gemäß der Gebrauchsanleitung am Kinderbett befestigt worden ist. Ein weiterer Grund kann der unvorsichtige Umgang mit der Sensormatte sein (die Sensormatte ist auf den Fußboden gefallen u.Ä.).

Lösung: Rufen Sie den Service an.

7. Kann aus der Sensormatte Flüssigkeit austreten?

Antwort: Das ist absolut ausgeschlossen. Die Sensormatte enthält keine Flüssigkeit. Wir empfehlen, in diesem Fall so vorzugehen, wie es auf Seite 43, im Kapitel „Wartung und Reinigung“ angegeben ist.

8. Wie soll man bei Störungen vorgehen?

Lösung: Bei Problemen mit dem Gerät rufen Sie, bevor Sie sich an Ihren Verkäufer wenden, unseren Kundenservice an. Es muss sich nicht immer um einen Mangel handeln. In den allermeisten Fällen handelt es sich nur um eine fehlerhafte Installation des Gerätes, um falsches Verstehen der Gebrauchsanleitung u.Ä.

Wir beraten Sie gern, wie man das Problem lösen kann, damit BM-02 Ihr Kind weiter zuverlässig überwacht. Wenn es sich um einen technischen Defekt handelt, werden wir für Sie die schnellste und beste Lösung finden, also eine solche, dass Ihr Kind nicht ohne den Monitor bleibt. Wir danken Ihnen.

9. Was ist zu tun, wenn ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auftritt oder vermutet wird?

Lösung: Jedes schwerwiegende unerwünschtes Ereignis (SAE) oder jeder Verdacht auf ein SAE, das im Zusammenhang mit dem BM-02 Baby-Atemmessgerät auftritt, sollte dem Hersteller (Kontaktdaten auf Seite 23) und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Technische Daten

Stromversorgung	3 V, 2× 1,5 V Alkaline-Batterien vom Typ AA LR6
Ruhestrom	0,2 mA
Leistungsaufnahme bei Alarm	100 mA
Spannung zur Meldung „Leere Batterien“	2,38 V ± 0,15 V
Alarm-Atemfrequenz	<8 Einatmungen/Min. (d.h. 0,13 Hz)
Durchschnittliche Lebensdauer der Batterien – zu Hause	6 Monate (verkürzt sich durch häufiges Testen des Alarms)
Durchschnittliche Lebensdauer der Batterie - im medizinischen Bereich	4 Monate (verkürzt sich durch häufiges Testen des Alarms)
Sensormatte Typ	BM-02D, Maße max. 305×500×15 mm, Gewicht 1000 g, Material PVC-P, Kabellänge 1,2 m
Akustische Leistung der Sirene	80 dB @ 1 m ± 5 %
Kontrolleinheit: Maße	max. 140×80×35 mm, Gewicht 123 g, Material ABS
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C bei 15 % bis 93 % rel. Luftfeuchtigkeit, 700-1200 hPa
Transport und Lagerung	0 °C bis +40 °C, Luftfeuchtigkeit 10 bis 85 %, 700-1200 hPa
Produktcharakter	Anlegeteil BM-02D Typ BF (type BF applied part) 
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 60601-1-11 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

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)



0xxxxynnnnnnnnn

Identifizierung des Produkts durch Barcode, Prefix: 0xxxx Produktkennung (02594 Einheit; 02593 Matte); Suffix: nnnnnnnnnn Seriennummer

MD

Medizinprodukt

UDI

UDI (Einmalige Produktkennung)



(01)08594052530056

(10)2206310005

(21)00005000000001

(01) = UDI-DI für Medizinprodukte

(10) = LOT (Chargennummer)

(21) = SN (Seriennummer)

BM-02 Usability Spezifikationen

1. Ausgewiesene gesundheitsrelevante Hinweise

Der Atmungsmonitor BM-02 dient zur präventiven Atmungsüberwachung bei gesunden Personen (Kindern).

Wir empfehlen, die folgenden Indikationen zu beachten:

- Keuchhusten - die Überwachung wird für einen Zeitraum von einem Monat ab der Diagnose empfohlen - viele Kinder haben jedoch über einen längeren Zeitraum Hustenanfälle und sind dem Risiko und der potenziellen Gefahr des Erbrechens ausgesetzt, was zur Folge haben kann, dass sie das Erbrochene einatmen.
- Apnoe mit Bradykardie (verlangsamte Herzaktion) von weniger als 80 Herzschlägen pro Minute. Die Überwachung wird für weitere 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Muskelschwäche - kann bei verschiedenen muskulären und neurologischen Erkrankungen mit unterschiedlicher Prognose auftreten. Bei dem Auftreten des vorübergehenden Zustands wird empfohlen, das Kind 6 Wochen nach Abklingen der Symptome weiterhin zu beobachten.
- Atemstörung, die mit einer Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut (Entsättigung) einhergeht; die Haut des Säuglings kann entweder blass oder grau/blau werden. Es wird eine Überwachung für 6 Wochen nach Abklingen der Symptome empfohlen.
- Gastroösophagealer Reflux (Mageninhalt, der in die Speiseröhre oder sogar in den Mund zurückfließt) kann Atemprobleme bis hin zum Atemstillstand, eine Verlangsamung des Herzrhythmus oder einen Abfall des Sauerstoffgehalts im Blut verursachen - eine Überwachung wird für 6 Wochen nach Abklingen dieser Symptome empfohlen.
- Dokumentierter Atemstillstand von mehr als 20 Sekunden - es wird eine Überwachung für 6 Wochen nach Ablauf der apnoebedingten Erkrankung empfohlen.
- Säugling mit einer ALTE-Symptomatik - ein Zustand, der mit Symptomen wie Atemstillstand, Farbveränderungen der Haut und der Schleimhäute des Säuglings, Veränderungen des Muskeltonus, sowie Ersticken oder Würgen einhergeht. Die Überwachung sollte bis zu 6 Wochen nach einer ALTE-Symptomatik erfolgen.
- Säuglinge mit Frühgeborenen-Apnoe - ein plötzlicher Atemstillstand für mindestens 20 Sekunden oder eine Verlangsamung der Herzfrequenz (unter 80 Schläge/Minute) oder eine Abnahme des Sauerstoffgehalts im Blut bei einem Säugling unter der 37. Schwangerschaftswoche. 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 - es wird eine Überwachung von 6 Wochen nach Behandlungsende empfohlen.
- Säuglinge mit chronischen Lungenerkrankungen (bronchopulmonale Dysplasie), insbesondere solche, die einen erhöhten Sauerstoffgehalt in der Atemluft, CPAP (kontinuierlicher Überdruck während der Ein- und Ausatmung) oder mechanische Beatmung benötigen.
- Säuglinge mit neurologischen oder metabolischen Erkrankungen, die die Atmungskontrolle beeinträchtigen - die empfohlene Dauer der Überwachung hängt vom individuellen Schweregrad der Erkrankung ab.
- Säuglinge mit Tracheostomie oder anatomischen Anomalien, die zu einer Anfälligkeit der sich entwickelnden Atemwege führen - die Notwendigkeit der Überwachung hängt von der individuellen Behinderung ab.
- Ein früheres Geschwisterkind ist an SIDS gestorben - wenn das überwachte Kind keine klinischen Anzeichen aufweist, die auf eine Atemnot hindeuten, wird empfohlen, die Überwachung 1 Monat nach dem Alter des an SIDS gestorbenen Kindes zu beenden.
- Überwachung eines Säuglings in einer stationären Kinderklinik nach einer ALTE-Symptomatik - nach der Entlassung wird je nach Ursache der Symptomatik eine Überwachung zu Hause empfohlen.

2. Ausgewiesene Patientengruppe

- Alter: von der Geburt bis typischerweise 12 Monate (je nach empfohlenem 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).
- Das empfohlene Patientengewicht liegt zwischen 1 und 15 kg.
- Gesundheitszustand: entsprechend der angegebenen medizinischen Indikation.
- Ethnische Herkunft: vielfältig.
- Der Patient benutzt keine Geräte.

3. Das medizinische Gerät BM-02 ist nicht für den direkten oder übertragenen Kontakt mit dem Körper des Patienten geeignet.

4. Mindestanforderungen an das Benutzerprofil

- o Alter: 12 Jahre + , mit der Fähigkeit, seinem Alter entsprechend zu urteilen.
- o Kenntnisse: Fähigkeit, die Farben und Bedeutungen der Signallampen zu unterscheiden, Fähigkeit, die Batterien im Gerät zu wechseln und das Gerät gemäß den Anweisungen im Handbuch zu installieren.
- o Sprachkenntnisse: durchschnittliche Fähigkeit, einen Text in der Muttersprache zu lesen und zu verstehen.
- o Erfahrung: Grundlegende Erfahrung mit der Installation und Bedienung einfacher elektronischer Geräte mit Hilfe eines Handbuchs.
- o Sonstige Fähigkeiten: Person, die hören und sehen und geistig in der Lage ist, ein Kind zu betreuen.

5. Vorgesehene Umgebungs- und Einsatzbedingungen

- o Es ist für den Einsatz bei Gesundheitsdienstleistern und in der häuslichen Pflege vorgesehen.
- o Es ist für die Verwendung unter einer Matratze mit einer isolierenden Unterlage zum Schutz vor Feuchtigkeit gedacht.
- o Es ist nicht für die Verwendung in Transportmitteln geeignet, sowie in unverschließbaren Wiegen, Kinderwagen, Hängematten, Hängkörben und in Umgebungen, die leicht Stöße und Vibrationen übertragen.
- o Das Gerät darf nicht über das im Handbuch angegebene Gewicht hinaus überlastet werden, was zu einer fehlerhaften Funktionsfähigkeit führen kann.

a. Bedingungen für Benutzer

- o Beobachtungswinkel: 45°.
- o Beobachtungsabstand 10 cm bis 5 m je nach Lichtverhältnissen
- o Lichtverhältnisse in der Umgebung: 50 lx bis 2500 lx.
- o Abgestrahlter Schalldruck: 80 dBA in 1 m Entfernung vom Gerät.
- o Das Gerät ist tragbar, wenn die angegebenen Umgebungs- und Einsatzbedingungen eingehalten werden.
- o Häufigkeit der Anwendung: mehrmals täglich über einen Zeitraum von einem Jahr in der häuslichen Umgebung bis hin zu fast ununterbrochen für die Dauer der Anwendung durch den Gesundheitsdienstleister.
- o Die Haltbarkeitsdauer für das Sensorkissen (2 Jahre) und das Steuergerät (10 Jahre) ist einzuhalten.

b. Umgebungsbedingungen - siehe Technische Daten oben

Lieferumfang: Sensormatte, Kontrolleinheit, Verlängerungskabel 5 m, Leitungskupplung, Kunststoffhalter zur Anbringung an der Wand, 2x antiseptisches Tuch, 2x Alkaline-Batterie Typ AA LR6 1,5 V. Die Lebensdauer des Produktes beträgt 2 Jahre (ab Verkaufsdatum).

Die Zertifizierung wurde durch die die notifizierte Stelle Elektrotechnische Prüfanstalt Prag Nr. 1014 durchgeführt. Das Produkt ist klinisch getestet worden und ist durch das Ministerium für Gesundheitswesen der Tschechischen Republik als medizinisches Gerät der Güteklasse IIb registriert.

JABLOTRON ALARMS a.s. erklärt hiermit, dass der BM-02 die grundlegenden Anforderungen und andere maßgebliche Vorschriften der Richtlinie MDD 93/42/EHS und 2007/47/ES und 2011/65/EU (RoHS) erfüllt. Die Originalfassung der Konformitätserklärung kann unter www.jablotron.com eingesehen werden.



Anmerkung: Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produktes spart wertvolle Ressourcen und verhindert mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch den unsachgemäßen Umgang mit dem Abfall entstehen könnten. Bitte bringen Sie dieses Produkt zurück zum Händler oder erkundigen Sie sich bei den zuständigen lokalen Behörden nach dem nächstliegenden Standort einer geeigneten Sammelstelle.



Bitte besuchen Sie auch die Website www.monitornanny.com für weitere Informationen oder kontaktieren Sie uns.

Ausgabedatum: 2023-09-01 (ver. 23)

HERSTELLER, HÄNDLER UND SERVICEDIENST:

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou, TSCHECHISCHE REPUBLIK

www.monitornanny.com | nanny@jablotron.cz

Wie Sie im Notfall richtig handeln

Erste Hilfe – die zur Lebensrettung beim Atem- und Kreislaufstillstand führenden Maßnahmen

HINWEIS: Einem Kind sollte die erste Hilfe von einem erfahrenen Ersthelfer geleistet werden!!!

Die Grundverfahren bei der unaufschiebbaren Behandlung der Kinder bestehen aus einer Reihe der zur Wiederaufnahme der wirksamen Atmung und des Blutkreislaufes bestimmten Handlungen. Die folgende Vorgehensweise gilt für Kinder - Neugeborene und Säuglinge.

1. Bewusstsein überprüfen

- Sprechen Sie das Kind laut an.
- Falls es nicht reagiert, reizen Sie die Fußsohle durch Tätscheln oder Kratzen (Abb. 1).
- Sie können auch für einige Sekunden den Rücken des Kindes mit der Handfläche reiben.
- Falls das Kind regungslos ist und nicht reagiert, ist es bewusstlos.
- Rufen Sie den Rettungsdienst – die deutsche Notrufnummer 112 (AT/CH 144).



Abb. 1

2. Atemwege freimachen

- Untersuchen Sie den Mund des Kindes, mit den Fingerspitzen entfernen Sie sichtbare Hindernisse und Fremdkörper.
- Legen Sie eine Hand auf den Kopf des Kindes, beugen Sie den Kopf nur leicht nach hinten (in sog. „Schnüffelstellung“), mit den Fingern der zweiten Hand heben Sie leicht das Kinn an (Abb. 2).
- Die freien Atemwege erhalten Sie durch das Unterlegen des Kindes unter den Schultern.
- Sollten Sie den Verdacht haben, dass das Kind einen Fremdkörper aspiriert – eingeatmet hat (die Atemnot entstand auffällig plötzlich – z.B. beim Essen, beim Spiel mit kleinem Spielzeug, das Kind hustet, röchelt, atmet laut und mühsam, sein Gesicht und Hals sind gerötet, später ist die Hautfarbe bläulich bis angegraut), versuchen Sie, das Hindernis aus den Atemwegen folgendermaßen zu entfernen:

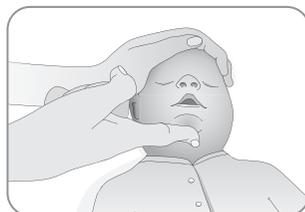


Abb. 2

3–5 Schläge auf den Rücken durchführen

- Legen Sie das Kind mit dem Oberkörper auf den Unterarm, mit dem Gesicht nach unten, das Köpfchen ist niedriger gebeugt. Halten Sie den Körper und den Kopf immer sicher fest (Abb. 3).
- Führen Sie mittels 2–3 Fingern, eventuell mit der Handfläche 3–5 Schläge zwischen die Schulterblätter des Kindes durch, die Schläge sollen in der Richtung nach außen aus den Atemwegen geführt werden.
- Gegebenenfalls die Füße des Kindes im Fußknöchelbereich halten (nie über die Bekleidung), das Kind mit dem Kopf nach unten drehen und dasselbe Manöver durchführen. Sollte das Manöver nicht erfolgreich sein, dann:

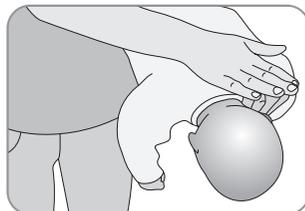


Abb. 3

Den Brustkorb 3–5 mal drücken

- Legen Sie das Kind mit dem Gesicht nach oben und dem Kopf leicht nach unten auf Ihren Unterarm (Abb. 4).

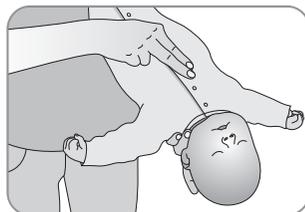


Abb. 4

- Drücken Sie den Brustkorb in der unteren Hälfte des Brustbeins mit zwei Fingern 3–5x kräftig in der Richtung zum Kopf. Die Frequenz sollte ca. 1x/3 Sekunden sein.
- Nach der Durchführung der einzelnen Handlungen kontrollieren Sie jeweils die Mundhöhle, ob es zum Lösen des Fremdkörpers kam.
- Falls der Atemstillstand andauert, wiederholen Sie die einzelnen Schritte 1–3x und sorgen Sie für den Notruf des Rettungsdienstes (Tel. 112 in DE, 144 in AT/CH).

3. Atmung sichern

- Stellen Sie visuell und durch Abhören fest, ob das Kind atmet (Abb. 5).
- Wenn Sie feststellen, dass das Kind nicht atmet, beginnen Sie sofort mit der künstlichen Beatmung und realisieren Sie gleichzeitig den Notruf des Rettungsdienstes – Tel. Nr. 112.
- Mit einer an der Stirn des Kindes gelegten Hand halten Sie die leichte Kopfrücklage, mit der zweiten Hand heben Sie leicht das Kinn an und umschließen mit Ihrem Mund den Mund und die Nase des Kindes (Abb. 6).
- Beginnen Sie die künstliche Beatmung mit 2–5 Beatmungen, so, dass mindestens 2 davon genügend wirksam sind.
- Die Beatmungswirksamkeit stellen Sie anhand der Brustkorbbewegungen fest – bei der Einatmung sollte eine Brustkorbbewegung nach oben und bei der Ausatmung nach unten gut sichtbar sein.
- Sie sollten auf das eingatmete Luftvolumen aufpassen, es darf weder zu klein (der Brustkorb bewegt sich nicht) noch zu groß (man beatmet nur mit dem Mundvolumen) sein – es käme sonst zur Lungen- und Atemwegsverletzung des Kindes und der Zustand könnte sich noch verschlechtern. Der Brustkorb sollte sich ungefähr so bewegen, als ob das Kind von selbst, spontan, die Luft holt. Nie gegen markanteren Widerstand atmen!
- Beim Neugeborenen führen Sie die künstliche Beatmung mit einer Frequenz von 30 Beatmungen/Minute (1 Beatmung/2 Sekunden), beim Säugling 20 Beatmungen/Minute (1 Beatmung/3 Sekunden) durch.



Abb. 5

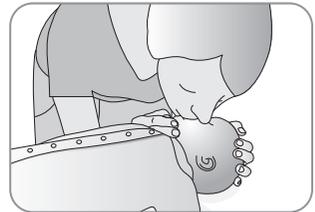


Abb. 6

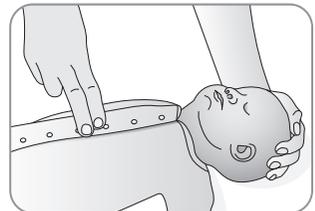


Abb. 7

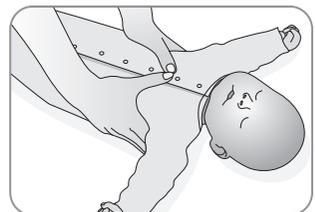


Abb. 8

4. Kreislauf sichern

- Wenn sich die Blutkreislaufzeichen (Bewegung, Husten, Atmung) nicht zeigen, beginnen Sie sofort mit der Herzdruckmassage.
- Das Kind muss immer auf dem Rücken auf einer festen Unterlage liegen.
- Legen Sie das Ende Ihres Zeigefingers und Mittelfingers auf das erste Drittel des Brustbeines – ca. 1,5 cm unter der Verbindungslinie der Brustwarzen (Abb. 7). Es kann auch die Methode des Umschließens des Brustkorbes mit den Händen und des Herunterdrückens des Brustbeines mit gekreuzten Daumen (Abb. 8) oder 2 Fingern verwendet werden.
- Drücken Sie den Brustkorb um ca 2–3 cm herunter (ungefähr um 1/3 dessen A.p. Durchmesser).
- Die Frequenz des Drückens ist beim Neugeborenen 120/Min, beim Säugling 100/Min.

- o Die Wiederbelebung wird beim Neugeborenen im Verhältnis 1x Beatmen : 3x Drücken, beim Säugling im Verhältnis 2x Beatmen: 30x Drücken durchgeführt, wenn nur ein Retter wiederbelebt. Wenn zwei Retter wiederbeleben, dann 2x Beatmen: 15x Drücken.
- o Zwischen den einzelnen Drücken führen Sie eine kurze Pause für die Beatmung durch.
- o Nach 3–5 Zyklen überprüfen Sie, ob es zur Wiederaufnahme der Atmung oder des Blutkreislaufes kam.

5. Das Kind in die stabile Seitenlage bringen

- o Wenn Ihre Wiederbelebung erfolgreich war und es zur Wiederaufnahme der Atmung und des Blutkreislaufes kam, bringen Sie das Kind in die stabile Seitenlage.
- o Halten Sie das Kind auf Ihren Unterarmen, mit dem Gesicht zu Ihnen gewendet und dem Kopf leicht nach unten geneigt.
- o Auf diese Weise verhindern Sie am besten die eventuelle Erstickung infolge der eingefallenen Zunge oder eingatmetem Erbrochenen (Abb. 9).
- o Beobachten Sie laufend die Lebenserscheinungen des Kindes, vor allem, ob es atmet und die Zeichen des bleibenden Blutkreislaufes zeigt, und achten Sie auf die Hautfarbe. Achtung! Wenn die Haut zu blauen oder grauen beginnt, kann es ein Zeichen für eine wiederholt auftretende Atmungs- und Blutkreislaufstörung sein.
- o Achten Sie auf die Erhaltung der physiologischen Körpertemperatur des Kindes, vor allem zwecks Vorbeugung der Unterkühlung.

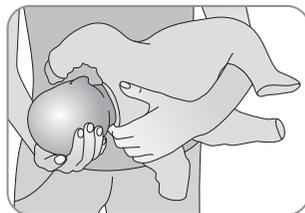


Fig. 9

Wann es nötig ist, den Rettungsdienst oder den Notruf 112 zu rufen

- o Wenn auf der Stelle mehrere Rettungskräfte anwesend sind – eine davon ruft den Rettungsdienst umgehend nach dem Feststellen des Atem- oder Kreislaufstillstandes, die andere beginnt sofort mit der Wiederbelebung (Reanimation).
- o Wenn Sie allein sind, beginnen Sie mit der Wiederbelebung (Reanimation) entsprechend der Vorgehensweise für die Kinder, reanimieren Sie ca. 1 Minute lang, danach rufen Sie schnell den Rettungsdienst. Sollte kein Telefon in der Nähe sein und Sie Hilfe holen müssten (auch in den Nebenraum), ist es sinnvoll, das zu reanimierende Kind mitzunehmen – Sie verkürzen somit die Zeit zwischen den Wiederbelebungsversuchen um den Rückweg.

BEENDIGUNG DER REANIMATION:

Reanimieren Sie so lange, bis das Kind beginnt, Lebenszeichen zu zeigen (Spontanatmung, Puls, Bewegung), bis eine qualifizierte Hilfe kommt oder bis Sie total erschöpft sind. Bemerkung: Als Neugeborene werden Kinder im Alter von der Geburt beginnend bis zum 1. Lebensmonat und für Säuglinge die Kinder vom 1. Lebensmonat bis zum 1. Lebensjahr bezeichnet.

Literaturquellen:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- První pomoc u dětí (Erste Hilfe bei Kindern) – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007