

INHALT

1. **Produktbeschreibung**
2. **Funktionen und ihre Bedienung**
 - 2.1 Hauptfunktion – Atmungsüberwachung
 - 2.2 Zusatzfunktionen
 - 2.2.1 Erkennung des Hineinlegens und Herausnehmens des Babys durch die Sensormatte
 - 2.2.2 Nachtlämpchen
 - 2.2.3 Raumtemperaturüberwachung
 - 2.2.4 Tag- und Nachtmodus
3. **Installation Schritt für Schritt**
4. **Nutzungstest des Monitors am installierten Ort**
5. **Energieversorgung und Batteriewechsel**
6. **Die Sensormatte**
 - 6.1 Nutzungsdauer der Sensormatte
7. **Pflege und Reinigung**
8. **Alarmzustände**
9. **Bedienhinweise**
10. **Wichtige Hinweise**
11. **Probleme und ihre Lösungen**
12. **Technische Daten**
13. **Erklärung von Begriffen und Symbolen**
14. **EMV-Kompatibilität des Medizinprodukts**
 - 14.1 Emissionsgrenzwerte je nach Umgebung
 - 14.2 Widerstandsanforderungen – Ein- und Ausgang über die Geräteabdeckung
 - 14.3 Widerstandsanforderungen – Ein- und Ausgang über die Geräteabdeckung von HF-Geräten



Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Atmungsmonitors BM-03 gründlich die Gebrauchsanleitung und Nutzungsbedingungen, sowie die Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Kindern!



Im Falle jeglicher Unklarheiten bezüglich der Benutzung des Monitors wenden Sie sich bitte an die in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Kontakte.

Der Atmungsmonitor Nanny BM-O3 ist ein **zertifiziertes Medizinprodukt** der Klasse IIb, welcher die Atmung des Kindes überwacht. Er dient nicht zur Wiederherstellung von lebenswichtigen Funktionen und ist auch kein therapeutisches Gerät. Er ersetzt nicht die Pflege des Kindes.

Er ist zur Verwendung in Gesundheitseinrichtungen, sowie für den Hausgebrauch bestimmt. Der Zweck des Produkts ist es rechtzeitig mit optischen und akustischen Signalen auf einen **Atemstillstand oder eine Atemfrequenzsenkung** aufmerksam zu machen. Er warnt dadurch vor der möglichen Gefahr des Atemstillstandes, welcher bei Kleinkindern auftreten kann (z.B. infolge des sog. **plötzlichen Kindstodes – SIDS**) oder infolge von anderen Ursachen (Würgen, Krankheit, usw.). Es sind diesbezüglich zu den Eigenschaften und zur Zweckbestimmung weder Nebenwirkungen noch Kontraindikationen bekannt.

Das Gerät ist nicht bestimmt für:

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

Grundcharakteristik des Monitors:

- warnt beim plötzlichen Kindstod oder anderen Ursachen für einen Atemstillstand;
- für die häuslichen, sowie die klinische Pflege (inkl. der Nutzung im Inkubator);
- für Kinder schon ab 1kg;
- die Bewegungen des Kindes werden weder beeinflusst noch beeinträchtigt;
- maximale Verlässlichkeit – automatischer Test bei jedem Einschalten und der Erkennung des Aufliegens des Babys;
- Energieversorgung durch 2 Batterien AA (in Verpackung enthalten);
- einfache Bedienung, benötigt keine spezielle Pflege oder Kalibrierung;
- Anzeige von unangenehmer Raumtemperatur;
- Lämpchen;
- Tag- und Nachtmodus für Ihren ruhigen Schlaf;
- das Gerät ist tragbar.

Packungsinhalt:

- | | |
|--|--|
| 1. Kontrolleinheit, | 5. Zubehör – Klettverschluss, |
| 2. Sensormatte mit Verbindungskabel, | 6. Zubehör – Halter der Kontrolleinheit (XA810), |
| 3. alkalische Batterie – 2 Stück, | 7. Zubehör – Ständer (XA814). |
| 4. Zubehör – Clip zum Aufhängen (XA809), | Abb. 2 Packungsinhalt |



1.



2.



3.



4.



5. / 6.



7.

2. FUNKTIONEN UND IHRE BEDIENUNG

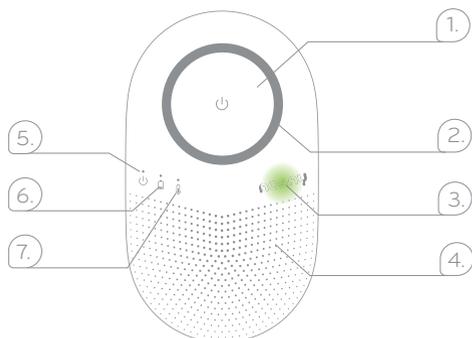


Abb. 3 Kontrollleinheit – Funktionen und Symbole

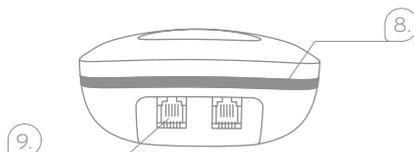


Abb. 4 Kontrollleinheit - von unten gesehen

1. Mechanischer Schalter zum Einschalten/Ausschalten des Monitors
2. Optische Signalisierung der Atmung/des Alarms
3. Logo NANNY – funktioniert als Berührungsschalter der Lampe
4. Lautsprecher
5. Kontrollleuchte mit Einschaltymbol – signalisiert das Hineinlegen/Herausnehmen des Babys, den Übergang aus dem Standby-Modus zurück in den aktiven Modus oder bei eingeklemmter mechanischer Schaltfläche
6. Signalisierung niedriger Batteriespannung
7. Signalisierung der Raumtemperatur
8. Lichtleiter der Lampe
9. Buchsen für den Kabelanschluss der Sensormatte

2.1 HAUPTFUNKTION – ATMUNGSÜBERWACHUNG

Das Gerät wertet anhand von Signalen von der, unter dem Kind positionierten, Sensormatte die Regelmäßigkeit der Atmung aus und macht auf einen Atemstillstand aufmerksam. **Die Ein- und Ausatmung wird durch das grüne Blinken rund um den mechanischen Schalter signalisiert, der zum Ein- und Ausschalten des Monitors dient. Der Alarm wird durch rotes intensives Blinken rund um den mechanischen Schalter und lauten akustischen Alarm signalisiert.**

Der Alarm wird ausgelöst, wenn:

- A) **keine Einatmung während der letzten 20 s erkannt.** Schon nach 17 s ab letzter Wahrnehmung einer Einatmung ertönt ein Voralarm und anschließend wird der Alarm ausgelöst.
- B) **die Atemfrequenz unter 8 Einatmungen pro Minute beträgt.** In diesem Fall wird der Alarm sofort ausgelöst (ohne Voralarm).

Der Alarm kann durch das Drücken des mechanischen Schalters **ausgeschaltet werden**. Der Monitor funktioniert in einem aktiven und in einem Standby-Modus. Im **aktiven Modus** nimmt der Monitor die Atmungsbewegungen des Kindes wahr und weitere Zusatzfunktionen sind aktiviert. Im **Standby-Modus** ist der Monitor in einen Sparmodus umgeschaltet und die Kontrolleinheit wertet die Signale der Sensormatte aus, damit sie auf das mögliche Hineinlegen des Kindes aufmerksam machen kann.

Der Übergang in den Standby-Modus ist durch ein leises Piepen signalisiert.

Das dauerhafte Eindrücken des Schalters führt zu einer Störung. Falls diese Störung beim automatischen Test beim Übergang aus dem Standby-Modus erkannt wird, kommt es nicht zum Einschalten der Funktionen der Kontrolleinheit.

Falls die Störung des dauerhaften Eindrückens des mechanischen Schalters im aktiven Modus erkannt wird, wird optisch und akustisch eine kritische Störung signalisiert. Zum Entfernen lösen Sie den mechanischen Schalter.

Automatischer Funktionstest

Beim Übergang aus dem Standby-Modus in den aktiven Modus führt das Gerät automatisch einen Test seiner Funktionen durch. Bei diesem Test wird die Batteriespannung, der Anschluss des richtigen Sensormattentyps und -alters, ein Test der optischen und akustischen Signalisation und der Benachrichtigung über Aktivierung oder Deaktivierung der Hineinlegeerkennung des Babys kontrolliert.

Das Ergebnis des Funktionstests:

- A) Das Aufleuchten aller Signalleuchten und ein kurzes Piepen = alle Kontrollen wurden richtig durchgeführt und das Gerät ist vollkommen funktionsfähig.
- B) Das Aufleuchten aller Signalleuchten und wiederholtes warnendes Piepen = es wurde ein Fehler festgestellt, welcher das Verwenden des Monitors oder die Beibehaltung seiner Funktionalität nicht hindert.

Art der Warnung	Akustische Signalisierung
Keine – das Gerät ist voll funktionsfähig	1x Piepen
Die Funktion der Hineinlegeerkennung des Babys ist deaktiviert	2x Piepen
Es ist eine Sensormatte oder Kontrolleinheit angeschlossen, bei der die Nutzungsdauer überschritten sein könnte.	3x Piepen

- C) Wiederholtes warnendes Piepen und das Gerät schaltet sich nicht ein = es wurde ein kritischer Fehler festgestellt (kritischer Batterieladestand, nicht angeschlossene Sensormatte), das Gerät darf nicht benutzt werden. Beheben Sie den Fehler (legen Sie neue Batterien ein, schließen Sie die Sensormatte an). Danach, können Sie das Gerät wieder nutzen. Falls es Ihnen nicht gelungen ist, den Fehler zu beseitigen, senden Sie den Monitor zur Reparatur ein.

2.2 ZUSATZFUNKTIONEN

2.2.1 ERKENNUNG DES HINEINLEGENS UND HERAUSNEHMENS DES BABYS VON DER SENSORMATTE

Der Atmungsmonitor BM-03 wertet im Standby-Modus durchgängig Signale von der Sensormatte aus und kann so heute als einziges Gerät auf dem Markt darauf aufmerksam machen, dass sehr wahrscheinlich das Baby auf die Sensormatte gelegt wurde. Das ermöglicht tragischen Folgen vorzubeugen, wenn ein Elternteil oder eine andere pflegende Person vergessen würde, das Gerät einzuschalten und das Baby aufhören würde zu atmen.

Genauso kann es Eltern oder andere pflegende Personen darauf aufmerksam machen, wenn sie das Kind aus dem Bett herausnehmen und dabei das Gerät vergessen auszuschalten.

Warnung bei nicht eingeschaltetem Monitor

Falls ein Elternteil oder eine andere pflegende Person das Baby ins Bettchen legt und vergisst den Monitor einzuschalten, dann blinkt die orangene Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol (siehe Abb. Nr. 3 Symbol Nr. 5) und nach 30 s ertönt ein leises Piepen. Die Signalleuchte blinkt die ganze Zeit über, wenn das Gerät Bewegungen auf der Sensormatte wahrnimmt, das Gerät aber nicht eingeschaltet wurde.



Zum Einschalten des Gerätes ist es notwendig, dass der Benutzer den mechanischen Schalter drückt, denn das Gerät geht nicht von alleine aus dem Standby-Modus in den aktiven Modus

Das Ein- und Ausschalten der Hineinlegeerkennung

Die Funktion der Hineinlegeerkennung ist ab Werk eingeschaltet. Wenn Sie es wünschen, diese Funktion auszuschalten oder wieder einzuschalten, drücken Sie vor dem Einlegen der Batterien den mechanischen Schalter und legen Sie dann die Batterien ein und halten den Schalter weiter gedrückt. Nach 10 s wird die Deaktivierung oder erneute Aktivierung durch ein Piepen und Aufblinken der Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol bestätigt.

Falls die Funktion der Auflage-Wahrnehmung deaktiviert ist, ertönt am Ende des automatischen Selbsttests 2x ein warnendes Piepen.

Die Herausnehme-Wahrnehmung

Wenn ein Elternteil oder eine andere pflegende Person das Kind aus dem Bett herausnimmt und vergisst, das Gerät auszuschalten, fängt nach 10 s die orangene Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol an zu blinken und es ertönt ein leises akustisches Signal. Wenn das Gerät nicht ausgeschaltet wird, wird nach 17 s ab der letzten Atemerkennung ein Voralarm und danach der Alarm ausgelöst.

2.2.2 NACHTLÄMPCHEN

Für Ihren Komfort ist der Atmungsmonitor mit einem Lämpchen ausgestattet, welche vor allem für die visuelle Kontrolle des Babys in der Nacht dient.

Die Aktivierung und Deaktivierung des Lämpchens

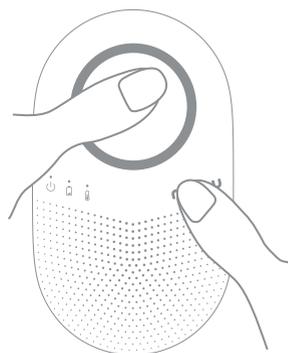


Fig. 5a -
Aktivierung/Deaktivierung der
Funktion des Nachtlämpchens

Die Funktion des Lämpchens ist **ab Werk deaktiviert**. Zum Aktivieren des Lämpchens drücken Sie gleichzeitig den mechanischen Schalter und den Berührungsschalter für das Lämpchen, welches sich in der Mitte des Logos NANNY (s. Bild Nr. 5a) befindet. Nach der Aktivierung blinkt das Lämpchen 3x.

Auf die selbe Art kann die Funktion des Lämpchens wieder deaktiviert werden. Die Aktivierung und Deaktivierung kann nur im Standby-Modus durchgeführt werden. Die Funktion des Lämpchens ist im Falle einer zu geringen Batteriespannung ganz deaktiviert. Ausnahme ist ein Alarm im Nachtmodus.

Das Ein- und Ausschalten des Lämpchens

Das Lämpchen wird mit Hilfe des Berührungsschalters, welcher sich in der Mitte des NANNY-Logos (s. Abb. Nr.3 Symbol Nr. 3) befindet ein- und ausgeschaltet. Legen Sie die Fingerkuppe auf die Mitte des NANNY-Logos auf und berühren es mindestens 1 s (Abb. Nr. 5b) Der Schalter muss nicht gedrückt werden, es reicht den Finger aufzulegen.

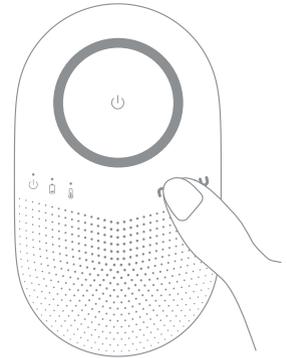


Abb. 5b – Einschalten/
Ausschalten des
Lämpchens

Die Leuchtperiode dauert 30 s. Wenn Sie innerhalb von 20 s ab dem Einschalten Ihren Finger wieder auf den Berührungsschalter auflegen, erlischt das Licht. **Nach 20 s** verringert das Lämpchen nach und nach die Leuchtintensität. Falls Sie in dieser Zeit den Finger wieder auf den Berührungsschalter auflegen, so wird die Leuchtperiode um weitere 30 s erneuert, anderenfalls erlischt das Licht nach 30 s von selbst. Im Falle des Auslösens eines Alarms im Nachtmodus geht das Lämpchen automatisch an.

2.2.3 RAUMTEMPERATURÜBERWACHUNG

Die Kontrolleinheit ist mit einem Temperatursensor zum Messen der Umgebungsqualität ausgestattet. Es dient zur Anzeige einer Raumüberhitzung, welche eine der Ursachen für einen plötzlichen Kindstod sein kann.

Das Gerät kann so auf eine wahrscheinlich unangenehme Raumtemperatur hinweisen, dennoch tragen die Eltern oder andere pflegende Personen (Monitorbedienung) die Verantwortung bezüglich der Raumtemperatur und der Umgebungsqualität. Der Temperaturbereich wird durch das Aufblitzen der Signalleuchte mit dem Thermometersymbol angezeigt.

Blinkt **blau** = die Raumtemperatur ist **niedriger als 16,5 °C**. Es handelt sich um eine kühlere Umgebung, welche allerdings für Sie und Ihr Baby angenehm sein kann.

Blinkt **orange** = die Raumtemperatur ist **höher als 28 °C**.

Es wäre angemessen diese zu verringern indem Sie z.B. lüften oder die Heizung etwas herunterdrehen, damit das Baby nicht überhitzt.

2.2.4 TAG- UND NACHTMODUS

Das Gerät ist mit einem optischen Sensor ausgestattet, welcher Tag und Nacht bzw. Dunkelheit unterscheiden kann. Dank dieser Funktion werden die optischen Signale in der Nacht, zur Bewahrung des ruhigen Schlafes der Eltern oder anderen pflegenden Personen, mit einer geringeren Leuchtintensität, als am Tag, aufleuchten.

Das Umschalten zwischen Tag und Nacht funktioniert automatisch.

3. INSTALLATION SCHRITT FÜR SCHRITT

Weder die Sensormatte noch die Kontrolleinheit muss nach dem Auspacken aus der Verpackung speziell gereinigt oder desinfiziert werden. Versichern Sie sich vor dem Gebrauch, dass alle Teile unbeschädigt sind. Das Gerät erfordert kein Temperieren der Temperatur in Verbindung mit der Installation oder dem anschließenden wiederholten Gebrauch.

1. Legen Sie die Sensormatte, zusammen mit einer angemessenen Isolationsschicht gegen das Versickern von Feuchtigkeit an Stellen, wo das Kind liegen wird, unter die Matratze. Die Sensormatte muss auf einer geraden Fläche mit dem Aufdruck nach oben liegen und darf sich nicht durchbiegen. Wenn sich im Bettchen nur ein Lattenrost befindet, legen Sie eine feste Platte unter die Matte. Die Platte muss nicht die ganze Fläche des Bettes bedecken – es reicht, wenn sie die Sensormatte auf jeder Seite um ca. 3 cm überragt.

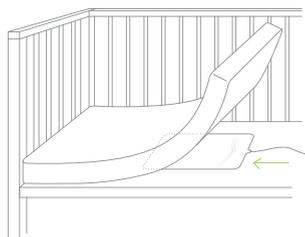


Abb. 6 Positionierung der Sensormatte

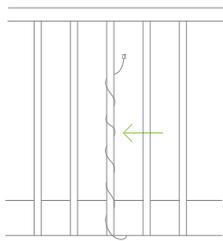


Fig. 7 Das Sichern des Verbindungskabels

3. Entfernen Sie die Batterieabdeckung und legen Sie die Batterien ein. Die Pole der Batterien sind im Batterieinnenraum gekennzeichnet.

2. Führen und sichern Sie das Kabel so, dass das Kind es nicht ziehen kann und sich gleichzeitig keine freien Abschnitte oder Schleifen bilden. Wenn Sie nicht die ganze Kabellänge benötigen, wickeln Sie den nicht verwendeten Teil auf und ziehen Sie es mit einem Wickeldraht fest. Platzieren Sie die Rolle außerhalb der Reichweite des Kindes.

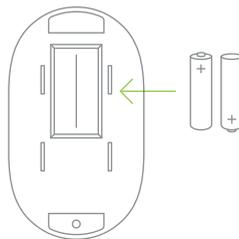


Abb. 8 Das Einlegen der Batterien



4. Schließen Sie das Verbindungskabel an die Kontrolleinheit über eine der Buchsen an. Der Stecker muss beim Einlegen einrasten und halten.

Abb. 9 Das Anschließen des Verbindungskabels an die Kontrolleinheit

5. Die Kontrolleinheit können Sie für Ihren Komfort mit Hilfe des Zubehörs sichern:

- Halter und Klettverschluss an das Bettchen – den Klettverschluss können Sie entsprechend des oberen Umfangs am Bettchenrand festziehen;
- Halter und doppelseitiges Klebeband zum Anbringen an einen Möbelstück oder einer anderen festen Fläche;
- Clip zum Anhängen an das Bett;
- Ständer für die Kontrolleinheit – zum Aufstellen z.B. auf dem Nachttisch neben dem Bett.

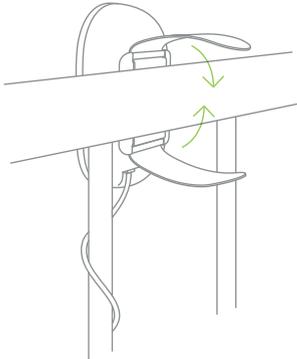


Abb. 10 Halter und Klettverschluss

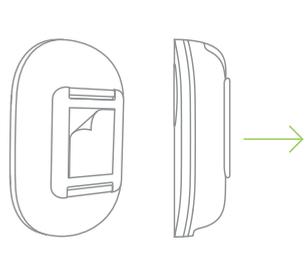


Abb. 11 Halter und Klebeband

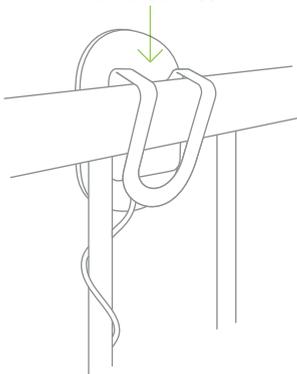


Abb. 12 Clip zum Aufhängen

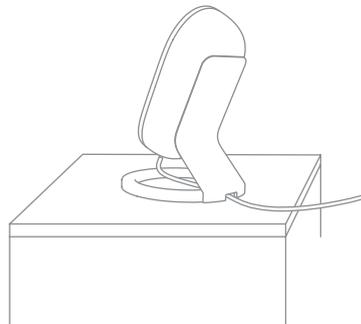


Abb. 13 Ständer

Achten Sie immer darauf, dass die Kontrolleinheit in Ihrer Hörweite ist.

6. **Führen Sie den Benutzungstest am installierten Ort durch – siehe nächstes Kapitel**
Danach ist der Monitor zur Nutzung bereit.

4. BENUTZUNGSTEST DES MONITORS AM INSTALLIERTEN ORT



Wir empfehlen den Benutzungstest täglich durchzuführen, mindestens jedoch bei einem Ortswechsel des Bettchens oder des Monitors.

- Kontrollieren Sie, ob in der Zeit, wenn das Kind im Bettchen ist, die grüne Signalleuchte blinkt. Die grüne Signalleuchte reagiert mit dem Blinken auf die Atmung oder Bewegungen des Kindes. Das Blinken muss nicht regelmäßig sein – die Frequenz entspricht den Bewegungen oder Einatmungen des Kindes.
- Nehmen Sie anschließend das Kind aus dem Bettchen heraus und treten Sie vom Bettchen zurück. Warten Sie kurz, bis die Vibrationen Ihrer Bewegungen und der Matratze nachlassen.
- Wenn sich nach 17 s der Voralarm und nach 20 s der Alarm auslöst, ist der Benutzungstest erfolgreich verlaufen und Sie können sich auf die Funktionsfähigkeit des Monitors vollkommen verlassen. Prüfen Sie, ob der Alarm in allen Räumlichkeiten hörbar ist, in denen sich die Eltern oder andere pflegende Personen aufhalten.



Falls die grüne Signalleuchte blinkt, auch wenn das Kind nicht im Bettchen liegt, nimmt der Monitor störende Einflüsse aus der Umgebung wahr. Erschütterungen oder Vibrationen aus der Umgebung können eine ähnliche Frequenz haben und können vom Gerät fälschlicher Weise, als die Atmung oder Bewegungen des Kindes ausgewertet werden. Deshalb müssen diese im Interesse der zuverlässigen Funktion des Gerätes und der Sicherheit des Kindes entfernt werden! Störende Erschütterungen können durch intensiven Luftstrom (Ventilator, Klimaanlage), das Gehen in der Nähe des Bettchens, mechanische Vibrationen von Haushaltsgeräten usw. verursacht werden. Entfernen Sie die störenden Einflüsse aus der Umgebung oder stellen Sie das Bettchen um!

5. DIE ENERGIEVERSORGUNG UND BATTERIEWECHSEL

Das Gerät wird durch zwei alkalische Batterien 1,5V/AA mit Energie versorgt und überwacht ihren Status. Das Gerät unterscheidet zwischen einer niedrigen und einer kritischen Batteriespannung.

Eine niedrige Batteriespannung wird durch das Blinken der roten Signalleuchte mit dem Batteriesymbol signalisiert. Alle Funktionen außer des Lämpchens bleiben erhalten. Die Anzeige der niedrigen Batteriespannung erfolgt schon ungefähr 2 Wochen vor einer völligen Entladung, damit Sie genug Zeit für den Batteriewechsel haben. Die Batterien müssen so schnell, wie möglich, nach der Aktivierung der roten Signalleuchte für niedrige Batteriespannung gewechselt werden.

Bei einem **kritischen Batterieladestand** wird im Verlauf des automatischen Tests akustisch darauf aufmerksam gemacht, dass eine Störung erkannt wurde und das Gerät schaltet sich nicht ein. Wechseln Sie sofort beide Batterien!

Die Batterien müssen je nach Gebrauchsintensität gewechselt werden – üblicherweise nach 4 – 12 Monaten. Schalten Sie das Gerät vor dem Batteriewechsel mithilfe des mechanischen Schalters aus. Entfernen Sie den Batteriedeckel und entnehmen Sie die ursprünglichen Batterien.

Wenn Sie den Monitor nicht mehr verwenden, entnehmen Sie die Batterien.

Die Sensormatte ist im Packungsinhalt enthalten. Es ist möglich sie einzeln, als Ersatzteil, unter der Kennzeichnung BM-03D zu erwerben.

Ungefähr bis zum Alter von 6 Monaten des Babys reicht es eine Sensormatte zu benutzen. Wenn das Baby schon anfängt zu krabbeln oder im Bettchen umherzuwandern, ist es möglich die Abtastfläche durch das Anschließen einer zweiten Sensormatte zu vergrößern.

Die Kontrolleinheit enthält zwei Buchsen zum Anschließen einer Sensormatte. Die Buchsen sind identisch, daher können Sie den Stecker in beliebiger Reihenfolge anschließen

Das Gerät geht nicht in den aktiven Modus über, wenn nicht zumindest eine Sensormatte des Typs BM-03D angeschlossen ist.

Falls sich im aktiven Modus irgendeine Sensormatte löst, wird sofort der Alarm ausgelöst. Wenn die Sensormatte im Standby-Modus abgetrennt wird, ertönt ein warnendes Piepen und die rote Signalleuchte rund um den mechanischen Schalter herum blinkt 3x.

Es lohnt sich, gleich ein Paket mit 2 Sensormatten zu kaufen. Die zweite Sensormatte können Sie in den ersten Monaten an weiteren Plätzen benutzen - z.B. in einem weiteren Bettchen, bei der Oma usw. In so einem Fall reicht es nur die Kontrolleinheit umzustecken.

Wenn das Baby größer ist, können Sie die zweite Sensormatte zusätzlich zur ursprünglichen Sensormatte ins Bettchen anschließen. Beide Sensormatten werden über die Buchsen an der Unterseite der Kontrolleinheit angeschlossen. Achten Sie immer darauf, dass sich keine freien Kabel oder Schlingen in der Reichweite des Babys befinden.

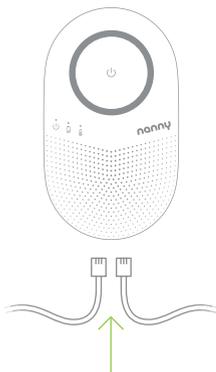


Abb. 14 Anschließen von zwei Sensormatten an die Kontrolleinheit

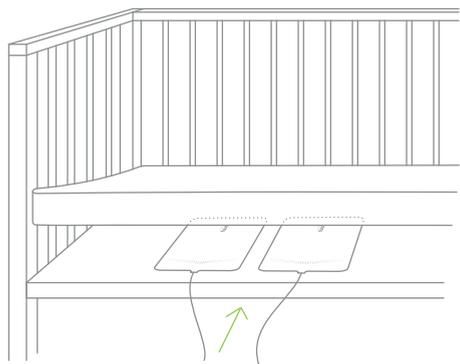


Abb. 15 Benutzung von zwei Sensormatten



Zur Überwachung von Zwillingen ist es nötig einen separaten Atmungsmonitor für jedes Baby zu verwenden, auch wenn jedes auf seiner eigenen Sensormatte liegen würde – es ist also nicht möglich eine Kontrolleinheit für 2 Babys gleichzeitig zu nutzen. Für eine effektive Überwachung des Atmungsmonitors muss jedes der Babys immer in seinem eigenen Bettchen liegen, ansonsten kann der Monitor die Bewegungen des anderen Babys wahrnehmen.

6.1 DIE NUTZUNGSSDAUER DER SENSORMATTE



Die Nutzungsdauer der Sensormatte ist auf 2 Jahre festgelegt, danach ist es nötig die Sensormatte auszutauschen.

Der Atmungsmonitor Nanny BM-03 bewertet unter Zuhilfenahme der Stunden, in denen der Monitor in Benutzung ist, ob die Sensormatte die Nutzungsdauer möglicherweise überschritten hat. In dem Fall ertönt bei jedem automatischen Test 3x ein warnendes Piepen. Entscheidend für die Fristsetzung ist das Datum der Inbetriebnahme.

Der Sensor in der Sensormatte kann sich mit der Zeit abnutzen und kann anschließend die Bewegungen und die Atmung Ihres Kindes nicht mehr richtig wahrnehmen. In diesem Fall kann der Monitor **Fehlalarme** auslösen, welche Sie unnötig beunruhigen werden. Die Fehlalarme können Ihr Baby zwar keinesfalls an Leben oder Gesundheit gefährden, allerdings werden Sie den Fehlalarm dann so oft hören, dass Sie den Monitor lieber ausschalten oder weniger vorsichtig sind, wodurch Sie Ihr Kind gefährden können.

7. PFLEGE UND REINIGUNG

Das Gerät benötigt außer des Batteriewechsels und der Reinigung keine besondere Pflege. Wir empfehlen es nur ab und zu die Sensormatte im Bettchen darauf hin zu kontrollieren, ob sich keine Feuchtigkeit an der Stelle, wo sich Matratze und die Matte berühren, niederschlägt. Es ist angebracht, die Matratze ab und zu um 180° im Bettchen umzudrehen, eventuell sie mit der Oberseite nach unten zu legen, um sie auszulüften o.Ä. Benutzen Sie zur Reinigung ein nur leicht angefeuchtetes Tuch. Meiden Sie Feuchttücher oder andere Materialien, welche Fasern freisetzen können und dadurch die Öffnungen der Kontrolleinheit verstopfen können.

Die Sterilisierung des Atmungsmonitors ist auch in klinischen Einrichtungen nicht nötig. Das Gerät benötigt keine Sterilisierung oder Desinfektion zwischen dem Gebrauch bei verschiedenen Patienten. Das Gerät kann mit **gängigen Desinfektionsmitteln** in der vom Hersteller der jeweiligen Desinfektion angegebenen Konzentration desinfiziert werden. Denken Sie daran, dass das Eindringen von Feuchtigkeit in das Batteriefach oder in die Kontrolleinheit, das Gerät beschädigen könnte. Benutzen Sie zur Desinfektion ein mit der Desinfektion angefeuchtetes Tuch und wischen Sie nur leicht über das Gerät.

Die Häufigkeit der Reinigung ist nicht vom Hersteller angegeben und die Reinigungsfrequenz hat keinen Einfluss auf die Nutzungsdauer des Produkts. Was die Wartung angeht, hat das Gerät keine messenden Funktionen, welche zur Kalibrierung bestimmt sind.



Schützen Sie während der Reinigung die Sensormatte, das Verbindungskabel und die Stecker vor einer mechanischen Beschädigung oder vor dem Eindringen von Feuchtigkeit.

PHYSIOLOGISCHE ALARME

Alarmzustand	Priorität	Leuchtsignale	Akustische Signale
Niedrige Atemfrequenz Anzahl der Einatmungen/ Ausatmungen geringer als 8/ min. (ausgewertet im aktiven Modus)	Hoch	Das Blinken der roten LED rund um den mechanischen Schalter (2.5 Hz, 200 ms Licht /200 ms Pause)	Alarm – ununterbrochen Melodie 80 dB/m +/-5 %
Atmungsstillstand Zustand ohne Atemfrequenz länger als 17 s (ausgewertet im aktiven Modus)	Hoch	Das Blinken der roten LED rund um den mechanischen Schalter (2.5 Hz, 200 ms Licht/200 ms Pause)	Voralarm ab Atemstillstand 7 kurze Töne (200 ms Ton/200 ms Pause) nach der 17. s ohne Atmungserkennung, danach Alarm 3 s nach Beginn des Voralarms – ununterbrochene-Melodie 80 dB/m +/-5 %

TECHNISCHE ALARME

Alarmzustand	Priorität	Leuchtsignale	Akustische Signale
Abtrennung der Sensormatte Kommunikationsverlust mit der Sensormatte (ausgewertet im aktiven Modus)	Mittel	Das Blinken orangener Farbe rund um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm – unterbrochener Ton in hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
Erkennung von steckengebliebenem mechanischen Schalter im aktiven Modus (ausgewertet im aktiven Modus)	Mittel	Das Blinken orangener Farbe rund um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht /100 ms Pause) und gleichzeitig blinkt die Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm – unterbrochener Ton in hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)
Zurücksetzen durch den Überwachungskreis, welcher bewacht, ob eine technische Störung vorliegt (ausgewertet nach dem Einschalten der Kontrolleinheit)	Mittel	Das Blinken orangener Farbe rund um den mechanischen Schalter (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause)	Technischer Alarm – unterbrochener Ton in hoher Intensität (100 ms Ton/100 ms Pause)

Reaktionen des Monitorbedieners auf Alarmzustände

Hohe Priorität: Notwendigkeit sofortiger Reaktion des Monitorbedieners

Mittlere Priorität: Notwendigkeit schneller Reaktion des Monitorbedieners

9. BEDIENHINWEISE

Vorkommnis	Leuchtsignale	Akustische Signale
Geringe Batteriespannung	Die Signalleuchte mit dem Batteriesymbol blinkt langsam und rot (100 ms Licht/2 s Pause).	Ohne akustische Signale
Kritische Batteriespannung	Die Signalleuchte mit dem Batteriesymbol blinkt schnell und rot (100 ms Licht/300 ms Pause).	Ohne akustische Signale
Erkennung des Hineinlegens des Kindes auf die Matte (ausgewertet im Standby-Modus)	Die Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt orange (1 Hz, 500 ms Licht/500 ms Pause).	1x Piepen – Hinweis nach 30 s ab der Erkennung des Hineinlegens, falls das Kind weiter erkannt wird (1 s Ton)
Erkennung des Herausnehmens des Kindes aus dem Bettchen (ausgewertet im aktiven Modus)	Die Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol blinkt orange (5 Hz, 100 ms Licht/100 ms Pause). (Beendet durch die Atemerkennung maximal jedoch 30x.)	3x benachrichtigendes Piepen (300 ms Ton/300 ms Pause) (beendet durch die Atemerkennung maximal jedoch 3x)
Signalisierung niedriger Raumtemperatur (ausgewertet im aktiven Modus)	Die Signalleuchte mit dem Thermometer-Symbol Blinkt blau (100 ms Licht/2 s Pause). (Dauert solange eine niedrige Temperatur besteht)	Ohne akustische Signale
Signalisierung hoher Raumtemperatur Ohne akustische Signale (ausgewertet im aktiven Modus)	Die Signalleuchte mit dem Thermometer-Symbol Blinkt orange (100 ms Licht/2 s Pause). (Dauert solange eine hohe Temperatur besteht)	Ohne akustische Signale
Signalisierung der abgetrennten Sensormatte im Standby-Modus (ausgewertet im Standby-Modus)	3x Blinken der roten LED rund um den mechanischen Schalter (100 ms Licht/100 ms Pause)	1x Piepen – Hinweis (500 ms Ton)
Erkennung von steckengebliebenem mechanischen Schalter im Standby-Modus	Dauerhaftes Leuchten der orangenen Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol. Das Leuchten wird durch das Lösen des Schalters beendet.	Ohne akustische Signale
Signalisierung von Störungen oder Warnungen nach dem automatischen Funktionstest (ausgewertet und signalisiert während des Übergangs in den aktiven Modus)	Erkennung kritischer Störung – leuchten der roten LED rund um den mechanischen Schalter Erkennung einer Warnung – ohne Leuchtsignale	Akustische Signale je nach Störungs- oder Warnungsart
Signalisierung der Aktivierung/Deaktivierung des Lämpchens	3x Blinken des Lämpchens (300 ms Licht/300 ms Pause)	Ohne akustische Signale
Signalisierung der Deaktivierung der Erkennung des Hineinlegens des Kindes	3x Blinken der orangenen Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol (500 ms Licht/500 ms Pause)	2x benachrichtigendes Piepen (1 s Ton, 1 s Pause)
Signalisierung der Aktivierung der Erkennung des Hineinlegens des Kindes	2x Blinken der orangenen Signalleuchte mit dem Einschaltssymbol (1 s Licht, 1 s Pause)	1x benachrichtigendes Piepen (3 s Ton)
Signalisierung des erfolglosen Aktivierungsversuches des Lämpchens oder des zwangsweisen Abbruchs des Leuchtens aufgrund geringer/kritischer Batteriespannung	5 x flashes of the indicator light with the battery symbol in red (100 ms light/100 ms pause)	Ohne akustische Signale

Benutzung im Inkubator	<p>Den Atmungsmonitor Nanny kann man im Inkubator benutzen. In einer mit Sauerstoff angereicherte Umgebung darf nur die Sensormatte eingelegt werden, die Kontrolleinheit muss immer außerhalb dieser Umgebung benutzt werden. Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch, ob der Inkubator keine Vibrationen verursacht, welche fälschlicherweise als Bewegungen des Kindes wahrgenommen werden könnten.</p>
Überwachung von Zwillingen	<p>Bei der Benutzung des Atmungsmonitors Nanny BM-03 bei Zwillingen ist die Hauptbedingung, dass jedes Kind sein eigenes Bettchen haben muss, in welchem jeweils ein eigener Atmungsmonitor installiert ist. Es ist also nicht möglich die selbe, an zwei Sensormatten angeschlossene, Kontrolleinheit zu benutzen. Für eine richtige Funktion des Gerätes und der Auswertung der Impulse dürfen sich die Bettchen gegenseitig nicht berühren.</p>
Kindesalter	<p>Die Benutzung des Atmungsmonitors Nanny ist nicht durch das Alter begrenzt, sondern durch das Gewicht des Kindes. Der Hersteller empfiehlt den Atmungsmonitor für Kinder ab einem min. Gewicht von 1 kg bis max. 15 kg. Bei einem höheren Gewicht des Kindes kann es zu einer mechanischen Beschädigung des Sensors kommen.</p>
Korrekte Platzierung der Kontrolleinheit	<p>Der akustische Signalgeber der Kontrolleinheit darf nicht zum Kind ausgerichtet sein und muss in einem Mindestabstand von 0,5 Metern von dem Köpfchen platziert werden, damit eventuellen Gehörschäden vorgebeugt werden kann.</p>
Korrekte Platzierung des Bettchens	<p>Das Gerät hat zur Atmungserkennung einen sehr empfindlichen Sensor. Seine Tätigkeit kann durch Erschütterungen des Bettchens, des Bodens oder des ganzen Gebäudes beeinflusst werden. Deshalb darf das Bettchen nicht ein anderes Bett berühren, in welchem eine Person schläft und darf auch keine Geräte berühren, welche vibrieren, oder in deren Nähe sein.</p>
Benutzung im Kinderwagen oder einer Wiege	<p>Diese Benutzung empfehlen wir nicht! Ein Kinderwagen oder eine Wiege können sich von selbst bewegen und dadurch kann es zur Wahrnehmung von "falschen Bewegungen" des Kindes kommen. Die Benutzung des Atmungsmonitors ist nur an Orten möglich, an welchen der Schlafplatz fixiert ist und nichts berührt.</p>
Benutzung einer anderen Sensormatte	<p>Dieses Medizinprodukt ist nicht zur Kopplung mit anderen medizinischen Geräten bestimmt. Der Monitor schaltet sich nicht ein, wenn Sie einen anderen Sensormattentyp oder eine Sensormatte eines anderen Herstellers anschließen. Andersherum kann auch die Sensormatte BM-03D nicht in Kombination mit einem Atmungsmonitor von einem anderen Hersteller benutzt werden.</p>

Matratze

Die meisten herkömmlichen Matratzen sind mit dem Atmungsmonitor benutzbar. Auf www.monitornanny.de können Sie Matratzen kaufen, bei welchen die Kompatibilität mit dem Atmungsmonitor Nanny geprüft wurde. Die Matratzenhöhe sollte maximal 12 cm betragen.

Aufsicht des Babys –
Hilfe in Reichweite

Denken Sie daran, dass das Gerät Sie nur auf einen gefährlichen Atemstillstand aufmerksam machen kann, aber ihn nicht verhindern kann! Wenn das Kind ein gesundheitliches Problem hat, ist es an Ihnen oder an einem Arzt ihm zu helfen. Bleiben Sie in Reichweite, damit Sie im Falle eines Alarms das Gerät hören können und Sie bereit sind zu reagieren. Benutzen Sie den Monitor nicht an Orten, wo Sie einen Alarm leicht überhören oder übersehen könnten (zu laute oder helle Umgebung). Die Aufsicht darf nur eine hörende und sehende Personen haben, welche in der Lage ist den Alarm richtig wahrzunehmen und dem Kind helfen können.

Garantie

Der Hersteller übernimmt die Gewähr für die Funktionalität des Produkts nur, wenn es dieser Bedienungsanleitung und der Empfehlungen entsprechend installiert und benutzt wird, anderenfalls übernimmt er keine Haftung. Im Falle einer mechanischen oder anderen Beschädigung oder wenn die Nutzungsdauer des Produkts überschritten wurde, übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die richtige Funktionalität des Produktes. Bei Batterieschäden übernimmt der Hersteller ebenfalls keine Haftung .

Gebrauchter oder
geliehener
Atmungsmonitor

Der Hersteller rät nachdrücklich davon ab dieses Produkt gebraucht zu kaufen oder es als Leihgerät zu betreiben. Bei unvorsichtigem Gebrauch kann es zur Verringerung der Empfindlichkeit des Erkennungsmechanismus kommen, wodurch unter anderem häufige Fehlalarme auftreten können. Der Hersteller übernimmt in solchen Fällen keine Gewähr für die Funktionalität des Produkts.

Änderungen am
Atmungsmonitor

Öffnen Sie den Atmungsmonitor nicht und führen Sie keine mechanischen Änderungen an ihm durch. Anderenfalls übernimmt der Hersteller keine Gewähr für die richtige Funktion und die Gebrauchsfähigkeit.

Mechanische
Beschädigung
des Geräts

Benutzen Sie den Monitor im Falle einer mechanischen Beschädigung nicht, z.B. wenn große Teile vom Plastikgehäuse abgebrochen sind, wodurch es zu übermäßiger Lichtintensität oder zu lauten Audiosignalen der Sirene kommen könnte, was Ihrem Kind schaden könnte. Wenn es zum Verlust der Symbolleserlichkeit kommt, z.B. durch unvorsichtiges oder falsches Reinigen, benutzen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Symbolanzeigen richtig unterscheiden können oder sorgen Sie dafür, dass Sie es auf alternative Weise kennzeichnen (Aufkleber oder spezielle Marker). Anderenfalls senden Sie das Gerät an den Service.

Kabellose Technologien
in Reichweite

Benutzen Sie kabellose Kommunikationsgeräte, zu welchen WLAN-Netzwerke, Mobiltelefone, kabellose Telefone und deren Basisstationen und tragbare Stationen gehören, welche die richtige Funktionalität des Monitors beeinflussen können mit einem Mindestabstand von 1 m ab jeglichem Teil des Monitors.

Funkgeräte
in Reichweite

Der Betrieb von Funkgeräten sollte nur mit einem Mindestabstand von minimal 10 m erfolgen. Der Hersteller kann allerdings in Anbetracht auf der Vielzahl der Gerätearten, Sendeleistungen und Antennensysteme, keine einwandfreie Funktionalität des Monitors während des gleichzeitigen Betriebs von Funkgeräten in der Nähe zusichern.

11. PROBLEME UND IHRE LÖSUNGEN

Fehlalarme – der Monitor löst den Alarm aus obwohl das Kind regelmäßig atmet

1) Die Atmungsbewegung des Kindes wird nicht verlässlich von der Sensormatte erkannt.

- Bei sehr kleinen Kindern können Sie die Sensormatte, direkt unter das Bettlaken legen (benutzen Sie aber immer eine Isolationsunterlage um dem Versickern von Flüssigkeiten entgegenzuwirken). Damit minimieren Sie mögliche Fehlalarme. Sobald das Kind anfängt sich im Bettchen zu bewegen, installieren Sie die Sensormatte unter die Matratze. Falls das Kind in geneigter Position liegt (wenn es auf Anraten des Arztes das Köpfchen höher haben sollte), ist es nötig für einen guten mechanischen Kontakt zwischen dem Kind, der Matratze und der Sensormatte zu sorgen. Erhöhen Sie das Lattenrost (nicht nur die Matratze), damit diese Bedingung erfüllt ist oder stellen Sie etwas unter die Bettbeine.

- Kontrollieren Sie, ob die Matratze tatsächlich mit dem Eigengewicht auf der Sensormatte aufliegt. Die Matratze darf nicht von den Bettsprossen eingeklemmt sein, so dass Sie über dem Lattenrost „schweben“ würde.

2) Die Sensormatte erkennt die Atmungsbewegungen nicht richtig – Wahrscheinlich ist der Sensor in der Matte **mechanisch beschädigt** (z.B. als Folge eines Sturzes) oder **die maximale Nutzungsdauer der Sensormatte ist überschritten (2 Jahre)** – dann es ist nötig die Sensormatte auszutauschen.

Nach Herausnehmen des Kindes trat kein Alarm auf

Die Sensormatte wird durch Einflüsse aus der Umgebung gestört, welche entfernt werden müssen. Folgen Sie der Anleitung im 4. Kapitel.

Nach dem Einschalten zeigt das Gerät niedrige Batteriespannung an

Stellen Sie sicher, dass Sie keine sog. wiederaufladbaren Batterien verwenden (diese haben eine niedrigere Batteriespannung und das Gerät wertet dies, als leere Batterien aus). Es ist notwendig nur alkalische Batterien zu benutzen.

Das Lämpchen
leuchtet nicht

Das Lämpchen ist ab Werk deaktiviert – zum Aktivieren folgen Sie der Anleitung in Kapitel 2.2.2. Das Lämpchen ist auch deaktiviert, wenn die Batteriespannung niedrig ist. Wenn Sie sie weiter benutzen möchten, wechseln Sie die Batterien.

Ich habe das Kind im
Standby-Modus auf die
Sensormatte gelegt,
aber die Kontrolleinheit
signalisiert nicht das
Hineinlegen auf die Matte

Der Monitor funktioniert richtig. Der Monitor ist mit einer intelligenten Funktion zur Auswertung von Aktivitäten auf der Unterlage ausgestattet, wobei er auch ununterbrochen das Umfeld auswertet und versucht diese von möglichen Kindesbewegungen auf der Matte zu unterscheiden. Er ist auch mit einem Timer ausgestattet, weshalb er die Signalisierung des Hineinlegens des Babys auf die Sensormatte nur dann wiederholt, wenn ab der letzten Signalisierung innerhalb einer bestimmten Zeit (10 s) keine Aktivität wahrgenommen wurde. Der Monitor wertet also aus, ob das Kind tatsächlich hineingelegt wurde und weist Sie danach auf die mögliche Notwendigkeit hin, den Monitor in den aktiven Modus zu schalten. Kontrollieren Sie auch, ob Sie die Erkennungsfunktion des Hineinlegens des Babys nicht deaktiviert haben (siehe Kapitel 2.2.1), dies würde nach dem Einschalten der Kontrolleinheit mit 2x warnendem Piepen innerhalb des automatischen Funktionstest quittiert.

12. TECHNISCHE DATEN

Energieversorgung	3 V; 2x 1,5 V alkalische Batterien Typ AA (LR6)
Ruheverbrauch	106 µA
Alarmverbrauch	270 mA
Signalspannung niedriger Batteriespannung	2.46 V ± 0.15 V
Signalspannung kritischer Batteriespannung	2.2 V ± 0.15 V
Alarm-Atmungsfrequenz	<8 Einatmungen/min. (d.h.<0,13 Hz)
Temperaturmessbereich der Raumtemperatur	-40°bis 85°C mit der Genauigkeit ± 0,2°C
Typische Lebensdauer der Batterien – in häuslichem Gebrauch	6 Monate (bei häufigen Alarmtestungen und häufiger Benutzung des Lämpchens verkürzt sich die Lebensdauer der Batterien)
Typische Lebensdauer der Batterien – in Gesundheitseinrichtungen	4 Monate (bei häufigen Alarmtestungen und häufiger Benutzung des Lämpchens verkürzt sich die Lebensdauer der Batterien)
Sensormatte	Typ BM-03D, Maße max. 300x500x15 mm
Akustische Leistung der Sirene	80 dB/m ± 5 % dB/m
Kontrolleinheit – Maße	max. 140x82x37 mm, Gewicht 125 g + Batterien
Betriebsbedingungen	+5 °C bis +40 °C, Rh 15 % - 93 %, 700–1200 kPa
Lager- und Transportbedingungen	0 °C bis +70 °C, Rh 10 % - 85 %, 700–1200 kPa
Widerstand gegen Eindringen von Fremdkörpern	Stufe IP31
Nutzungsdauer der Sensormatte	2 Jahre ab Inbetriebnahme
Lebensdauer der Kontrolleinheit	10 Jahre
Lebensdauer des Gerätes	10 Jahre bei Einhalten der Bedingung des Austausches der Sensormatte in Perioden der angegebenen Nutzungsdauer (d.h. 2 Jahre)

In Übereinstimmung mit normativen Anforderungen

EN 60601-1:2006/A1:2012/Cor1:2014
 EN 60601-1-2:2015
 EN 60601-1-6:2010/A1:2015
 EN 60601-1-11:2015
 EN 62366-1:2015; EN 50581:2012
 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
 EN ISO 14155:2011; EN 14971:2019
 EN 14485:2003

13. ERKLÄRUNG VON BEGRIFFEN UND SYMBOLEN

ME Gerät	Elektrisches Medizinprodukt (mit einem beigelegten Teil, welcher die Energie des Patienten wahrnimmt)
EMV	Elektromagnetische Kompatibilität (Satz normativer Anforderungen für ME-Geräte)
SIDS	Plötzlicher Kindstod (engl. Sudden infant death syndrome)
	Bezeichnung des Anbauteiltyps BF
	Allgemeines Zeichen für die obligatorische Tätigkeit
	Allgemeine Warnung
	Informieren Sie sich in der Gebrauchsanleitung
IP31	Beständigkeit des Gerätes gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser (sog. Bedeckung)
 Oxxxxynnnnnnn	Produktidentifikation durch Barcode Präfix: Oxxxyn Produktidentifikation (02594 Kontrolleinheit; 02593 Sensormatte); Suffix: nnnnnnnn Seriennummer

Zertifizierung durchgeführt von der Benannten Stelle ECU Praha Nr. 1014. Das Produkt wurde klinisch evaluiert und ist vom tschechischen Gesundheitsministerium als Medizinprodukt der Klasse IIb registriert.



JABLOTRON ALARMS a.s. erklärt, dass das Produkt BM-03 den Harmonisierungsgesetzen der Europäischen Union Richtlinie 93/42/EWG in der zuletzt geänderten Fassung, entspricht, wenn es zweckgemäß verwendet wird. Die originale EU-Konformitätserklärung finden Sie unter www.monitornanny.de

Werfen Sie die Batterien nach Gebrauch nicht in den Hausmüll, sondern geben Sie sie an einer entsprechenden Sammelstelle ab. Das Produkt muss, obwohl es keine schädlichen Materialien enthält in Spezialbehälter oder Sammelstellen für die Entsorgung kleiner elektrischer Geräte entsorgt oder dem Verkäufer oder Hersteller abgegeben werden, aber darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.

HERSTELLUNG, VERKAUF UND SERVICE:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

www.monitornanny.de

KUNDEN-HOTLINE 0176 32 500 284 | info@monitornanny.de

14 EMV KOMPATIBILITÄT EINES MEDIZINPRODUKTS

14.1 UMGEBUNGSABHÄNGIGE EMISSIONSGRENZWERTE

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

a) Informationen zur vorgesehenen Verwendungsumgebung .

b) Dieser Test ist in dieser Umgebung nicht anwendbar, wenn die verwendeten ME-Geräte und ME-Systeme an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind und die Stromversorgung ansonsten im Rahmen des EMV-Grundstandards liegt.

c) ME-Instrumente und ME-Systeme müssen zur Verwendung in Flugzeugen die Anforderungen von HF-Emissionen gemäß ISO 7137 erfüllen. Der leitungsverbreitete HF-Emissions-Test wird nur für ME-Geräte und ME-Systeme durchgeführt, die für den Anschluss zum Bordnetz des Flugzeugs vorgesehen sind. ISO7137 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 Abschnitt 21 (Kategorie M) in neuer Ausgabe verwendet werden, wie [39] oder [40].

d) Standards, die für andere Modi oder EM-Umgebungen gelten, für die sie gelten. Beispiele für Standards, die gelten könnten sind CISPR 25 a ISO 7637-2. 1

Phänomen	Grundstandard für EMV oder Testmethode	Widerstandstestniveaus	
		Professionelles Umfeld Medizinische Einrichtung	Häusliche Gesundheitsversorgung ^{a)}
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV für Kontaktladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV für Luftaustritt	
Durch Strahlung ausgebreitete HF-ME-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2.7 GHz ^{b)} 80% AM at 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{f)} 80 MHz – 2.7 GHz ^{b)} 80% AM at 1 kHz ^{c)}
Nahe Felder aus RF kabellosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	see 8.10.	
Magnetfeldeingestellter Netzwerkfrequenzen ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50Hz or 60 Hz	

- a) Wenn eine Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des Patienten und dem ME-Gerät oder ME-System verwendet wird, muss sie innerhalb von 0,1 m von der vertikalen Ebene des homogenen Feldbereichs in einer Ausrichtung mit dem ME-Gerät oder ME-System liegen.
- b) Ein ME-Gerät oder ME-System, das zum Zweck seines Betriebs absichtlich elektromagnetische HF-Energie empfängt, muss bei der Empfangsfrequenz geprüft werden. Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Risikomanagementprozess identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die grundlegende Sicherheit und die notwendige Funktionalität des beabsichtigten Empfängers, wenn sich das Umgebungssignal im Durchlassbereich befindet. Es versteht sich, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise keinen normalen Empfang erreicht.
- c) Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Risikomanagementprozess festgelegt sind.
- d) Gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme mit magnetisch empfindlichen Bestandteilen oder Schaltkreisen.
- e) Während des Tests kann das ME-Instrument oder das ME-System mit einer beliebigen nominalen Eingangsspannung versorgt werden, jedoch mit derselben Frequenz wie das Testsignal.
- f) Vor der Verwendung der Modulation.
- g) Diese Teststufe setzt einen Mindestabstand zwischen dem ME-Gerät oder ME-System und den Quellen des Netzfrequenz-Magnetfelds von mindestens 15 cm voraus. Wenn die Risikoanalyse zeigt, dass das ME-Instrument oder ME-System näher als 15 cm von den Magnetfeldquellen der Netzfrequenz entfernt verwendet wird, muss der Widerstandstest entsprechend der erwarteten Mindestentfernung eingestellt werden.

14.3

WIDERSTANDANFORDERUNGEN – EIN- UND AUSGANG DER GERÄTEABDECKUNG VON HF-GERÄTEN

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

HINWEIS: Falls es zum Erreichen des Widerstandsneaus erforderlich ist, kann sich die Entfernung zwischen der Sendeantenne und dem ME-Gerät bis auf 1m verkürzen. Entsprechend IEC 61000-4-3 ist die erlaubte erlaubt Entfernung 1 m.

- a) Bei einigen Diensten sind nur Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger muss mit einem Rechteckwellen-Signalfüllfaktor von 50% moduliert werden.
- c) Als Alternative zur RF-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation mit 18Hz verwendet werden, da dies der schlimmste Fall wäre, selbst wenn es sich nicht um eine echte Modulation handelt.

Veröffent am: 02.11.2020