

# nanny



BM-03 Baby breathing monitor

## TABLE DES MATIERES

1. **Identification du produit**
2. **Fonctions et commandes**
  - 2.1 Fonctions principales - moniteur respiratoire
  - 2.2 Fonctions complémentaires
    - 2.2.1 Détection du couchage du nourrisson ou de son absence sur le tapis de détection (fonction « switch guard »)
    - 2.2.2 Éclairage nocturne
    - 2.2.3 Surveillance de la température ambiante
    - 2.2.4 Mode Jour / Nuit
3. **Installation**
4. **Test fonctionnel du moniteur sur le lieu d'installation**
5. **Alimentation et remplacement des piles**
6. **Tapis de détection**
  - 6.1 Durée de vie du tapis de détection
7. **Entretien et nettoyage**
8. **Statuts d'alarme**
9. **Avertissement de l'utilisateur**
10. **Avertissements importants**
11. **Problèmes et leur résolution**
12. **Caractéristique de durée de vie du dispositif BM-03**
13. **Caractéristiques techniques**
14. **Définitions et symboles**
15. **CEM (Compatibilité électromagnétique) d'un dispositif médical**
  - 15.1 Limites des émissions environnementales
  - 15.2 Exigences relatives à l'immunité - entrée et sortie au travers du capot du dispositif
  - 15.3 Exigences relatives à l'immunité - entrée et sortie au travers du capot du dispositif à partir des dispositifs RF (radiofréquence)



Merci de lire attentivement les instructions et les conditions d'utilisation avant de se servir du moniteur respiratoire BM-03, tout comme les procédures générales relatives aux premiers secours et aux soins d'urgence portés aux enfants !



En cas de questions concernant l'utilisation du moniteur, merci de se référer aux contacts fournis dans le présent manuel d'instructions.

## 1. IDENTIFICATION DU RODUIT

Le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 est un **dispositif médical certifié de classe IIb** servant aux fins de surveillance de la respiration du nourrisson. Il ne peut être utilisé pour rétablir les fonctions vitales et n'est pas un dispositif thérapeutique. Il ne se substitue pas à une surveillance appropriée des enfants. Son utilisation est destinée au personnel soignant et aux fins de soins à domicile. Le produit est destiné à fournir un avertissement en cas d'**arrêt respiratoire ou de ralentissement du rythme respiratoire** par le biais d'une alarme visuelle et sonore. Il avertit ainsi de l'éventuel danger relatif à l'arrêt respiratoire pouvant survenir chez les nourrissons (par exemple du fait du **syndrome de mort inattendue du nourrisson - SMIN**) ou du fait d'autres causes (étouffement, maladie, etc.). La nature et l'objet de l'utilisation font qu'aucun effet secondaire ni autre contre-indication ne sont connus.

### Le dispositif n'est pas destiné aux fins suivantes :

- Contact direct ou transféré avec le corps de l'enfant
- Surveillance simultanée de deux enfants (par exemple des jumeaux)

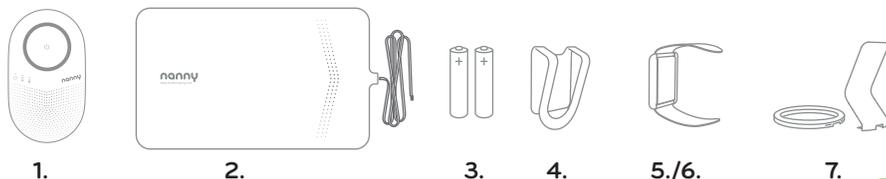
### Caractéristiques de base du moniteur :

- Avertissement en cas de syndrome de mort inattendue du nourrisson ou d'autres causes provoquant un arrêt ou une irrégularité respiratoire
- Soins de santé à domicile et à l'hôpital (il peut être utilisé dans une couveuse)
- Pour des enfants de plus de 1 kg
- Pas d'impact ni de restriction sur les mouvements de l'enfant
- Fiabilité maximale - test automatique de fonctionnalité à chaque mise en route et détection du positionnement du nourrisson
- Alimentation par 2 piles AA (incluses)
- Utilisation aisée ne nécessitant aucun entretien particulier ni calibrage
- Signalisation en cas de température ambiante inconfortable
- Éclairage nocturne
- Mode Jour / Nuit permettant de dormir sereinement
- Transport aisé

### Contenu du colis :

- |  |  |
|--|--|
| 1. Unité de commande                           | 5. Accessoire - Velcro                                 |
| 2. Tapis de détection avec câble de connexion  | 6. Accessoire - Support de l'unité de commande (XA810) |
| 3. 2x piles alcalines                          | 7. Accessoire - Socle (XA814)                          |
| 4. Accessoire - Clip pour l'accrochage (XA809) |  |

Fig. 2 Contenu du colis



## 2. FONCTIONS ET COMMANDES

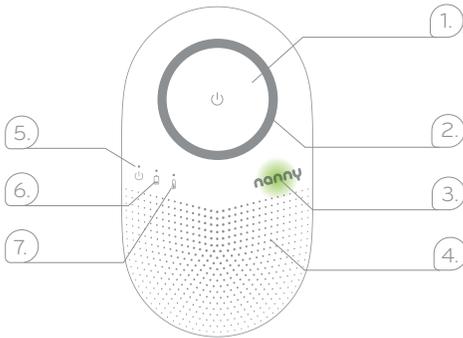


Fig. 3 Unité de commande - fonctions et symboles

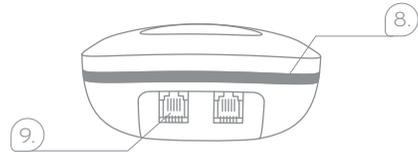


Fig. 4 Unité de commande - section inférieure

1. Touche mécanique Marche/Arrêt du moniteur
2. Signalisation optique de la respiration / des conditions d'alarme
3. Logo NANNY servant de touche capacitive pour la commande de l'éclairage
4. Haut-parleur
5. Témoignage lumineux avec symbole de mise en marche - indication des couchage / retrait du nourrisson, du passage du mode Veille au mode Actif et inversement, du blocage de la touche mécanique et du succès du test automatique de fonctionnalité
6. Voyant de pile faible
7. Indicateur de température ambiante
8. Lumière
9. Prises pour le connecteur du câble du tapis de détection

## 2.1 FONCTIONS PRINCIPALES - MONITEUR RESPIRATOIRE

Le dispositif surveille la régularité de la respiration et signale un arrêt respiratoire en se basant sur les signaux provenant du tapis de détection situé sous le nourrisson. **L'inspiration et l'expiration** sont signalées par un clignotement vert situé autour de la touche mécanique Marche/Arrêt. **L'alarme** est signalée par un clignotement rouge intense situé autour de la touche mécanique et un signal sonore important.

**L'alarme se déclenchera dans les cas suivants :**

- A. **Aucune inspiration détectée pendant 20 secondes** - 17 secondes après la détection de la dernière respiration, déclenchement d'une pré-alarme puis de l'alarme
- B. **Rythme respiratoire inférieur à 8 respirations par minute** - déclenchement immédiat de l'alarme dans ce cas (sans pré-alarme)



La première alerte d'avertissement se présente sous la forme d'un voyant orange clignotant avec le symbole de mise sous tension accompagné d'un triple bip sonore - après seulement 10 secondes si la respiration n'est pas détectée (en lien avec la fonction de détection de retrait du nourrisson, voir le point 2.2.1).

L'alarme peut être **désactivée** en enclenchant la touche mécanique Marche/Arrêt. Le moniteur fonctionne en mode Actif et en mode Veille. En **mode Actif**, le moniteur détecte les mouvements respiratoires du nourrisson et les fonctions supplémentaires sont activées. En **mode Veille**, le moniteur passe en mode d'économie d'énergie et l'unité évalue les signaux du tapis de sorte à pouvoir attirer l'attention si un nourrisson y est déposé.

Le passage en mode Veille est indiqué par un signal optique et acoustique.

La touche mécanique bloquée en permanence indique une défaillance. Si cette défaillance est détectée pendant le test automatique de fonctionnalité après le passage du mode Veille, la fonction d'évaluation de l'unité ne sera pas enclenchée. Si une défaillance de la touche mécanique est détectée en mode Actif, une panne critique sera signalée par voie visuelle et acoustique. Relâcher la touche mécanique pour éliminer la défaillance. Enclencher une fois de plus la touche pour désactiver l'avertissement de défaillance.

### Test automatique de fonctionnalité

Lors du passage du mode Veille au mode Actif ou lors de l'insertion des piles, le dispositif teste automatiquement sa fonctionnalité. Le test porte sur les piles, la connexion du bon type de tapis et son ancienneté, le signal visuel et acoustique, la notification de la touche Marche/Arrêt relative à un statut inapproprié (en fonction de l'absence ou de la présence réelle du nourrisson).

#### Résultats du test de fonctionnalité :

- A. Clignotement de tous les voyants, un bip court et 10x clignotements du voyant avec le symbole de mise sous tension = tous les contrôles ont été réalisés de manière adéquate et le dispositif est entièrement fonctionnel.
- B. Lumières clignotantes et bips d'avertissement répétés = erreur diagnostiquée n'empêchant pas l'utilisation du moniteur et le maintien de sa fonctionnalité.

Type d'avertissement	Signalisation acoustique
Aucune - le dispositif est entièrement fonctionnel.	1x bip
Fonction « Switch Guard » désactivée	2x bips
Connexion d'un tapis de détection ou d'une unité de commande dont la durée de vie est possiblement dépassée	3x bips

- C. Un ou deux bips d'avertissement, clignotement orange du voyant lumineux autour de la touche mécanique destinée à allumer/éteindre le moniteur et dispositif ne s'allument pas = erreur critique détectée (2 bips : état critique de la pile / 1 bip : capteur non connecté). Le dispositif ne peut être utilisé. Procéder à la correction de l'erreur (insérer de nouvelles piles ou connecter le tapis de détection) pour pouvoir de nouveau utiliser le dispositif. Si l'erreur n'a pas pu être éliminée, envoyer le moniteur au centre de service.

## 2.2 FONCTIONS COMPLÉMENTAIRES

### 2.2.1 DÉTECTION DU COUCHAGE DU NOURRISSON OU DE SON ABSENCE SUR LE TAPIS DE DÉTECTION (FONCTION « SWITCH GUARD »)

En mode Veille, le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 évalue en permanence les signaux du tapis. C'est à ce jour le seul dispositif sur le marché à signaler que le nourrisson a très probablement été posé sur le tapis de détection. Cela permet d'éviter

des conséquences tragiques si un parent ou une autre personne prenant soin de l'enfant oublie d'allumer le dispositif et que le nourrisson arrête de respirer.

Il peut également avertir les parents ou les autres personnes en charge de l'enfant s'ils retirent le nourrisson du lit et oublient d'éteindre le dispositif.

### Avertissement lorsque le moniteur n'est pas allumé

Si un parent ou une autre personne en charge de l'enfant place le nourrisson dans le lit mais oublie d'allumer le moniteur, le voyant avec le symbole de mise sous tension commence à clignoter en orange et 30 secondes plus tard, un long bip retentit. Le voyant clignote en permanence pendant l'évaluation des vibrations sur le tapis de détection par le dispositif, alors que le dispositif n'est pas allumé.



Pour allumer le dispositif, l'utilisateur doit appuyer sur la touche mécanique, le dispositif ne passant pas automatiquement du mode Veille au mode Actif.

### Activation et désactivation de la fonction « Switch Guard »

La fonction de détection du positionnement du nourrisson est activée par défaut. Pour désactiver ou réactiver cette fonction, appuyer sur la touche mécanique avant d'insérer les piles, puis insérer les piles. Maintenir le commutateur enfoncé. La désactivation est confirmée au bout de 10 secondes par un bip et le voyant clignote avec le symbole de mise sous tension. La fonction peut être réactivée de la même façon.

Si la fonction « Switch Guard » est désactivée, un bip d'avertissement retentira 2x à la fin du test automatique de fonctionnalité.

### Détection du retrait

Si un parent ou une autre personne en charge de l'enfant retire le nourrisson du lit et oublie d'éteindre le dispositif, le voyant orange avec le symbole de mise en marche clignote au bout de 10 secondes et un bip feutré retentit 3x. Si le dispositif n'est pas éteint, une pré-alarme puis une alarme retentiront 17 secondes après la dernière détection.



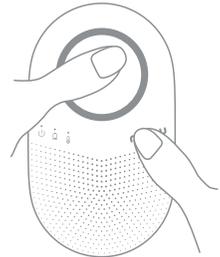
Le même signal acoustique et visuel peut être perçu même lorsque le nourrisson se trouve dans le lit. Cela signifie que plus de 10 secondes se sont écoulées depuis la dernière respiration ou que le tapis de détection n'a détecté aucun mouvement respiratoire pendant ce temps. Si les mouvements respiratoires ne sont pas rétablis, le moniteur fera retentir une pré-alarme puis une alarme 17 secondes après la dernière détection.

## 2.2.2 ÉCLAIRAGE NOCTURNE

Le moniteur respiratoire est équipé pour votre confort d'un éclairage nocturne servant principalement à surveiller le nourrisson pendant la nuit.

### Activation et désactivation de la fonction lumineuse

La fonction d'éclairage est **désactivée par défaut**. Pour l'activer, appuyer simultanément pendant 10 secondes sur la touche mécanique et le commutateur capacitif de la lampe, qui se



Activation / désactivation de la fonction lumineuse

trouve au milieu du logo NANNY (fig. 5a). Après l'activation, la lampe clignotera trois fois.

La fonction lumineuse peut être réactivée de la même façon. L'activation et la désactivation de la fonction lumineuse ne peuvent être réalisées qu'en mode Veille. La fonction lumineuse est totalement désactivée en cas de faiblesse des piles, sauf s'il y a une alarme en mode nocturne.

### Allumer et éteindre l'éclairage

L'éclairage est allumé et éteint à l'aide du commutateur capacitif situé au milieu du logo NANNY (symbole n° 3 sur la fig. 3). La lumière est allumée et éteinte en touchant le commutateur capacitif dédié situé au milieu du logo NANNY. Placer le bout du doigt au centre du logo NANNY et le laisser dessus pendant au moins 1 seconde (fig. 5b). Il n'est pas nécessaire d'exercer une pression. Il suffit de placer son doigt sur la surface.



Fig. 5b – Allumer et éteindre l'éclairage

**La lumière est allumée pendant 30 secondes.** Si le doigt est à nouveau placé sur le commutateur capacitif dans les 20 secondes suivant l'enclenchement, elle s'éteint. **Au bout de 20 secondes**, l'éclairage s'éteindra progressivement. Si le doigt est à nouveau placé sur le commutateur capacitif pendant ce temps, la lumière sera rétablie pendant 30 secondes supplémentaires, sinon elle s'éteindra au bout de 30 secondes.

Si l'alarme est déclenchée en mode Nuit, l'éclairage sera automatiquement activé.



L'éclairage ne peut être activé lorsque la tension de la pile est faible, ce qui est indiqué par le clignotement rapide et réitéré du voyant de pile faible.

### 2.2.3 SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE AMBIANTE

L'unité d'évaluation est équipée d'une sonde de température ambiante. Elle sert à indiquer si la pièce est en surchauffe, ce qui peut être l'une des causes du syndrome de mort inattendue du nourrisson. Le dispositif peut donc indiquer une température ambiante très probablement inconfortable. La responsabilité de la température et de la qualité de l'environnement incombe cependant aux parents ou aux autres personnes en charge de l'enfant (opérateur du moniteur).

La plage de température est indiquée par un voyant clignotant avec un symbole de thermomètre : Clignotement **bleu** = la température ambiante est **inférieure à 16.5 °C**. Il s'agit d'un environnement plus frais, qui peut cependant être confortable pour le nourrisson et l'adulte en charge. Clignotement **orange** = la température ambiante est **supérieure à 28 °C**. Il est conseillé de la réduire, par exemple en aérant ou en baissant le chauffage, pour éviter au nourrisson d'avoir trop chaud.

### 2.2.4 MODE JOUR / NUIT

Le dispositif est équipé d'un capteur optique pour détecter le jour, la nuit ou l'obscurité. Cela permet aux diodes lumineuses de s'allumer la nuit avec une intensité plus faible que durant le jour, assurant ainsi aux parents ou aux autres personnes en charge de l'enfant une bonne nuit de sommeil.

Le mode Jour / Nuit s'enclenche automatiquement.

## 3. INSTALLATION

Ni le tapis de détection, ni l'unité de commande n'ont spécialement besoin d'un nettoyage ou d'une désinfection une fois déballés. S'assurer qu'aucune pièce n'est endommagée avant d'utiliser le moniteur. Le dispositif ne nécessite pas d'adaptation de la température lors de son installation et de son utilisation réitérée ultérieurement.

- Placer le tapis de détection sous le matelas avec une couche isolante appropriée contre la pénétration des liquides, là où le nourrisson sera couché. Le tapis doit être placé sur une surface plane, côté imprimé vers le haut, et ne doit pas être plié. Si le lit n'a qu'un sommier à lattes, il faudra soutenir le tapis avec un panneau solide. La planche ne doit pas nécessairement couvrir toute la surface du lit - il suffit qu'elle dépasse de la surface du tapis d'environ 3 cm de chaque côté.

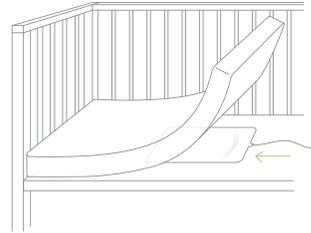


Fig. 6 Emplacement du tapis de détection

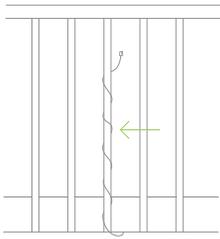


Fig. 7 Sécurisation du câble de connexion

- Acheminer et sécuriser le câble de connexion de manière à ce que l'enfant ne puisse pas tirer dessus et qu'il ne forme pas de boucles ou de sections lâches. Si toute la longueur du câble n'est pas utilisée, enrouler la partie non utilisée et la fixer de manière adéquate avec une attache. Conserver le trop-plein de câble hors de portée des enfants.

- Retirer le capot des piles et insérer les piles. La polarité est indiquée à l'intérieur du compartiment des piles.



Fig. 9 Branchement du câble de connexion à l'unité de commande

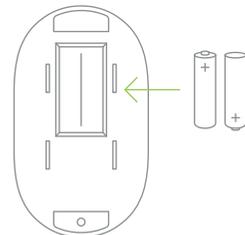


Fig. 8 Insertion des piles

- Brancher le câble de connexion à l'une des prises dans l'unité de commande. Le connecteur doit s'enclencher et se maintenir en place une fois inséré.

5. Il est possible d'accrocher ou de poser l'unité de commande grâce à différents accessoires :
- Support avec velcro - le velcro peut être accroché sur le montant supérieur du lit.
  - Support et adhésif double face aux fins de positionnement sur le côté d'un meuble ou sur une autre surface solide
  - Clip de suspension
  - Socle pour l'unité de commande - il peut être placé, par exemple, sur la table de chevet à côté du lit.

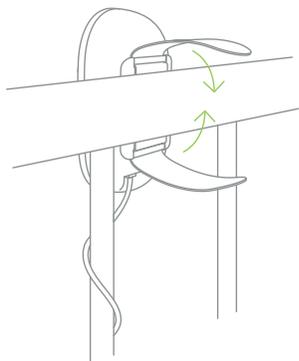


Fig. 10 Support et Velcro

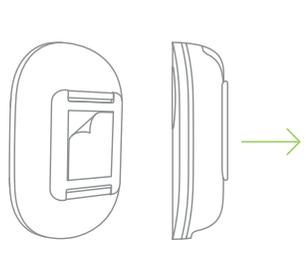


Fig. 11 Support et ruban adhésif

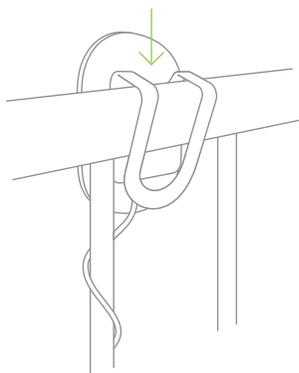


Fig. 12 clip de suspension

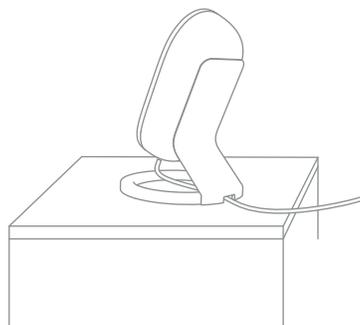


Fig. 13 Socle

**S'assurer de pouvoir toujours entendre l'unité de commande.**

6. **Réaliser un test fonctionnel sur le lieu d'installation - voir la section suivante.** Le moniteur est désormais prêt à l'emploi.

## 4. TEST FONCTIONNEL DU MONITEUR SUR LE LIEU D'INSTALLATION



Nous recommandons de réaliser le test fonctionnel tous les jours et au minimum lorsque l'emplacement du lit ou du moniteur a été modifié.

- Vérifier que le voyant vert autour de la touche mécanique clignote lorsque l'enfant est dans le lit. Le voyant vert clignote du fait de la respiration ou des mouvements du nourrisson. Le clignotement n'a pas besoin d'être régulier - la fréquence du clignotement correspond aux mouvements ou aux respirations du nourrisson.
- Sortir alors le nourrisson du lit et s'éloigner du lit. Attendre un instant que les vibrations des mouvements et du matelas s'atténuent.
- En cas d'avertissement au bout de 10 secondes, de pré-alarme au bout de 17 secondes et d'alarme au bout de 20 secondes, le test fonctionnel a réussi et la fonctionnalité du moniteur est totalement fiable. Vérifier que l'alarme qui se déclenche peut être entendue partout où sont présents les parents ou les autres personnes en charge de l'enfant.



Si la lumière verte clignote même lorsque le nourrisson n'est pas dans le lit, le moniteur détecte une perturbation dans l'environnement. Les vibrations ou les chocs environnants de fréquence similaire pouvant être faussement évalués par le dispositif comme étant la respiration / les mouvements du nourrisson, ils doivent donc être éliminés de sorte à garantir un fonctionnement fiable du dispositif et la sécurité du nourrisson ! Les perturbations peuvent être provoquées par un flux d'air intense (ventilateurs, climatisation), le fait de marcher près du lit, une vibration mécanique due à l'électroménager, etc. Éliminer les perturbations dans l'environnement ou déplacer le lit du nourrisson !

## 5. ALIMENTATION ET REMPLACEMENT DES PILES

Le dispositif, alimenté par deux piles alcalines de 1,5 V/AA, surveille le niveau de puissance de ces dernières. Le dispositif distingue un niveau de pile faible et un niveau critique.

Une **tension de pile faible** est indiquée par un voyant clignotant rouge avec un symbole de pile : toutes les fonctions, en dehors de l'éclairage, sont maintenues. L'indication de pile faible dure environ 2 semaines avant que les piles ne soient complètement déchargées, ce qui laisse suffisamment de temps pour les remplacer. Les piles doivent être remplacées dès que possible après l'enclenchement du voyant rouge indiquant une faiblesse des piles.

Lorsque la **tension de la pile est critique**, une erreur est signalée par un double bip et un clignotement orange du voyant autour de la touche mécanique pendant le test automatique de fonctionnalité. Le dispositif n'est pas allumé. Remplacer immédiatement les deux piles !

Les piles doivent être remplacées en fonction de l'intensité de l'utilisation, généralement après 4 à 12 mois. Avant de remplacer les piles, éteindre le dispositif en enclenchant la touche mécanique. Retirer le capot des piles et retirer les piles d'origine.

Retirer les piles lorsque le moniteur n'est absolument pas utilisé.

## 6. TAPIS DE DÉTECTION

Le tapis de détection est compris dans le colis. Il peut également être acheté séparément en tant que pièce de rechange sous la désignation BM-03D.

Un seul tapis de détection suffit pour un nourrisson de moins de 6 mois environ. Si le nourrisson commence à grimper ou à bouger dans le lit, la zone surveillée peut être agrandie en attachant un second tapis de détection. L'unité de commande contient 2 prises pour la connexion des tapis de détection. Les prises sont identiques, de sorte que le connecteur peut être branché à l'une ou l'autre, dans n'importe quel ordre.

Le dispositif ne sera pas en mode Actif tant qu'au moins un tapis de détection BM-03D n'aura pas été connecté. Si un tapis de détection est déconnecté en mode Actif, l'alarme est immédiatement déclenchée.

Si un tapis de détection est déconnecté en mode Actif, l'alarme est immédiatement déclenchée. Si le tapis est déconnecté en mode Veille, un bip d'avertissement retentira et le voyant rouge autour de la touche mécanique clignotera 3 fois.

Il est préférable d'acheter un ensemble de 2 tapis. Le deuxième tapis peut être utilisé en différents lieux au cours des premiers mois du nourrisson - par exemple dans un autre lit, chez les grands-parents, etc. Dans ce cas, seule l'unité de commande sera déplacée. Lorsque le nourrisson grandira, le deuxième tapis pourra être attaché dans le lit au tapis d'origine.

Les deux tapis sont connectés aux prises situées sur le dessous de l'unité de commande. Toujours maintenir les câbles ou les boucles lâches hors de portée du nourrisson.

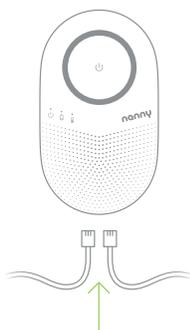


Fig. 14 Connexion des 2 tapis de détection à l'unité de commande

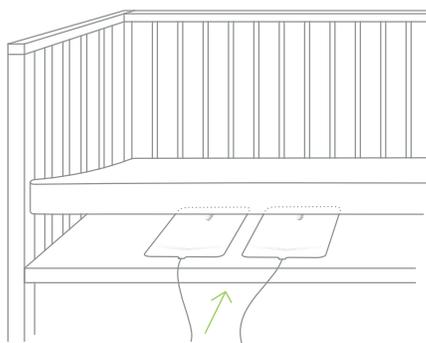


Fig. 15 Utilisation de 2 tapis de détection



Il faut un moniteur respiratoire distinct pour chaque nourrisson aux fins de surveillance de jumeaux. Il est impossible d'utiliser la même unité de commande pour deux nourrissons en même temps, même si chaque jumeau est couché dans son propre lit. Pour utiliser efficacement le moniteur respiratoire, les nourrissons doivent toujours être couchés dans leur propre lit, le moniteur pouvant détecter involontairement les mouvements de l'autre nourrisson.

## 6.1 DURÉE DE VIE DU TAPIS DE DÉTECTION



La durée de vie du tapis de détection est de 2 ans. Il doit être remplacé au-delà de cette durée.

Le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 surveille son nombre d'heures de fonctionnement sous forme de données auxiliaires - en cas de probabilité de dépassement de la période d'utilisation spécifiée du tapis de détection, 3 bips d'avertissement retentissent lors de chaque test automatique de fonctionnalité.

La date de mise en service est cependant déterminante en matière de durée de vie. Le capteur du tapis peut s'user avec le temps, de sorte à ne pouvoir détecter de manière adéquate les mouvements et la respiration du nourrisson. Le moniteur peut alors déclencher de fausses alertes, à l'origine d'inutiles inquiétudes. Les **fausses alertes** ne mettent peut-être pas en danger la vie ou la santé du nourrisson, mais entendre l'alarme si souvent peut amener à éteindre le moniteur ou réduire la vigilance, ce qui pourrait mettre l'enfant en danger.

## 7. ALIMENTATION ET REMPLACEMENT DES PILES

Le dispositif ne nécessite aucun entretien particulier autre que le remplacement des piles et le nettoyage. Il est simplement recommandé de vérifier le tapis de détection dans le lit du nourrisson de temps en temps pour s'assurer que l'humidité ne s'est pas condensée au niveau des zones de contact entre le tapis et le matelas. Il est conseillé de tourner le matelas de 180° dans le lit de temps en temps, ou de le mettre à l'envers ou l'aérer, etc. N'utiliser qu'un chiffon légèrement humide aux fins de nettoyage. Éviter les lingettes humides ou d'autres matériaux dont les fibres peuvent se détacher et boucher les orifices dans l'unité de commande.

Il n'est pas nécessaire de stériliser le moniteur respiratoire utilisé dans un établissement médical. Le dispositif ne nécessite pas de stérilisation ou de désinfection entre deux utilisations par différents patients. Le dispositif peut être traité avec des **désinfectants courants** à une concentration conforme aux recommandations du fabricant pour le niveau donné de désinfection. Ne pas oublier que l'humidité qui pénètre dans le compartiment des piles ou l'unité de commande pendant le nettoyage peut endommager le dispositif. Utiliser uniquement un chiffon humidifié avec une solution désinfectante aux fins de désinfection et n'essuyer que légèrement le dispositif.

La fréquence de nettoyage n'est pas spécifiée par le fabricant et elle n'impacte pas la durée de vie du produit. En ce qui concerne l'entretien ultérieur, le dispositif ne possède pas de fonction de mesure devant être calibrée.



Protéger au cours de l'entretien le tapis, le câble d'alimentation et les connecteurs contre les dommages mécaniques et le passage vers l'intérieur de l'humidité.

## ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Statut d'alarme	Priorité	Indication lumineuse	Indication acoustique
<b>Fréquence respiratoire faible</b> Nombre d'inspirations / expirations inférieur à 8 / min. (évaluation en mode Actif)	Élevée	Clignotement rouge au niveau de la touche mécanique (2,5 Hz, 200 ms éclairé / 200 ms pause)	Alarme - tonalité continue 80 dB.m <sup>-1</sup> ± 5%
<b>Arrêt respiratoire</b> Pas de respiration pendant plus de 17 secondes (évaluation en mode Actif)	Élevée	Clignotement rouge au niveau de la touche mécanique (2,5 Hz, 200 ms éclairé / 200 ms pause)	Pré-alarme d'arrêt respiratoire 7 tonalités courtes (200 ms tonalité / 200 ms pause) après 17 secondes sans détection de la respiration, puis alarme après 3 secondes à partir du lancement de la pré-alarme - tonalité continue 80 dB.m <sup>-1</sup> ± 5%

## ALARMES TECHNIQUES

Statut d'alarme	Priorité	Indication lumineuse	Indication acoustique
<b>Tapis de détection déconnecté</b> Perte de communication avec le tapis (évaluation en mode Actif)	Modérée	Clignotement orange au niveau de la touche mécanique (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms tonalité / 100 ms pause)
<b>Blocage de la touche mécanique détecté en mode Actif</b> (évaluation en mode Actif)	Modérée	Clignotement orange au niveau de la touche mécanique (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause) et voyant lumineux avec le symbole de mise en marche clignotant simultanément en orange (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms tonalité / 100 ms pause)
<b>Réinitialisation provoquée par un élément de surveillance qui surveille l'état technique du dispositif</b> (évalué après la mise en marche de l'unité)	Modérée	Clignotement orange au niveau de la touche mécanique (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms tonalité / 100 ms pause)

## Réponse de l'utilisateur aux statuts d'alarme

Priorité élevée : nécessité d'une réponse immédiate de l'utilisateur

Priorité modérée : nécessité d'une réponse rapide de l'utilisateur

## 9. AVERTISSEMENT DE L'UTILISATEUR

Évènement	Indication lumineuse	Indication acoustique
<b>Niveau faible de pile</b>	Le voyant lumineux avec le symbole de la pile clignote lentement en rouge. (100 ms éclairé / 300 ms pause)	Pas de signal acoustique
<b>Niveau de faiblesse critique de pile</b>	Le voyant lumineux avec le symbole de la pile clignote rapidement en rouge. (100 ms éclairé / 300 ms pause)	Pas de signal acoustique
Détection d'un <b>enfant couché</b> sur le tapis (évaluation en mode Veille)	Le voyant lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange. (1 Hz, 500 ms éclairé / 500 ms pause)	1x bip - avertissement après 30 secondes à partir de la détection de la présence de l'enfant, si l'enfant est toujours détecté (tonalité 1 seconde)
Détection d'un <b>enfant retiré</b> du tapis (évaluation en mode Actif)	Le voyant lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange. (5 Hz, 100 ms éclairé / 100 ms pause) (arrêt lorsque la respiration est détectée, mais 30x au maximum).	3 bips de notification (300 ms tonalité / 300 ms pause) (arrêt lorsque la respiration est détectée, mais 3 fois au maximum).
Indication de <b>faible température</b> (évaluation en mode Actif)	Le voyant lumineux avec le symbole de thermomètre clignote en bleu. (100 ms éclairé / 2 sec. pause) (jusqu'à ce que la température basse ne soit plus détectée)	Pas de signal acoustique
Indication de <b>température élevée</b> (évaluation en mode Actif)	Le voyant lumineux avec le symbole de thermomètre clignote en orange. (100 ms éclairé / 2 sec. pause) (jusqu'à ce que la température élevée ne soit plus détectée)	Pas de signal acoustique
Indication de <b>déconnexion du tapis de détection</b> en mode Veille (évaluation en mode Veille)	3x clignotements en orange au niveau de la touche mécanique (100 ms éclairé / 100 ms pause)	1x bip - avertissement (tonalité 500 ms)
Détection du <b>blocage de la touche mécanique</b> en mode Veille (évaluation en mode Veille)	Éclairage orange continu du voyant avec le symbole de mise sous tension. Le relâchement de la touche éteint la lumière.	Pas de signal acoustique
<b>Blocage de la touche mécanique</b> (détection en mode Actif)	Le voyant du symbole de mise sous tension et le voyant au niveau de la touche mécanique clignotent en orange. Le clignotement s'arrête lorsque la touche est relâchée et enclenchée à nouveau.	Tonalité discontinue de haute intensité (100 ms tonalité / 100 ms pause)
Indication de <b>test automatique de fonctionnalité réussi sans erreurs détectées</b> (lors du passage en mode actif)	10x clignotements en orange du voyant avec le symbole de mise sous tension (100 ms éclairé / 100 ms pause)	1x bip (500 ms)
Signalisation d'erreur et avertissement après le <b>test automatique de fonctionnalité</b> (évalué et signalé lors du passage en mode Actif)	Erreur critique détectée - 1x clignotement orange au niveau de la touche mécanique (100 ms éclairé / 100 ms pause). Avertissement détecté - pas d'indication lumineuse	Indication acoustique en fonction du type d'erreur ou d'avertissement : 2x bips (500 ms tonalité) lorsque le voltage de la pile est critique, 1x bip (500 ms tonalité) lorsque le tapis de détection n'est pas connecté.

Indication d' <b>activation / désactivation de la fonctionnalité lumineuse</b> (évaluation en mode Veille)	3x clignotements de l'éclairage (300 ms lumière/300 ms pause)	Pas de signal acoustique
Indication de la <b>fonction de détection du placement du nourrisson désactivée</b>	3x clignotements en orange du voyant avec le symbole de mise sous tension. (500 ms éclairé / 500 ms pause)	2x bips de notification (1 sec. tonalité / 1 sec. pause)
Indication de la <b>fonction de détection du placement du nourrisson activée</b>	2x clignotements en orange du voyant avec le symbole de mise sous tension. (1 sec. éclairé / 1 sec. pause)	1x bip de notification (3 sec. tonalité)
Indication de l' <b>check de l'activation de la lumière</b> ou de l' <b>arrêt forcé de la lumière</b> du fait des <b>faiblesse / statut critique</b>	5x clignotements du voyant lumineux avec le symbole de la pile en rouge (100 ms éclairé / 100 ms pause)	Pas de signal acoustique
<b>Passage du mode Veille au mode Actif et inversement</b>	Le voyant lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange 10x (100 ms éclairé / 100 ms pause)	Pas de signal acoustique

## 10. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Utilisation dans une couveuse	Le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 peut aussi être utilisé dans une couveuse. Seul le tapis de détection peut être placé dans un environnement enrichi en oxygène, l'unité de commande devant toujours être située à l'extérieur. Vérifier au préalable que la couveuse ne provoque pas de vibrations pouvant être faussement interprétées comme les respiration/mouvement du nourrisson.
Surveillance de jumeaux	Lorsque le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 est utilisé pour des jumeaux, chaque enfant doit avoir son propre lit, dans lequel un moniteur respiratoire individuel est installé. Il est impossible par conséquent d'utiliser la même unité d'évaluation connectée à 2 tapis de détection pour surveiller simultanément 2 nourrissons.
Âge du nourrisson	L'utilisation du moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 n'est pas déterminée par l'âge de l'enfant, mais par son poids. Le fabricant recommande un moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 pour des enfants ayant un poids compris entre 1 et 15 kg. Un enfant plus lourd peut provoquer des dommages mécaniques au tapis.
Correctement positionner l'unité de commandet	L'indicateur acoustique de l'unité de commande du moniteur ne doit pas faire face à l'enfant et doit être placé à au moins 0,5 mètre de la tête de l'enfant de sorte à prévenir d'éventuelles lésions auditives.
Positionnement adéquat dans le lit	Le dispositif utilise un capteur très sensible pour détecter la respiration. Son fonctionnement peut être impacté par des chocs sur le lit, le sol voire même le bâtiment. Le lit ne doit donc pas toucher un autre lit dans lequel quelqu'un dort, ni toucher ou être à proximité d'un quelconque dispositif qui vibre.
Utilisation dans un berceau ou un landau	L'utilisation n'est pas recommandée ! Le landau ou le berceau peuvent spontanément bouger, ce qui peut entraîner la détection de « faux mouvements ». Le moniteur respiratoire ne peut être utilisé que dans des emplacements où la zone de couchage est fixe et isolée en termes de contact.

Utilisation avec un autre tapis de détection	Ce dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux. Le moniteur ne s'allumera pas si un autre type de tapis de détection ou un tapis de détection d'un autre fabricant y est connecté. Le capteur BM-03D ne peut de même être utilisé en combinaison avec un autre type de moniteur d'un autre fabricant.
Matelas	Les matelas les plus courants peuvent être utilisés avec le moniteur respiratoire. Le matelas devrait avoir une épaisseur maximale de 12 cm. Il n'est pas recommandé d'utiliser des matelas en matériau trop dur (mousse de polystyrène, etc.), qui peuvent plus facilement absorber les chocs provoqués par l'air ambiant en mouvement.
Surveillance du nourrisson - aide à proximité	Veuillez noter que le dispositif ne peut qu'alerter. Il ne peut pas lui-même prévenir le risque d'arrêt respiratoire ! Si l'enfant a un problème de santé, c'est à l'adulte en charge ou au médecin de l'aider. De même, ne pas trop s'éloigner de l'enfant afin de l'entendre et d'être capable de réagir à une alarme. Ne pas utiliser le moniteur dans un environnement où il est impossible d'entendre ou de voir l'alarme (environnement trop bruyant ou trop lumineux). La surveillance doit être réalisée uniquement par des individus sans déficience auditive ni visuelle, capables de distinguer correctement l'alarme et d'aider l'enfant.
Garantie	Le fabricant est responsable de la fonctionnalité du produit BM-03 s'il est installé et utilisé conformément au présent mode d'emploi et à ses recommandations. Faute de quoi, il n'en porte pas la responsabilité. Le fabricant n'est pas responsable du bon fonctionnement du produit s'il a subi des dommages mécaniques ou autres ou si la durée de vie du produit a été dépassée. Le fabricant n'est pas responsable des défaillances des piles.
Moniteur respiratoire d'occasion ou loué	Le fabricant déconseille fortement d'acheter ce produit d'occasion ou de le louer auprès d'une entreprise. En cas de mauvaise manipulation, la sensibilité du dispositif de détection peut être réduite, ce qui entraîne entre autres une augmentation des fausses alertes. Dans ces cas, le fabricant n'est pas responsable quant à la fonctionnalité du produit.
Modification du moniteur respiratoire	Ne pas ouvrir ni modifier le moniteur. Faute de quoi, le fabricant ne peut garantir le bon fonctionnement et la durée de vie du moniteur et il n'assume aucune responsabilité.
Dommages mécaniques au dispositif	Ne pas utiliser le moniteur en cas de dommages mécaniques, tels que la casse d'une grande partie du capot en plastique du dispositif - cela pourrait provoquer une émission excessive de lumière ou de son, ce qui pourrait nuire à l'enfant. Si les symboles d'un voyant ne sont plus lisibles, par exemple du fait d'un nettoyage inadéquat ou négligent, n'utiliser le dispositif que si les indications lumineuses des symboles peuvent être clairement distinguées, ou s'assurer que les symboles sont marqués d'une autre manière (autocollant ou marqueur spécial). Renvoyer le cas échéant le dispositif au service.
Technologie sans fil à proximité	Veuillez utiliser des dispositifs de communication sans fil, tels que des réseaux domestiques sans fil, des téléphones mobiles, des téléphones sans cordon et leur base, des stations portables qui peuvent affecter le bon fonctionnement du moniteur à une distance d'au moins 1 m de toute partie du moniteur.
Équipement de radioamateur à proximité	Les émetteurs de radioamateurs et leurs antennes doivent être éloignés d'au moins 10 m. Faute de quoi, le fabricant ne peut garantir le bon fonctionnement du moniteur lorsque la radio est utilisée en raison des différents types d'équipement, de puissances d'émission et de systèmes d'antennes.
Incidence d'un événement indésirable grave	Tout événement indésirable grave survenant en lien avec le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

<p>Fausses alertes - le moniteur émet une alarme alors que l'enfant respire régulièrement.</p>	<p>1. <b>Le mouvement de l'enfant n'est pas détecté de manière fiable par le tapis de détection</b> lors de la respiration.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les très petits nourrissons, le tapis de détection peut être placé directement sous le drap (toujours utiliser cependant une alèse imperméable pour éviter que des liquides ne s'infiltrent dans le tapis). Ce positionnement minimise la probabilité des fausses alertes. Lorsque le nourrisson commence à bouger dans le lit, placer le tapis de détection sous le matelas. Si le nourrisson est couché en position inclinée (s'il doit voir sa tête relevée sur recommandation médicale), il devrait y avoir un bon contact entre le nourrisson, le matelas et le tapis de détection. Caler la base du lit (et pas seulement le matelas) à cette fin. Ou caler les pieds arrière du lit.</li> <li>• Vérifier que le matelas repose véritablement de tout son poids sur le tapis de détection. Le matelas ne doit pas être coincé contre les parois du lit, afin de ne pas « flotter » au-dessus de la base du lit.</li> </ul> <p>2. Le tapis de détection ne détecte pas de manière adéquate la respiration du nourrisson - le capteur dédié est probablement <b>endommagé mécaniquement</b> ((par exemple du fait d'une chute) ou <b>la durée de vie du tapis a expiré</b> (2 ans) - le tapis de détection doit être remplacé.</p>
<p>Il n'y a pas eu d'alarme après avoir retiré le nourrisson du lit.</p>	<p>Le tapis détecte des perturbations dans l'environnement qui doivent être éliminées. Voir le point 4.</p>
<p>Après la mise en marche, le dispositif indique que les piles sont vides.</p>	<p>La lampe est désactivée par défaut - voir le point 2.2.2 pour l'activer. La lampe est également désactivée en cas de faiblesse des piles. Pour continuer à utiliser le dispositif, remplacer les piles.</p>
<p>La lampe ne s'allume pas.</p>	<p>La lampe est désactivée par défaut - voir le point 2.2.2 pour l'activer. La lampe est également désactivée en cas de faiblesse des piles. Pour continuer à utiliser le dispositif, remplacer les piles.</p>
<p>L'enfant est posé sur le tapis de détection en mode Veille, mais le dispositif ne signale pas qu'il est positionné sur le tapis de détection.</p>	<p>Il s'agit du comportement adéquat du moniteur. Le moniteur est équipé d'un système d'évaluation intelligente de la stimulation sur le tapis, permettant la surveillance permanente de l'environnement tout en essayant de distinguer les mouvements probables de l'enfant sur le tapis au regard de la stimulation environnante. Il est également équipé d'une minuterie, qui ne répe te la signalisation de la position du nourrisson que si aucun signal n'a été détecté pendant un certain temps (10 sec.) depuis le dernier rapport. Le moniteur évalue par conséquent si l'enfant a effectivement été posé sur le tapis de détection. Ce n'est qu'à ce moment-là qu'il signalera la nécessité éventuelle de passer le moniteur en mode Veille. De même, contrôler que la fonction « Switch Guard » n'a pas été désactivée (voir le point 2.2.1) - cela serait signalé par 2 bips d'avertissement une fois mise sous tension l'unité pendant le test automatique de fonctionnalité.</p>
<p>Lorsque les piles sont insérées, il n'y a pas de test automatique de fonctionnalité. Le moniteur ne s'allume pas lorsque la touche mécanique est enfoncée.</p>	<p>Des piles ayant un état de tension très basse ont probablement été insérées. Remplacer les deux piles.</p>
<p>Le nourrisson est dans le lit et dort, mais le voyant lumineux avec le symbole de mise sous tension clignote de manière aléatoire en orange et un bip sonore silencieux est déclenché.</p>	<p>Il s'agit d'une fonction normale du moniteur. Le moniteur est équipé d'un capteur qui reçoit et évalue les vibrations sur le tapis de détection provoquées par la respiration. Il a une fonction de détection implémentée du retrait de l'enfant du lit. Si le tapis n'a détecté aucun mouvement respiratoire pendant 10 secondes, il avertit l'utilisateur afin d'éteindre le moniteur. Cela se produit si le nourrisson a effectivement été retiré du lit ou n'a pas respiré pendant ce temps. Si le nourrisson ne respire plus ou si l'utilisateur n'éteint pas l'unité, une pré-alarme puis une alarme seront dans les deux cas déclenchées au bout de 17 secondes (voir le point 2.1).</p>

FR

### 1. Indications sanitaires désignées

**Le moniteur respiratoire pour nourrisson BM-03 peut être utilisé pour surveiller préventivement la respiration des individus en bonne santé (enfants). Il est recommandé de surveiller les éléments suivants :**

- Coqueluche - le moniteur est recommandé pendant 1 mois une fois posé le diagnostic. De nombreux enfants continuent cependant de tousser plus longtemps, avec des risques de vomissement et un risque potentiel d'ingurgitation avec toutes les conséquences que cela entraîne.
- Apnée avec bradycardie (activité cardiaque ralentie) inférieure à 80 battements par minute. Le moniteur est recommandé dans les 6 semaines qui suivent la disparition des symptômes.
- Faiblesse musculaire - éventuellement présente dans nombre de maladies musculaires et neurologiques avec un pronostic variable. S'il s'agit d'un état temporaire, il est recommandé de surveiller le nourrisson dans les 6 semaines qui suivent la disparition des symptômes.
- Trouble respiratoire associé à une diminution de la teneur en oxygène du sang (désaturation) - le nourrisson peut être pâle ou grisâtre/bleuâtre. Surveillance recommandée dans les 6 semaines qui suivent la disparition des symptômes.
- Le reflux gastro-œsophagien (retour du contenu de l'estomac vers l'œsophage, voire la bouche) peut entraîner des troubles respiratoires pouvant aller jusqu'à l'apnée, un ralentissement du rythme cardiaque ou une baisse du taux d'oxygène dans le sang - surveillance recommandée dans les 6 semaines qui suivent la disparition des symptômes.
- Apnée documentée supérieure à 20 secondes - surveillance dans les 6 semaines qui suivent la fin de l'état lié à l'apnée.
- Nourrisson ayant un épisode MGIN - état associé à une combinaison d'apnée, de changement de la couleur de la peau et des muqueuses du nourrisson, de changement du tonus musculaire, d'étouffement ou de haut-le-cœur. Surveillance appropriée dans les 6 semaines qui suivent un épisode MGIN.
- Nourrissons souffrant d'apnée du prématuré - respiration brusquement bloquée pendant au moins 20 secondes ou associée à un ralentissement de la fréquence cardiaque (inférieure à 80 battements par minute) ou à une diminution de la teneur en oxygène du sang chez un nourrisson de moins de 37 semaines de gestation. La surveillance est recommandée jusqu'à la 43<sup>e</sup> semaine de gestation et pendant 6 semaines supplémentaires, sans les symptômes cliniques mentionnés ci-dessus.
- Nourrissons souffrant de bradycardie traités avec de la caféine, de la théophylline et des médicaments similaires - surveillance dans les 6 semaines qui suivent la fin du traitement.
- Nourrissons ayant une maladie pulmonaire chronique (dysplasie broncho-pulmonaire), en particulier ceux qui ont besoin d'une teneur accrue en oxygène dans l'air inspiré, PPC - ventilation en Pression Positive Continue ou ventilation mécanique.
- Nourrissons souffrant d'une maladie neurologique ou métabolique impactant le contrôle de la respiration - la durée recommandée de la surveillance dépend de la gravité individuelle de la maladie.
- Nourrissons ayant subi une trachéotomie ou souffrant d'anomalies anatomiques provoquant une vulnérabilité des voies respiratoires en développement - la nécessité d'une surveillance dépend du handicap individuel.
- Frère ou sœur auparavant décédés du SMIN - si l'enfant surveillé ne présente aucun signe clinique constituant une menace en matière de détresse respiratoire, il est recommandé de mettre fin à la surveillance 1 mois après l'âge du décès par SMIN dont a été victime l'autre enfant.

- Surveillance d'un nourrisson dans un service d'hospitalisation pédiatrique après un épisode MGIN - après la sortie, une surveillance à domicile est recommandée en fonction de l'origine de l'épisode.

## 2. Population de patients désignés

- Âge : de la naissance à typiquement 12 mois (en fonction du poids maximal recommandé de l'enfant, correspondant à l'âge physiologique max. de 2 ans ; dans des cas exceptionnels, pour les cas non physiologiques, au-delà de 2 ans, mais en tenant toujours compte du poids maximal recommandé).
- Poids recommandé du patient : 1 à 15 kg.
- État de santé : conformément à l'indication médicale spécifiée.
- Caractère ethnique : multiple.
- Le patient n'est pas l'utilisateur du dispositif (il ne le contrôle pas).

## 3. Le dispositif médical BM-03 n'est pas destiné à un contact direct ou à un contact transféré avec le corps du patient.

## 4. Profil minimal spécifié de l'utilisateur

- Âge : 12 ans min., avec la capacité de jugement approprié relatif à son âge.
- Connaissances : capacité à distinguer les couleurs et le sens des signaux lumineux, capacité à remplacer les piles dans le dispositif et à installer celui-ci conformément aux instructions du manuel.
- Aptitude linguistique : aptitude moyenne à lire et à comprendre un texte dans sa langue maternelle.
- Expérience : expérience de base dans l'installation et l'utilisation de dispositifs électroniques simples à l'aide d'un manuel.
- Autres aptitudes : individu sans déficience auditive et visuelle, mentalement apte à s'occuper d'un enfant.

## 5. Environnement prévu et conditions d'utilisation

- Le dispositif est destiné à être utilisé par les prestataires de soins de santé et dans les environnements domestiques.
- Il est conçu pour être utilisé sous un matelas doté d'une alèse pour protéger de la perméation.
- Il n'est pas destiné à être utilisé dans des moyens de transport, des berceaux déverrouillables, des landaus, des hamacs, des nacelles suspendues ni dans des environnements qui transmettent facilement les chocs et les vibrations.
- Il n'est pas destiné à être surchargé au-delà de la limite de poids spécifiée dans le manuel, ce qui peut diminuer la fiabilité du fonctionnement.

### a. Conditions de l'utilisateur

- Angle d'observation : 45°
- Distance d'observation comprise entre 1 et 5 m, en fonction des conditions lumineuses
- Conditions de lumière ambiante : 50 lx à 2500 lx.
- Pression acoustique émise : 80 dBA - à 1 m du dispositif.
- Le dispositif est portable s'il respecte les conditions environnementales et d'utilisation spécifiées.
- La fréquence d'utilisation du dispositif n'est pas limitée par le fabricant.
- La durée de vie du tapis de détection - 2 ans / 14 600 heures - et de l'unité de commande - 10 ans - doit être respectée.

### b. Conditions ambiantes - voir les données techniques mentionnées ci-dessous

## 13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Alimentation	3 V ; 2x piles alcalines de type AA (LR6) 1,5 V
Consommation de courant	106 µA
Consommation au cours de l'alarme	270 mA
Tension de l'indicateur de faiblesse de pile	2,46 V ± 0,15 V
Tension de l'indicateur de niveau critique de pile	2,2 V ± 0,15 V
Seuil du rythme respiratoire	<8 respirations/min (à savoir <0,13 Hz)
Plage de mesure de la température ambiante	-40 °C à +85 °C avec une précision de ± 0,2 °C
Durée de vie estimée de la pile - usage domestique	6 mois (durée réduite en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de l'éclairage)
Durée de vie estimée de la pile - soins de santé professionnels	4 mois (durée réduite en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de l'éclairage)
Tapis de détection	Type BM-03D, dimensions max. 300 x 500 x 15 mm
Niveau d'alarme acoustique	80 dB.m-1 ± 5 % dB.m-1
Unité de commande électronique - dimensions	max. 140 x 82 x 37 mm, poids 125 g + piles
Conditions d'exploitation	+5 °C à +40 °C, HR 15 % - 93 %, 700 hPa - 1200 hPa
Transport et stockage	0 °C à +70 °C, HR 10 % - 85 %, 700 hPa - 1200 hPa
Degré de protection	IP31
Durée de vie du tapis de détection	2 ans ou 14 600 h à compter de la 1ère mise en service
Durée de vie de l'unité de commande	10 ans
Durée de vie du dispositif	10 ans à condition de remplacer le tapis de détection après sa durée de vie (à savoir tous les 2 ans)
	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

Conforme aux normes suivantes :

## 14. DÉFINITIONS ET SYMBOLES

<b>Dispositif EM</b>	Dispositif médical électrique (avec une unité de détection de l'énergie du patient)	
<b>EMC</b>	Compatibilité Électromagnétique (ensemble des exigences normatives pour un dispositif EM)	
<b>SMIN</b>	Syndrome de mort inattendue du nourrisson (SMIN)	
	Désignation de la partie jointe - type BF	 Avertissement général
	Signe d'action générale obligatoire	 Se référer au manuel / livret d'instructions
<b>IP31</b>	Immunité du dispositif à la pénétration de corps étrangers et d'eau (degré de protection contre la pénétration)	
	Product identification by barcode, Prefi x: Oxxxx product identification (02594 unit; 02593 pad): Suffi x: nnnnnnnn serial number	
	Dispositif médical	
	IUD (Identifiant unique des dispositifs)	

 (01)08594052530056 (01) = UD-DI du dispositif médical  
 (10)2206310005 (10) = LOT (numéro de lot)  
 (21)00005000000001 (21) = SN (numéro de série)

Certification réalisée par l'organisme notifié EZU Prague n° 1014.



Le produit a été soumis à une évaluation clinique et est enregistré dans le Registre des dispositifs médicaux de la République tchèque en tant que dispositif médical de classe IIb.

JABLOTRON ALARMS a.s. déclare que le produit BM-03 est conçu et fabriqué conformément à la législation d'harmonisation de l'Union européenne : Directive n° 93/42/CEE, dans le sens des modifications ultérieures. L'original de la déclaration de conformité est disponible sur le site [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com)

Après utilisation, la pile ne doit pas être jetée dans la poubelle, mais ramenée à un point de collecte. Bien qu'exempt de toute matière nocive, ne pas jeter le dispositif dans les déchets ménagers. Le déposer dans des conteneurs spéciaux ou en point de collecte aux fins d'élimination des petits appareils électriques, ou le remettre au revendeur ou directement au fabricant.

### PRODUCTION, DISTRIBUTION ET SERVICE :

JABLOTRON ALARMS a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01, Jablonec nad Nisou, République tchèque

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [nanny@jablotron.cz](mailto:nanny@jablotron.cz)

## 15. CEM (COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE) D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

### 15.1 LIMITES D'ÉMISSIONS ENVIRONNEMENTALES

Phénomène	Établissements médicaux professionnels <sup>a)</sup>	Soins à domicile <sup>a)</sup>
Émissions RF propagées par conduction et rayonnement	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c) d)</sup>
Distorsion harmonique	voir CEI 61000-3-2 <sup>b)</sup>	voir CEI 61000-3-2
Variations de tension et scintillement	voir CEI 61000-3-3 <sup>b)</sup>	voir CEI 61000-3-3

a) À titre d'information sur l'environnement d'utilisation prévu.

b) Le présent test n'est pas applicable dans cet environnement si les dispositifs EM et les systèmes EM utilisés sont connectés au réseau public d'alimentation et si l'alimentation électrique est par ailleurs dans l'envergure de la norme CEM de base.

c) Les instruments EM et les systèmes EM destinés à être utilisés dans des avions doivent satisfaire aux exigences des ÉMISSIONS RF conformément à la norme ISO 7137. Le test des ÉMISSIONS RF n'est réalisé que pour les instruments EM et les systèmes EM destinés à être connectés au réseau de bord d'un avion. ISO 7137 est identique à RTCA DO-160: 1989 et EUROCARD ED-14C: 1989. Les dernières versions sont RTCA DO-160G:2010 et EROCAE ED-14G:2011. La section 21 (catégorie M) d'une version plus récente, telle que [39] ou [40], devrait donc être utilisée.

d) Les normes s'appliquent pour d'autres modes ou des environnements de transport EM idoines. CISPR 25 et ISO 7637-2 sont des exemples de normes qui pourraient s'appliquer.

## 15.2 EXIGENCES RELATIVES À L'IMMUNITÉ - ENTRÉE ET SORTIE AU TRAVERS DU CAPOT DU DISPOSITIF

Phénomène	Norme de base pour la CEM ou méthode de test	Niveaux de test d'immunité	
		Établissements médicaux professionnels	Soins à domicile <sup>a)</sup>
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	± 8 kV ou charge de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pour la décharge d'air	
Champs EM RF propagés par radiation <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V.m <sup>-1</sup> <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM à 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V.m <sup>-1</sup> <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM à 1 kHz <sup>c)</sup>
Champs proches des dispositifs de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	voir le point 8.10.	
Champ magnétique des fréquences du réseau spécifiées <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A.m <sup>-1</sup> <sup>g)</sup> 50 Hz ou 60 Hz	

- a) En cas d'utilisation d'une interface entre la simulation du signal physiologique du patient et le dispositif EM ou le système EM, elle doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ homogène, dans la direction du dispositif EM ou du système EM.
- b) Un dispositif EM ou un système EM qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF aux fins de son fonctionnement doit être testé à la fréquence de réception. Les tests peuvent être réalisés à d'autres fréquences de modulation déterminées dans le cadre de la gestion du risque procédural. Ce test évalue la sécurité fondamentale et la fonctionnalité requise du récepteur prévu lorsque le signal ambiant est la bande passante. Le récepteur peut bien entendu ne pas arriver à une réception normale au cours du test.
- c) Les tests peuvent être réalisés à d'autres fréquences de modulation déterminées dans le cadre de la gestion du risque procédural.
- d) Cela ne concerne que les dispositifs EM et les systèmes EM dotés de composants ou de circuits sensibles au magnétisme.
- e) Le dispositif EM ou le système EM peut être au cours du test alimenté avec n'importe quelle tension d'entrée nominale, à la même fréquence cependant que le signal de test.
- f) Avant d'utiliser la modulation.
- g) Ce niveau de test suppose une distance minimale de 15 cm entre le dispositif EM ou le système EM et la source du champ magnétique à la fréquence du réseau. Si l'analyse du risque montre que l'instrument EM ou le système EM sera utilisé à moins de 15 cm de la source du champ magnétique à la fréquence du réseau, le niveau du test d'immunité doit être ajusté de manière appropriée au regard de la distance minimale prévue.

## 15.3 EXIGENCES RELATIVES À L'IMMUNITÉ - ENTRÉE ET SORTIE AU TRAVERS DU CAPOT DU DISPOSITIF À PARTIR DES DISPOSITIFS RF (RADIOFRÉQUENCE)

Test de fréquence MHz	Bande <sup>a)</sup> MHz	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Sortie maximale W	Distance m	Niveau du test d'immunité V.m <sup>-1</sup>
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	130 à 470	GMRS 460 FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± déviation 5 kHz 1 kHz onde sinusoïdale	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande 4G/LTE 13,17	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870		TETRA 800				
870		iDEN 820				
930		CDMA 1900				
1720	1700 à 1990	Bande 4G/LTE 5	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845		GSM 1800/1900				
1845		CDMA 1900				
1970		DECT				
2450	2400 à 2570	Bande 4G/LTE 1, 3, 4, 25 UMTS Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE : en cas de nécessité d'atteindre le niveau de test d'immunité, la distance entre l'antenne de transmission et le dispositif EM ou le système EM peut être réduite à 1 m. Une distance de 1 m est autorisée conformément à la norme CEI 61000-4-3.

- a) Seules les fréquences de liaison montante sont incluses pour certains services.
- b) L'onde porteuse doit être modulée en utilisant un facteur de remplissage rectangulaire du signal de 50 %.
- c) Une modulation d'impulsion de 50% à 18 Hz peut être utilisée comme alternative à FM. Même si elle ne représente pas une modulation réelle, cela constituerait le pire des cas.

Date de publication : 2023-05-01 (ver. 6)



MXA51302

**JABLONTRON**