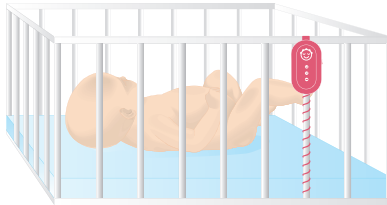


BM-02 MONITEUR RESPIRATOIRE POUR BEBE

Toutes nos félicitations pour la naissance de votre enfant et un grand merci d'avoir acheté notre produit! Nous espérons qu'il vous apportera un maximum de sérénité pendant que votre bébé se repose.



Description du produit

BM-02 MONITEUR RESPIRATOIRE POUR BEBE

BM-02 Moniteur respiratoire pour bébé 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 BM-02 est constitué d'un tapis de détection qui se place sous le matelas de l'enfant, et d'une petite unité principale équipée de voyants d'alerte et d'une sirène. Le dispositif est très facile à utiliser. Il lance automatiquement un test de bon fonctionnement après sa mise en route, et s'alimente par piles. Son utilisation est totalement transparente pour l'enfant.

Le produit n'est pas destiné à être utilisé dans un milieu à teneur en oxygène élevée (à l'exception du tapis de détection).

Conseils pour réduire le risque de mort subite du nourrisson

- Ne faites pas dormir l'enfant sur le ventre, couchez-le sur le dos ou sur le côté.
- Ne fumez pas pendant votre grossesse ni après l'accouchement en présence de l'enfant, ni dans les locaux d'habitation. Il est prouvé que la nicotine a un effet inhibiteur sur le système respiratoire de l'enfant. Elle a été détectée à plusieurs reprises dans le sang d'enfants décédés. Lorsqu'elle est au contact de son enfant et après avoir terminé de fumer, une mère continue d'exhaler de la fumée résiduelle et de la nicotine pendant encore 30 minutes!
- Veillez à ce que l'enfant n'ait ni trop chaud ni trop froid pendant son sommeil. S'il a trop chaud, les bactéries présentes dans les voies respiratoires peuvent proliférer, et leur présence peut déclencher une réaction immunologique complexe pouvant provoquer une inhibition du système respiratoire.
- Laissez la tête de l'enfant découverte. Jusqu'aux 12 mois de l'enfant au minimum, évitez de laisser des couvertures ou oreillers dans son lit qu'il pourrait tirer pour recouvrir sa tête.

- o Ne laissez pas de sangles ou de ficelles traîner dans le lit (les jouets ne devraient pas avoir de ficelle ou de lacet de plus de 30 cm). Retirez tout sachet ou sac plastique présent dans le lit.

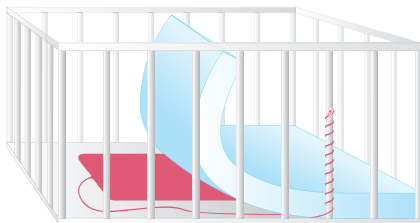
Avertissement:

Le produit n'est en aucun cas en mesure d'empêcher un arrêt respiratoire de l'enfant! Si le produit est utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation, le risque de défaillance est quasi inexistant.

Installation

1. Placez le tapis de détection dans un lit (une poussette, un berceau, etc.) sous le matelas (ou un coussin) à l'endroit où l'enfant sera couché – voir la figure.

- o Le milieu du tapis doit se trouver au niveau du thorax de l'enfant.
- o Le tapis doit être posé sur une surface dure et plane, les motifs vers le haut – ne le pliez pas !
- o S'il n'y a qu'un sommier dans le lit, placez une plaque solide sous le tapis de détection, par exemple un panneau aggloméré, contreplaqué, etc. La plaque ne doit pas couvrir toute la surface du lit afin de permettre à l'air de circuler – il suffit que la plaque dépasse de 3 cm de chaque côté.
- o Vous trouverez d'autres conseils et recommandations concernant l'installation de l'appareil en page 56 au chapitre Questions les plus fréquentes.



AVERTISSEMENT:

Le BM-02 peut être utilisé pour des jumeaux à condition que chaque enfant ait son propre lit avec un moniteur de surveillance respiratoire indépendant. Pour un fonctionnement correct, les lits ne doivent pas se toucher.

2. Insérez les piles dans l'appareil (le couvercle du logement des piles se trouve à l'arrière).

- o Pour retirer le couvercle du logement des piles, appuyez légèrement sur sa face droite et faites-le glisser vers la face arrondie. Voir Figure A.
- o N'utilisez que des piles alcalines neuves – de type AA LR6 (et non pas des accumulateurs).
- o L'orientation des piles est indiquée à l'intérieur du logement.
- o Fermez le couvercle du logement des piles et mettez l'interrupteur en position I.
- o Si les piles fonctionnent correctement, les 3 voyants clignoteront brièvement les uns après les autres et un bip se fera entendre.
- o Si la mise en marche n'est pas confirmée par un bip, vérifiez les piles.
- o Attendez environ 3 secondes avant de remettre l'appareil en marche – le système effectue un test des piles et contrôle son bon fonctionnement après la mise en marche.



Figure A

3. Fixez l'unité principale au lit (à la poussette, etc.) à l'aide d'un ruban.

- o Elle doit être bien visible et ne doit pas être recouverte d'un objet quelconque, voir Figure B.

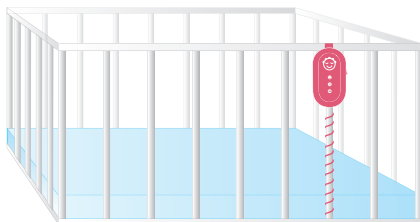


Figure B

- o Si vous avez besoin de placer l'unité principale en dehors du lit, utilisez l'adaptateur et la rallonge de 5 m fournis pour rallonger le câble d'alimentation.
- o Pour un enfant plus grand, placez l'unité principale hors de sa portée.
- o Pour la fixer à un mur, il est également possible d'utiliser le support en plastique (fourni).

4. Raccordez le câble du tapis de détection à l'unité principale – le connecteur doit se clipser et tenir.

- o Fixez le câble de manière à éviter qu'un enfant plus grand puisse le tirer et veillez à ce qu'il n'y ait pas de sections libres qui pourraient former une boucle.
- o Si vous n'utilisez pas toute la longueur du câble, enroulez la partie non utilisée et attachez-la solidement avec le collier fourni avec le câble (la partie enroulée doit se trouver hors de la portée de l'enfant).
- o Pour débrancher le câble de l'unité principale, appuyez sur le poussoir du connecteur en direction du câble.

Avertissement:

Le haut-parleur de l'unité principale ne doit pas être orienté vers l'enfant et doit être installé à une distance minimale de 0,5 mètre de sa tête pour éviter tout risque de détérioration de son ouïe.

Voyants lumineux et mise en route

interrupteur – position 0 = arrêté, 1 = marche



voyant vert – un clignotement court confirme la détection de la respiration (mouvement) de l'enfant



voyant rouge – un clignotement signale une alerte



voyant rouge – un clignotement signale qu'il faut remplacer les piles

Utilisation du BM-02

Avant d'utiliser le BM-02, lisez nos instructions avec précaution, notamment la partie « Premiers secours – Les gestes qui sauvent » ! Plus d'informations sur www.monitornanny.com.

1. Mettez l'enfant dans le lit.
2. Mettez l'unité principale en marche (confirmation par un bip et un clignotement des voyants).
3. Le voyant vert réagit à la respiration ou aux mouvements de l'enfant par un clignotement. Le clignotement du voyant peut être irrégulier – la fréquence du clignotement correspond aux mouvements ou aux mouvements de respiration de l'enfant.
4. Éteignez l'unité principale avant de sortir l'enfant du lit.
5. Si l'appareil ne détecte pas de mouvement de respiration de l'enfant, le voyant vert ne clignote pas. Environ 20 secondes plus tard, le voyant rouge commence à clignoter et une alerte se déclenche. L'alerte est déclenchée dès lors que le nombre de respirations est inférieur à 8 par minute.

AVERTISSEMENT:

Il est recommandé d'utiliser le produit pour des enfants pesant entre 1 et 15 kg.

Ne pas ouvrir le moniteur et ne pas y apporter de modifications. Si le moniteur a été ouvert ou modifié, le fabricant ne pourra être tenu responsable de son fonctionnement et de son utilisation.

Alerte

Si l'unité principale estime que votre enfant n'a pas respiré pendant plus de 20 secondes environ, le type d'alerte suivant se déclenche : d'abord, une brève pré-alerte sonore, puis une alerte sonore pu-

issante avec clignotement du voyant rouge. Si l'enfant respire trop lentement – moins de 8 respirations par minute, une alerte sonore puissante retentit immédiatement et le voyant rouge clignote. Vérifiez l'état de votre enfant. Si l'enfant ne respire pas, essayez de le réveiller. Si l'enfant ne se réveille pas, commencez immédiatement les premiers secours (dégagement des voies respiratoires, respiration artificielle, etc.). Si la situation l'exige, il est aussi recommandé de prévenir un médecin. Dans certains cas, le signal d'alarme de l'appareil suffit à réveiller l'enfant et le faire respirer de nouveau. L'alerte peut être arrêtée par l'interrupteur situé sur l'unité principale. Une fausse alerte peut survenir ponctuellement, notamment lorsque le tapis de détection n'est pas positionné correctement (voir chapitres Installation et Questions les plus fréquentes) ou si l'enfant se déplace dans le lit hors de portée du tapis de détection.

Tapis de détection

- Le tapis de détection est également vendu séparément sous la référence BM-02D.
- Un tapis de détection supplémentaire permet notamment d'utiliser l'appareil à plusieurs endroits, par ex. dans un autre lit, chez la grand-mère, etc. Ainsi, seule l'unité principale doit être déplacée.
- Dans les établissements de santé, le matelas détecteur peut être placé en incubateur.

Attention:

Ne jamais utiliser un autre type de matelas de détection ou un matelas de détection d'un autre fabricant avec le BM-02. Ne jamais utiliser le matelas supplémentaire BM-02D en combinaison avec un autre type de produit d'un autre fabricant.

Test de bon fonctionnement

Le bon fonctionnement de l'appareil peut être testé de la manière suivante (test recommandé avant chaque utilisation):

1. Si l'enfant est dans le lit et que l'appareil est allumé, le voyant vert doit clignoter au rythme de la respiration et des mouvements de l'enfant.
2. Laissez l'appareil allumé et sortez l'enfant du lit. Le voyant continue normalement de clignoter un instant jusqu'à ce que le mouvement du lit cesse. Ne touchez pas le lit – l'appareil pourrait détecter votre respiration et vos mouvements.
3. Après environ 20 secondes d'immobilité, l'unité principale émet un bip d'avertissement et le signal d'alarme se déclenche. Pendant l'alerte, le voyant rouge clignote. Appuyez sur l'interrupteur pour arrêter l'alarme.

Si l'appareil ne fonctionne pas, vérifiez:

1. Si l'unité principale confirme bien son bon fonctionnement par un faible bip et un clignotement – à défaut vérifiez les piles.
2. Si ce n'est pas le cas, c'est que l'appareil détecte d'autres mouvements perturbateurs. Bien lire les mises en garde suivantes.

Mises en garde importantes:

- Pour détecter la respiration, l'appareil utilise un capteur très sensible. Son fonctionnement peut être influencé par les mouvements du lit, du sol ou de tout le bâtiment, plus spécialement lorsqu'il est placé en environnement domestique. C'est pourquoi le lit ne doit pas toucher un autre lit dans lequel se trouve une autre personne. Il ne doit pas non plus être en contact avec un équipement vibrant. Des mouvements perturbateurs peuvent être aussi provoqués par une circulation d'air intensive (ventilateurs, climatisation...), par une personne qui marche à proximité du lit ou par d'autres facteurs. Si vous déplacez le lit ou que vous allumez un équipement qui gé-

nère des vibrations ou des interférences électromagnétiques, il est recommandé de tester le bon fonctionnement de l'appareil. Les appareils communicants grâce à la technologie sans fil comme les réseaux domestiques sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil avec base, les stations mobiles, qui peuvent nuire au bébé et affecter le bon fonctionnement et l'utilisation du BM-02, ne doivent pas être utilisés à moins d'1 mètre ; un équipement de radio amateur ne doit pas être utilisé à moins de 10 mètres du BM-02. Des interférences pourraient empêcher le BM-02 de surveiller correctement la respiration de bébé. Dans tous les cas, il est recommandé de tester le bon fonctionnement de l'appareil avant utilisation.

- o Il est déconseillé d'utiliser un matelas dur (polystyrène en mousse etc.) qui absorbe les vibrations perturbatrices provoquées par les mouvements de l'air environnant.
- o Le rôle du dispositif est de signaler un danger mais en aucun cas d'empêcher un arrêt respiratoire! Si votre enfant a un problème de santé, c'est à vous ou à un médecin de lui venir en aide. Ne vous éloignez pas trop de votre enfant afin de pouvoir entendre les alertes du système et réagir en conséquence.
- o Le fabricant assume la responsabilité du bon fonctionnement du BM-02 si celui-ci est installé et utilisé conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de détérioration du produit ou en cas de défaut des piles. Le fabricant décline également toute responsabilité si le produit n'a pas été utilisé conformément à la notice d'utilisation.
- o Le fabricant déconseille fortement d'acheter ce produit d'occasion ou de le louer. En cas de manipulation trop brusque, la sensibilité du détecteur risque de diminuer avec toutes les conséquences que ça implique. Dans tous les cas cités précédemment, le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvais fonctionnement du produit.

Remplacement des piles

L'appareil surveille l'état des piles. Si elles sont en fin de vie, le voyant rouge avec un symbole de pile signale par un clignotement qu'il faut les remplacer. De plus, lorsque les piles sont déchargées, l'appareil n'indique plus que l'interrupteur est en position marche. Éteignez l'appareil avant de procéder au remplacement des piles. Enlevez le couvercle du logement des piles (voir le chapitre Installation – page 52) et retirez les anciennes piles. Utilisez toujours des piles de marque, neuves, alcalines, de type AA LR6 (l'orientation est indiquée à l'intérieur du logement des piles). Après avoir remplacé les piles, allumez l'appareil – la mise en marche doit être confirmée par un bip. N'utilisez pas de piles rechargeables dans l'appareil. Retirez les piles de l'appareil une fois son utilisation terminée.

Entretien et nettoyage

Hormis le remplacement des piles, l'appareil ne nécessite aucun entretien particulier. Nous recommandons uniquement de contrôler de temps en temps le tapis de détection dans le lit pour vous assurer qu'il n'est pas humide à l'endroit où il est en contact avec le matelas. Il convient de faire pivoter de temps en temps le matelas dans le lit de 180°, éventuellement de le retourner, de le laisser s'aérer, etc. N'utilisez qu'un chiffon légèrement humide (sans aucun produit de nettoyage agressif) pour le nettoyage. Malgré une résistance à des éléments ou liquides étrangers, leur pénétration peut abîmer l'appareil. Le produit est livré avec une lingette antibactérienne pour une éventuelle désinfection du tapis. La fréquence de nettoyage n'a pas d'influence sur la durée d'utilisabilité du produit.

Protégez le tapis de détection, le câble d'alimentation et le connecteur contre tout risque de détérioration physique (chocs, torsions, usure due au tirage, etc.). Si vous constatez une détérioration, contactez directement le vendeur ou le service après-vente du fabricant (page 59).

Questions les plus fréquentes

1. BM-02 déclenche une alerte alors que l'enfant respire régulièrement.

Cause: Le mouvement du corps de l'enfant lors de la respiration n'a pas été transmis de manière fiable au tapis de détection.

Solution:

- Les enfants de moins de 3 mois ont un faible poids et ne changent pas de position dans le lit. Nous vous recommandons de poser le tapis de détection directement sous le drap, la serviette ou la couverture. Vous minimiserez ainsi le risque de fausse alerte. Dès que l'enfant commence à bouger dans le lit, installez le tapis de détection sous le matelas.
- Si l'enfant est couché dans une position inclinée (si sa tête doit être surélevée selon les conseils du médecin), il faut assurer un bon contact physique entre l'enfant, le matelas et le tapis de détection. Inclinez le sommier (pas seulement le matelas) avec des cales de manière à remplir cette condition. Vous pouvez aussi caler les pieds arrière du lit.
- Vérifiez si le matelas repose réellement de tout son poids sur le tapis de détection. Le matelas ne doit pas être trop serré par les montants du lit pour ne pas perdre le contact par rapport au sommier.

2. L'alerte ne s'est pas déclenchée une fois l'enfant sorti du lit.

Cause: Le tapis de détection détecte d'autres mouvements qui peuvent être provoqués par:

- Une personne marchant autour du lit – si le lit est placé sur un plancher ou un parquet flottant. Il faut munir les pieds du lit de cales d'amortissement – par exemple, des morceaux de moquette.
- Une fenêtre ouverte juste à côté du lit avec un courant d'air. Pour que BM-02 fonctionne correctement, il faut éliminer ces mouvements perturbateurs.
- Le lit qui s'appuie contre un réfrigérateur ou une autre source de vibrations. Il faut le déplacer

3. Comment procéder pour surveiller des jumeaux ?

Solution: Chacun des jumeaux doit avoir son propre lit, sans aucun contact physique entre les deux lits. Chaque enfant doit disposer de son propre moniteur de surveillance respiratoire. Il n'est pas non plus possible d'utiliser deux tapis de détection séparés raccordés à une seule et même unité principale, ceci pourrait mettre en danger la vie des enfants.

4. Est-il possible d'utiliser le système dans une poussette, ou éventuellement dans un berceau ?

Solution: Oui mais seulement à la stricte condition que la poussette ne soit pas en mouvement et que personne ne la touche. Elle doit se trouver dans un endroit tranquille, à l'abri du vent – donc pas à l'extérieur, ni même sur un balcon, etc. Les vibrations générées par le vent et les bruits ambiants peuvent affecter les performances du dispositif et peuvent empêcher le déclenchement de l'alerte au cas où l'enfant cesserait de respirer. Le même principe s'applique à un berceau ou à un couffin. C'est pourquoi cette utilisation n'est pas recommandée.

5. Après la mise en marche, l'appareil indique que les piles sont déchargées.

Solution: Vérifiez si vous n'avez pas utilisé de piles rechargeables (elles ont une tension plus faible et l'appareil les considère comme déchargées.). Il faut utiliser uniquement des piles alcalines.

6. L'appareil ne réagit plus aux mouvements de l'enfant alors qu'avant il fonctionnait bien.

Cause: Le câble d'alimentation ou le connecteur du câble est endommagé. Cela se produit lorsque l'enfant tire sur le câble qui n'a pas été fixé au lit selon les instructions. Ou bien cela peut être dû à une mauvaise manipulation du tapis de détection (chute au sol, etc.).

Solution: Contactez le service client.

7. Du liquide peut-il fuir du tapis ?

Solution: Ceci est impossible. Le tapis ne contient aucun liquide. Dans ce cas, veuillez suivre les instructions du chapitre Entretien et nettoyage.


8. Comment procéder en cas de mauvais fonctionnement ?

Solution: En cas de problème avec l'appareil, avant de contacter votre revendeur, veuillez contacter notre service client. Il ne s'agit pas forcément d'un défaut ou d'une panne. Dans la majorité des cas, il s'agit souvent d'une mauvaise installation de l'appareil, d'une mauvaise interprétation de la notice, etc. Nous vous aiderons volontiers à résoudre le problème afin que BM-02 continue de surveiller la respiration de votre bébé de manière fiable. En cas de problème technique, nous vous apporterons la solution la plus rapide et la plus appropriée pour que votre enfant ne reste pas sans son moniteur de surveillance respiratoire. Merci.

9. Que dois-je faire en cas de survenue ou de suspicion d'un événement indésirable grave ?

Solution: Tout événement indésirable grave survenant en lien avec le BM-02 doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Fiche technique

Alimentation	3 V 2x 1,5 V pile alcaline type AA LR6
Consommation en veille	0,2 mA
Consommation en cas d'alerte	100 mA
Tension seuil de signalisation de pile défectueuse	2,38 V ± 0,15 V
Fréquence respiratoire d'alerte	< 8 respirations/min. (soit < 0,13 Hz)
Durée de vie moyenne des piles - Utilisation domestique	6 mois (les tests fréquents de l'alarme réduisent leur durée de vie)
Durée de vie moyenne des piles - Utilisation en établissement de santé	4 mois (les tests fréquents de l'alarme réduisent leur durée de vie)
Tapis de détection	type BM-02D, dimensions max. 305x500x15 mm, poids 1000 g, matière PVC-P, longueur de câble 1,2 m
Puissance sonore de la sirène	80 dB @ 1 m ± 5 %
Unité principale	dimensions max. 140x80x35 mm, poids 123 g, matière ABS
Conditions d'utilisation	+5 °C à +40 °C humidité relative 15 à 93 %, 700-1200 hPa
Transport et stockage	0 °C à +40 °C, humidité relative 10 à 85 %, 700-1200 hPa
Nature du produit	BM-02D pièce appliquée de type BF 
Conforme aux normes suivantes :	EN 60601-1 ed. 2 2:2007 + A1:2014 EN 60601-1-2 ed. 3:2016 EN 60601-1-6 ed. 3:2010 + A1:2015 EN 60601-1-11 ed. 2:2016 EN ISO 10993-1:2021, EN 62366-1:2019 EN ISO 14155:2021, EN 14971:2020 EN ISO 13485 ed. 2:2016, EN IEC 63000:2019 EN 62304:2006 + A1:2016

Définitions et symboles



Fabricant

Dispositif EM

Dispositif médical électrique (avec une unité de détection de l'énergie du patient)

EMC

Compatibilité Électromagnétique (ensemble des exigences normatives pour un dispositif EM)

SMIN

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

IP31

Immunité du dispositif à la pénétration de corps étrangers et d'eau (degré de protection contre la pénétration)



Product identification by barcode, Prefi x: 0xxxxy product identification (02594 unit; 02593 pad):

Suffi x: nnnnnnnn serial number



Dispositif médical



IUD (Identifiant unique des dispositifs)



(01)08594052530056

(10)2206310005

(21)00005000000001

(01) = UD-DI du dispositif médical

(10) = LOT (numéro de lot)

(21) = SN (numéro de série)

Spécifications de l'utilisabilité de BM-02

1. Indications médicales déterminées

BM-02 Moniteur respiratoire pour bébé peut être utilisé pour un contrôle préventif de l'activité respiratoire chez les individus en bonne santé (enfants). Les indications suivantes sont recommandées pour le contrôle :

- Coqueluche – moniteur recommandé pendant 1 mois après la détermination du diagnostic – de nombreux enfants ont cependant des quintes de toux pendant une longue période accompagnées d'un risque de vomissement et d'une menace potentielle d'inhalation du vomit avec toutes ses conséquences.
- Apnée diagnostiquée avec bradycardie (action cardiaque ralentie) sous 80 pulsations à la minute. Le moniteur est recommandé pendant 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Faiblesse musculaire – peut être présente chez toute une série de maladies musculaires et neurologiques à pronostic divers. S'il s'agit d'un état transitoire, il est recommandé de contrôler les nourrissons encore 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Trouble de la respiration lié à une baisse de la teneur en oxygène dans le sang (désaturation), le nourrisson peut être soit pâle soit grisâtre/bleui. Un contrôle est recommandé pendant 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Un reflux gastro-œsophagien (le contenu de l'estomac revient dans l'œsophage, éventuellement jusque dans la bouche) peut entraîner un trouble de la respiration voire une apnée, un ralentissement du rythme cardiaque ou une baisse de la teneur en oxygène dans le sang – un contrôle est recommandé pendant 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Apnée démontrée supérieure à 20 secondes – contrôle pendant 6 semaines après la fin de l'état lié à l'apnée.
- Nourrissons avec un événement ALTE – état lié à une combinaison d'apnée, un changement de coloration de la peau et des muqueuses de l'enfant, un changement de la tension musculaire, une suffocation ou un étouffement. Contrôle approprié pendant 6 semaines après l'événement ALTE.
- Nourrissons avec apnée de la prématurité – interruption soudaine de la respiration pendant au moins 20 secondes ou liée à un ralentissement du rythme cardiaque (sous 80 pulsations/minute) ou baisse de la teneur en oxygène dans le sang pour un nourrisson de moins de 37 semaines d'âge gestationnel. Un contrôle est recommandé jusqu'à la 43ème semaine de l'âge gestationnel et 6 autres semaines sans ces symptômes cliniques.
- Nourrissons avec bradycardie sur traitement à la caféine, à la théophylline et médicaments similaires – contrôle pendant 6 semaines après la fin du traitement.
- Nourrissons avec maladie pulmonaire chronique (dysplasie bronchopulmonaire), surtout ceux qui ont besoin d'une teneur accrue en oxygène dans l'air inhalé, CPAP - Continuous Positive Airway Pressure ou ventilation mécanique.
- Nourrissons avec maladie neurologique ou métabolique influençant le contrôle de la respiration – la durée recommandée de contrôle dépend de la gravité individuelle de l'état médical.
- Nourrissons avec trachéotomie ou anomalies anatomiques entraînant une vulnérabilité des voies respiratoires – la nécessité d'un contrôle dépend de l'atteinte individuelle.
- Un frère ou une sœur précédent(e) est mort(e) de MSN – la fin du contrôle est recommandée 1 mois après l'âge de l'enfant mort de MSN, si l'enfant contrôlé n'a aucun symptôme clinique de menace de trouble respiratoire.
- Contrôle du nourrisson dans un service de lits en pédiatrie après un événement ALTE subi – un contrôle à domicile selon la cause de l'événement survenu est recommandé après la sortie.

2. Ensemble déterminé de patients

- Âge : de la naissance jusqu'à typiquement 12 mois (selon le poids maximal recommandé de l'enfant correspondant à un âge physiologique de moins de 2 ans, dans des cas exceptionnels également de plus de 2 ans pour les cas non physiologiques, mais toujours en tenant compte du poids maximal recommandé).
- Poids recommandé du patient d'1 à 15 kg.
- État médical : selon l'indication médicale déterminée.
- Nationalité : multiple.
- Patient non utilisateur de l'équipement.

3. Le dispositif médical BM-02 n'est pas destiné à un contact direct ni à un contact transféré avec le corps du patient.

4. Profil minimal déterminé de l'utilisateur

- Âge : 12 ans et plus, avec capacité de jugement adapté à son âge.

- Connaissances : capacité de distinguer les couleurs et les significations des indicateurs lumineux des signaux, capacité de remplacement de la batterie dans l'appareil et d'installation de l'équipement selon les instructions dans le mode d'emploi.
- Conditions linguistiques : capacité moyenne de lecture et de compréhension d'un texte dans sa langue natale.
- Expériences : expérience basique dans l'installation et la maîtrise d'un équipement électronique simple à l'aide d'un mode d'emploi.
- Autres aptitudes : individu entendant et voyant, mentalement apte à s'occuper d'un enfant.

5. Environnement déterminé et conditions d'utilisation

- Est destiné à une utilisation dans un environnement chez un fournisseur de soins médicaux et dans un environnement domestique de soins médicaux.
- Est destiné à une utilisation sous un matelas avec alèse isolante protégeant contre l'infiltration.
- N'est pas destiné à une utilisation dans des moyens de transport, dans des berceaux non bloqués, des poussettes, des hamacs, des paniers suspendus, dans des environnements transmettant facilement les secousses et les vibrations.
- N'est pas destiné à une surcharge au-delà de la limite de poids fixée dans le mode d'emploi, ce qui peut entraîner une fonctionnalité non fiable.

a. Conditions d'utilisation

- Angle d'observation : 45°.
- Distance d'observation : 10 cm à 5 m en lien avec les conditions lumineuses.
- Conditions lumineuses environnantes : 50 lx à 2500 lx.
- Pression acoustique diffusée 80 dBA à 1 m de l'équipement.
- L'équipement est transportable en respectant les conditions déterminées d'environnement et d'utilisation.
- Fréquence d'utilisation : plusieurs fois par jour pendant une durée d'1 an dans un environnement domestique jusqu'à presque sans interruption pendant la durée d'utilisabilité chez des fournisseurs de soins médicaux.
- Il est nécessaire de respecter la durée d'utilisabilité pour le tapis à capteurs, qui se monte à 2 ans, et l'unité de contrôle, qui se monte à 10 ans.

CE 1014

UK
CA



b. Conditions environnantes – voir Données techniques ci-dessus

Contenu de la boîte:

Tapis de détection, unité principale, rallonge de 5 m, prise de raccordement, support plastique de fixation au mur, 2 lingettes antibactériennes, 2 piles alcalines de type AA LR6 1,5 V. La durée d'utilisabilité du produit est de 2 ans (à compter de sa date de vente).

La certification a été réalisée par l'institut agréé EZÚ Praha n° 1014.

Le produit a été testé cliniquement et est homologué par le ministère de la Santé de la République tchèque comme dispositif médical de classe IIb.

JABLOTRON a.s. déclare par la présente que BM-02 est conforme à la législation d'harmonisation idoine de l'Union : Directives N° : MDD 93/42/EHS et 2007/47/ES et 2011/65/EU (RoHS). L'original de la déclaration de conformité se trouve sur www.jablotron.com - Section téléchargements.

Note: L'élimination du présent produit permettra d'économiser de précieuses ressources et de prévenir tout potentiel impact négatif sur la santé humaine et l'environnement pouvant autrement survenir en cas de manipulation inadéquate des déchets. Veuillez rapporter le produit au revendeur ou contacter votre autorité locale pour de plus amples détails relatifs au point de collecte désigné le plus proche.

Merci de voir le site www.monitornanny.com pour votre contact ou support local :

Date d'émission : 2025-01-01 (ver. 25)

FABRICANT ET FOURNISSEUR DU SERVICE:

JABLOTRON a.s.

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

www.monitornanny.com

support@monitornanny.com

S gestes qui sauvent

Premiers secours – les gestes qui sauvent lors d'un arrêt de la respiration et de la circulation sanguine

Avvertissement: les gestes de premiers secours aux enfants doivent être réalisés par un sauveteur expérimenté!

Les gestes de base pour porter secours à un enfant sont destinés à rétablir une respiration efficace et la circulation sanguine d'un enfant victime d'un arrêt de la respiration et/ou de la circulation sanguine. Les gestes suivants s'appliquent aux enfants – nouveau-nés et nourrissons

1. Vérifiez si l'enfant est conscient

- Parlez-lui à haute voix.
- S'il ne réagit pas, chatouillez ou grattez la plante de son pied (Fig. 1).
- Vous pouvez aussi frotter avec votre main le dos de l'enfant pendant quelques secondes.
- Si l'enfant reste inerte et ne réagit pas, il a perdu conscience.
- Appelez le service d'aide médicale urgente (15 SAMU) – éventuellement le numéro européen d'appel d'urgence 112.

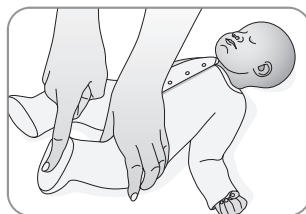


Fig. 1

2. Dégagez les voies respiratoires

- Examinez la bouche de l'enfant, éliminez du bout des doigts les obstructions apparentes et les corps étrangers.
- Posez une main sur le front de l'enfant, inclinez légèrement la tête. Soulevez légèrement le menton avec les doigts de l'autre main (Fig. 2).
- Pour maintenir les voies respiratoires dégagées, soutenez le nourrisson au niveau des épaules.
- Si vous soupçonnez que l'enfant a aspiré un corps étranger (l'étouffement est apparu subitement – par exemple en mangeant, en jouant avec un petit jouet, l'enfant tousse, respire bruyamment ou/et avec difficultés, son visage et son cou sont rouges et gonflés, puis la couleur de sa peau devient bleuâtre voire grisâtre), essayez de retirer le corps étranger des voies respiratoires par les gestes suivants:

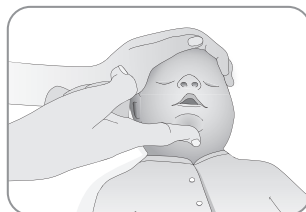


Fig. 2

Donnez-lui 3 à 5 tapes dans le dos

- Tenez l'enfant son ventre sur votre avant-bras de manière à ce que son visage soit dirigé vers le bas, sa tête inclinée plus bas. Tenez le corps et la tête toujours précautionneusement (Fig. 3).
- Donnez 3 à 5 tapes avec 2 ou 3 doigts, éventuellement avec la paume de la main, dans le dos entre les omoplates ; les tapes doivent être réalisées en direction de l'extrémité externe des voies respiratoires.
- Éventuellement, tenez l'enfant par les jambes au niveau des chevilles, (jamais à travers un vêtement), tenez-le tête vers le bas et réalisez la même manœuvre. Si la manœuvre échoue :

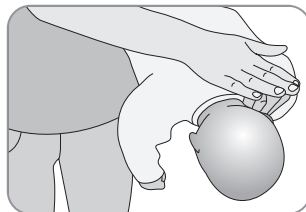


Fig. 3

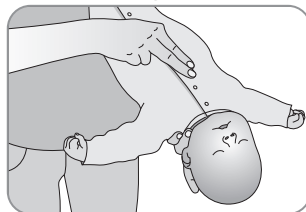


Fig. 4

Appuyez 3 à 5 fois sur le thorax

- Tenez l'enfant sur votre avant-bras son visage vers le haut et sa tête légèrement en bas (Fig. 4).
- Dans la moitié inférieure du sternum appuyez 3 à 5 fois avec deux doigts sur le thorax en direction de la tête avec une fréquence d'environ 1 pression toutes les 3 secondes.
- Après avoir réalisé ces différents gestes, vérifiez toujours la cavité buccale de l'enfant pour voir si le corps étranger s'est dégagé ou non.
- Si l'étouffement persiste, répétez les différentes interventions 1 à 3 et faites appeler le 15 (SAMU) ou le 112.

3. Assurez la respiration

- Vérifiez si l'enfant respire en l'écoutant ou en le regardant (Fig. 5).
- Si vous constatez qu'il ne respire plus, commencez immédiatement à effectuer une respiration artificielle, faites en même temps appeler le SAMU ou le 112.
- Avec une main posée sur le front de l'enfant, tenez la tête de l'enfant légèrement inclinée. Soulevez son menton avec l'autre main et recouvrez les lèvres et le nez d'enfant de votre bouche (Fig. 6).
- Commencez la respiration artificielle avec 2 à 5 insufflations de sorte que 2 insufflations au moins soient suffisamment efficaces.
- Vous reconnaissez l'efficacité des insufflations au mouvement du thorax – lors de l'insufflation, le mouvement du thorax doit être clairement dirigé vers le haut, lors de l'expiration vers le bas.
- Faites attention au volume d'air insufflé. Il ne doit être ni trop faible (le thorax ne bouge pas), ni trop important (insufflez seulement le contenu de la bouche), sinon cela pourrait entraîner une lésion des poumons et des voies respiratoires de l'enfant et son état pourrait encore empirer. Le thorax devrait bouger quasiment comme si l'enfant respirait spontanément. N'insufflez jamais d'air si vous sentez une certaine résistance !
- Pour un nouveau-né, effectuez des insufflations à une fréquence de 30 insufflations par minute (1 insufflation toutes les deux secondes). Pour un nourrisson, effectuez 20 insufflations par minute (1 insufflation toutes les 3 secondes).

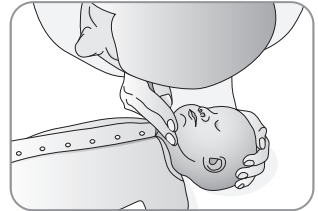


Fig. 5

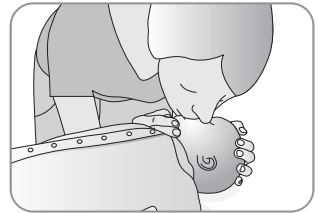


Fig. 6

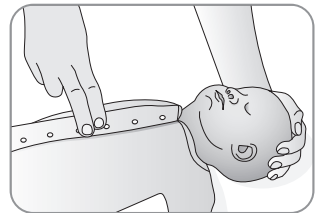


Fig. 7

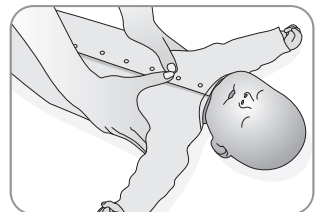


Fig. 8

4. Assurez la circulation sanguine

- Si vous n'observez pas de signe de circulation sanguine (mouvement, toux, respiration), commencez immédiatement un massage cardiaque.
- L'enfant doit être toujours couché sur le dos sur un support ferme.
- Placez l'extrémité de votre index et de votre majeur au niveau du tiers inférieur du sternum – à environ 1,5 cm au-dessous du point de jonction situé entre les seins (Fig. 7). Il est également possible de recouvrir le thorax avec les mains et d'appuyer sur le sternum avec les pouces croisés (Fig. 8) ou avec deux doigts.
- Appuyez sur le thorax en enfonçant vos doigts d'environ 2 à 3 cm (à peu près de 1/3 de son diamètre antéropostérieur).

- o La fréquence des pressions est de 120/min. pour un nouveau-né et 100/min. pour un nourrisson.
- o Pour un nouveau-né, la réanimation s'effectue avec le rapport 1 insufflation / 3 pressions sur le thorax, pour un nourrisson, avec le rapport 2 insufflations / 30 pressions sur le thorax en cas d'intervention d'un seul sauveteur, et avec le rapport 2 insufflations / 15 pressions sur le thorax avec deux sauveteurs.
- o Faites une courte pause entre les différentes pressions pour insuffler de l'air.
- o Après tous les 3 à 5 cycles, vérifiez si la respiration et la circulation sanguine ont repris ou non.

5. Mettez l'enfant en position latérale de sécurité

- o Si votre réanimation a réussi et que la respiration et la circulation sanguine ont repris, mettez l'enfant en position latérale de sécurité.
- o Tenez l'enfant sur votre avant-bras, de manière à ce que son visage soit dirigé vers vous et sa tête soit légèrement inclinée.
- o Cela vous permet de prévenir au mieux tout risque d'étouffement et d'éviter que l'enfant ne s'étouffe avec sa langue ou des vomissements (Fig. 9).
- o Ne cessez pas d'observer les réactions de l'enfant, surtout s'il respire et présente des signes de circulation sanguine constante, observez la couleur de sa peau – attention, si elle commence à devenir bleuâtre ou grisâtre, cela peut de nouveau indiquer un problème de respiration et de circulation sanguine.
- o Veillez à maintenir une température corporelle de l'enfant suffisamment élevée, surtout pour prévenir une hypothermie.

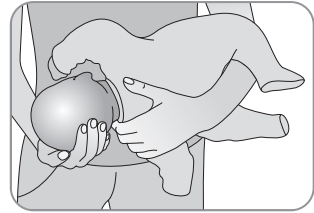


Fig. 9

Quand appeler le service d'assistance médicale urgente (SAMU) ou la ligne d'appel d'urgence 112

- o S'il y a plusieurs sauveteurs sur place – l'un appelle le SAMU (15) aussitôt après avoir constaté l'arrêt de la respiration ou de la circulation sanguine, l'autre commence immédiatement la réanimation.
- o Si vous êtes seul, commencez la réanimation avec les gestes appropriés aux enfants, réanimez-le pendant environ 1 minute, ensuite appelez rapidement le SAMU (15). Si vous n'avez pas de téléphone sous la main et que vous devez aller chercher de l'aide (même dans une pièce voisine), il convient d'emmener l'enfant réanimé avec vous. Vous réduirez ainsi le temps entre les tentatives de réanimation et votre retour.

FIN DE LA RÉANIMATION:

Réanimez l'enfant jusqu'à ce qu'il présente de nouveau des signes de vie (respiration spontanée, pouls, mouvement), jusqu'à l'arrivée d'une assistance qualifiée ou jusqu'à votre épuisement total. Note : Nous entendons par nouveau-né un enfant de sa naissance à 1 mois, par nourrisson un enfant de 1 à 12 mois.

Documents utilisés:

- ERC Guidelines for resuscitation 2010,
- První pomoc u dětí (Premiers secours pour les enfants) – MUDr. Pavel Srnský, ČČK 2007