

## TABLE DES MATIÈRES

1. **Utilisation du produit**
2. **Fonctions et commandes**
  - 2.1 Fonction principale - moniteur de surveillance respiratoire
  - 2.2 Fonctions complémentaires
    - 2.2.1 Détection du bébé sur le matelas de détection
    - 2.2.2 Éclairage d'appoint
    - 2.2.3 Surveillance de la température de la chambre
    - 2.2.4 Mode Jour et Nuit
3. **Installation**
4. **Test de fonctionnement du moniteur sur le lieu d'installation**
5. **Alimentation et remplacement des piles**
6. **Matelas de détection**
  - 6.1 Durée de vie du matelas de détection
7. **Entretien et nettoyage**
8. **État des alarmes**
9. **Avertissements de service**
10. **Avertissements importants**
11. **Problèmes et solutions**
12. **Spécifications relatives à l'utilisation du BM-03**
13. **Spécifications techniques**
14. **Définitions et symboles**
15. **CEM - compatibilité électromagnétique d'un dispositif médical**
  - 15.1 Limites d'émissions en fonction de l'environnement
  - 15.2 Exigences de résistance - entrée et sortie par le couvercle du dispositif
  - 15.3 Exigences de résistance - entrée et sortie par le couvercle du dispositif à partir de périphériques RF (radiofréquence)



Avant d'utiliser le BM-03 Moniteur respiratoire pour bébé, lire attentivement les instructions et les conditions d'utilisation, ainsi que les procédures générales en matière de premiers secours et de soins d'urgence à apporter aux enfants !



En cas de questions relatives à l'utilisation du moniteur, se référer aux contacts fournis dans le présent manuel.

## 1. UTILISATION DU PRODUIT

BM-03 Moniteur respiratoire pour bébé est un **dispositif médical certifié** de classe IIb qui surveille la respiration de bébé. Il ne peut pas être utilisé pour rétablir les fonctions vitales et ne constitue pas un dispositif thérapeutique. Il ne remplace pas la surveillance de l'enfant. Il est destiné à être utilisé par le personnel soignant en établissements de santé ou par les parents ou éducateurs dans un environnement domestique. Le produit émet une alarme visuelle et sonore **en cas d'arrêt ou de baisse du rythme respiratoire**. Il avertit donc en cas d'arrêt respiratoire dangereux pouvant survenir chez les nourrissons (par exemple en raison du **syndrome de mort inattendue du nourrisson - SMIN**) ou dans d'autres cas (étouffement, maladie, etc.). Il n'y a pas d'effet secondaire ou de contre-indication à l'utilisation du moniteur.

### Le dispositif n'est pas destiné à :

- un contact direct avec le corps de l'enfant,
- la surveillance simultanée de deux enfants (par exemple des jumeaux).

### Caractéristiques fondamentales du moniteur :

- Avertissement lors du syndrome de mort inattendue du nourrisson ou d'autres causes d'arrêt ou d'irrégularités respiratoires
- Utilisation domestique ou en milieu hospitalier (y compris une utilisation en couveuse)
- Pour les enfants de 1 kg ou plus
- N'affecte ni ne restreint les mouvements de l'enfant
- Fiabilité maximale - test automatique de fonctionnalité à chaque mise sous tension et détection du positionnement du bébé
- Alimenté par 2 piles AA (incluses dans le colis)
- Facile à utiliser, ne nécessite aucun entretien particulier ni calibrage
- Indication de température ambiante non conforme
- Éclairage d'appoint
- Mode Jour et Nuit assurant un sommeil serein
- Facilement transportable

### Contenu du colis :

1. Unité de contrôle
2. Matelas de détection avec câble de connexion
3. 2x piles alcalines AA
4. Accessoire - Clip à des fins de fixation (XA809)
5. Accessoire - Bande velcro
6. Accessoire - Support de l'unité de contrôle (XA810)
7. Accessoire - Socle (XA814)

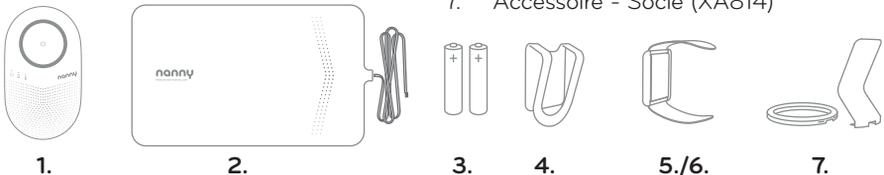


Fig. 2 - Contenu du colis

## 2. FONCTIONS ET COMMANDES

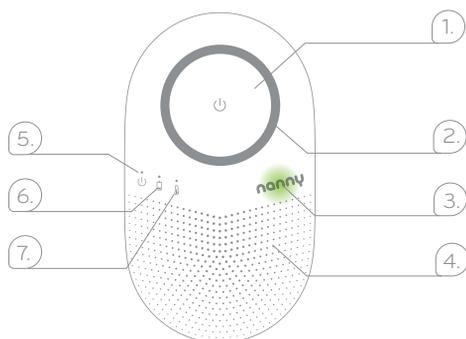


Fig. 3 - Unité de contrôle - Fonctions et symboles

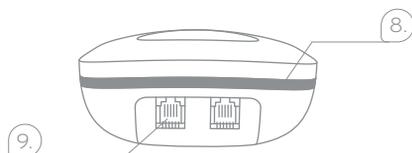


Fig. 4 - Unité de contrôle - Vue de dessous

1. Touche marche / arrêt du moniteur
2. Indicateur lumineux des états de respiration / d'alarme
3. Logo NANNY - touche de commande tactile de l'éclairage d'appoint
4. Haut-parleur
5. Voyant lumineux avec symbole de mise sous tension - signalisation de la mise en place et du retrait du bébé, passant du mode Veille au mode Actif, du blocage mécanique des touches et de la réussite du test automatique de fonctionnalité
6. Indicateur de pile faible
7. Indicateur de la température ambiante
8. Bande lumineuse de l'éclairage d'appoint
9. Prises pour la connexion du câble du matelas de détection

## 2.1 FONCTION PRINCIPALE - MONITEUR DE SURVEILLANCE RESPIRATOIRE

Les capteurs du matelas de détection placé sous le matelas de bébé permettent au dispositif de surveiller la régularité de la respiration et de signaler un arrêt respiratoire.

**L'inspiration et l'expiration** sont indiquées par un clignotement vert autour de la touche marche/arrêt du moniteur. **L'alarme** est signalée par un clignotement rouge intense autour de la touche marche/arrêt.

**L'alarme se déclenche si :**

- A. **Une inspiration n'est pas détectée au-delà de 20 sec. 17 secondes après la détection de la dernière respiration, un signal est émis puis l'alarme se déclenche.**
- B. **Le rythme respiratoire est inférieur à 8 respirations par minute. L'alarme se déclenche immédiatement dans ce cas (sans pré-alarme).**

L'alarme peut être désactivée en appuyant sur la touche marche/arrêt.

Le moniteur fonctionne en mode Actif et en mode Veille. En mode actif, le moniteur détecte les mouvements respiratoires de l'enfant. En mode veille, le moniteur est mis en mode économie d'énergie et l'unité de contrôle évalue les capteurs du matelas de détection pour pouvoir attirer l'attention si un enfant y est déposé.

Le passage en mode veille est indiqué par un signal lumineux et acoustique. Si le bouton marche/arrêt se bloque, il s'agit d'un erreur. Si un blocage est détecté pendant le test de fonctionnement automatique après avoir quitté le mode veille, l'unité ne démarrera pas. Si un blocage du bouton marche/arrêt est détecté en mode actif, un son et une lumière indiquent ce erreur critique. Pour réinitialiser, relâchez le bouton bloqué. Appuyez à nouveau sur le bouton pour désactiver l'avertissement de erreur.

### Test automatique de fonctionnalité

Lors du passage du mode veille au mode actif, un test de contrôle de fonctionnement est effectué automatiquement. Le test de contrôle vérifie l'état des piles, la bonne connexion au matelas de détection, l'âge du matelas, vous notifie si le moniteur a détecté la présence du bébé et que vous n'avez pas allumé l'unité de contrôle, et vice-versa.

Résultats du test de fonctionnalité :

- A. Clignotement de tous les voyants et 1 court bip = tous les contrôles se sont correctement déroulés et le dispositif est pleinement fonctionnel.
- B. Clignotement de tous les voyants lumineux, bip court, bip d'avertissement répété - voir tableau - et 10x clignotement du symbole de mise sous tension = une erreur a été diagnostiquée qui n'empêche pas l'utilisation du moniteur et maintient sa fonctionnalité.

Type d'avertissement	Signal sonore
La fonction de détection de la présence du bébé est désactivée.	2x bips
Connexion d'un matelas de détection ou d'une unité de contrôle dont la durée d'utilisation est potentiellement dépassée	3x bips

- C. Un ou deux bips d'avertissement, clignotement orange du voyant autour de la touche de mise sous tension / arrêt du moniteur et dispositif ne s'allumant pas = erreur critique détectée (2 bips pour un état critique de la pile, 1 bip pour un matelas de détection non connecté). Le dispositif ne peut être utilisé. Éliminer l'erreur (insérer des piles neuves ou connecter le matelas de détection) pour pouvoir de nouveau utiliser le matelas. Si l'erreur persiste, envoyer le moniteur au SAV.

## 2.2 FONCTIONS COMPLÉMENTAIRES

### 2.2.1 DÉTECTION DE LA PRESENCE DU BÉBÉ SUR LE MATELAS DE DÉTECTION

En mode veille, le moniteur de surveillance respiratoire pour bébé BM-03 détecte automatiquement si vous placez votre bébé sur le matelas de détection. Il est actuellement le seul dispositif du marché à signaler que le bébé a très probablement été placé sur le matelas de détection si un parent ou une autre personne en charge oubliait d'allumer le dispositif et que la respiration de l'enfant s'arrêtait.

**Avertissement en cas d'absence de mise sous tension du moniteur**

Si un parent ou une autre personne place l'enfant dans le lit mais oublie de mettre sous tension le moniteur, le voyant orange de la touche de mise sous tension clignote et deux longs bips retentissent au bout de 30 secondes. Le voyant clignote en permanence si le dispositif évalue la présence de mouvements sur le matelas de détection, mais que le dispositif n'est pas mis sous tension.



Pour allumer le dispositif, l'utilisateur doit appuyer sur la touche de marche / arrêt, le dispositif ne passant pas de lui-même du mode Veille au mode Actif.

**Activation et désactivation de la fonction de détection du bébé**

La fonction de détection de la présence du bébé est activée par défaut. Si cette fonction doit être désactivée ou réactivée, appuyer sur la touche marche/arrêt avant d'insérer les piles, puis insérer les piles en maintenant la touche enfoncée. La désactivation est confirmée au bout de 10 sec. par un bip et un clignotement du symbole de mise sous tension. La fonction peut être réactivée de la même manière.

Si la fonction de détection de la présence du bébé est désactivée, un bip d'avertissement retentira deux fois à la fin du test automatique de fonctionnalité.

**2.2.2 LUMIERE D'APPOINT**

Le moniteur de surveillance respiratoire est équipé d'une lumière d'appoint, qui sert principalement à surveiller bébé pendant la nuit.

**Activation/désactivation de la fonction lumière d'appoint**

La fonction de lumière d'appoint est **désactivée par défaut**. Appuyer simultanément pendant 10 seconde, sur la touche marche/arrêt et sur la touche tactile, qui se trouve au milieu du logo NANNY (fig. n° 5a) pour l'activer. Après l'activation, l'éclairage d'appoint clignote trois fois.

La fonction de lumière d'appoint peut être désactivée de la même façon. L'activation et la désactivation de l'éclairage d'appoint ne peuvent être réalisées qu'en mode Veille. La fonction d'éclairage d'appoint se désactive en cas de faiblesse des piles, sauf en cas d'alarme en mode Nuit.

**Allumer et éteindre la lumière d'appoint**

La lumière d'appoint est allumée et éteinte à l'aide de la touche située au milieu du logo NANNY (symbole n° 3 sur la fig. n°3). Placer le bout de son doigt au centre du logo NANNY pendant au moins 1 sec. (fig. 5b). Il n'est pas nécessaire d'appuyer, il suffit de placer le doigt sur la surface.

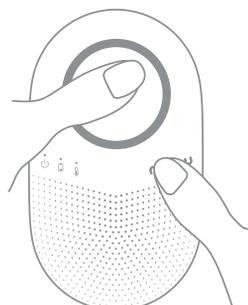


Fig. 5a -  
Activation / désactivation  
de la fonction d'éclairage  
d'appoint

**L'éclairage dure 30 sec.** Si le doigt est de nouveau placé sur la touche tactile **dans les 20 secondes** suivant la mise sous tension, l'éclairage d'appoint s'éteint. L'éclairage d'appoint s'éteindra progressivement **après 20 secondes**. Si le doigt est à nouveau placé sur la touche pendant l'arrêt progressif, la lumière sera rétablie pendant 30 secondes supplémentaires, sinon elle s'éteindra automatiquement au bout de 30 secondes.

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



En cas de faible tension des piles, indiquée par le clignotement rapide et répété de l'indicateur d'avertissement de faible tension de pile, la lumière d'appoint ne peut être allumée.

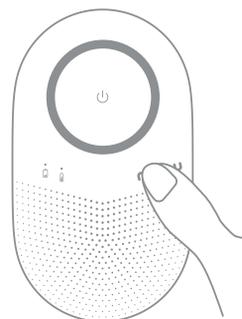


Fig. 5b -  
Allumer / éteindre la lumière d'appoint

### 2.2.3 SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE DE LA CHAMBRE

L'unité de contrôle est équipée d'un capteur afin de prendre la température ambiante. Il sert à indiquer si la pièce est surchauffée, ce qui constitue une cause potentielle du syndrome de mort inattendue du nourrisson. Le dispositif peut donc indiquer une température ambiante inconfortable, la responsabilité de la température et de la qualité de l'environnement incombant cependant au parent ou à la personne en charge du bébé.

La plage de température est indiquée par le voyant clignotant du symbole du thermomètre :

Clignotement **bleu** = la température ambiante est **inférieure à 16,5 °C**. Il s'agit d'un environnement frais, qui peut cependant convenir à l'adulte et au bébé.

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 une chaleur trop importante imposée au bébé.

### 2.2.4 MODE JOUR ET NUIT

Le dispositif est équipé d'un capteur optique de détection du jour et de la nuit (obscurité). Les diodes lumineuses s'allumeront donc la nuit avec une intensité plus faible que le jour pour permettre le sommeil nocturne approprié des parents ou des personnes en charge du bébé.

Le mode Jour et le mode Nuit s'enclenchent automatiquement.



Le fonctionnement du capteur et donc l'exactitude de la reconnaissance diurne et nocturne peuvent être affectés négativement par un rayonnement lumineux invisible à l'œil humain (généralement le rétro-éclairage infrarouge d'une caméra de surveillance pour bébé). En fonction des conditions locales (puissance de la source de rayonnement, dimensions de la pièce, réflectivité des surfaces environnantes, emplacement de la unité de contrôle), les diodes de signalisation peuvent briller avec une intensité supérieure, voire totale, même dans l'obscurité apparente. Afin de réduire de manière adéquate l'intensité lumineuse, nous recommandons donc d'éteindre ces équipements la nuit (mais en prenant toujours en compte leur utilisation prévue).

## 3. PROCÉDURE D'INSTALLATION

Ni le matelas de détection, ni l'unité de contrôle n'ont besoin d'un nettoyage ou d'une désinfection après le déballage. Assurez-vous qu'aucune pièce n'est endommagée avant d'utiliser le moniteur. L'installation et la réutilisation ultérieure de l'équipement ne nécessitent aucun traitement thermique.

1. Placer le matelas de détection Nanny Care sous le matelas muni d'une alèse permettant d'empêcher l'humidité de pénétrer là où l'enfant reposera. Le matelas de détection doit être placé sur une surface plane avec le côté imprimé vers le haut et ne doit pas être plié. Si le lit est doté d'un sommier à lattes, il faudra glisser une plaque de contreplaqué sous le matelas de détection Nanny. Le contreplaqué ne doit pas nécessairement couvrir toute la surface du lit - il lui suffit de dépasser de la surface du matelas de détection d'environ 3 cm de chaque côté.

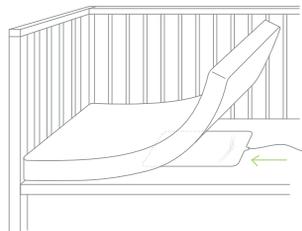


Fig. 6 - Placement du matelas de détection

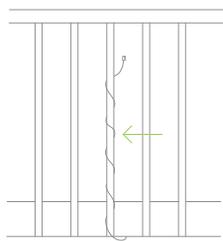


Fig. 7 - Sécurisation du câble de connexion

2. Sécuriser le câble de raccordement de sorte que l'enfant ne puisse pas tirer dessus et qu'il ne forme pas de boucles ou de tronçons libres et lâches. En cas d'utilisation partielle de la longueur du câble, enrouler la partie non utilisée autour d'un barreau du lit et la fixer de manière adéquate. Garder ce surplus de câble hors de la portée des enfants.



Fig. 9 Connecter le câble à l'unité de contrôle

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

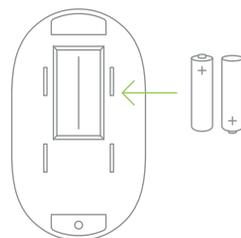


Fig. 8 - Insertion des piles

4. Brancher le câble de raccordement à l'une des prises de l'unité de contrôle. Le connecteur doit s'enclencher et se maintenir en place lorsqu'il est inséré.

5. L'unité de contrôle peut être sécurisée pour plus de confort grâce à divers accessoires :

- Support et bande velcro sur le lit - la bande velcro peut être posée sur le barreau supérieur du lit ;
- Support et ruban adhésif double face pour un positionnement sur le côté d'un meuble ou sur une autre surface solide ;
- Clip sur le lit ;
- Support pour l'unité de contrôle - il peut être placé par ex. sur la table de chevet à côté du lit.

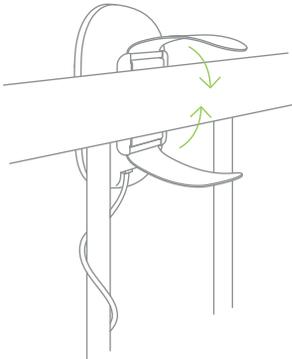


Fig. 10 - Support et bande velcro

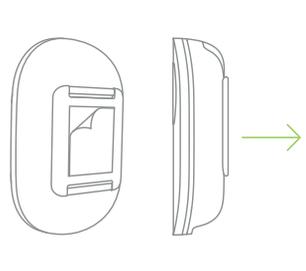


Fig. 11 - Support et ruban adhésif

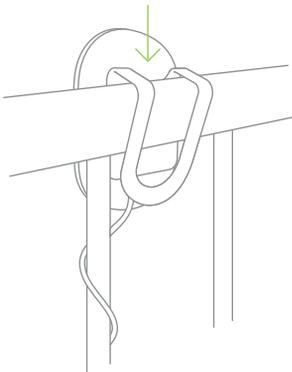


Fig. 12 - Clip sur le lit de bébé

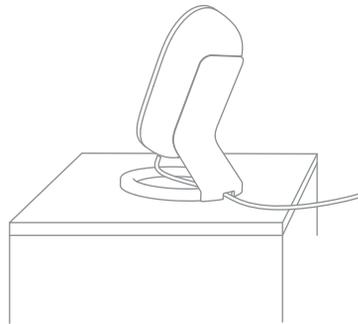


Fig. 13 - Support

**Toujours s'assurer de pouvoir entendre l'unité de contrôle.**

6. **Réaliser un test sur le lieu d'installation - voir le chapitre suivant.** Le moniteur est alors prêt à l'emploi.

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



Nous recommandons de réaliser le test d'utilisation quotidiennement, au minimum en cas de changement d'emplacement du lit ou du moniteur.

- S'assurer que le voyant vert clignote autour de la touche mécanique lorsque l'enfant est dans le lit. Le voyant vert réagit en clignotant à la respiration ou aux mouvements de l'enfant. Le clignotement du voyant peut ne pas être régulier - la fréquence de clignotement correspond aux mouvements ou aux respirations de l'enfant.
- Sortir ensuite l'enfant du lit et s'éloigner du lit. Attendre que les vibrations des mouvements générés s'atténuent.
- Si un avertissement retentit au bout de 17 secondes et une alarme au bout de 20 secondes, le moniteur a réussi le test d'utilisation et peut être considéré comme entièrement fiable. Vérifier que l'alarme peut être entendue à l'endroit où les parents ou la personne en charge du bébé se trouvent.



Si le voyant vert clignote même lorsque l'enfant n'est pas dans son lit, le moniteur détecte un mouvement dans l'environnement. Les secousses ou les vibrations environnantes ayant une fréquence similaire peuvent être faussement détectées par le dispositif comme étant une respiration / des mouvements de l'enfant. Elles doivent donc être éliminées de sorte à garantir un fonctionnement fiable du dispositif et ainsi la sécurité de l'enfant ! Les vibrations peuvent être provoquées par un flux d'air intense (ventilateurs, climatisation), des déplacements près du lit, des vibrations mécaniques d'appareils électroménagers, etc. Éliminer les perturbations environnantes ou déplacer le lit !

## 5. ALIMENTATION ET REMPLACEMENT DES PILES

Le dispositif est alimenté par deux piles alcalines de 1,5 V/AA et surveille leur état. Le dispositif fait une distinction entre les niveaux de pile faibles et critiques.

**Une batterie faible** est indiquée par le clignotement rouge du voyant portant le symbole de pile. Toutes les fonctions, en dehors de l'éclairage d'appoint, sont conservées. L'indication de pile faible dure environ 2 semaines avant que les piles ne soient complètement HS, ce qui laisse suffisamment de temps pour les remplacer. Les piles doivent être remplacées dès que possible lorsque le voyant rouge indique une batterie faible.

Lorsque la **pile est dangereusement faible**, une erreur est signalée lors du test automatique de fonctionnalité par un double bip et un voyant orange qui clignote autour de la touche marche /arrêt. Remplacer immédiatement les deux piles !

La fréquence de remplacement des piles se fait en fonction de l'intensité de l'utilisation, généralement après 4 à 12 mois. Avant de remplacer les piles, éteindre le dispositif en appuyant sur la touche marche/arrêt. Retirer le couvercle des piles et retirer les piles d'origine.

Retirer également les piles si le moniteur n'est pas utilisé pendant plusieurs mois.

100

## 6. MATELAS DE DÉTECTION

Le matelas de détection fait partie intégrante du colis. Il peut également être acheté séparément en tant que pièce de rechange.

Un seul matelas de détection suffit pour un bébé de moins de 6 mois environ. Si l'enfant commence à grimper ou à bouger dans le lit, la zone surveillée peut être agrandie en y ajoutant un deuxième matelas de détection. L'unité de contrôle contient 2 prises pour le branchement des capteurs dédiés. Les prises sont identiques, de sorte que le connecteur du matelas de détection peut être connecté à l'une ou l'autre, dans n'importe quel ordre.

Le dispositif ne sera pas en mode actif tant qu'au moins un capteur de matelas BM-03D n'aura pas été connecté.

Si un quelconque capteur est déconnecté en mode actif, l'alarme est immédiatement déclenchée. Si le matelas de détection est déconnecté en mode veille, un bip retentit 2 fois et le voyant orange autour de la touche marche/arrêt clignote 3 fois.

Il est préférable d'acheter directement un ensemble de 2 matelas de détection. Le deuxième matelas de détection peut être utilisé en plusieurs endroits au cours des premiers mois de vie du bébé, par exemple, chez les grands-parents, etc. Seule l'unité de contrôle dans ce cas peut être déplacée. Lorsque le bébé grandit, le deuxième matelas de détection peut être fixé au premier matelas de détection dans le lit du bébé.

Les deux matelas de détection sont connectés à la prise située au bas de l'unité de contrôle. Toujours s'assurer qu'il n'y a pas de câbles ou de boucles lâches à la portée du bébé.

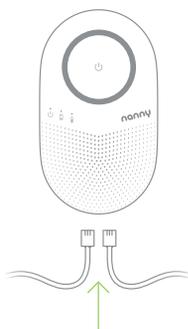


Fig. 14 - Connexion des deux matelas de détection à l'unité de contrôle

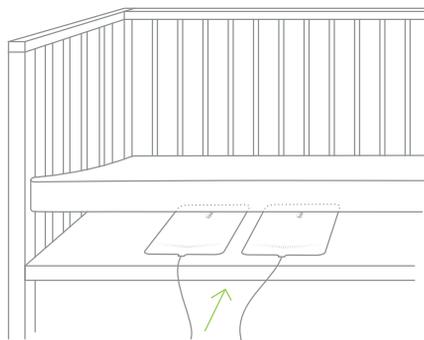


Fig. 15 - Utilisation de deux matelas de détection



Pour surveiller des jumeaux, un moniteur de surveillance respiratoire séparé est requis pour chacun des bébés. La même unité de contrôle ne peut être utilisée pour 2 bébés en même temps, même si chacun d'entre eux est allongé sur son propre matelas de détection. Pour utiliser efficacement le moniteur de surveillance respiratoire, les bébés doivent toujours être couchés dans leur propre lit. Le moniteur risque sinon de détecter les mouvements de l'autre bébé.

## 6.1 DURÉE D'UTILISATION DU MATELAS DE DÉTECTION



La durée d'utilisation du matelas de détection est fixée à 2 ans. Il doit être remplacé au-delà de cette durée.

Le moniteur de respiration pour bébé BM-03 enregistre le nombre d'heures d'utilisation du matelas Nanny. Si le matelas de détection est susceptible d'avoir dépassé la durée de vie spécifiée, un signal sonore d'avertissement retentit trois fois lors de chaque test de fonctionnement automatique. Cependant, la date de première utilisation est cruciale pour déterminer la date d'expiration.

Le capteur du matelas de détection s'use. Il risque de ne plus détecter correctement les mouvements et la respiration de l'enfant au bout de 2 ans. Dans ce cas, le moniteur peut émettre des fausses alertes, à l'origine de stress inutile. Les fausses alertes ne peuvent pas mettre en danger la vie ou la santé de l'enfant, mais entendre l'alarme peut amener à éteindre le moniteur ou à réduire sa vigilance, ce qui peut être source de danger pour l'enfant.

## 7. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Le moniteur de surveillance respiratoire pour bébé BM-03 ne peut être stérilisé. Hormis le changement des piles et le nettoyage, le BM-03 ne nécessite aucun entretien particulier. Pour le nettoyage, utiliser uniquement de l'eau ou une solution douce d'eau et de savon, un chiffon légèrement humidifié (par exemple en microfibre) avec lequel frotter doucement l'unité de contrôle ou le matelas de détection. La désinfection du BM-03, y compris entre les utilisations par différents patients, n'est pas requise. Ne pas oublier que l'humidité qui pénètre dans le compartiment des piles ou l'unité de contrôle pendant le nettoyage peut endommager le dispositif. Éviter les lingettes humides ou d'autres matériaux dont les fibres peuvent se détacher et boucher les orifices de l'unité de contrôle.

La fréquence de nettoyage n'impacte pas la durée de vie du produit. Le Nanny BM-03 n'est pas un appareil de mesure et n'est donc pas soumis à un étalonnage. Il est recommandé de vérifier de temps à autre que le matelas de détection Nanny Care n'accumule pas d'humidité à l'endroit où il touche le matelas. Il est conseillé de tourner le matelas de 180° de temps en temps dans le lit, de le retourner, de l'aérer, etc. pour éviter l'accumulation d'humidité.

Protéger le matelas de détection, le câble d'alimentation et le connecteur contre les dommages mécaniques (chocs, contrainte de traction, etc.). En cas de détection d'un dommage, contacter directement le vendeur ou le service du fabricant (p. 111).



Pendant l'entretien, protégez le matelas de détection, le câble d'alimentation et les connecteurs contre les dommages mécaniques et l'humidité.

## 8. ÉTAT DES ALARMES

### ALARMES PHYSIOLOGIQUES

État de l'alarme	Priorité	Signalisation lumineuse	Signalisation sonore
<b>Faible fréquence respiratoire</b> Nombre d'inspirations/expirations inférieur à 8/min. (contrôle en mode Actif)	Élevée	Clignotement rouge autour de la touche mécanique. (2,5 Hz, 200 ms de lumière / 200 ms de pause)	Alarme physiologique - séquence de 10 tonalités avec la même fréquence et contrainte sonore (tonalité de 50 ms / pause de 50 ms), uniquement si : - pause de 250 ms entre la 3 <sup>e</sup> et la 4 <sup>e</sup> tonalité et la 8 <sup>e</sup> et la 9 <sup>e</sup> tonalité - pause de 550 ms entre la 5 <sup>e</sup> et la 6 <sup>e</sup> tonalité Pause de 2550 ms entre les répétitions de toute la séquence
<b>Arrêt de la respiration</b> Absence de respiration pendant plus de 20 sec. (contrôle en mode Actif)	Élevée		

### ALARMES TECHNIQUES

État de l'alarme	Priorité	Signalisation visuelle	Signalisation sonore
<b>Connexion ou déconnexion du matelas de détection</b> (contrôle en mode Actif)	Intermédiaire	Clignotement jaune autour de la touche marche/arrêt (0,5 Hz, 1000 ms de lumière / 1000 ms de pause)	Alarme technique - séquence de 3 tonalités (200 ms de tonalité / 200 ms de pause) Pause de 2500 ms entre les répétitions de la séquence
<b>Détection de l'enclenchement de la touche marche/arrêt en mode Actif</b> (contrôle en mode Actif)	Intermédiaire	Clignotement jaune autour de la touche marche/arrêt (0,5 Hz, 1000 ms de lumière / 1000 ms de pause) et clignotement orange simultané du voyant avec le symbole de mise sous tension du dispositif (5 Hz, 100 ms de lumière / 100 ms de pause)	
<b>Réinitialisation provoquée par le circuit qui contrôle les erreurs techniques de l'appareil</b> (contrôlée après la mise sous tension de la unité)	Intermédiaire	Clignotement jaune autour de la touche mécanique (0,5 Hz, 1000 ms de lumière / 1000 ms de pause)	

Si l'alarme technique n'est pas désactivée à temps par l'utilisateur, la couleur de l'indicateur lumineux passe au rouge et la tonalité du signal sonore passe à 10.

#### Réactions de l'utilisateur aux états d'alarme :

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

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

## 9. AVERTISSEMENTS DE SERVICE

Évènement	Signalisation visuelle	Signalisation sonore
<b>Avertissement d'alarme physiologique imminente - arrêt de la respiration</b> (contrôle en mode Actif)	Clignotement orange autour de la touche marche / arrêt (2,5 Hz, 200 ms de lumière / 200 ms de pause)	7X tonalités (200 ms de tonalité / 200 ms de pause)
<b>Batterie faible</b>	Le voyant du symbole de la pile clignote lentement en rouge (100 ms de lumière / 2 s de pause)	Absence de signalisation sonore
<b>Charge critique de la pile</b>	Le voyant du symbole de la pile clignote rapidement en rouge (100 ms de lumière / 300 ms de pause)	Absence de signalisation sonore
Détection <b>de la présence de l'enfant</b> sur le matelas de détection (contrôle en mode Veille)	Le voyant du symbole de mise sous tension clignote en orange (1 Hz, 500 ms de lumière / 500 ms de pause)	2x bips - notification après 30 secondes de détection de la présence de l'enfant, s'il est toujours détecté (tonalité de 1 sec.)
Signal de <b>mise sous tension / arrêt</b> de l'unité de contrôle	10x Clignotements oranges du voyant avec le symbole de mise sous tension (100 ms de lumière / 100 ms de pause)	1x / 2x bips (300 ms de tonalité / 300 ms de pause)
Indicateur de <b>température basse</b> (contrôle en mode Actif)	Clignotement du voyant avec le symbole du thermomètre en bleu (100 ms de lumière / 2 s de pause) (Tant que la température basse est détectée)	Absence de signal sonore
Indicateur de <b>température élevée</b> (contrôle en mode Actif)	Voyant avec le symbole du thermomètre qui clignote orange (100 ms de lumière / 2 sec. de pause) (Tant que la température élevée est détectée)	Absence de signal sonore
Signal de <b>déconnexion du matelas de détection</b> en mode Veille (contrôle en mode Veille)	3x clignotements oranges autour de la touche marche/arrêt (100 ms de lumière / 100 ms de pause)	2x bips - avertissement (tonalité de 500 ms)
Détection d' <b>enclenchement de la touche marche/arrêt</b> en mode Veille	Voyant allumé en permanence en orange du symbole de mise sous tension. Après avoir relâché la touche, le voyant s'éteint.	Absence de signal sonore
Signal du succès du <b>test automatique de fonctionnement sans erreur détectée</b> (lors de l'entrée en mode Actif)	10x clignotements oranges du voyant avec le symbole de mise sous tension (100 ms de lumière / 100 ms de pause)	1x bip (500 ms)
Détection des erreurs critiques <b>après le test automatique de fonctionnalité</b> (contrôle et signalement lors du passage en mode Actif)	Lumière orange autour de la touche mécanique 2 sec. en cas de piles dans un état critique, 1 sec. en cas de capteur du matelas de détection non connecté	2 bips (tonalité de 500 ms) en cas de tension de pile critique, 1 bip (tonalité de 500 ms) en cas de capteur du matelas de détection non connecté

**Avvertissement après le test automatique de fonctionnalité** (contrôle et signalement lors du passage en mode Actif)

Absence de signalisation visuelle

2x bips en cas désactivation de la fonction de détection de placement de l'enfant  
3x bips en cas de dépassement de la durée d'utilisation de la unité de contrôle ou du capteur du matelas de détection

<b>Activation / désactivation de la lumière d'appoint</b> (contrôle en mode Veille)	3x clignotements de l'éclairage d'appoint (300 ms de lumière / 300 ms de pause)	Absence de signal sonore
Signal de la <b>désactivation de la fonction de détection de présence de l'enfant</b>	3x clignotements oranges du voyant avec le symbole de mise sous tension (500 ms de lumière / 500 ms de pause)	3x bips de notification (tonalité 1 sec., pause 1 sec.)
Signal de l' <b>activation de la fonction de détection de placement de l'enfant</b>	2x clignotements oranges du voyant avec le symbole de mise sous tension (lumière 1 sec. / pause 1 sec.)	1x bip de notification (tonalité de 3 sec.)
Signal de l' <b>échec de l'activation de l'éclairage d'appoint</b> ou de l' <b>arrêt forcé de l'éclairage d'appoint</b> du fait de <b>piles faibles / très faibles</b>	5x clignotements rouges du voyant avec le symbole de pile (100 ms de lumière / 100 ms de pause)	Absence de signal sonore
<b>Passage du mode actif au mode veille et vice-versa</b>	10x clignotements oranges du voyant avec le symbole de mise sous tension (100 ms de lumière / 100 ms de pause)	2x / 1x bips

## 10. AVERTISSEMENTS

Utilisation en couveuse	Le moniteur de surveillance respiratoire pour bébé BM-03 peut être utilisé dans une couveuse. Seul le matelas de détection peut être placé dans un environnement enrichi en oxygène, l'unité de contrôle devant toujours être située à l'extérieur. S'assurer avant de l'utiliser que la couveuse ne provoque pas de vibrations pouvant entraîner une fausse détection relative à la respiration ou aux mouvements de l'enfant.
Surveillance des jumeaux	En cas d'utilisation du moniteur de surveillance respiratoire pour bébé BM-03 pour des jumeaux, chaque enfant doit avoir son propre lit, dans lequel un moniteur de surveillance respiratoire distinct est installé. La même unité de contrôle ne peut donc pas être connectée à 2 matelas de détection à des fins de surveillance simultanée de 2 bébés. Les lits ne doivent pas se toucher afin d'assurer un fonctionnement approprié du dispositif.
Âge du bébé	L'utilisation du moniteur de surveillance respiratoire pour bébé n'est pas déterminée par l'âge de l'enfant, mais par son poids. Le fabricant recommande l'utilisation du moniteur de surveillance respiratoire Nanny pour les enfants dont le poids est strictement compris entre 1 kg et 15 kg. Un enfant plus lourd peut provoquer des dommages mécaniques au capteur.
Emplacement de l'unité de contrôle	L'indicateur sonore de l'unité de contrôle du moniteur ne doit pas faire face à l'enfant et doit être placé au minimum à 0,5 mètre de la tête de l'enfant de sorte à prévenir d'éventuelles lésions auditives.
Emplacement adéquat du dispositif	Le dispositif utilise un capteur très sensible à des fins de détection de la respiration. Son fonctionnement peut être impacté par des secousses sur le lit, le sol ou même dans le bâtiment. Le lit de l'enfant ne doit donc pas toucher un lit dans lequel une autre personne dort, ni toucher ou être à proximité d'un appareil émettant des vibrations.

Utilisation dans une poussette ou un berceau	Nous déconseillons cette utilisation ! Nous ne recommandons pas cette utilisation si la poussette ou le berceau peuvent spontanément se déplacer, ce qui peut entraîner la détection de « faux mouvements » du bébé. Il n'est possible d'utiliser le moniteur de surveillance respiratoire pour bébé BM-03 que là où la zone de couchage est immobile et en l'absence de contact avec un autre élément.
Utilisation d'un autre type de matelas de détection	Ce dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé en connexion avec un autre dispositif médical. Le moniteur ne s'allume pas si un autre type de matelas de détection ou un matelas de détection d'un autre fabricant y est connecté. Le capteur du matelas de détection BM-03D ne peut pas non plus 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 de surveillance respiratoire. Il est possible d'acheter des matelas dont la compatibilité avec le moniteur de surveillance respiratoire Nanny a été vérifiée sur <a href="http://www.monitornanny.com">www.monitornanny.com</a> . Le matelas doit avoir une épaisseur maximale de 12 cm.
Surveillance des bébés - aide à proximité	Noter que le dispositif ne peut qu'alerter. Il ne peut pas en lui-même prévenir le risque d'arrêt respiratoire ! Si l'enfant a un quelconque problème de santé, c'est à vous ou au médecin de l'aider. Ne pas trop s'éloigner de son enfant afin de l'entendre et d'être capable de réagir à une alarme. Ne pas utiliser le moniteur dans un environnement où l'alarme ne peut être vue ni entendue (environnement trop bruyant ou trop lumineux). La surveillance doit être uniquement mise en œuvre par des personnes sans problème de vision ou d'audition, 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 manuel et à ses recommandations. Il ne porte aucune responsabilité le cas échéant. Le fabricant n'est pas responsable en cas de chocs subis ou de durée d'utilisation du produit dépassée. Le fabricant n'est pas responsable des défaillances relatives aux piles.
Moniteur de surveillance respiratoire acheté d'occasion ou loué	Le fabricant déconseille fortement d'acheter ce produit d'occasion ou de l'obtenir en location. En cas de manipulation inadéquate, la sensibilité du dispositif de détection peut être réduite, ce qui entraîne, entre autres, une augmentation des fausses alertes. Le fabricant n'est, dans ce cas, pas responsable quant au dysfonctionnement du produit.
Modification du moniteur de surveillance respiratoire	Ne pas ouvrir ni modifier d'une quelconque manière le moniteur. Le fabricant ne pourra pas garantir le bon fonctionnement du moniteur en cas d'utilisation inappropriée et n'assumera aucune responsabilité.
Dommage mécanique du dispositif	Ne pas utiliser le moniteur en cas de dommages mécaniques, tels que la déchirure d'une grande partie de sa couverture en plastique, cela pouvant provoquer une émission lumineuse ou sonore nuisible pour l'enfant. Si les symboles d'un indicateur ne sont plus lisibles, par exemple en raison d'un nettoyage inadéquat, ne pas utiliser le dispositif ou bien s'assurer que les symboles sont identifiés autrement (autocollant ou marqueur spécial). Contacter le revendeur le cas échéant.
Technologie sans fil à proximité	Tout dispositif de technologie de communication sans fil, tel que les réseaux domestiques sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les stations portables, susceptible d'affecter le bon fonctionnement du moniteur, doit être utilisé à une distance d'au moins 1 m de toute partie du moniteur.
Équipement de radioamateur à proximité	Des émetteurs de radioamateur ne doivent être exploités qu'à une distance minimale de 10 m. Cependant, le fabricant ne peut pas garantir le bon fonctionnement du moniteur pendant une telle opération en raison de la variété des types d'équipement, des puissances d'émission et des systèmes d'antennes.
Incidence d'un événement indésirable grave	Tout événement indésirable grave survenant en relation avec le moniteur de surveillance respiratoire pour bébé BM-03 doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

<p>Fausse alarmes - 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 matelas de détection pendant la respiration.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le matelas de détection peut être placé directement sous le drap pour les très petits bébés (mais toujours utiliser une alèse imperméable pour éviter que de l'humidité ne s'infilte dans le matelas de détection). Cela permet de minimiser l'éventualité des fausses alarmes. Lorsque l'enfant commence à bouger dans le lit, placer le matelas de détection sous le matelas. Si l'enfant est couché en position inclinée (s'il doit avoir la tête relevée sur recommandation du médecin), il doit y avoir un bon contact entre l'enfant, le matelas et le matelas de détection. Surélever le sommier (et pas seulement le matelas) à cette fin. Ou mettez quelque chose sous les pieds du berceau.</li> <li>Vérifier que le matelas repose vraiment de tout son poids sur le matelas de détection. Le matelas ne doit pas être serré contre les bords du lit, de sorte à « ne pas flotter » au-dessus du sommier du lit.</li> </ul> <p>2. Le matelas de détection ne détecte pas de manière appropriée la respiration de l'enfant - le capteur du matelas de détection est probablement endommagé mécaniquement (par exemple à cause d'une chute) ou la durée d'utilisation du capteur a expiré (2 ans) - le matelas de détection doit être remplacé.</p>
<p>Il n'y a pas eu d'alarme après avoir sorti l'enfant du lit.</p>	<p>Le capteur détecte des respirations devant être éliminées dans l'environnement. Se référer au chapitre 4.</p>
<p>Après la mise sous tension, le dispositif indique que les piles sont vides.</p>	<p>S'assurer que les piles utilisées ne sont pas des piles rechargeables (elles ont une tension plus faible et le dispositif les considère comme déchargées). Seules des piles alcalines doivent être utilisées.</p>
<p>L'éclairage d'appoint ne s'allume pas.</p>	<p>L'éclairage d'appoint est désactivé par défaut - pour l'activer, se référer au chapitre 2.2.2. Il est également désactivé en cas de pile faible. Pour continuer à l'utiliser, remplacer les piles.</p>
<p>L'enfant est placé sur le matelas de détection en mode veille, mais l'unité de contrôle ne le signale pas.</p>	<p>Le moniteur est conçu pour évaluer intelligemment les stimuli sur le matelas de détection : il surveille constamment l'environnement et tente de distinguer les mouvements probables du nourrisson sur le matelas des stimuli environnants. Il est également équipé d'une minuterie : le signal indiquant le placement d'un bébé n'est répété que si aucune respiration n'a été détectée pendant un certain laps de temps (10 s) depuis le signal précédent. Le moniteur détecte donc qu'un bébé a effectivement été placé sur le matelas avant de vous avertir de la nécessité de mettre le moniteur en mode actif. Vérifiez également si vous avez désactivé la fonction de détection de présence du bébé (voir section 2.2.1) - cela est indiqué par deux bips d'avertissement lorsque l'appareil est mis en marche pendant le test de fonctionnement automatique.</p>
<p>Après avoir inséré les piles, le test automatique de fonctionnement n'a pas lieu, le moniteur ne s'allumant pas après avoir enclenché la touche marche/arrêt.</p>	<p>Des piles ayant une tension très basse ont probablement été insérées. Remplacer les deux piles.</p>
<p>L'intensité de l'indication visuelle de la respiration (cercle vert) est trop forte même à un faible niveau de lumière ambiante et est gênante pendant la nuit.</p>	<p>Il y a probablement une source de lumière infrarouge dans la pièce (par exemple la lueur infrarouge d'une caméra de surveillance pour bébé). Ce rayonnement est invisible à l'œil humain, mais est détecté par un capteur intégré à l'unité. La source de rayonnement infrarouge doit donc être si possible bloquée, ou idéalement éteinte complètement pendant la nuit (mais toujours en tenant compte de l'objectif relatif à l'utilisation du dispositif).</p>

### 1. Indications médicales

**Le moniteur de surveillance respiratoire pour bébé BM-03 peut être utilisé pour la surveillance préventive de l'activité respiratoire chez les individus en bonne santé (enfants). L'utilisation du moniteur Nanny Care BM-03 est particulièrement recommandée dans les cas suivants :**

- Coqueluche – moniteur recommandé pendant 1 mois une fois établi le diagnostic – de nombreux enfants ont cependant des crises de toux pendant une période plus longue. Cela comporte un risque de vomissement et une menace potentielle d'inhalation des vomissures, avec toutes les conséquences inhérentes.
- Apnée captée avec bradycardie (fréquence cardiaque ralentie) inférieure à 80 battements par minute. Un moniteur est recommandé 6 semaines après la disparition des symptômes.
- Faiblesse musculaire – peut être présente dans un large éventail de maladies musculaires et neurologiques de pronostics différents. S'il s'agit d'un état temporaire, il est recommandé de surveiller le nourrisson pendant encore 6 semaines une fois les symptômes disparus.
- Trouble respiratoire lié à une diminution de la teneur en oxygène du sang (désaturation) – le nourrisson peut être soit pâle, soit grisâtre/bleuté. La surveillance est recommandée pendant 6 semaines une fois les symptômes disparus.
- Le reflux gastro-œsophagien (contenu de l'estomac revenant dans l'œsophage, éventuellement dans la bouche) peut provoquer des troubles respiratoires allant jusqu'à l'apnée, un ralentissement du rythme cardiaque ou une diminution de la teneur en oxygène du sang - la surveillance est recommandée pendant 6 semaines une fois les symptômes disparus.
- Apnée prouvée de plus de 20 sec. – surveillance pendant 6 semaines après l'arrêt de l'état d'apnée.
- Nourrisson présentant un événement ALTE – affection associée à une combinaison d'apnée, un changement de couleur de la peau et des muqueuses de l'enfant, un changement de tension musculaire, une suffocation ou une déglutition. Surveillance appropriée 6 semaines après l'événement ALTE.
- Nourrissons souffrant d'apnée du prématuré – arrêt brutal de la respiration durant au moins 20 secondes ou lié à un ralentissement du rythme cardiaque (inférieur à 80 battements par minute) ou à une baisse de l'oxygène dans le sang chez un nourrisson de moins de 37 semaines en termes de gestation. Une surveillance est recommandée jusqu'à 43 semaines en termes de gestation et pendant 6 semaines supplémentaires sans les symptômes cliniques mentionnés ci-dessus.
- Nourrissons atteints de bradycardie traités avec de la caféine, de la théophylline et des médicaments similaires – surveillance 6 semaines après la fin du traitement.
- Nourrissons atteints d'une maladie pulmonaire chronique (dysplasie broncho-pulmonaire), en particulier ceux ayant un besoin accru en oxygène dans l'air inhalé, d'une PPC (Traitement par Pression Positive Continue) ou d'une ventilation mécanique.
- Nourrissons atteints d'une maladie neurologique ou métabolique impactant le contrôle de la respiration : la durée de surveillance recommandée dépend de la gravité individuelle de l'état de santé.
- Nourrissons présentant une trachéotomie ou des anomalies anatomiques entraînant une vulnérabilité des voies respiratoires : la nécessité de la surveillance dépend du handicap individuel.
- Frère ou sœur précédemment décédés du SMIN – arrêt de la surveillance recommandé 1 mois après l'âge de l'enfant décédé du SMIN, en cas d'absence de signe clinique de détresse respiratoire imminente.

- Surveillance du nourrisson en service d'hospitalisation pédiatrique après un incident ALTE – après la sortie, une surveillance à domicile est recommandée en fonction de la cause de l'incident.

## 2. Groupe désigné de patients

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

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

## 4. Profil d'utilisateur minimum désigné

- Âge : 12 ans ou plus, avec un jugement adapté à son âge.
- Connaissances : capacité de distinguer les couleurs et la signification des indicateurs lumineux, capacité de changer les piles du dispositif et d'installer le dispositif conformément aux instructions du mode d'emploi.
- Exigences linguistiques : capacité moyenne à lire et à comprendre un texte dans la langue maternelle.
- Expérience : expérience de base en matière d'installation et d'exploitation d'équipements électroniques simples à l'aide du mode d'emploi.
- Autres capacités : individu sans problème de vision ou d'audition, mentalement apte à prendre en charge un enfant.

## 5. Environnement et conditions d'utilisation

- Il est destiné à être utilisé par le personnel soignant en établissements de santé et par les parents dans un environnement domestique.
- Il est destiné à être utilisé sous un matelas doté d'une alèse afin de le protéger contre l'humidité.
- Il n'est pas destiné au contact direct avec le patient.
- Il n'est pas destiné à être utilisé dans les moyens de transport, dans les berceaux non verrouillés, les poussettes, les hamacs, les paniers suspendus, dans des environnements transmettant facilement les secousses et les vibrations.
- Il n'est pas destiné à être utilisé au-delà de la limite de poids spécifiée dans le manuel, ce qui pourrait conduire à un fonctionnement peu fiable.

### a. Conditions d'utilisation

- Angle de vue : 45°.
- Distance de visualisation : 1 à 5 m en fonction des conditions d'éclairage.
- Conditions d'éclairage ambiant : 50 lx à 2500 lx.
- Contrainte sonore rayonnée 80 dBa à 1 m du dispositif.
- Le dispositif est transportable sous réserve du respect des conditions environnementales et d'utilisation spécifiées.
- La fréquence d'utilisation du dispositif n'est pas limitée par le fabricant.
- Il est nécessaire de respecter la durée d'utilisation du capteur du matelas de détection (2 ans ou 14 600 heures) et de l'unité de contrôle (10 ans).

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

## 13. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Alimentation	3 V ; 2x piles alcalines 1,5 V de type AA (LR6)
Consommation en veille	106 µA
Consommation de l'alarme	270 mA
Tension de l'indicateur de pile faible	2,46 V ± 0,15 V
Tension de l'indicateur de pile critique	2,2 ± 0,15 V
Seuil d'alarme de la respiration	<8 respirations / min. (<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 des piles - usage domestique	6 mois (délai réduit en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de l'éclairage d'appoint)
Durée de vie estimée des piles - personnel soignant en établissements de santé	4 mois (délai réduit en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de l'éclairage d'appoint)
Matelas de détection	Type BM-03D, dimensions max. 300 × 500 × 15 mm
Puissance de la sirène	80 dB.m <sup>-1</sup> ± 5 % dB.m <sup>-1</sup>
Unité de contrôle - dimensions	max. 140 × 82 × 37 mm, poids 125 g + piles
Conditions de service	+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
Résistance à la pénétration de corps étrangers	niveau IP31
Durée d'utilisation du matelas de détection	2 ans, à savoir 14 600 h à compter de la mise en service
Durée d'utilisation de l'unité de contrôle	10 ans
Durée de vie du dispositif	10 ans sous réserve du remplacement du matelas de détection en fin de vie (à savoir 2 ans)

Conforme aux normes suivantes

EN 60601-1-2:2006 +A11:2011 +A1:2013 +A12:2014 +AC:2014 +A2:2021, EN 60601-1-2:2015 +A1:2021, EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021, EN 60601-1-8:2007 +A1:2013 +AC:2014 +A11:2017 +A2:2021, EN 60601-1-11:2015 +A1:2021, EN 10993-1:2020, EN 62366-1:2015 +A1:2020, EN ISO 14971:2019 +A11:2021, EN ISO 13485:2016 +AC:2016 +A11:2021, EN 62304:2006 +A1:2015, EN ISO 18778:2022, EN ISO 15223-1:2021, EN IEC 63000:2018

## 14. TERMES ET SYMBOLES

	Fabricant
<b>Dispositif ME</b>	Dispositif médical électrique (avec élément de détection de l'énergie du patient)
<b>CEM</b>	Compatibilité électromagnétique (ensemble d'exigences normatives pour un dispositif EM)
<b>SMIN</b>	Syndrome de la Mort Inattendue du Nourrisson
	Désignation de la partie jointe de type BF
	Avertissement général
	Action obligatoire
	Se référer au mode d'emploi
<b>IP31</b>	Résistance du dispositif à la pénétration de corps étrangers et d'eau (capot)
	Identification du produit par code-barre ; préfixe ; Oxxxxx identification du produit (O2594 unité ; O2593 Matelas de détection) ; Suffixe : nnnnnnnn numéro de production
<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>UDI</b>	UDI (identifiant unique du dispositif)
	(01)08594052530056 (01) = UDI-DI du dispositif médical (10)2206310005 (10) = LOT (lot de production) (21)00005000000001 (21) = SN (numéro de série)

110

Certification réalisée par l'organisme certifié EZÚ Prague n° 1014.



Le produit a été évalué cliniquement et est inscrit au registre des dispositifs médicaux de la République tchèque en tant que dispositif médical classe IIb.

JABLOTRON a.s. déclare que le produit BM-03 est conçu et fabriqué conformément au règlement gouvernemental n° 54/2015 Sb.

JABLOTRON 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 [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com).

Ne pas jeter les piles usagées dans les ordures ménagères, les déposer en site de collecte. Bien qu'exempt de toute matière nocive, ne pas jeter le produit dans les ordures ménagères, mais dans des conteneurs spéciaux ou des points de collecte des petits appareils électroménagers, ou le remettre au revendeur ou directement au fabricant.

## PRODUCTION, DISTRIBUTION ET SERVICE:

JABLOTRON a.s.

Pod Skalkou 4567/33, 466 01 Jablonec nad Nisou | Czechia

[www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com) | [support@monitornanny.com](mailto:support@monitornanny.com)

## 15. CEM - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

### 15.1 LIMITES D'ÉMISSIONS EN FONCTION DE L'ENVIRONNEMENT

Phénomène	Environnements de soins professionnels <sup>a)</sup>	Environnements de soins à domicile <sup>a)</sup>
Émissions de radiofréquences propagées par conduction et rayonnement	CISPR 11	CISPR 11 <sup>c) d)</sup>
Distorsion harmonique	voir IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup>	voir IEC 61000-3-2
Fluctuation de tension et scintillement	voir IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>	voir IEC 61000-3-3

a) Pour des informations relatives à l'environnement d'utilisation prévu.

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

c) Les dispositifs et les systèmes ME destinés à être utilisés dans des avions doivent répondre aux exigences des ÉMISSIONS RF conformément à ISO 7137. Le test des ÉMISSIONS RF propagées par conduction est uniquement réalisé pour les dispositifs et les systèmes ME destinés à être connectés au réseau de bord d'un avion. ISO 7137 est similaire à RTCA DO-160:1989 et EUROCARD ED-14C:1989. Les dernières éditions sont RTC DO-160G:2010 et EROCAE ED-14G:2011. La section 21 (catégorie M) d'une édition plus récente, telle que [39] ou [40], devrait donc être utilisée.

d) Normes appliquées pour d'autres modes ou les environnements de transport EM auxquels elles s'appliquent. Exemples de normes qui pourraient s'appliquer : CISPR 25 et ISO 7637-2.

## 15.2 EXIGENCES DE RÉSISTANCE - ENTRÉE ET SORTIE PAR LE CAPOT DU DISPOSITIF

Phénomène	Norme de base pour la CEM ou méthode d'essai	Niveau des tests de résistance	
		Environnements de soins professionnels	Environnements de soins à domicile <sup>a)</sup>
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	± 8 kV charge de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV - décharge d'air	
Champs EM RF propagés par rayonnement <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 appareils RF de communication sans fil	IEC 61000-4-3	Voir 8.10.	
Champs magnétiques de fréquences 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) Si une interface est utilisée entre la simulation du signal physiologique du patient et le dispositif ou le système ME, elle doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ homogène dans la direction du dispositif ou du système ME.
- b) Un dispositif ou un système ME qui reçoit délibérément aux fins de fonctionnement de l'énergie électromagnétique RF doit être testé à la fréquence de réception. Le test peut être réalisé sur d'autres fréquences de modulation définies dans le cadre du processus de gestion des risques. Ce test évalue la sécurité fondamentale et la fonctionnalité requise du récepteur envisagé lorsque le signal ambiant se trouve dans la bande passante. Le récepteur peut ne pas atteindre une réception normale pendant le test.
- c) Le test peut être réalisé sur d'autres fréquences de modulation définies dans le cadre du processus de gestion des risques.
- d) Cela ne vaut que pour les dispositifs et les systèmes ME dotés de composants ou de circuits sensibles en termes de magnétisme.
- e) Le dispositif ou le système ME peut être au cours du test alimenté avec une quelconque tension d'entrée nominale, cependant à la même fréquence que le signal de test.
- f) Préalable à l'utilisation de la modulation.
- g) Ce niveau de test suppose une distance minimale de 15 cm entre le dispositif / le système ME et la source du champ magnétique à la fréquence du réseau. Si l'analyse des risques montre que le dispositif ou le système ME sera utilisé à moins de 15 cm des sources du champ magnétique à la fréquence du réseau, le niveau du test de résistance doit être déterminé comme il convient aux fins de distance minimale prévue.

### 15.3 EXIGENCES DE RÉSISTANCE - ENTRÉE ET SORTIE PAR LE CAPOT DU DISPOSITIF À PARTIR DE PÉRIPHÉRIQUES RF (RADIOFRÉQUENCE)

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

NOTE : en cas de nécessité d'atteindre le niveau d'essai de résistance, la distance entre l'antenne émettrice et le dispositif ou le système ME peut être réduite à 1 m. conformément à CEI 61000-4-3, une distance de 1 m est autorisée.

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

Date de publication : 25-01-01 (ver. 10)

113