

- 1. Identification du produit**
- 2. Fonctions et commandes**
  - 2.1 Fonctions principales - moniteur respiratoire
  - 2.2 Fonctions complémentaires
    - 2.2.1 Détection lorsque le bébé a été placé sur le matelas de détection ou s'il en est retiré (Fonction « Switch Guard »)
    - 2.2.2 Eclairage d'appoint
    - 2.2.3 Surveillance de la température ambiante
    - 2.2.4 Mode jour et nuit
- 3. Installation**
- 4. Test de fonctionnalité 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. Etat des alarmes**
- 9. Avertissements utilisateur**
- 10. Avertissements importants**
- 11. Problèmes et solutions**
- 12. Spécificités techniques**
- 13. Définitions et symboles**
- 14. Informations concernant la CEM (compatibilité électromagnétique) d'un dispositif médical**
  - 14.1 Limites d'émissions par l'environnement
  - 14.2 Exigences d'immunité - entrée et sortie par le couvercle du dispositif
  - 14.3 Exigences d'immunité - entrée et sortie par le couvercle de l'appareil à partir de la RF (radiofréquence)



Avant d'utiliser le moniteur respiratoire BM-03, veuillez lire les instructions et conditions d'utilisation avec soin, ainsi que les procédures générales de premiers secours et de soins d'urgence aux enfants !



Si vous avez des questions concernant l'utilisation du moniteur, merci de vous référer aux contacts fournis dans ce manuel.

## 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT

Le moniteur respiratoire pour bébé BM-03 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 n'est pas un dispositif thérapeutique. Il ne remplace pas la surveillance de l'enfant.

Il est destiné à être utilisé par les soignants en Etablissements de Santé et en environnement domestique (parents, assistantes maternelles, crèches...). Le moniteur respiratoire pour bébé est destiné à fournir un avertissement, par une alarme visuelle et sonore, **si la respiration s'est arrêtée ou si le rythme respiratoire a diminué**. Il avertit donc du danger possible d'arrêt respiratoire qui peut survenir chez les nourrissons (par exemple, en raison du **syndrome de mort inattendue du nourrisson - SMIN**) ou suite à d'autres causes (étouffement, maladie, etc...).

En raison de la nature et du but de l'utilisation, aucun effet secondaire et aucune autre contre-indication ne sont connus.

### L'appareil n'est pas destiné à :

- un contact direct ou un contact transféré avec le corps de l'enfant,
- surveiller deux enfants en même temps (par exemple, des jumeaux)

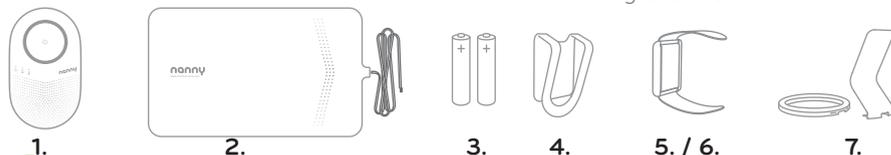
### Caractéristiques de base du moniteur :

- Avertissement visuel et sonore lors du syndrome de mort inattendue du nourrisson ou d'autres causes d'arrêt respiratoire
- Soins de santé à domicile et à l'hôpital (peut être utilisé dans une couveuse)
- Pour les enfants de plus de 1 kg
- Ne limite les mouvements de l'enfant ;
- Fiabilité maximale - tests automatiques de fonctionnalité à chaque mise en marche & détecte le positionnement de bébé ;
- Alimenté par 2 piles AA (incluses) ;
- Facile à utiliser, ne nécessite aucun entretien particulier ou calibrage ;
- Indique une température ambiante inconfortable ;
- Eclairage d'appoint ;
- Mode Jour et Nuit pour vous permettre de dormir en toute tranquillité ;
- Facilement transportable.

### Contenu du colis :

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

Fig. 2 Contenu :



## 2. FONCTIONS ET COMMANDES

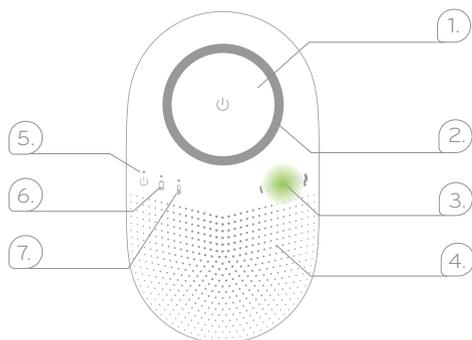


Fig. 3 Unité de contrôle - Fonctions et symboles

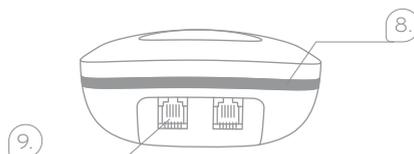


Fig. 4 Unité de contrôle - Vue de dessous

1. Bouton mécanique de marche/arrêt du moniteur
2. Signal visuel de respiration/alarme
3. Le logo NANNY fonctionne comme un bouton de commande tactile pour le contrôle de l'éclairage d'appoint
4. Haut parleur
5. Témoign lumineux avec symbole de mise en marche - Signale la mise en place/ le retrait de bébé, en passant du mode veille au mode actif et inversement
6. Indicateur de batterie faible
7. Indicateur de la température ambiante
8. Eclairage d'appoint
9. Prises pour la connexion du câble du matelas de détection

### 2.1 FONCTIONS PRINCIPALES - MONITEUR RESPIROTOIRE

En se basant sur les signaux du matelas de détections situé sous le bébé, l'appareil surveille la régularité de la respiration et signale l'arrêt respiratoire.

**L'inspiration et l'expiration** sont indiquées par un flash vert autour du bouton mécanique marche/arrêt. **L'alarme** consiste en un flash rouge intense autour du bouton mécanique et une forte alarme sonore.

**L'alarme se déclenche si :**

- A) **Aucune inspiration n'est détectée pendant 20 secondes.** 17 secondes après la détection de la dernière respiration, une pré-alarme est déclenchée et l'alarme se déclenche alors.
- B) **Le rythme respiratoire est inférieur à 8 respirations par minute.** Dans ce cas, l'alarme se déclenche immédiatement (sans pré-alarme).

L'alarme peut être **désactivée** en appuyant sur le bouton mécanique de marche/arrêt.

Le moniteur fonctionne en mode actif et en mode veille. En **mode actif**, le moniteur détecte les mouvements respiratoires et les fonctions complémentaires sont activées. En **mode veille**, le moniteur est mis en mode économie d'énergie et l'unité évalue les signaux du matelas de détection pour pouvoir attirer l'attention si un bébé y est placé sans avoir allumé l'unité de contrôle (nécessaire pour la détection et l'alerte).

Un bip sonore discret indique le passage en mode veille.

Si le bouton est constamment enfoncé, il s'agit d'un défaut. Si ce défaut est détecté pendant le test automatique après avoir quitté le mode veille, l'unité de contrôle ne démarrera pas. Si un défaut du bouton mécanique est détecté en mode actif, une panne critique sera signalée avec une alarme visuelle et sonore. Relâchez le bouton mécanique marche / arrêt pour supprimer le défaut.

### Test de fonctionnalité automatique

Lors du passage du mode veille au mode actif ou lors de la mise en place des piles, le dispositif teste automatiquement sa fonctionnalité. Le test vérifie les piles, la bonne connexion au matelas de détection et son âge, le signal visuel et sonore, la notification si le bouton marche / arrêt est dans un état incorrect selon l'absence du bébé ou sa présence (notification si le bébé est détecté alors que le moniteur est éteint ou si bébé n'est pas détecté alors que le moniteur est allumé).

#### Résultats des tests de fonctionnalité :

- A) Tous les indicateurs clignotent et émettent un court bip = tous les contrôles ont été réussis et l'appareil est pleinement fonctionnel.
- B) Lumières clignotantes et bips d'avertissement répétés = erreur diagnostiquée mais n'empêche pas l'utilisation du moniteur et de maintenir sa fonctionnalité.

Type d'alerte	Indication sonore
Aucune - l'appareil est pleinement fonctionnel	1x bip
La fonction „Switch Guard“ est désactivée	2x bip
Connexion d'un matelas de détection ou d'une unité de contrôle dont la durée de vie est possiblement dépassée	3x bip

- C) Des bips d'avertissement répétés et l'appareil ne s'allume pas = un défaut critique a été détecté (piles dangereusement faibles), l'appareil ne peut pas être utilisé. Corriger l'erreur (insérer des piles neuves), ensuite l'appareil peut être utilisé. Si l'erreur persiste, contactez votre vendeur pour un SAV.

## 2.2 FONCTIONS COMPLEMENTAIRES

### 2.2.1 DETECTION LORSQUE LE BEBE A ETE PLACE SUR LE MATELAS DE DETECTION OU S'IL EN EST RETIRE (FONCTION « SWITCH GUARD »)

En mode veille, le moniteur respiratoire pour bébé BM-03 évalue en permanence le signal du matelas de détection et est donc le seul dispositif sur le marché, de nos jours, à signaler que le bébé a très probablement été placé sur le

matelas de détection. Cela permet d'éviter des conséquences tragiques si un parent ou une autre personne s'occupant de l'enfant oublie d'allumer l'appareil et que la respiration du bébé s'arrête.

Il peut également avertir les parents ou les autres personnes qui s'occupent de l'enfant s'ils retirent le bébé du lit et oublient d'éteindre l'appareil.

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

Si un parent ou une autre personne place un bébé dans le lit mais oublie d'allumer le moniteur, le voyant orange du bouton symbole de mise en marche (symbole n° 5 du schéma 3) clignote et un court bip sonore retentit au bout de 30 secondes. Le voyant clignote si le dispositif évalue la présence de mouvements sur le matelas de détection, mais que le dispositif n'est pas allumé.



Pour allumer l'appareil, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton mécanique marche / arrêt car le dispositif ne passera pas automatiquement du mode veille au mode actif.

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

La fonction de détection du placement du bébé est activée par défaut. Si vous souhaitez désactiver ou réactiver cette fonction, appuyez sur le bouton mécanique avant d'insérer les piles, puis insérez les piles en maintenant le bouton enfoncé. Au bout de 10 secondes, la désactivation ou la réactivation est confirmée par un bip et un clignotement du voyant lumineux avec le symbole de mise en marche.

Si la fonction Switch Guard est désactivée, un bip d'avertissement retentira deux fois à la fin du test automatique.

### Détection du retrait

Si un parent ou une autre personne s'occupant du bébé retire celui-ci du lit et oublie d'éteindre l'appareil, le voyant orange du « témoin lumineux avec symbole de mise en marche » clignote au bout de 10 secondes et un léger bip sonore retentit. Si le dispositif n'est pas éteint, une pré-alarme retentira au bout de 17 secondes à partir de la dernière détection, puis l'alarme.

#### 2.2.2 ECLAIRAGE D'APPOINT

Pour votre confort, le moniteur respiratoire est équipé d'un éclairage d'appoint, qui sert principalement à surveiller le bébé pendant la nuit.

### Activation et désactivation de la fonction lumière

La fonction d'éclairage est **désactivée par défaut**. Pour l'activer, appuyez simultanément sur le bouton mécanique marche / arrêt et sur le bouton tactile de la lampe, qui se trouve au milieu du logo NANNY (Schéma 5a), pendant 10 secondes. Après l'activation, la lumière clignote trois fois.

L'éclairage d'appoint peut être réactivé de la même façon. L'activation et la désactivation de l'éclairage d'appoint ne peuvent être faites que en mode veille. La fonction lumière est totalement désactivée si les piles sont faibles, excepté s'il y a une alarme en mode nuit.

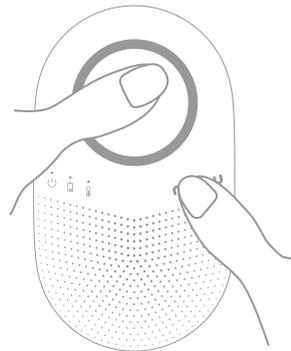


Schéma. 5a -Activation/ désactivation de la fonction lumière

## Allumer et éteindre la lumière

L'éclairage d'appoint est allumé et éteint à l'aide du bouton tactile situé sous le logo NANNY (symbole n° 3 sur le schéma 3). Placez le bout de votre doigt au centre du logo Nanny et laissez-le dessus pendant au moins 1 seconde (Schéma 5b). Il n'est pas nécessaire d'appuyer il suffit de placer votre doigt sur la surface.

**La lumière est allumée pendant une période de 30 secondes.** Si vous placez à nouveau votre doigt sur le bouton tactile les 20 secondes suivant l'allumage, la l'éclairage d'appoint s'éteint.

**Après 20 secondes,** la l'éclairage d'appoint s'éteint progressivement. Si vous placez à nouveau votre doigt sur le bouton tactile pendant qu'il s'affaiblit, la lumière sera rétablie pendant 30 secondes supplémentaires, sinon elle s'éteindra après 30 secondes.

Si l'alarme est déclenchée en mode nuit, la lumière s'allume automatiquement.

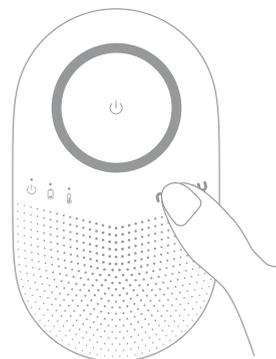


Schéma 5b – Allumer et éteindre l'éclairage d'appoint

### 2.2.3 SURVEILLANCE DE LA TEMPERATURE AMBIANTE

L'unité de contrôle est équipée d'un capteur de température pour mesurer la qualité de l'environnement. Il sert à indiquer si la pièce est en surchauffe, ce qui peut être l'une des causes du syndrome de mort inattendue du nourrisson. Le dispositif peut donc indiquer une température ambiante qui est très probablement inconfortable, cependant, la responsabilité de la température et de la qualité de l'environnement incombe aux parents ou aux autres personnes qui s'occupent de l'enfant.

La plage de température est indiquée par le symbole du thermomètre dont la lumière clignote :

**Bleu clignotant** = la température ambiante est inférieure à **16,5 °C**. Il s'agit d'un environnement plus frais, mais il peut être confortable pour vous et votre bébé.

**Orange clignotant** = 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 que le bébé ait trop chaud.

### 2.2.4 MODE JOUR ET NUIT

L'appareil est équipé d'un capteur optique pour détecter le jour et la nuit, ou l'obscurité. Grâce à cela, les diodes lumineuses s'allument la nuit avec une intensité plus faible que le jour pour assurer aux parents ou aux autres personnes qui s'occupent de l'enfant un bon repos nocturne.

Le mode jour et le mode nuit s'enclenchent automatiquement.

### 3. INSTALLATION

Ni le matelas de détection, ni l'unité de contrôle n'ont spécialement besoin d'un nettoyage ou d'une désinfection après déballage. Avant d'utiliser le moniteur, assurez-vous qu'aucune pièce n'est endommagée. L'appareil ne nécessite pas d'adaptation de la température lors de son installation et de son utilisation répétée par la suite.

1. Placez le matelas de détection sous le matelas avec une couche isolante appropriée (type alèse imperméable) contre la pénétration des liquides à l'emplacement où le bébé sera couché. 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 d'enfant a un sommier à lattes, il faudra glisser un panneau solide sous le matelas de détection (planche fine de contre-plaqué par exemple). La planche ne doit pas nécessairement couvrir toute la surface du lit - il suffit qu'elle dépasse de la surface du matelas de détection d'environ 3 cm de chaque côté.

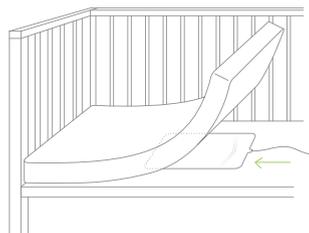


Schéma 6 : Emplacement du matelas de détection

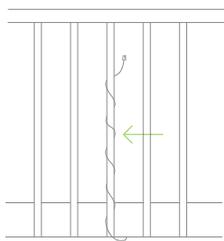


Schéma 7 : Sécurisation du câble de connexion

2. Acheminez et sécurisez le câble de raccordement de manière à ce que l'enfant ne puisse pas tirer dessus et qu'il ne forme pas de boucles lâches. Si vous n'utilisez pas toute la longueur du câble, enroulez la partie non utilisée et serrez bien avec une attache. Gardez ce surplus de fil hors de portée des enfants.

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

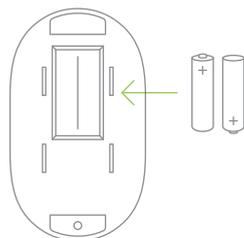


Schéma 8 : Insertion des piles



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

Schéma 9: Branchement du câble de connexion à l'unité de contrôle

5. Pour votre confort, vous pouvez accrocher ou poser l'unité de contrôle grâce à différents accessoires

- un support avec velcro pour l'accrocher au lit de bébé de lit - vous pouvez serrer le velcro sur le barreau supérieur du lit de bébé ;
- un support et adhésif double face pour le placer sur le côté d'un meuble ou sur une autre surface solide
- un clip pour le suspendre au lit de bébé
- un support pour l'unité de contrôle - il peut être placé, par exemple, sur la table de chevet à côté du lit.

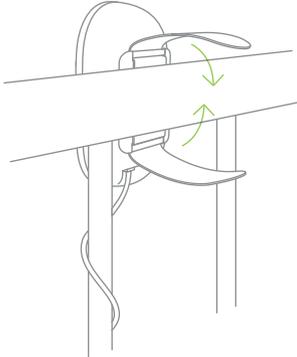


Schéma 10 Support &amp; Velcro

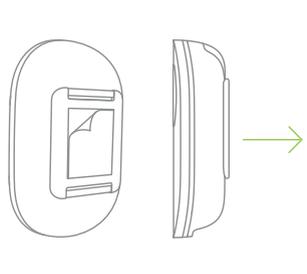


Schéma 11 Support et adhésif

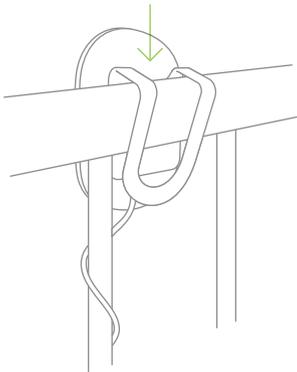


Schéma 12 Clip pour le lit bébé

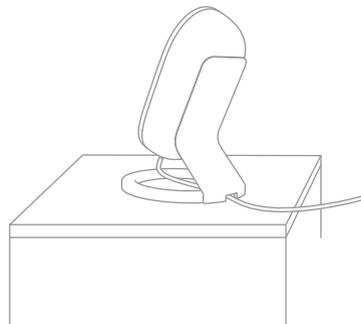


Schéma 13 Support

**Assurez de pouvoir toujours entendre l'unité de contrôle.**

6. **Effectuez un test de fonctionnalité sur le lieu d'installation - voir la section suivante.** Le moniteur est alors prêt à l'emploi.



Nous recommandons d'effectuer le test d'utilisation quotidiennement, et au minimum lorsque vous changez l'emplacement du lit ou du moniteur.

- Assurez-vous que la lumière verte clignote lorsque le bébé est dans le lit. La lumière verte réagit en clignotant avec la respiration ou les mouvements du bébé. Le clignotement de la lumière peut ne pas être régulier - la fréquence correspond aux mouvements ou aux respirations du bébé.
- Ensuite, sortez le bébé du lit et éloignez-vous du lit. Attendez un moment que les vibrations de vos mouvements et du matelas s'atténuent.
- Si une pré-alarme retentit au bout de 17 secondes et une alarme au bout de 20 secondes, le moniteur a passé le test de fonctionnalité et peut être entièrement fiable. Vérifiez que l'alarme qui se déclenche peut-être entendue dans tous les endroits où les parents ou les autres personnes qui s'occupent des enfants sont présents.



Si la lumière verte clignote même lorsque le bébé n'est pas dans son berceau, le moniteur détecte une perturbation dans l'environnement. Les chocs ou vibrations environnants peuvent être faussement évalués par l'appareil comme étant la respiration / les mouvements du bébé, ils doivent donc être éliminés afin de garantir un fonctionnement fiable de l'appareil et la sécurité du bébé ! Les perturbations peuvent être causées par un flux d'air intense (ventilateurs, climatisation), la marche près du lit, les vibrations mécaniques des appareils électroménagers, etc. Il est impératif d'éliminer les perturbations dans l'environnement ou de déplacer le lit de bébé !

Le dispositif est alimenté par deux piles alcalines de 1,5 V/AA et surveille leur puissance.

L'appareil fait la distinction entre un niveau de pile faible et un niveau critique. Une **batterie faible** est indiquée par une lumière rouge clignotante avec l'image d'une batterie. Toutes les fonctions, sauf la lampe, sont conservées. L'indication de pile faible dure environ 2 semaines avant que les piles ne soient complètement vides, ce qui vous laisse suffisamment de temps pour les remplacer. Les piles doivent être remplacées dès que possible après l'allumage du voyant rouge de pile faible.

En cas de **batterie dangereusement faible**, le défaut est indiqué de manière audible lors du test automatique et l'appareil ne s'allume pas. Remplacez les deux piles immédiatement !

Les piles doivent être remplacées en fonction de l'intensité de l'utilisation, généralement après 4 à 12 mois. Avant de remplacer les piles, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton mécanique marche / arrêt. Retirez le couvercle des piles et retirez les piles d'origine.

Retirez les piles lorsque vous n'utilisez pas du tout le moniteur.

## 6. MATELAS DE DETECTION

Le matelas de détection est inclus dans l'emballage. Il peut également être acheté séparément en tant que pièce de rechange étiquetée BM-O3D.

Un seul matelas de détection suffit jusqu'à ce que le bébé ait environ 6 mois. Si le bébé commence à grimper ou à bouger dans le lit, la zone surveillée peut être agrandie en y fixant un deuxième matelas de détection. L'unité de contrôle contient 2 prises pour le branchement des capteurs. 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 BM-O3D n'aura pas été connecté.

Si un capteur est déconnecté en mode actif, l'alarme est immédiatement déclenchée. Si le matelas de détection est déconnecté en mode veille, un bip d'avertissement retentit et le voyant rouge autour du bouton mécanique marche / arrêt clignote 3 fois.

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

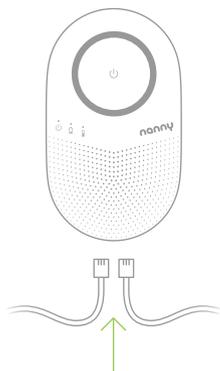


Schéma 14 Connexion des 2 matelas de détection à l'unité de contrôle

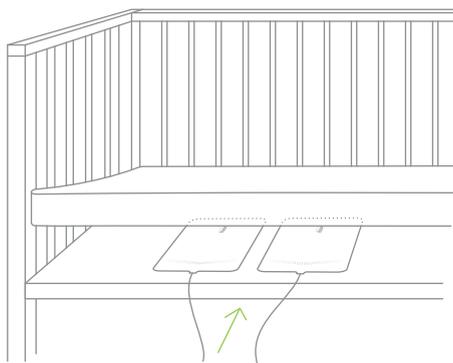


Schéma 15 Utilisation de 2 matelas de détection



Pour surveiller des jumeaux, il faut un moniteur respiratoire distinct pour chaque bébé. Il n'est donc pas possible d'utiliser la même unité de contrôle pour deux bébés en même temps, même si chacun d'eux est couché dans son propre lit. Pour utiliser efficacement le moniteur respiratoire, les bébés doivent toujours être couchés dans leur propre lit, sinon le moniteur peut détecter les mouvements de l'autre bébé.



La durée de vie du matelas de détection est fixée à 2 ans, après quoi il doit être remplacé.

Comme données auxiliaires, le moniteur respiratoire Nanny BM-03 surveille également le nombre d'heures de fonctionnement du moniteur - s'il est probable que le matelas de détection a dépassé la durée de vie spécifiée, un bip d'avertissement se fera entendre 3 fois lors de chaque test automatique. Toutefois, la date de mise en service est déterminante pour la durée de vie.

La durée de vie de 2 ans a été déterminée en fonction du capteur du matelas de détection qui peut s'user avec le temps, de sorte qu'il peut ne pas détecter correctement les mouvements et la respiration de votre bébé. Dans ce cas, le moniteur peut donner de **fausses alertes** qui vous causeront des soucis inutiles. Les fausses alertes ne mettent peut-être pas en danger la vie ou la santé de votre bébé, mais vous entendrez l'alarme si souvent que vous préférerez éteindre le moniteur ou réduire votre vigilance, ce qui pourrait mettre votre enfant en danger.

## 7. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

L'appareil ne nécessite aucun entretien particulier autre que le remplacement des piles et le nettoyage. Nous vous recommandons simplement de vérifier le matelas de détection dans le lit de bébé de temps en temps pour s'assurer que l'humidité ne s'est pas condensée à l'endroit où le tapis touche le matelas. Il est conseillé de tourner le matelas à 180° dans le lit de temps en temps, ou le mettre à l'envers ou le laisser aérer, etc. N'utilisez qu'un chiffon légèrement humide pour le nettoyage. Évitez les lingettes humides ou d'autres matériaux dont les fibres peuvent se détacher et boucher les trous dans l'unité de contrôle.

Il n'est pas nécessaire de stériliser le moniteur respiratoire lorsqu'on se trouve dans un établissement médical. L'appareil ne nécessite pas de stérilisation ou de désinfection entre deux utilisations par différents patients. L'appareil peut être traité avec **des désinfectants courants** à une concentration conforme aux recommandations du fabricant pour le niveau donné de désinfection. N'oubliez pas que l'humidité qui pénètre dans le compartiment des piles ou l'unité de commande pendant le nettoyage peut endommager l'appareil. Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec une solution désinfectante pour la désinfection et n'essuyez que légèrement l'appareil.

La fréquence de nettoyage n'est pas spécifiée par le fabricant et la fréquence de nettoyage n'affecte pas la durée de vie du produit. En ce qui concerne l'entretien ultérieur, l'appareil ne possède pas de fonction de mesure à calibrer.



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

## 8. ETAT DES ALARMES

## LES ALARMES PHYSIOLOGIQUES

Etat de l'alarme	Priorité	Indication lumineuse	Indication sonore
<b>Faible fréquence respiratoire</b> Nombre d'inspirations/expirations inférieur à 8/min. (évalué en mode actif)	Haute	Les LED rouges clignotent en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (2,5 Hz, 200 lumières/200 ms de pause)	Alarme - mélodie continue 80 dB/m +/- 5%
<b>Arrêt respiratoire</b> Pas de respiration pendant plus de 17 secondes (évalué en mode actif)	Haute	Les LED rouges clignotent en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (2,5 Hz, 200 lumières/200 ms de pause)	Respiratory Pré-alarme d'arrêt respiratoire 7 sons courts (200 ms on/200 ms off) après 17 secondes de non-détection de la respiration, puis alarme après 3 secondes à partir du début de la pré-alarme - mélodie continue 80 dB/m +/- 5

## LES ALARMES TECHNIQUES

Etat de l'alarme	Priorité	Indication lumineuse	Indication sonore
<b>Matelas de détection déconnecté</b> Perte de communication avec le matelas de détection (évaluée en mode actif)	Modérée	La couleur orange clignote en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms ton/100 ms pause)
<b>Un blocage mécanique du bouton marche / arrêt est détecté en mode actif</b> (Évalué en mode actif)	Modérée	La couleur orange clignote en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms de pause) et en même temps le témoin lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms de pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms ton/100 ms pause)
<b>Réinitialisation provoquée par une sécurité qui surveille l'état technique de l'appareil</b> (évalué après la mise en marche l'unité)	Modérée	La couleur orange clignote en cercle autour du bouton mécanique marche / arrêt (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms de pause)	Alarme technique - tonalité intermittente de haute intensité (100 ms ton/100 ms pause)

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

Haute priorité : La nécessité d'une réponse immédiate de l'utilisateur | Priorité modérée : La nécessité d'une réponse rapide de l'utilisateur

## 9. AVERTISSEMENTS UTILISATEUR

Evènement	Indication lumineuse	Indication Sonore
<b>Batterie faible</b>	Le témoin lumineux avec le symbole de la pile clignote rapidement et en rouge (100 ms de lumière/300 ms de pause)	Pas d'indication sonore
<b>Batterie critique (très faible)</b>	Le témoin lumineux avec le symbole de la pile clignote rapidement et en rouge (100 ms de lumière/300 ms de pause)	Pas d'indication sonore
Détection d'un <b>enfant placé</b> sur le matelas de détection (évalué en mode veille)	Le témoin lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange (1 Hz, 500 ms lumière/500 ms pause)	1x bip - avertissement après 30 secondes de la détection de la présence de l'enfant, si l'enfant est toujours détecté (tonalité de 1 seconde)
Détection d'un <b>enfant retiré</b> du matelas de détection (en mode veille)	Le témoin lumineux avec le symbole de mise en marche clignote en orange (5 Hz, 100 ms de lumière/100 ms de pause) (Se termine lorsque la respiration est détectée, mais 30 fois au maximum).	3 bips de notification (300 ms de tonalité/300 ms de pause) (se termine lorsque la respiration est détectée, mais 3 fois au maximum)
<b>Indication température faible (en mode actif)</b>	Le voyant avec le symbole du thermomètre clignote en bleu (100 ms de lumière/2 secondes de pause). (Dure jusqu'à ce que la température basse ne soit plus détectée).	Pas d'indication sonore
<b>Indication température élevé (en mode actif)</b>	Le voyant avec le symbole du thermomètre clignote en orange (100 ms de lumière/2 secondes de pause). (Dure jusqu'à ce que la température élevée ne soit plus détectée)	Pas d'indication sonore
<b>Indication que le matelas de détection est déconnecté</b> (évalué en mode veille)	3x clignotements rouges en cercle autour de l'interrupteur mécanique (100 ms de lumière/100 ms de pause)	1x bip - avertissement (tonalité 500 ms)
<b>Blocage mécanique d'un bouton détecté en mode veille (évalué en mode veille)</b>	Lumière avec le symbole orange de mise en marche constamment allumé. En relâchant le bouton, la lumière s'éteint	Pas d'indication sonore
<b>Indication d'erreurs et avertissements après le test de fonctionnalité automatique</b> (évalués et indiqués lors du passage en mode actif)	Erreur critique détectée - Les LED rouges clignent en cercle autour du bouton mécanique Avertissement détecté - aucune indication lumineuse.	Indication sonore en fonction du type d'erreur ou d'avertissement
Indication pour <b>activer/désactiver la lumière</b>	3x clignotements de la lampe (300 ms lumière/300 ms pause)	Pas d'indication sonore
<b>Indication de l'activation de la fonction Switch Guard</b>	3x clignotements orange du témoin lumineux avec le symbole de mise en marche	2x bips de notification (tonalité de 1 seconde, pause de 1 seconde)
<b>Indication de l'activation de la fonction Switch Guard</b>	2x clignotements orange du témoin lumineux avec le symbole de mise en marche (lumière 1 sec/1 sec de pause).	1x bip de notification (tonalité de 3 secondes)
Indication de l'échec de l'activation de la lumière ou de l'extinction forcée de la lumière en raison de piles faibles/très faibles	5 x clignotements du témoin lumineux avec le symbole de la pile en rouge (100 ms de lumière/100 ms de pause)	Pas d'indication sonore

## 10. AVERTISSEMENTS IMPORTANT

Utilisation en couveuse	Le moniteur respiratoire NANNY peut également être utilisé dans une couveuse. Seul le matelas de détection peut être placé dans un environnement enrichi en oxygène, l'unité de contrôle doit toujours être située à l'extérieur. Avant de l'utiliser, assurez-vous que la couveuse ne provoque pas de vibrations qui pourraient entraîner une fausse détection des mouvements de l'enfant.
Surveillance des jumeaux	Lorsque l'on utilise le moniteur respiratoire Nanny BM-03 pour des jumeaux, la condition de base est que chaque enfant doit avoir son propre lit, dans lequel un moniteur respiratoire séparé est installé. Par conséquent, la même unité de contrôle ne peut pas être connectée à 2 capteurs. Pour que l'appareil fonctionne correctement et évalue les mouvements respiratoires, les lits de bébé ne doivent pas se toucher.
Age du bébé	L'utilisation du moniteur respiratoire Nanny n'est pas déterminée par l'âge de l'enfant, mais par son poids. Le fabricant recommande un moniteur respiratoire Nanny pour les enfants à partir d'un poids minimum de 1 kg et d'un poids maximum de 15 kg. Un enfant plus lourd peut causer des dommages mécaniques au capteur.
Placer correctement l'unité de contrôle	L'indicateur sonore de l'unité de commande du moniteur ne doit pas faire face à l'enfant et doit être placé à au moins 0,5 mètre de la tête de l'enfant afin de prévenir d'éventuelles lésions auditives.
Placer correctement l'appareil	L'appareil utilise un capteur très sensible pour détecter la respiration. Son fonctionnement peut être affecté par des chocs sur le lit de bébé, le sol ou même le bâtiment. Le lit d'enfant ne doit donc pas toucher un lit dans lequel une autre personne dort, ni toucher ou être à proximité d'un appareil qui vibre.
Utilisation dans un berceau ou un landau	Nous ne recommandons pas cette utilisation si le landau ou le berceau peut se déplacer spontanément, ce qui peut entraîner la détection de "faux mouvements". Il n'est possible d'utiliser le moniteur respiratoire que dans des endroits où la zone de couchage est fixe et ne touche à rien.
Utilisation avec un matelas de détection différent	Ce dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux. 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. De même, le capteur BM-03D ne peut pas être utilisé en combinaison avec un autre type de moniteur d'un autre fabricant.

Matelas	<p>Les matelas les plus courants peuvent être utilisés avec le moniteur respiratoire. Le matelas doit avoir une épaisseur maximale de 12 cm. Il n'est pas recommandé d'utiliser des matelas faits d'un matériau trop dur (mousse de polystyrène, coco latex, etc.), qui peut plus facilement absorber les chocs causés par l'air ambiant en mouvement.</p>
Surveillance des bébés - une aide à proximité	<p>Veillez noter que le dispositif ne peut que vous alerter, mais il ne peut pas lui-même prévenir le risque d'arrêt respiratoire ! Si l'enfant a un problème de santé, c'est à vous ou au médecin de l'aider. De même, ne vous éloignez pas trop de votre enfant afin de l'entendre et être capable de répondre à une alarme. N'utilisez pas le moniteur dans un environnement où vous ne pouvez pas entendre ou voir l'alarme (un environnement trop bruyant ou trop lumineux). La surveillance doit être effectuée uniquement par des personnes voyantes et entendant qui sont capables de distinguer correctement l'alarme et aider l'enfant.</p>
Garantie	<p>Le fabricant est responsable de la fonctionnalité du produit BM-03 s'il est installé et utilisé conformément à ce manuel et à ses recommandations, sinon il ne porte aucune responsabilité. Le fabricant n'est pas responsable du bon fonctionnement du produit s'il a subi des dommages mécaniques ou autres ou si la durée de vie du produit a été dépassée. Le fabricant n'est pas responsable des défauts de la batterie.</p>
Un moniteur respiratoire en location, emprunté ou acheté d'occasion	<p>Le fabricant déconseille fortement d'acheter ce produit d'occasion ou de le faire louer par une entreprise. En cas de mauvaise manipulation, la sensibilité du dispositif de détection peut être réduite, ce qui entraîne, entre autres, une augmentation des fausses alertes. Dans ces cas, le fabricant n'est pas responsable du fonctionnement du produit.</p>
Modifier le moniteur respiratoire	<p>N'ouvrez pas et ne modifiez pas le moniteur. Sinon, le fabricant ne peut pas garantir le bon fonctionnement et la facilité d'utilisation du moniteur et n'assume aucune responsabilité.</p>
Dommages mécaniques de l'appareil	<p>N'utilisez pas le moniteur en cas de dommages mécaniques, tels que la rupture d'une grande partie du couvercle en plastique de l'appareil - cela pourrait provoquer une émission excessive de lumière ou de son, ce qui pourrait nuire à votre enfant. Si les symboles de l'indicateur ne sont plus lisibles, par exemple en raison d'un nettoyage négligent ou incorrect, n'utilisez l'appareil que si vous pouvez distinguer correctement les indications lumineuses des symboles, ou s'assurer que les symboles sont marqués d'une autre manière (autocollant ou stylo marqueur spécial). Sinon, contactez votre revendeur.</p>

Technologie sans fil à proximité

Veillez utiliser des appareils de communication sans fil, tels que les réseaux domestiques sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les stations portables, qui peuvent affecter le bon fonctionnement du moniteur, à une distance d'au moins 1 m de toute partie du moniteur

Équipement de radioamateur à proximité

Les émetteurs de radioamateurs et leurs antennes doivent se trouver à au moins 10 m de distance. Cependant, le fabricant ne peut pas garantir le bon fonctionnement du moniteur pendant le fonctionnement de la radio en raison des différents types d'équipement, de puissances d'émission et de systèmes d'antennes.

## 11. PROBLEMES ET SOLUTIONS

Fausse alarme - le moniteur émet une alarme alors que l'enfant respire régulièrement

1) Pendant la respiration, **le mouvement de l'enfant n'est pas détecté de manière fiable par le matelas de détection**

- Pour les très petits bébés, le matelas de détection peut être placé directement sous le drap (mais toujours utiliser une alèse imperméable pour éviter que des liquides ne s'infiltrent dans le matelas de détection). En le plaçant ici, on minimise la probabilité de fausses alarmes. Lorsque le bébé commence à bouger dans le lit, placez le matelas de détection sous le matelas. Si le bébé est couché en position inclinée (s'il doit avoir la tête relevée sur recommandation du médecin), il doit y avoir un bon contact entre le bébé, le matelas et le matelas de détection. Soutenez le socle du lit (et pas seulement le matelas) pour remplir cette condition. Ou soutenez les pieds arrière du lit.

- Vérifiez que le matelas repose vraiment de tout son poids sur le matelas de détection. Le matelas ne doit pas être serré contre les parois du lit, afin qu'il ne "flotte" pas au-dessus de la base du lit de bébé.

2) Le matelas de détection ne détecte pas la respiration du bébé correctement - le matelas de détection est probablement **endommagé mécaniquement** (par exemple à cause d'une chute) ou **la durée de vie du coussin a expiré (2 ans)** - le matelas de détection doit être remplacé.

Il n'y a pas eu d'alarme après avoir sorti le bébé du lit

Le capteur détecte les perturbations dans l'environnement qui doivent être éliminées. Suivez la section 4.

Après la mise en marche, l'appareil indique que les piles sont vides

Assurez-vous que vous n'avez pas utilisé de piles rechargeables (elles ont une tension plus faible et l'appareil évalue la situation comme étant des piles faibles). Seules les piles alcalines peuvent être utilisées.

La lumière de la lampe ne s'allume pas

La lampe est désactivée à l'usine - suivez la section 2.2.2 pour l'activer. La lampe est également désactivée lorsque les piles sont faibles. Si vous voulez continuer à l'utiliser, remplacez les piles

J'ai placé l'enfant sur le matelas de détection en mode veille, mais l'appareil ne signale pas que l'enfant est placé sur le matelas de détection

C'est le comportement correct du moniteur. Le moniteur est équipé d'une évaluation intelligente de la stimulation sur le matelas de détection, qui surveille constamment l'environnement et essaie de distinguer les mouvements probables de l'enfant sur le matelas de détection de la stimulation environnante. Il est également équipé avec une minuterie, qui répète la signalisation de la pose du bébé uniquement si aucun signal n'a été détecté pendant un certain temps (10 s) depuis la dernière signalisation. Par conséquent, le moniteur évalue si l'enfant a effectivement été placé sur le matelas de détection et ce n'est qu'à ce moment-là qu'il vous avertira de la nécessité éventuelle de changer le moniteur en mode veille. Vérifiez également que vous n'avez pas désactivé la fonction "Switch Guard" (voir chapitre 2.2.1) - celle-ci serait signalée par un bip d'avertissement 2x après la mise en marche l'appareil pendant le test de fonctionnement automatique.

## 12. SPECIFICITES TECHNIQUES

Alimentation	3 V; 2 × 1.5 V pile alcaline type AA (LR6)
Consommation à vide	106 µA
Consommation durant l'alarme	270 mA
Tension de l'indicateur de batterie faible	2.46 V ± 0.15 V
Tension de l'indicateur de batterie critique	2.2 V ± 0.15 V
Seuil du taux de respiration	< 8 respirations/min (i.e. < 0.13 Hz)
Plage de mesure de la température ambiante	-40° to 85°C avec une précision de ± 0.2°C
Durée de vie moyenne des piles – Usage domestique	6 mois (ce délai est réduit en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de la lampe)
Durée de vie moyenne des piles – Milieu professionnel de la santé	4 mois (ce délai est réduit en cas de tests d'alarme fréquents et d'utilisation de la lampe)
Matelas de détection	Type BM-03D, dimensions max. 300 × 500 × 15 mm
Niveau de l'alarme sonore	80 dB/m ± 5 % dB/m
Unité de contrôle - dimensions	max. 140×82×37 mm, poids 125 g + piles
Conditions de fonctionnement	+5 °C to +40 °C, RH 15 % - 93 %, 700-1200 kPa
Transport et stockage	0 °C to +70 °C, RH 10 % - 85 %, 700-1200 kPa
Protection	IP31
Durée de vie du matelas de détection	2 ans à compter de la mise en service
Durée de vie de l'unité de contrôle	10 ans
Durée de vie du dispositif	10 ans à condition de remplacer le matelas de détection après sa durée de vie (c'est-à-dire tous les 2 ans)

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

Conforme aux normes suivantes:

## 13. DEFINITIONS &amp; SYMBOLES

<b>Dispositif EM</b>	Dispositif electro-médical (avec unité qui détecte l'énergie du patient)
<b>CEM</b>	Compatibilité Electromagnétique (ensemble d'exigences normatives pour un dispositif EM)
<b>SMIN</b>	Syndrôme de la Mort Inattendue du Nourrisson
	Désignation de la partie jointe type BF
	Signe général pour une action obligatoire
	Avertissement général
	Se référer au manuel utilisateur
<b>IP31</b>	L'immunité de l'appareil à la pénétration de corps étrangers et d'eau (classe de protection contre la pénétration)
	Product identification by barcode Prefix: Oxxxxy identification du produit (02594 unité; 02593 bloc); Suffix: nnnnnnnn numéro de série

Certification effectuée par l'organisme notifié EZU Prague n° 1014.  
Le produit a été évalué cliniquement et est enregistré par le ministère de la santé de la République tchèque en tant que dispositif médical de classe IIb.



JABLOTRON ALARMS a.s. déclare que le produit BM-03 est conçu et fabriqué conformément à la législation d'harmonisation de l'Union européenne. La directive n° 93/42/CEE, telle que modifiée en dernier lieu, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination. La déclaration de conformité originale se trouve sur le site [www.monitornanny.com](http://www.monitornanny.com)

Après utilisation, la pile ne doit pas être jetée dans la poubelle, mais ramenée à un point de collecte. Bien qu'elle soit exempte de toute matière nocive, ne la jetez pas dans les déchets normaux, mais dans des conteneurs spéciaux ou des points de collecte pour l'élimination des petits appareils électriques, ou remettez-la au revendeur ou directement au fabricant.

## PRODUCTION, DISTRIBUTION AND SERVICE:

JABLOTRON ALARMS a.s.

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

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

## 14. INFORMATIONS CEM D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

### 14.1 LIMITES D'ÉMISSIONS PAR ENVIRONNEMENT

Phénomène	Installations médicales professionnelles <sup>a)</sup>	Soin de santé à domicile <sup>a)</sup>
Émissions de radiofréquences propagées par conduction et rayonnement	CISPR 11	CISPR 11 <sup>a) 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

- Pour des informations sur l'environnement d'utilisation prévu.
- cet essai n'est pas applicable dans cet environnement si les dispositifs ME et 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.
- les appareils ME et les systèmes ME destinés à être utilisés dans des avions doivent satisfaire aux exigences des ÉMISSIONS RF conformément à la norme ISO 7137. Le test RF ÉMISSIONS est effectué uniquement pour les instruments et systèmes ME destinés à être connectés au réseau de bord d'un avion. L'ISO 7137 est identique à la RTCA DO-160:1989 et à l'EUROCARD ED-14C : 1989. Les dernières éditions sont la RTCA DO-160G:2010 et l'EROCAE ED-14G:2011. Par conséquent, la section 21 (catégorie M) d'une édition plus récente, telle que [39] ou [40], devrait être utilisée.
- Les normes appliquées pour d'autres modes ou les environnements de transport EM auxquels elles s'appliquent. Des exemples de normes qui pourraient s'appliquer sont la CISPR 25 et la norme ISO 7637-2.

Phénomène	Norme de base pour la CEM ou méthode de test	Niveau des tests d'immunité	
		Installations médicales professionnelles	Soin de santé à domicile <sup>a)</sup>
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV ou charge de contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pour la décharge d'air	
Champs EM RF propagés par radiation <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM at 1 kHz <sup>c)</sup>
Champs proches des appareils de communication sans fil	IEC 61000-4-3	katso 8.10.	
Champs magnétiques de fréquences secteur spécifiées <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50Hz or 60 Hz	

- a) Si une interface est utilisée entre la simulation du signal physiologique du patient et dispositif ME ou le système ME, elle doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ homogène dans une direction avec le dispositif ME ou le système ME.
- b) Un dispositif ME ou un système ME qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour son fonctionnement doit être testé à la fréquence de réception. Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation déterminées dans le cadre de la gestion des risques processus. Ce test évalue la sécurité de base et la fonctionnalité nécessaire du récepteur prévu lorsque le signal ambiant est la bande passante. Il est entendu que le récepteur peut ne pas atteindre une réception normale pendant le test.
- c) Le test peut être effectué à d'autres fréquences de modulation déterminées dans le cadre du processus de gestion des risques.
- d) Valable uniquement pour les dispositifs ME et les systèmes ME avec des composants ou des circuits magnétiquement sensibles.
- e) Pendant le test, le dispositif ou le système de ME peut être alimenté avec n'importe quelle tension d'entrée nominale, mais à la même fréquence que le signal de test.
- f) Avant d'utiliser la modulation.
- g) Ce niveau d'essai suppose une distance minimale d'au moins 15 cm entre le dispositif ME ou le système ME et la source de champ magnétique à la fréquence du réseau. Si l'analyse des risques montre que l'instrument ou le système ME sera utilisé à proximité à plus de 15 cm de la source du champ magnétique à la fréquence du réseau, le niveau du test d'immunité doit être fixé comme il convient pour la distance minimale prévue.

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

NOTE : Si nécessaire pour atteindre le niveau d'essai d'immunité, la distance entre l'antenne d'émission et le dispositif ou le système EM peut être réduite à 1 m. Selon la norme 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) Comme alternative à la FM, une modulation d'impulsion de 50% à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Date: 02.11.2020