

neoBLUE[®] LED Phototherapy System

Manuel d'utilisation

natus[®]
newborn care

Attention : Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin (ou un praticien titulaire d'un diplôme reconnu) ou sur ordonnance médicale.

Natus, Biliband et neoBLUE sont des marques déposées de Natus Medical Incorporated.

© 2015 Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés.

La réimpression ou la copie partielle ou totale de ce manuel sont interdites sans le consentement écrit de Natus Medical Incorporated. Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.



Natus Medical Incorporated.
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 États-Unis ☐
Téléphone +1 650 802 0400
Télécopie +1 650 802 0401

Service technique +1 800 303 0306
Télécopie du service technique +1 650 802 8680
E-mail : technical_service@natus.com
Service clientèle +1 800 303 0306
Télécopie du service clientèle +1 650 802 6620
E-mail : customer_service@natus.com

Assistance internationale - Contacter le distributeur local.
Les adresses des distributeurs peuvent être trouvées sur le site www.natus.com

EC REP

Représentant dans l'Union européenne
Natus Europe GmbH
Robert-Koch-Str. 1
82152 Planegg
Allemagne



Table des matières

1 Description du produit	1
2 Consignes de sécurité	5
2.1 Explication de la terminologie	5
2.2 Consignes générales de sécurité	5
3 Composants et commandes utilisateur	10
3.1 Enceinte lumineuse et plate-forme roulante	10
3.2 Commandes du panneau avant	11
3.3 Panneau arrière	11
4 Montage et mode d'emploi	13
5 Guide de résolution des problèmes	15
6 Nettoyage et maintenance de routine	16
6.1 Vérification de l'intensité lumineuse	16
6.2 Réglage de l'intensité lumineuse	16
6.3 Nettoyage	16
7 Références techniques	18
8 Caractéristiques techniques	19

1 Description du produit

Le système de photothérapie neoBLUE® comprend deux produits : la source lumineuse de photothérapie à LED neoBLUE (lampe) et la plate-forme roulante de photothérapie à LED neoBLUE.

Application

Le système de photothérapie à LED neoBLUE est destiné au traitement de l'hyperbilirubinémie néonatale. La lampe peut être utilisée sur les nourrissons reposant dans un berceau, une couveuse, un lit ouvert ou un incubateur radiant.

Important ! Lire toutes les sections de ce manuel avec soin avant de monter la lampe neoBLUE et d'administrer la photothérapie. Les informations de sécurité doivent être lues et comprises avant l'utilisation.

Caractéristiques physiques

Le système de photothérapie à LED neoBLUE est une lampe de photothérapie mobile pour pose au sol qui produit une bande étroite de lumière bleue à forte intensité par le biais de diodes électroluminescentes bleues (LED) pour le traitement de l'hyperbilirubinémie néonatale.

Source lumineuse


La lampe est constituée d'une enceinte lumineuse légère en plastique. Lorsqu'elle est utilisée avec la plate-forme roulante neoBLUE, la lampe peut être inclinée et réglée sur les plans horizontal et vertical sur l'ensemble de la plate-forme roulante. L'enceinte lumineuse peut être inclinée jusqu'à environ 40° vers le haut à partir de l'horizontale (position de repos). La hauteur de l'enceinte lumineuse peut être réglée verticalement le long du montant de la plate-forme roulante et horizontalement en s'éloignant de ce montant (réglage de proximité) pour faciliter le positionnement de la lampe. Afin de faciliter le positionnement de la lampe au-dessus du nourrisson, une lumière cible rouge permet d'illuminer brièvement le nourrisson en utilisant l'interrupteur à bascule droit du panneau avant. La lampe peut être utilisée sur les nourrissons reposant dans un berceau, une couveuse, un lit ouvert ou un incubateur radiant.


La lampe peut être employée indépendamment de la plate-forme roulante. L'enceinte lumineuse peut être placée directement sur une couveuse ayant une surface plane.


Important ! Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le présent document.



Avertissement ! L'équipement de communication RF portable et mobile peut perturber l'équipement électromédical.


 **Avertissement ! Positionnement directement sur la couveuse :**
L'enceinte se place uniquement sur des surfaces planes. Il convient de s'assurer que tous les pieds en caoutchouc sont bien placés sur la partie supérieure de l'enceinte afin d'éviter tout glissement. Lors du positionnement de l'enceinte lumineuse directement sur la couveuse, veiller à la sécurité de l'environnement de fonctionnement. Fixer le cordon d'alimentation afin que personne ne trébuche.

 **Avertissement ! Positionnement directement sur la couveuse :**
Il est recommandé d'utiliser le mode de contrôle cutané (automatique patient) de la couveuse ou de l'incubateur radiant, sauf prescription spécifique du mode manuel (automatique air). Bien que les deux modes nécessitent de surveiller le patient, le mode manuel requiert une attention constante. En mode manuel, il convient d'observer toute modification des conditions ambiantes (courants d'air, lumière du soleil, utilisation des lampes de photothérapie, etc.), car les plus petits changements peuvent modifier la température du patient. Même si le mode automatique patient demande également une certaine attention, l'incubateur radiant est conçu pour garder le contrôle de la température cutanée du patient, ce qui réduit (sans toutefois éliminer) la nécessité de surveiller le patient. L'utilisation de feuilles métalliques réfléchissantes peut en outre entraîner des températures corporelles dangereuses. Pendant la photothérapie, surveiller la température cutanée du nourrisson conformément au protocole de l'établissement hospitalier pour éviter les fluctuations de sa température corporelle.

 **Avertissement ! Utilisation avec un incubateur radiant :** *Ne pas placer la lampe neoBLUE directement sous la source de chaleur rayonnante.*

Deux paramètres permettent de régler l'intensité : fort et faible. Le paramètre souhaité est sélectionné au moyen de l'interrupteur à bascule gauche du panneau avant de la lampe. La source lumineuse a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin de fournir une intensité initiale de 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour le paramètre Fort et de 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour le paramètre Faible à une distance de 30,5 cm entre l'enceinte lumineuse et le bébé. La source lumineuse peut également être réglée de manière à fournir une intensité supérieure au moyen des deux potentiomètres (situés sur le côté de l'enceinte lumineuse) pour les différentes distances. Le panneau de la lentille protège la lampe de l'exposition accidentelle aux débris et aux liquides.

Les LED bleues émettent de la lumière dans la plage de 400 à 550 nm (pic de longueur d'onde entre 450 et 475 nm). Cette plage correspond à l'absorption spectrale de la lumière par la bilirubine et est donc considérée comme la plus efficace pour la dégradation de la bilirubine. Les LED bleues n'émettent pas d'énergie significative dans la région des ultraviolets (UV) du spectre, réduisant le risque potentiel de dommages sur la peau. Les LED bleues n'émettent pas non plus d'énergie significative dans la région des infrarouges (IR) du spectre, ce qui réduit au maximum les risques de réchauffement excessif du nourrisson. Comme avec toutes les lampes de photothérapie, des protections oculaires telles que les protections oculaires Natus biliband® doivent être utilisées pour protéger les yeux du nourrisson contre une exposition excessive à la lumière.

 **Avertissement ! Protection oculaire :** Ne pas regarder directement les LED. Pendant le traitement, toujours protéger les yeux du bébé avec des protections oculaires ou équivalents. S'assurer périodiquement et/ou conformément au protocole de l'établissement hospitalier que les yeux du bébé sont protégés et ne présentent pas d'infection. Le port de protections oculaires ou équivalents peut également être nécessaire pour protéger les patients situés à proximité de la lampe.


Les LED présentent une dégradation minimale de leur puissance lumineuse pendant leur durée de vie en conditions d'utilisation correctes. Néanmoins, l'utilisateur peut utiliser les deux potentiomètres pour régler la puissance des LED en fonction de toute dégradation. Un test de durée de vie a indiqué que les LED neoBLUE peuvent produire une photothérapie de haute intensité pendant plus de 50 000 heures. Les résultats réels peuvent varier en fonction des facteurs environnementaux et des réglages des potentiomètres.


Compteur horaire

La lampe neoBLUE est dotée d'un compteur horaire permettant de suivre le nombre total d'heures d'allumage. Le compteur horaire peut compter jusqu'à un maximum de 9 999 999,9 heures. La virgule clignote à une vitesse constante lorsque le compteur horaire est en train de compter. Lorsque le compteur horaire n'est pas en train de compter, la virgule ne clignote pas. Le compteur horaire compte à chaque fois que l'interrupteur Marche/Veille avec témoin lumineux vert est placé en position Marche. Le compteur horaire compte à la même vitesse, quel que soit le paramètre d'intensité utilisé sur le dispositif. Le dernier chiffre correspond aux dixièmes d'heures, avec 0,1 = 6 minutes. Pour réinitialiser le compteur horaire, consulter le manuel d'entretien.

Plate-forme roulante de photothérapie

La plate-forme roulante est conçue pour abriter la lampe neoBLUE avec un socle destiné à recevoir la répartition de poids de l'enceinte lumineuse, quels que soient son angle ou sa hauteur.

 **Avertissement !** En cas d'utilisation d'une plate-forme différente, il convient de vérifier sa capacité de charge. Consulter les normes réglementaires/de sécurité (section 8).

 **Attention :** Procéder avec soin lors du repositionnement de la plate-forme roulante autour d'autres équipements afin de ne pas provoquer de modifications ou de dommages accidentels sur ces équipements.

La plate-forme roulante intègre un amortisseur à gaz pour conserver une hauteur de potence sûre pendant les réglages.

La plate-forme roulante comporte des fonctions de réglage de la hauteur, de l'inclinaison et de la proximité de la source lumineuse, comme indiqué à la section 3.1.

Exigences électriques et accessoires

La lampe est alimentée sur secteur. Le cordon d'alimentation se branche sur une prise de courant à l'arrière de l'enceinte lumineuse. La lampe ne contient aucun élément à usage unique.

Interrupteur Marche/Veille à témoin lumineux vert

L'interrupteur à témoin lumineux vert (situé entre l'interrupteur de lumière de la cible et l'interrupteur d'intensité) permet de mettre le dispositif sous tension ou en mode de veille. L'interrupteur doit s'allumer uniquement en position Marche. En position Veille, le dispositif est toujours sous tension s'il est branché, mais aucune tension CC n'est transmise au panneau des LED, aux ventilateurs ou au compteur horaire.


Kit accessoire

Un kit accessoire est inclus avec chaque enceinte lumineuse. Il comprend les éléments suivants : un CD, un cordon d'alimentation, des filtres des orifices d'aération ainsi que des vis à serrage à main et des montants supplémentaires pour fixer l'enceinte lumineuse à la plate-forme roulante.


2 Consignes de sécurité

2.1 Explication de la terminologie

Ce manuel présente trois types d'information sur les précautions à prendre. Les trois types d'énoncé revêtent la même importance pour l'utilisation efficace et sans danger de la lampe. Chaque énoncé comporte un mot introductif en gras indiquant sa catégorie :

 **Avertissement !** Identifie les circonstances ou les pratiques susceptibles de présenter un danger ou un risque de blessure pour le patient et/ou l'utilisateur.

Important ! Identifie une instruction destinée à obtenir des résultats cliniques corrects et à garantir l'assurance qualité au cours de la photothérapie.


 **Attention :** Identifie une instruction qui, si elle n'est pas suivie, risque d'endommager la lampe.


Les autres informations explicatives sont soulignées par le mot **Remarque**. Les informations de cette catégorie ne concernent pas des précautions à prendre.

Remarque : Identifie des informations contextuelles fournies dans le but de clarifier une étape ou une procédure particulière.

2.2 Consignes générales de sécurité

Lire attentivement toutes les sections de ce manuel avant d'administrer la photothérapie. Observer toutes les précautions pour garantir la sécurité du patient et des personnes à proximité de l'appareil. Respecter également les directives et le protocole en vigueur dans l'établissement hospitalier pour l'administration de la photothérapie.


 **Avertissement !** Le dispositif neoBLUE ne doit être utilisé que par des membres du personnel ayant reçu une formation appropriée et uniquement sous la surveillance d'un membre du personnel qualifié connaissant parfaitement les risques et les avantages actuellement connus liés à l'utilisation de l'équipement de photothérapie sur les nourrissons.


 **Avertissement !** Une utilisation incorrecte de la lampe ou l'emploi de pièces ou d'accessoires provenant d'un fabricant ou d'un fournisseur autre que Natus Medical Incorporated pourrait endommager la lampe et blesser le patient et/ou l'utilisateur.


Ne pas utiliser la lampe si certaines de ses pièces semblent endommagées ou s'il y a lieu de penser qu'elle ne fonctionne pas correctement. Contacter le service technique de Natus Medical ou un centre d'entretien agréé.


La lampe neoBLUE est un dispositif de classe A (classification CISPR) qui est autorisé dans tous les établissements autres que les bâtiments à usage d'habitation et ceux directement reliés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui dessert les bâtiments à usage d'habitation.


Cette lampe peut provoquer des interférences radio auquel cas des mesures adéquates devront être prises pour prévenir ces interférences.


 **Avertissement !** L'utilisation de ce dispositif est réservée aux nourrissons pour lesquels une photothérapie a été prescrite.


 **Avertissement !** Le niveau d'intensité et la durée du traitement doivent être prescrits par le médecin pour chaque patient.


 **Avertissement !** Une photothérapie intensive ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les nourrissons (à savoir, les nourrissons prématurés $\leq 1\ 000\ \text{g}$).¹


 **Avertissement !** Ne pas modifier l'appareil d'une façon non conforme aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation ou le manuel d'entretien.

 **Avertissement ! Positionnement directement sur la couveuse :** L'enceinte se place uniquement sur des surfaces planes. Il convient de s'assurer que tous les pieds en caoutchouc sont bien placés sur la partie supérieure de l'enceinte afin d'éviter tout glissement. Lors du positionnement de l'enceinte lumineuse directement sur la couveuse, veiller à la sécurité de l'environnement de fonctionnement. Fixer le cordon d'alimentation afin que personne ne trébuche.


 **Avertissement ! Positionnement directement sur la couveuse :** Il est recommandé d'utiliser le mode de contrôle cutané (automatique patient) de la couveuse ou de l'incubateur radiant, sauf prescription spécifique du mode manuel (automatique air). Bien que les deux modes nécessitent de surveiller le patient, le mode manuel requiert une attention constante. En mode manuel, il convient d'observer toute modification des conditions ambiantes (courants d'air, lumière du soleil, utilisation des lampes de photothérapie, etc.), car les plus petits changements peuvent modifier la température du patient. Même si le mode automatique patient demande également une certaine attention, l'incubateur radiant est conçu pour garder le contrôle de la température cutanée du patient, ce qui réduit (sans toutefois éliminer) la nécessité de surveiller le patient. L'utilisation de feuilles métalliques réfléchissantes peut en outre entraîner des températures corporelles dangereuses. Pendant la photothérapie, surveiller la température cutanée du nourrisson selon les pratiques en vigueur dans l'établissement hospitalier pour éviter les fluctuations de sa température corporelle.


 **Avertissement ! Utilisation avec un incubateur radiant :** Ne pas placer la lampe neoBLUE directement sous la source de chaleur rayonnante.


 **Avertissement ! Fixation de l'enceinte lumineuse :** Lors de la fixation de la lampe sur un support au sol différent de la plate-forme roulante neoBLUE, il convient de s'assurer de sa capacité de poids et de sa stabilité (section 8).


 **Avertissement ! Surveiller régulièrement les nourrissons pendant le traitement selon les protocoles en vigueur dans l'établissement hospitalier. Observer les directives suivantes :**


- Mesurer périodiquement le taux de bilirubine du patient.
- Mettre l'appareil hors tension lors du contrôle de l'état du bébé et de l'observation de la couleur de sa peau ; la lumière bleue peut gêner les observations cliniques en masquant les changements de couleur de la peau, tels qu'une cyanose.
- Surveiller la température et l'équilibre hydrique du patient, en particulier lorsque l'appareil est utilisé conjointement avec une thérapie.
- S'assurer périodiquement que les yeux du bébé sont protégés et ne montrent pas d'infection.

 **Avertissement ! Protection oculaire :** Ne pas regarder directement les LED . Pendant le traitement, toujours protéger les yeux du bébé avec des protections oculaires ou équivalents. S'assurer périodiquement et/ou conformément au protocole de l'établissement hospitalier que les yeux du bébé sont protégés et ne présentent pas d'infection. Le port de protections oculaires ou équivalents peut également être nécessaire pour protéger les patients situés à proximité de la lampe.


 **Avertissement ! Température cutanée :** Il est recommandé d'utiliser la couveuse ou l'incubateur radiant en mode de contrôle cutané. L'utilisation de feuilles métalliques réfléchissantes peut en outre entraîner des températures corporelles dangereuses. Pendant la photothérapie, surveiller la température cutanée du nourrisson selon le protocole en vigueur dans l'établissement hospitalier pour éviter les fluctuations de sa température corporelle.


 **Avertissement ! Alimentation thermique :** La lampe risque d'affecter l'alimentation thermique des dispositifs de thérapie (couveuses, incubateurs radiants ou matelas chauffants) et la température corporelle du patient.


 **Avertissement ! Conditions ambiantes :** Les conditions ambiantes variables, notamment la température ambiante et/ou les différentes sources de rayonnement, risquent d'affecter le patient. Se reporter au protocole de photothérapie et à la procédure en vigueur dans l'établissement hospitalier en matière de conditions ambiantes appropriées.


 **Avertissement ! Sécurité de l'opérateur :** Les patients sensibles peuvent souffrir de maux de tête, de nausées ou de vertiges modérés s'ils restent trop longtemps dans la zone irradiée. L'utilisation du système neoBLUE dans un endroit bien éclairé ou le port de lunettes à verres jaunes peut permettre de réduire ces effets potentiels. Il est possible d'utiliser des champs de lampe neoBLUE disponibles par le biais de


Natus Medical Incorporated (réf. 001241). Les lunettes à verre jaune Guard Dog Bones sont recommandées et disponibles via Natus Medical Incorporated (réf. 900627) ou en ligne sur le site www.safetyglassesusa.com.


 **Avertissement ! Photo-isomères :** Les photo-isomères de la bilirubine peuvent entraîner des effets toxiques.


 **Avertissement ! Lentille :** Ne pas utiliser la lampe si la lentille est manquante ou endommagée. La lentille est un écran protecteur en plastique qui protège le bébé et l'instrument de toute introduction accidentelle de débris ou de liquides.

 **Avertissement ! Médicaments photosensibles :** La lumière générée peut dégrader les médicaments photosensibles. Ne pas placer ou stocker de médicaments dans la zone d'illumination ou à proximité.

 **Avertissement ! Gaz combustibles :** Ne pas utiliser la lampe en présence de gaz qui permettent la combustion (par exemple l'oxygène, l'oxyde nitreux ou d'autres agents anesthésiques).

 **Avertissement ! Débrancher l'alimentation électrique :** Toujours couper l'alimentation et débrancher le cordon d'alimentation avant de nettoyer la lampe.

 **Avertissement !** L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis par Natus Medical Incorporated n'est pas recommandée et risque de diminuer les performances de ce produit. Utiliser uniquement les câbles et les accessoires fournis par Natus Medical Incorporated.

 **Avertissement !** Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être branché uniquement sur une prise reliée à la terre.


Important ! Utilisation de composants non standard : L'appareil utilise un type de LED spécifique. Consulter le fabricant pour les réparations et le remplacement des LED. L'utilisation de LED incorrectes peut affecter les performances et/ou endommager la lampe.










Important ! La lampe a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin d'administrer une photothérapie intensive à une distance de 30,5 cm du bébé. Consulter le manuel d'entretien pour plus d'informations sur le réglage de l'intensité si la lampe est utilisée à une distance différente ainsi que pour des informations sur l'utilisation d'autres lecteurs.

Attention : Autre équipement : Ne pas fixer au système neoBLUE d'autres équipements non fournis par Natus Medical Incorporated et indiqués pour être utilisés avec la lampe, et ne rien placer sur la lampe. La plate-forme roulante et la lampe ne sont pas conçues pour supporter des équipements supplémentaires. Si d'autres équipements doivent être utilisés en association avec ce produit, ces derniers et le système doivent être surveillés pour s'assurer du fonctionnement normal dans la nouvelle configuration prévue.

Attention : Afin d'éviter une surchauffe, ne pas couvrir les orifices d'aération avec des champs.

Symboles de sécurité

 **Avertissement !** Il faut connaître la signification des symboles suivants qui se trouvent sur la lampe et/ou sur la plate-forme roulante.

Symbole	Signification
	Marche
	Veille
	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Toujours protéger les yeux du bébé avec des protections oculaires ou équivalents
	Mandataire européen
	Date de fabrication
	Fabricant
	Instructions de mise au rebut en fin de vie

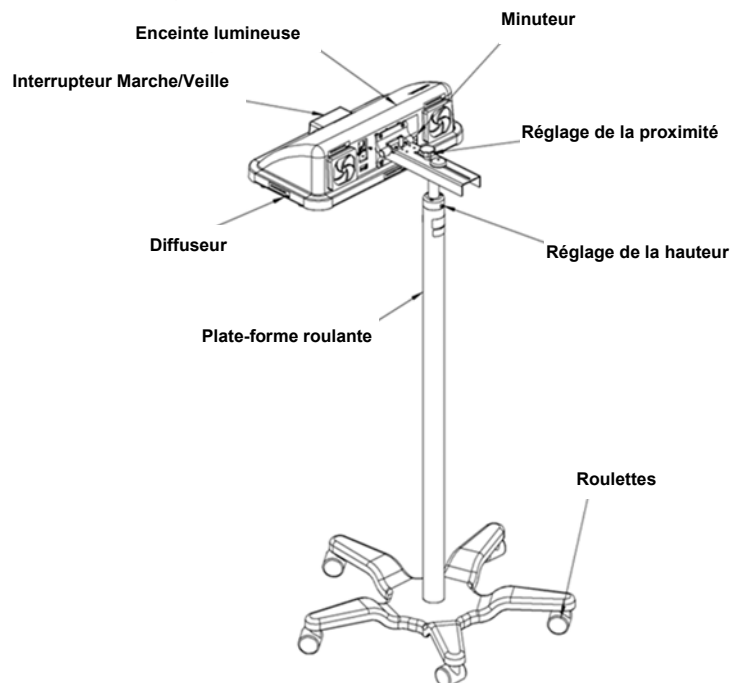
Mise au rebut de l'appareil :

Lorsque l'appareil arrive à la fin de sa durée de vie, il doit être mis au rebut conformément à l'instance locale de réglementation des déchets qui dépend habituellement de la mairie.

3 Composants et commandes utilisateur

3.1 Enceinte lumineuse et plate-forme roulante

Le système de photothérapie à LED neoBLUE comprend les composants illustrés dans la figure suivante.



Principaux composants du dispositif

Enceinte lumineuse : L'enceinte lumineuse peut être inclinée en saisissant le dispositif d'un côté ou de l'autre et en l'ajustant à l'angle voulu. Utiliser une clé Allen pour régler la tension de la fixation de la plate-forme roulante/l'enceinte afin de faciliter son positionnement. Pour retirer la lampe de la plate-forme roulante, desserrer les deux vis à serrage à main du dessus et soulever l'enceinte afin de la dégager de la plate-forme roulante.

Lentille : La lentille est un écran protecteur en plastique qui protège le bébé et l'instrument de toute introduction accidentelle de débris ou de liquides.

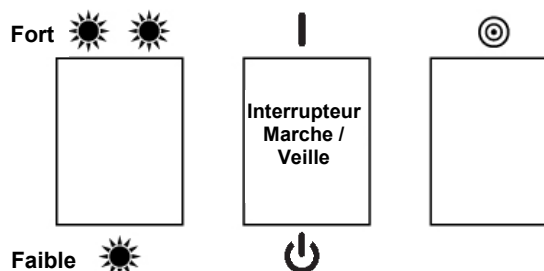
Réglage de la hauteur : Ce bouton permet de régler la hauteur de l'enceinte lumineuse. Le desserrer tout d'abord, puis régler la hauteur de l'enceinte lumineuse, et enfin le serrer pour verrouiller la hauteur.

Réglage de la proximité : Ce bouton permet de régler la distance entre l'enceinte lumineuse et le montant de la plate-forme roulante. Pour le régler, desserrer le bouton, régler la position de l'enceinte lumineuse, puis serrer le bouton une fois à la distance souhaitée.

Roulettes de avec Freins : Une fois la lampe en place pour la photothérapie, les roulettes doivent être verrouillées pour éviter que la lampe ne roule dans tous les sens. Les roulettes se verrouillent et se déverrouillent avec une légère pression du pied sur les freins (pression vers le bas pour verrouiller ; pression vers le haut pour déverrouiller).

Socle de la plate-forme roulante : Le socle circulaire de faible hauteur est conçu pour éviter les renversements lorsque la lampe est placée selon un angle ou à distance de la plate-forme roulante. Le socle passe sous les couveuses standard pour faciliter le positionnement.

3.2 Commandes du panneau avant



Commandes du panneau avant

Commande du niveau d'éclairage : Utiliser cet interrupteur pour sélectionner l'un des deux paramètres d'intensité. Faible (☀) / Fort (☀☀).

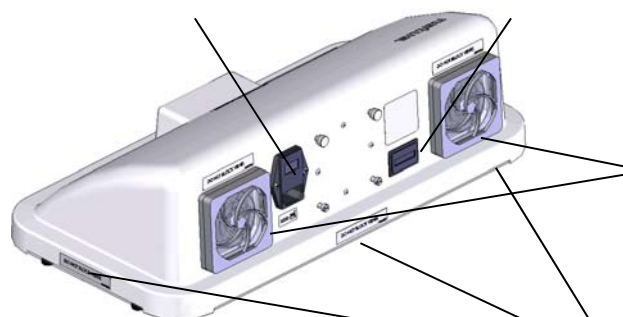
Interrupteur Marche/Veille : Utiliser cet interrupteur pour mettre l'appareil en marche (|) ou en veille (⏻). L'interrupteur se trouve à l'avant de l'enceinte lumineuse entre la commande du niveau d'éclairage et l'interrupteur d'illumination de la cible.

Interrupteur d'illumination de la cible : Pour faciliter le centrage de la lampe sur le nourrisson, appuyer sur cet interrupteur (🎯) pour projeter une lumière rouge sur la zone illuminée centralement.

3.3 Panneau arrière

Raccordement du cordon d'alimentation

Compteur horaire




Orifices d'aération d'entrée du ventilateur avec filtres

Orifices de conduction d'air passifs (sur le bas des côtés et les bords avant et arrière)

Compteur horaire : La lampe neoBLUE est dotée d'un compteur horaire permettant de suivre le nombre total d'heures d'allumage. Le compteur horaire peut compter jusqu'à un maximum de 9999999,9 heures. La virgule clignote à une vitesse constante lorsque le compteur horaire est en train de compter. Lorsque le compteur horaire n'est pas en train de compter, la virgule ne clignote pas. Le compteur horaire compte à chaque fois que l'interrupteur Marche/Veille avec témoin lumineux vert est placé en position Marche. Le compteur horaire compte à la même vitesse, quel que soit le paramètre d'intensité utilisé sur le dispositif. Le dernier chiffre correspond aux dixièmes d'heures, avec 0,1 = 6 minutes. Pour réinitialiser le compteur horaire, consulter le manuel d'entretien.

Orifices d'aération : Deux orifices d'aération d'entrée du ventilateur sont présents à l'arrière de l'enceinte lumineuse. Les ventilateurs empêchent l'appareil de surchauffer. Les orifices d'aération d'entrée sont dotés de filtres qui doivent être nettoyés régulièrement (voir la section 6.3 Nettoyage). Des orifices d'évacuation d'air passifs se trouvent en bas et sur les bords avant et arrière. Si les ventilateurs s'arrêtent de fonctionner, contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé.

Attention : *Pour éviter la surchauffe de la lampe, ne pas couvrir les orifices d'aération (se référer à la section 6.3, « Nettoyage », pour plus d'informations sur les orifices).*

 **Avertissement !** L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis par Natus Medical Incorporated n'est pas recommandée et risque de diminuer les performances de ce produit. Utiliser uniquement les câbles et les accessoires fournis par Natus Medical Incorporated.

4 Montage et mode d'emploi

Montage

Le système neoBLUE comporte deux produits envoyés dans deux boîtes séparées. Une boîte contient l'enceinte lumineuse et l'autre la plate-forme roulante (montant/bras de fixation et socle).

Pour monter la lampe, procéder comme suit :

- 1 **Déballer les boîtes d'expédition.** Vérifier leur contenu en consultant les bordereaux d'expédition.
- 2 **Consulter les instructions de montage** se trouvant dans la boîte de la plate-forme roulante.

Mode d'emploi

- 1 **Vérifier l'intensité.** Vérifier l'intensité de la lampe en utilisant un radiomètre conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement (voir la section 6.1, « Vérification de l'intensité lumineuse »). L'intensité de la lampe a été étalonnée en usine afin de fournir $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour le paramètre **fort** et $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour le paramètre **faible** à une distance de 30,5 cm du bébé.



Avertissement ! Une photothérapie intensive ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les nourrissons (à savoir, les nourrissons prématurés $\leq 1\ 000\ \text{g}$).¹

- 2 **Préparer le nourrisson.** Le nourrisson peut reposer dans un lit de bébé ouvert, un berceau, une couveuse ou un incubateur radiant.



Avertissement ! L'utilisation de ce dispositif est réservée aux nourrissons pour lesquels une photothérapie a été prescrite.

- 3 **Protéger les yeux du nourrisson** avec des protections oculaires conçues pour la photothérapie.

Protections oculaires Biliband®

Tailles : Micro (réf. 900644)

Prématuré (réf. 900643)

Standard (réf. 900642)





Avertissement ! Protection oculaire : Ne pas regarder directement les LED . Pendant le traitement, toujours protéger les yeux du bébé avec des protections oculaires ou équivalents. S'assurer périodiquement et/ou conformément au protocole de l'établissement hospitalier que les yeux du bébé sont protégés et ne présentent pas d'infection.

- 4 **Positionner la lampe au-dessus du nourrisson.**

Important ! La lampe a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin d'administrer une photothérapie intensive à une distance de 30,5 cm du bébé. Consulter le manuel d'entretien pour plus d'informations sur le réglage de l'intensité si la lampe est utilisée à une distance différente ainsi que pour des informations sur l'utilisation d'autres radiomètres.

-
- 5 **Mettre sous tension** en utilisant l'interrupteur d'alimentation situé à l'avant de l'enceinte lumineuse.


 **Avertissement ! Sécurité de l'opérateur :** Les patients sensibles peuvent souffrir de maux de tête, de nausées ou de vertiges modérés s'ils restent trop longtemps dans la zone irradiée. L'utilisation du système neoBLUE dans un endroit bien éclairé ou le port de lunettes à verres jaunes peut permettre de réduire ces effets potentiels. Il est possible d'utiliser des champs de lampe neoBLUE disponibles par le biais de Natus Medical Incorporated (réf. 001241). Les lunettes Guard Dog Bones sont recommandées et disponibles via Natus Medical Incorporated (réf. 900627) ou en ligne sur le site www.safetyglassesusa.com.

 **Attention :** Afin d'éviter une surchauffe, ne pas couvrir les orifices d'aération avec des champs.


- 6 **Appuyer sur l'interrupteur de la lumière de la cible** pour centrer la lampe au-dessus du nourrisson. Incliner ou positionner l'enceinte lumineuse selon l'angle voulu.

Important ! La lampe a été étalonnée en usine afin d'administrer une photothérapie intensive à une distance de 30,5 cm du bébé. Consulter le manuel d'entretien pour des informations sur le réglage de l'intensité lorsque la lampe est utilisée à une distance différente.

- 7 **Sélectionner le paramètre d'intensité Fort ou Faible** approprié pour le patient.

 **Avertissement !** Le niveau d'intensité et la durée du traitement doivent être prescrits par le médecin pour chaque patient.

- 8 **Surveiller le patient** pendant le traitement.

 **Avertissement !** Il est recommandé d'effectuer une surveillance régulière pendant le traitement. Observer les directives suivantes :


- Mesurer périodiquement le taux de bilirubine du patient.
 - Mettre l'appareil hors tension lors du contrôle de l'état du bébé et de l'observation de la couleur de sa peau ; la lumière bleue peut gêner les observations cliniques en masquant les changements de couleur de la peau, tels qu'une cyanose.
 - Surveiller la température et l'équilibre hydrique du patient, en particulier lorsque l'appareil est utilisé conjointement avec une thérapie.
 - S'assurer périodiquement que les yeux du bébé sont protégés et ne montrent pas d'infection.
- 9 **À la fin de l'opération, mettre l'appareil en veille et enlever la lampe de la zone de traitement.**

5 Guide de résolution des problèmes

Remarque : Le manuel d'entretien du dispositif neoBLUE est disponible séparément. Aux États-Unis, contacter le service technique de Natus en composant le +1 (800) 303 0306 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : technical_service@natus.com.

Assistance internationale - Contacter le distributeur local.

Les adresses des distributeurs se trouvent sur le site www.natus.com.

 **Avertissement !** Débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir la lampe pour la réparer.


Problème	Cause probable	Action
L'appareil ne se met pas sous tension ; le ventilateur ne fonctionne pas.	Aucune alimentation Interrupteur défectueux Bloc d'alimentation défectueux	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que l'appareil est branché.• Vérifier les fusibles dans leur compartiment.• Demander à un technicien qualifié de vérifier les composants et les remplacer si nécessaire.
Certaines LED ne s'allument pas.	Une LED a probablement grillé en entraînant l'extinction des six LED.	<ul style="list-style-type: none">• Demander à un technicien qualifié de tester le niveau d'intensité et de réajuster les potentiomètres d'intensité pour obtenir la source souhaitée, si besoin est.
La lampe se met sous tension mais le ventilateur ne fonctionne pas.	Ventilateur défectueux Câblage défectueux Le ventilateur est bloqué par des débris	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyer le ventilateur (voir la section 6.3)• Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé si le problème persiste.
L'interrupteur de la lampe de la cible ne fonctionne pas.	Circuits défectueux	<ul style="list-style-type: none">• Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé.
L'appareil ne se déplace pas sur la plate-forme roulante neoBLUE.	Les roulettes sont verrouillées	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer que les cinq roulettes sont déverrouillées.

6 Nettoyage et maintenance de routine

6.1 Vérification de l'intensité lumineuse

Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe conformément au protocole de l'établissement hospitalier ou au moins tous les six mois pour garantir une intensité lumineuse adéquate. Demander à un technicien qualifié de tester le niveau d'intensité et de réajuster les potentiomètres d'intensité pour obtenir la puissance souhaitée, si besoin est. Il est recommandé de vérifier l'intensité avant chaque utilisation ; ce n'est toutefois pas obligatoire, car la dégradation des LED est très progressive au fil du temps.

Remarque : *L'intensité de la lampe n'est pas affectée par la perte de quelques LED. Les LED étant installées par groupes de six, la panne de l'une d'entre elles entraîne normalement la panne des six.*

 **Attention :** *Seul du personnel qualifié est autorisé à effectuer l'entretien et les réparations. Faire preuve d'extrême prudence en intervenant sur les circuits exposés.*


6.2 Réglage de l'intensité lumineuse

Deux paramètres d'intensité sont proposés : Fort et Faible. Le paramètre souhaité est sélectionné au moyen de l'interrupteur à bascule gauche du panneau avant de la lampe. La sortie lumineuse a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin de fournir une intensité initiale de 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour le paramètre Fort et de 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour le paramètre Faible à une distance de 30,5 cm entre l'enceinte lumineuse et le bébé. La sortie lumineuse peut également être réglée au moyen des deux potentiomètres (situés sur le côté de l'enceinte lumineuse) pour les différentes distances.

Remarque : *La lampe présentera une dégradation minimale pendant sa durée de vie. Régler le potentiomètre quand le protocole de l'établissement hospitalier l'exige.*

Important ! *La lampe a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin d'administrer une photothérapie intensive à une distance de 30,5 cm du bébé. Consulter le manuel d'entretien pour des informations sur le réglage de l'intensité si la lampe est utilisée à une distance différente ainsi que pour des informations sur l'utilisation d'autres radiomètres.*

6.3 Nettoyage

 **Avertissement !** *Débrancher la lampe du secteur avant le nettoyage.*

Enlever la poussière à l'extérieur de la lampe à l'aide d'une brosse douce ou d'un linge doux humidifié avec de l'eau. Avec une éponge, éliminer les débris restants en utilisant une solution de détergent doux et d'eau, un produit nettoyant non caustique vendu dans le commerce ou un désinfectant hospitalier.

Nettoyer la lentille à l'aide d'un linge doux humidifié avec de l'eau. Si l'eau seule est inefficace pour éliminer les traces de doigts ou d'autres empreintes, utiliser une solution de détergent doux et d'eau, un produit nettoyant non caustique vendu dans le commerce ou un désinfectant hospitalier.



Attention : Observer les précautions suivantes :

- Ne pas pulvériser de liquides directement sur la lampe ni les laisser pénétrer à l'intérieur.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants caustiques ou abrasifs.
- Ne pas nettoyer à l'alcool, à l'acétone ou avec d'autres solvants.
- Ne jamais plonger la lampe ou ses composants dans un liquide quel qu'il soit.

Remarque : Les désinfectants hospitaliers suivants peuvent être utilisés en toute sécurité sur ce produit (Cavicide/CaviWipes, lingettes PDI Sani-Cloth, lingettes germicides Clorox, Sporidicin, eau de Javel à 5 %, alcool isopropylique à 70 %).

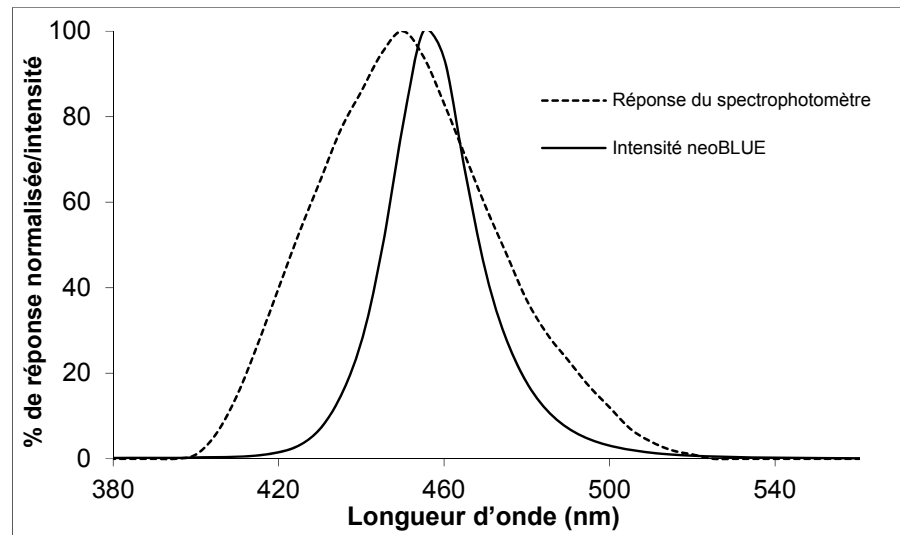
Remarque : Pour garantir une température de fonctionnement correcte, les filtres de l'orifice d'aération situés à l'arrière de la lampe doivent être maintenus propres et protégés de la poussière.

Les filtres des orifices d'aération doivent être nettoyés tous les mois dans le cadre de la maintenance de routine :

- Retirer le protège-filtre noir.
- Retirer le filtre et le passer sous l'eau pour éliminer les poussières.
- Laisser le filtre sécher à l'air libre avant de le replacer dans l'orifice d'aération.
- Remettre le filtre dans l'orifice d'aération et réencliqueter le protège-filtre en place.

7 Références techniques

Le graphique suivant montre les spectres normalisés des LED bleues et la sensibilité spectrale du radiomètre.



Les mesures pour cette lampe ont été effectuées à l'aide d'un radiomètre standard.

La source lumineuse a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin de fournir une intensité initiale de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour le paramètre Fort et de $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour le paramètre Faible à une distance de 30,5 cm entre l'enceinte lumineuse et le bébé. Cette mesure est prise au niveau de la zone centrale de la surface effective de photothérapie.

L'intensité de la lampe est inversement liée à la distance entre la source lumineuse et le bébé. Les sorties lumineuses Fort et Faible peuvent être réglées de manière à fournir une intensité supérieure au moyen des deux potentiomètres (situés sur le côté de l'enceinte lumineuse) pour les différentes distances.

Si l'établissement utilise un radiomètre différent pour mesurer la source d'intensité lumineuse, il est nécessaire de cerner la différence entre ces mesures et celles fournies par le radiomètre neoBLUE. Consulter le manuel d'entretien pour des informations sur les autres radiomètres.

8 Caractéristiques techniques

Source lumineuse	LED bleues et jaunes
Longueur d'onde	Bleue : Pic compris entre 450 et 475 nm Jaune : Pic compris entre 585 et 595 nm
Intensité	Pic d'intensité à 30,5 cm
Paramètre Faible	15 ±2 µW/cm ² /nm
Paramètre Fort	35 ±3.5 µW/cm ² /nm
Variation d'intensité sur 6 h	< 10 % (dans la zone d'illumination)
Surface effective à 30,5 cm	50 x 25 cm



Rapport d'intensité	> 0,4 (minimum sur maximum)
Chaleur fournie (à 30,5 cm pendant 6 h)	< 10 °C de plus que la température ambiante
Secteur	100-240 V~, 50/60 Hz
Valeur nominale maximale	3 A, 100-240 V~, 50/60 Hz
Fusibles	4 A à 100-120 V~ 2 A à 200-240 V~
Sécurité	
Courant de fuite	< 100 µA
Bruit audible	< 60 dB
Dimensions	
Hauteur maximale	1,83 m
Poids	< 4,5 kg (enceinte lumineuse uniquement) < 18 kg (avec plate-forme roulante)
Plate-forme roulante	
Hauteur de la source à partir du sol	réglable de 1,07 m à 150 m ± 7,6 cm
Centre de la source à partir du montant	réglable de moins de 23 cm à 33 cm ± 2,5 cm
Réglage d'inclinaison de l'enceinte	0° (horizontal) à environ 40°
Dégagement du socle par rapport au sol	< 10,2 cm
Socle	5 pieds dotés de roulettes de verrouillage

Caractéristiques ambiantes

Température/Humidité de fonctionnement	15 à 35 °C / 0 % à 90 % sans condensation
Température/Humidité de stockage	0 à 50 °C / 10 % à 90 % sans condensation
Altitude / Pression atmosphérique	-305 m à +3.050 m (700 hPa à 1 060 hPa)

Normes réglementaires

CEI 60601-1
ES 60601-1
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
CEI 60601-2-50
CEI 60601-1-2



APPAREIL DE PHOTOTHÉRAPIE À DEL POUR LES RISQUES
D'ÉLECTROCUTION ET D'INCENDIE AINSI QUE LES RISQUES MÉCANIQUES
UNIQUEMENT EN CONFORMITÉ AVEC LES NORMES ANSI/AAMI ES60601-1 (2005),
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 (2008), CEI 60601-2-50

¹ Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. Journal of Perinatology (2012) 32, 660-664