

Systeme de photothérapie à DEL neoBLUE®

Manuel d'utilisation

natus®

Réf. 027160 Rév C
Date de révision 2021-07



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 Medical Incorporated.
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario L6H 5S1
Canada
natus.com



Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Irlande

Téléphone : +1-650-802-0400
Fax : +1-650-802-0401
Service clientèle : +1-800-303-0306
Fax du service clientèle : +1-650-802-6620
E-mail : customer_service@natus.com

Service technique : +1-888-496-2887
E-mail : technical_service@natus.com

Assistance internationale - Contacter le distributeur local. Les adresses des distributeurs se trouvent sur le site www.natus.com

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

Natus et neoBLUE sont des marques déposées de Natus Medical Incorporated.
© 2021 Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés.



Table des matières

1	DESCRIPTION DU PRODUIT	3
2	INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE	5
2.1	EXPLICATION DE LA TERMINOLOGIE	5
2.2	CONSIGNES GENERALES DE SECURITE	5
2.3	SYMBOLES DE SECURITE	10
3	INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE	12
3.1	ENCEINTE LUMINEUSE ET PLATE-FORME ROULANTE	12
3.2	COMMANDES DU PANNEAU AVANT	13
3.3	COMMANDES DU PANNEAU ARRIERE	13
4	MONTAGE ET MODE D'EMPLOI	14
4.1	MONTAGE	14
4.2	MODE D'EMPLOI	14
5	GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES	17
6	NETTOYAGE ET MAINTENANCE DE ROUTINE	18
6.1	VERIFICATION DE L'INTENSITE LUMINEUSE	18
6.2	REGLAGE DE L'INTENSITE LUMINEUSE	19
6.3	NETTOYAGE.....	19
7	REFERENCES TECHNIQUES	20
8	SPECIFICATIONS	21

1 DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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.

Utilisation prévue/Indications d'utilisation

Le système de photothérapie à DEL neoBLUE est indiqué pour le traitement de l'hyperbilirubinémie chez les nouveau-nés et les nourrissons dans un milieu hospitalier. Ledit traitement est administré par les membres du personnel médical formé sur l'ordonnance d'un praticien titulaire d'un diplôme reconnu. La lampe peut être utilisée avec un berceau, une couveuse, un lit ouvert ou un incubateur radiant.

Contre-indications

La porphyrie congénitale ou des antécédents familiaux de porphyrie constituent une contre-indication absolue à l'utilisation de la photothérapie, tout comme l'utilisation concomitante de médicaments ou d'agents photosensibilisateurs.¹

Avantage clinique

L'avantage clinique pour le patient réside dans la dégradation de la bilirubine pour le traitement de l'hyperbilirubinémie.

Population de patients prévue

Les termes « nourrisson » et « bébé » sont utilisés dans l'ensemble de ce manuel ; ils incluent tous les deux la population de patients regroupant les nouveau-nés et les nourrissons.

Lors du traitement de nouveau-nés nés à terme et proches du terme avec une photothérapie intensive, pour obtenir des directives de traitement, se reporter aux directives de l'AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Patient 35 or More Weeks of Gestation).

Lors du traitement de nouveau-nés nés avant terme avec une photothérapie intensive, consulter un médecin pour connaître la durée du traitement ainsi que la surveillance appropriée du patient.

Caractéristiques physiques

Le système de photothérapie à DEL 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 (DEL) bleues 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 aussi bien horizontalement que verticalement sur le montage 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)

¹ Subcommittee on Hyperbilirubinemia. American Academy of Pediatrics clinical practice guideline: Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. Pediatrics. 2004; 114(1):297-316.

pour faciliter le positionnement de la lampe. Afin de faciliter le positionnement de la lampe au-dessus du nourrisson, une lumière de ciblage rouge peut être allumée brièvement 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.

REMARQUE : Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce document. Voir le chapitre 7, Spécifications électromagnétiques, du manuel d'entretien pour plus de détails.

Il existe deux paramètres d'intensité, fort et faible, qui permettent au médecin de traiter le patient avec des niveaux de photothérapie intensifs ou standard. Le paramètre voulu 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 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage fort et de 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage faible à une distance de 30,5 cm (12 pouces) 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) en fonction des différentes distances. Le panneau de la lentille protège la lampe de l'exposition accidentelle aux débris ou aux liquides.

Les DEL bleues émettent de la lumière dans la plage comprise entre 400 et 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 ; elle est donc considérée comme étant la plus efficace pour la dégradation de la bilirubine. Les DEL bleues n'émettent pas d'énergie significative dans la région des ultraviolets (UV) du spectre, ce qui réduit le risque potentiel de lésion cutanée. Les DEL bleues n'émettent pas non plus d'énergie importante 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 Biliband® de Natus doivent être utilisées pour protéger les yeux du nourrisson contre toute exposition excessive à la lumière.

Les DEL présentent une dégradation minimale de la sortie lumineuse pendant leur durée de vie en conditions d'utilisation correctes. Néanmoins, l'utilisateur peut utiliser les deux potentiomètres pour régler la sortie des DEL en fonction de toute dégradation. Un test de durée de vie a indiqué que les DEL neoBLUE pouvaient 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 pour suivre le nombre total d'heures pendant lesquelles elle est allumée. Le compteur horaire compte 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 réglage 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 une base prévue pour

recevoir la répartition de poids de l'enceinte lumineuse, quelle que soit la hauteur ou l'angle.

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 décrit à la section 3.1.

Exigences d'alimentation 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 composant à usage unique.

Interrupteur Marche/Veille à témoin lumineux vert

L'interrupteur à témoin lumineux vert (situé entre l'interrupteur de lumière de ciblage et l'interrupteur d'intensité) permet de mettre le dispositif sous tension ou en mode de veille. L'interrupteur ne doit s'allumer que lorsqu'il est en position Marche. Lorsqu'il est en position Veille, la tension de ligne est toujours présente dans le dispositif si ce dernier est branché, mais aucune tension CC n'est transmise au panneau des DEL, aux ventilateurs ou au compteur horaire.

Kit d'accessoires

Un kit d'accessoires est inclus avec chaque enceinte lumineuse. Le kit d'accessoires contient les éléments suivants : un CD, un cordon d'alimentation, des filtres pour 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 INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE

2.1 Explication de la terminologie

Ce manuel présente deux types d'information sur les précautions à prendre. Les énoncés **Avertissement** et **Attention** sont tous deux importants pour l'utilisation sûre et efficace de la lampe. Chaque énoncé est précédé d'un mot en gras indiquant sa catégorie comme suit :



Avertissement ! Énoncé décrivant des réactions indésirables graves et des risques potentiels pour la sécurité, des limites d'utilisation imposées par ces derniers et des étapes à suivre impérativement s'ils se produisent.



Attention : Énoncé qui inclut des informations concernant un point particulier dont le praticien, l'utilisateur et/ou le patient doivent tenir compte pour l'utilisation sûre et efficace du dispositif.

Les autres informations explicatives sont mises en évidence avec le mot **REMARQUE**. Les informations figurant dans cette catégorie ne sont pas considérées comme des précautions à prendre.

REMARQUE : 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 la politique et le protocole de l'hôpital pour l'administration de la photothérapie.

REMARQUE : Se reporter aux directives ou aux réglementations du pays concernant la prise en charge de la jaunisse pour déterminer la meilleure approche en matière de traitement de l'hyperbilirubinémie néonatale comme les directives de l'APP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) ou les directives du NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

REMARQUE : Tout événement grave en lien avec ce dispositif doit être signalé à Natus Medical Incorporated et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.



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



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



Avertissement ! Choisir uniquement les 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 ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les nourrissons (par exemple les prématurés $\leq 1\ 000$ g).²





Avertissement ! Ne pas modifier l'équipement d'une manière qui ne correspond pas aux instructions du manuel d'utilisation ou du manuel d'entretien.





Avertissement ! Positionnement directement sur la couveuse : L'enceinte ne peut être placée que sur des surfaces planes. 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, il convient de veiller à la sécurité de l'environnement de fonctionnement. Fixer le cordon d'alimentation afin que personne ne trébuche.

² 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


 **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). Même si les deux modes nécessitent de surveiller le patient, le mode manuel requiert une attention constante. En mode manuel, il convient d'observer tout changement des conditions ambiantes (courants d'air, lumière du soleil, utilisation des lampes de photothérapie, etc.), car de petits changements peuvent avoir une incidence sur la température du patient. Tandis que le mode automatique patient requiert également une certaine attention, l'incubateur radiant est conçu pour garder le contrôle de la température cutanée du patient, ce qui réduit (sans toutefois l'éliminer) la nécessité de surveiller le patient. L'utilisation de feuilles métalliques réfléchives peut, en outre, entraîner des températures corporelles dangereuses. Pendant la photothérapie, surveiller la température cutanée du nourrisson selon le protocole de l'hôpital afin d'éviter les fluctuations de la 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 autre que la plate-forme roulante neoBLUE, s'assurer de la capacité de poids et de la stabilité de la plate-forme. (Section 8).


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













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


 **Avertissement ! Protection oculaire :** Ne pas regarder directement les DEL. Pendant le traitement, toujours protéger les yeux du bébé avec des protections oculaires ou un équivalent. S'assurer périodiquement et/ou conformément au protocole de l'hôpital que les yeux du bébé sont protégés et exempts d'infection. Le port de protections oculaires ou d'un équivalent peut également s'avérer nécessaire pour protéger les patients se trouvant à proximité de la lampe.


 **Avertissement ! Protection oculaire :** Il est important de choisir une protection oculaire dont la taille est adaptée aux nouveau-nés et aux nourrissons afin de garantir un bon ajustement et d'éviter tout glissement. Se reporter aux instructions accompagnant la protection oculaire pour un bon ajustement.


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


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

-
-  **Avertissement ! Conditions ambiantes** : Les variations des conditions ambiantes, notamment de la température ambiante et/ou des sources de rayonnement différentes, risquent d'affecter négativement le patient. Se reporter au protocole et à la procédure de l'hôpital relatifs à la photothérapie concernant les conditions ambiantes appropriées.
-  **Avertissement ! Sécurité de l'opérateur** : Les personnes sensibles peuvent souffrir de maux de tête, de nausées ou de vertiges légers si elles 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 atténuer les effets potentiels. Il est possible d'utiliser des champs de lampe neoBLUE disponibles auprès de Natus Medical Incorporated (RÉF. 001241). Les lunettes à verres jaunes Guard Dog Bones sont recommandées et disponibles auprès de Natus Medical Incorporated (RÉF. 900627) ou en ligne sur le site www.safetyglassesusa.com.
-  **Avertissement ! Photo-isomères** : Les photo-isomères de la bilirubine peuvent avoir 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 ! Déconnecter 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 risquerait d'engendrer de mauvaises performances de ce produit. Utiliser uniquement les câbles et les accessoires fournis par Natus Medical Incorporated.**
-  **Avertissement ! Ne pas utiliser la lampe si des 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.**
-  **Avertissement ! Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être connecté uniquement à une prise reliée à la terre.**
-  **Avertissement ! L'équipement de communication RF portable et mobile peut perturber l'équipement électromédical.**
-  **Avertissement ! Pour assurer l'administration du dosage correct au nourrisson, il est recommandé de mesurer l'intensité avant chaque utilisation avec un radiomètre. Si la mesure n'est pas effectuée, une intensité inférieure à la dose prescrite par le médecin peut être administrée, ce qui peut prolonger la durée du traitement.**
-  **Attention** : Utilisation de composants non standard : l'appareil utilise un type de DEL spécifique. Consulter le fabricant pour les réparations et le remplacement des DEL. L'utilisation de DEL incorrectes peut affecter les performances et/ou endommager la lampe.
-

 **Attention : Autres équipements** : Ne pas fixer au système neoBLUE d'autres équipements non fournis par Natus Medical Incorporated et non 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 conjointement avec ce produit, les équipements ou le système doivent être surveillés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.






















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

 **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 les équipements avoisinants.

 **Attention** : La lampe neoBLUE est un dispositif de Classe A (classification CISPR 11, Groupe 1) qui est autorisé dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement reliés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui dessert les bâtiments à usage domestique. Cette lampe peut provoquer des interférences radio, auquel cas des mesures adéquates peuvent s'avérer nécessaires pour prévenir les interférences. Voir le chapitre 7, Spécifications électromagnétiques, du manuel d'entretien pour plus de détails.

2.3 Symboles de sécurité

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
	Avertissement
	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Toujours protéger les yeux du patient avec des protections oculaires ou un équivalent
	À usage unique exclusivement
	Maintenir au sec
	Référence
	Numéro de série
Medical Device	Appareil médical
	Limites de pression atmosphérique
	Limites d'humidité
	Limites de température
	Représentant européen agréé
	Date de fabrication
	Fabricant légal
	Fusible
	Sur le marché américain, cet appareil exige une prescription
	Instructions de mise au rebut en fin de durée de vie de fonctionnement
	Fragile
	Haut

Instructions de mise au rebut

Natus Medical Incorporated s'est engagée à répondre aux exigences du décret DEEE 2014 (portant sur les déchets d'équipements électriques et électroniques) de l'Union européenne. Ce décret stipule que les équipements électriques et électroniques usagés doivent être collectés séparément afin d'être traités correctement pour assurer la sécurité de leur recyclage ou de leur réutilisation. Dans le cadre de cet engagement, Natus Medical Incorporated peut transmettre l'obligation de récupération et de recyclage à l'utilisateur final, sauf en cas d'autres dispositions préalables. Il est possible de nous contacter à l'adresse www.natus.com pour tout détail sur les systèmes de collecte et de récupération disponibles dans chaque région.

Les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances susceptibles d'être dangereux et de présenter des risques pour la santé humaine et l'environnement en cas de mauvaise manipulation. Les utilisateurs finaux ont donc un rôle à jouer afin de s'assurer de la sécurité du recyclage ou de la réutilisation des DEEE. Ces équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Il convient de recourir aux collectes municipales, aux obligations de récupération du producteur ou des importateurs, ou à des récupérateurs homologués pour réduire l'impact sur l'environnement et augmenter les opportunités de réutilisation, de recyclage et de récupération des équipements électriques et électroniques.

Tout appareil porteur du symbole de poubelle barré (symbole DEEE ci-dessus) constitue un équipement électrique et électronique. Ce symbole indique que le matériel électrique et électronique usagé ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères, mais collecté séparément.

3 INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE

3.1 Enceinte lumineuse et plate-forme roulante

Enceinte lumineuse : L'enceinte lumineuse peut être inclinée en saisissant le dispositif d'un côté ou de l'autre et en lui imprimant un mouvement de torsion 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 le 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.

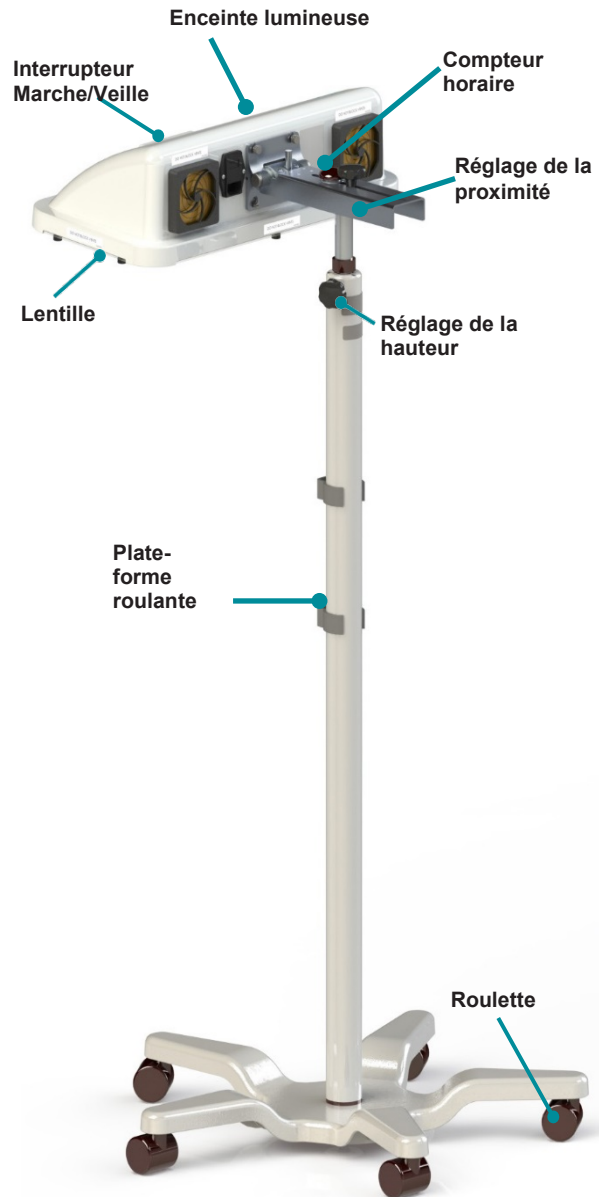
Lentille : La lentille est une protection en plastique qui protège le bébé et l'appareil de toute introduction accidentelle de débris ou de liquide.

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

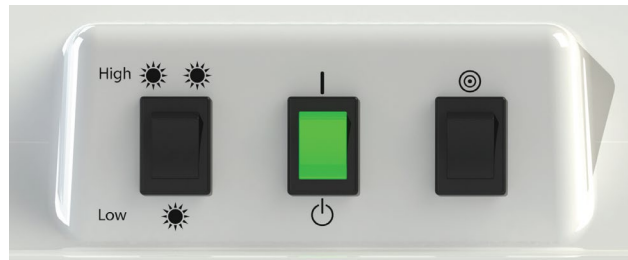
Réglage de la proximité : Ce bouton permet de régler la distance entre l'enceinte lumineuse et le montant de la plate-forme roulante. Pour le réglage, desserrer le bouton, régler la position de l'enceinte lumineuse, puis serrer le bouton une fois la distance voulue atteinte.

Roulettes de verrouillage : 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 la patte de verrouillage (vers le bas pour verrouiller, vers le haut pour déverrouiller).

Base de la plate-forme roulante : La base circulaire de faible hauteur est conçue pour éviter les renversements lorsque la lampe est placée selon un angle ou à distance de la plate-forme roulante. La base s'ajuste sous les couveuses standard pour faciliter le positionnement.



3.2 Commandes du panneau avant

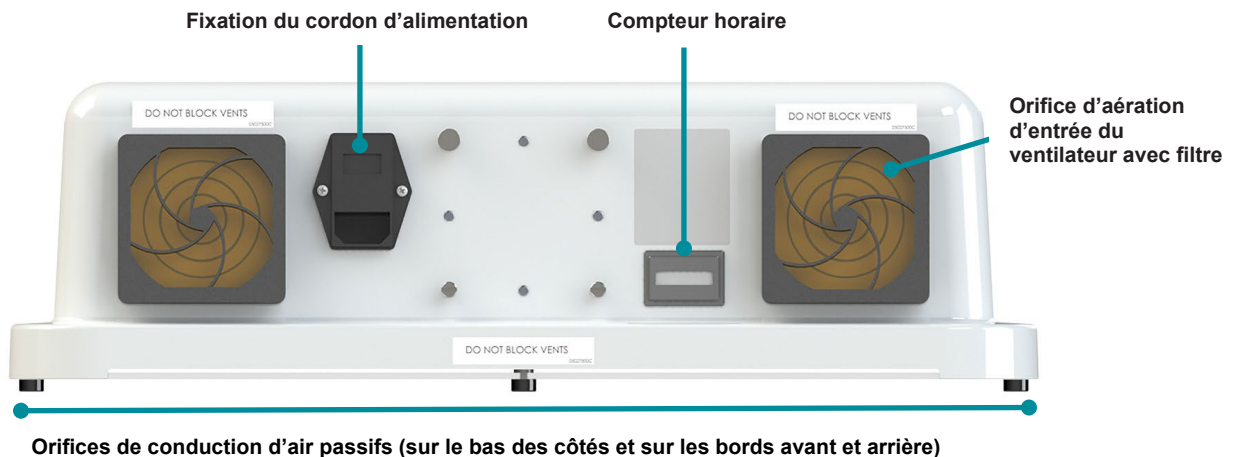


Commande du niveau d'éclairage : Utiliser cet interrupteur pour sélectionner l'un des deux paramètres d'intensité. Faible (☀) / Fort (☀☀).

Interrupteur Marche/Veille : Utiliser cet interrupteur pour mettre en MARCHÉ (|) 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 ciblage.


Interrupteur d'illumination de ciblage : Pour mieux centrer la lampe sur le nourrisson, appuyer sur cet interrupteur afin de projeter une lumière rouge sur la zone illuminée centralement.


3.3 Commandes du panneau arrière



Compteur horaire : La lampe neoBLUE est dotée d'un compteur horaire pour suivre le nombre total d'heures pendant lesquelles elle est allumée. Le compteur horaire compte 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 réglage 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'échappement d'air passifs se trouvent sur le bas des bords avant, latéraux et arrière. Si les ventilateurs cessent de fonctionner, contacter le service technique de Natus ou le centre d'entretien agréé.

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

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

4 MONTAGE ET MODE D'EMPLOI

4.1 Montage


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


Pour monter la lampe, procéder comme suit :

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


4.2 Mode d'emploi

1. **Vérifier l'intensité.** Vérifier l'intensité de la lampe en utilisant un radiomètre conformément aux procédures de 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 $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage Fort et $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage Faible à une distance de 30,5 cm (12 pouces) du bébé.

 **Avertissement !** Pour assurer l'administration du dosage correct au nourrisson, il est recommandé de mesurer l'intensité avant chaque utilisation avec un radiomètre. Si la mesure n'est pas effectuée, une intensité inférieure à la dose prescrite par le médecin peut être administrée, ce qui peut prolonger la durée du traitement.

 **Avertissement !** Une photothérapie intensive ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les nourrissons (par exemple les prématurés $\leq 1\ 000\ \text{g}$).³

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


 **Avertissement !** Choisir uniquement les nourrissons pour lesquels une photothérapie a été prescrite.


³ 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

-
3. **Protéger les yeux du nourrisson** avec des protections oculaires conçues pour une utilisation au cours de la photothérapie.

Natus Medical Incorporated suggère d'utiliser : Protections oculaires Biliband®

Tailles : Micro (RÉF. 900644)
 Prématuré (RÉF. 900643)
 Standard (RÉF. 900642)


 **Avertissement ! Protection oculaire** : Ne pas regarder directement les DEL. Pendant le traitement, toujours protéger les yeux du bébé avec des protections oculaires ou un équivalent. S'assurer périodiquement et/ou conformément au protocole de l'hôpital que les yeux du bébé sont protégés et exempts d'infection.


 **Avertissement ! Protection oculaire** : Il est important de choisir une protection oculaire dont la taille est adaptée aux nouveau-nés et aux nourrissons afin de garantir un bon ajustement et d'éviter tout glissement. Se reporter aux instructions accompagnant la protection oculaire pour un bon ajustement.

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


REMARQUE : La lampe a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE afin d'administrer une photothérapie intensive à une distance de 30,5 cm (12 pouces) du bébé. Consulter le manuel d'entretien pour des informations sur le réglage de l'intensité si la lampe est utilisée à d'autres distances.

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

 **Avertissement ! Sécurité de l'opérateur** : Les personnes sensibles peuvent souffrir de maux de tête, de nausées ou de vertiges légers si elles 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 atténuer les effets potentiels. Il est possible d'utiliser des champs de lampe neoBLUE disponibles auprès de Natus Medical Incorporated (RÉF. 001241). Les lunettes Guard Dog Bones sont recommandées et disponibles auprès de 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 ciblage** pour centrer la lampe sur le nourrisson. Incliner ou positionner l'enceinte lumineuse comme souhaité.
7. **Sélectionner** le réglage 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.

REMARQUE : Se reporter aux directives ou aux réglementations du pays concernant la prise en charge de la jaunisse pour déterminer la meilleure approche en matière de traitement de l'hyperbilirubinémie néonatale comme les directives de l'APP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation) ou les directives cliniques du NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice).

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



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

- Mesurer régulièrement le taux de bilirubine du patient.
- Éteindre l'appareil lors du contrôle de l'état du bébé et de l'observation de la couleur de sa peau ; la lumière bleue peut en effet gêner les observations cliniques en masquant les changements de couleur de peau, tels qu'une cyanose.
- Surveiller la température et l'équilibre hydrique du patient, en particulier en cas d'utilisation avec une thérapie.
- S'assurer périodiquement que les yeux du bébé sont protégés et exempts d'infection.

9. **Après avoir terminé**, mettre en veille et enlever la lampe de la zone de traitement.

5 GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

REMARQUE : Le manuel d'entretien du dispositif neoBLUE est disponible séparément. Aux États-Unis, contacter le service technique de Natus au +1-888-496-2887 ou par e-mail à l'adresse technical_service@natus.com

Assistance internationale - Contacter le distributeur local. Les adresses des distributeurs se trouvent sur le site www.natus.com.



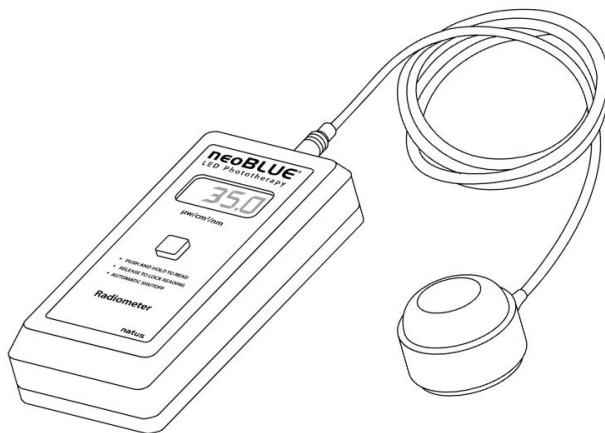
Avertissement ! Déconnecter le cordon d'alimentation avant d'ouvrir la lampe pour la réparer.

PROBLÈME	CAUSE PROBABLE	MESURE
L'appareil ne s'allume pas ; le ventilateur est arrêté.	Aucune alimentation Interrupteur défectueux Source d'alimentation défectueuse	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que l'appareil est branché.• Vérifier les fusibles dans le compartiment à fusibles.• Demander à un technicien qualifié de vérifier les composants et de les remplacer si nécessaire.
Certaines DEL ne sont pas allumées.	Il est possible qu'une DEL ait grillé, entraînant l'extinction des six DEL	<ul style="list-style-type: none">• Demander à un technicien qualifié de tester le niveau d'intensité et de régler de nouveau les potentiomètres d'intensité pour obtenir la sortie voulue, le cas échéant.
La lampe s'allume, mais le ventilateur est arrêté.	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 lumière de ciblage 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">• Vérifier 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 avant chaque utilisation afin de garantir que la dose de traitement prévue administrée par la lampe est celle prescrite par le médecin. Cette mesure est prise au niveau de la zone centrale de la surface effective de photothérapie.



Radiomètre neoBLUE

Natus Medical Incorporated recommande d'utiliser un radiomètre neoBLUE correctement étalonné pour mesurer l'intensité de la lampe neoBLUE. Si ce radiomètre n'est pas disponible, il est important de mesurer l'intensité avec un radiomètre spécialement conçu pour mesurer le spectre étroit de longueurs d'onde des DEL bleues. Les radiomètres conçus pour mesurer le spectre large bande associé aux lampes fluorescentes ou halogènes donneront des mesures inexactes de l'intensité.

Si l'intensité mesurée descend en dessous des paramètres d'usine ou du minimum de l'hôpital à cause d'une dégradation ou d'une plus grande distance, demander à un technicien qualifié de tester le niveau d'intensité et de régler de nouveau l'intensité afin d'obtenir la sortie voulue, si nécessaire.

REMARQUE : *L'intensité de la lampe est inversement proportionnelle à la distance entre la source lumineuse et le nourrisson. L'intensité peut donc aussi être réglée en rapprochant ou en éloignant la lampe du nourrisson.*

REMARQUE : *L'intensité de la lampe n'est pas affectée négativement si quelques DEL grillent. Les DEL étant installées par groupes de six, la panne de l'une d'entre elles entraîne donc normalement la panne des six.*

6.2 Réglage de l'intensité lumineuse

Il existe deux paramètres d'intensité, fort et faible, qui permettent au médecin de traiter le patient avec des niveaux de photothérapie intensifs ou standard. Le paramètre voulu 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 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage Fort et de 15 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage Faible à une distance de 30,5 cm (12 pouces) 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) en fonction des différentes distances ou pour compenser toute dégradation des DEL. Consulter le manuel d'entretien pour les instructions sur le réglage de la sortie lumineuse.

Si la sortie d'intensité voulue ne peut pas être obtenue après plusieurs réglages des potentiomètres, contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé pour remplacer le panneau lumineux à DEL.



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.

6.3 Nettoyage



Avertissement ! Déconnecter la lampe du secteur avant le nettoyage.

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

Nettoyer la lentille à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau. Si l'eau seule est inefficace pour éliminer les traces de doigts ou d'autres traces, utiliser une solution détergente douce et de l'eau, un 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 couler à l'intérieur.
- Ne pas utiliser de 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.

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

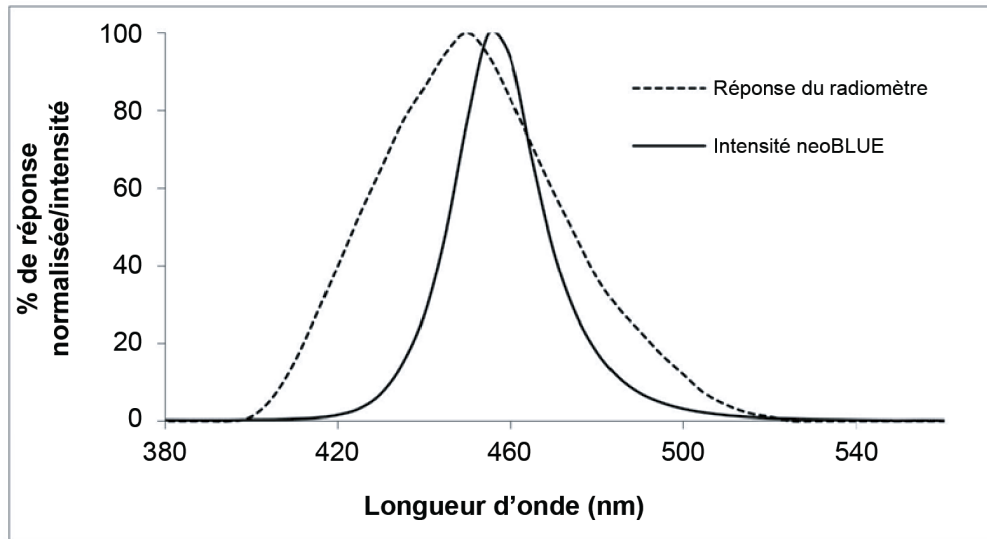
REMARQUE : Pour garantir une température de fonctionnement correcte, les filtres des orifices d'aération situés à l'arrière de la lampe doivent être maintenus dégagés et exempts de poussière.

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 la poussière.
- Laisser le filtre sécher à l'air libre avant de le replacer dans l'orifice d'aération.
- Replacer le filtre dans l'orifice d'aération et remettre le protège-filtre en place.

7 REFERENCES TECHNIQUES

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



La sortie lumineuse a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE afin de fournir une intensité initiale de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage Fort et de $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage Faible à une distance de 30,5 cm (12 pouces) entre l'enceinte lumineuse et le bébé. Cette mesure est prise au niveau de la zone centrale de la surface effective de photothérapie.

Natus Medical Incorporated recommande d'utiliser le radiomètre neoBLUE pour mesurer l'intensité du dispositif neoBLUE. Si ce radiomètre n'est pas disponible, il est important de mesurer l'intensité avec un radiomètre spécialement conçu pour mesurer le spectre étroit de longueurs d'onde des DEL bleues. Les radiomètres conçus pour mesurer le spectre large bande associé aux lampes fluorescentes ou halogènes donneront des mesures inexacts de l'intensité.

8 SPECIFICATIONS

Source lumineuse

DEL 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 (12 po)

Réglage Faible $15 \pm 2 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

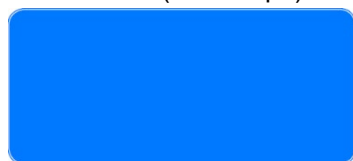
Réglage Fort $35 \pm 3,5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$

Variation d'intensité sur 6 h

< 10 % (dans la zone d'illumination)

Surface effective à 30,5 cm (12 po)

50 x 25 cm (20 x 10 po)



Rapport d'intensité

> 0,4 (minimum à maximum)

Sortie de chaleur à 30,5 cm (12 po) sur 6 h

< 10 °C (18 °F) plus chaud que l'air ambiant

Classification de l'équipement EM :

Protection contre les décharges électriques :
Classe 1

Caractéristiques électriques nominales

100-240 V~, 50/60 Hz, 3 A

Fusibles

M4AL250 (100-120 V dispositif RÉF 001103)

M2AL250 (200-240 V dispositif RÉF 001314)

Sécurité

Courant de fuite < 100 μA

Niveau sonore < 60 dB

Dimensions

Hauteur maximale

< 1,83 m (6 pi)

Poids

< 4,5 kg (10,0 livres) (enceinte lumineuse
uniquement)

< 18 kg (40 livres) (avec plate-forme roulante)

Plate-forme roulante

Hauteur de la lentille à partir du sol

réglable de 1,07 m à 1,50 m $\pm 7,6$ cm (42 à
59 po ± 3 po)

Centre de la lentille à partir du montant

réglable de < 23 cm à 33 cm $\pm 2,5$ cm (9 à
13 po ± 1 po)

Réglage d'inclinaison de l'enceinte

0° (horizontal) à environ 40°

Dégagement de la base à partir du sol

< 10,2 cm (4 po)

Base

5 pieds dotés de roulettes de verrouillage

Caractéristiques environnementales

Température/Humidité de fonctionnement

15°C à 35°C (59 °F à 95 °F) / 10 % à
90 % sans condensation

Altitude/Pression atmosphérique de
fonctionnement et de stockage

-305 m à +3 050 m (-1 000 pieds à
+10 000 pieds) (700 hPa à 1 060 hPa)

Température/Humidité de stockage

0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)/10 % à 90 %
sans condensation

Température/Humidité d'expédition

-30 °C à 50 °C (-22 °F à 122 °F)/10 % à
90 % sans condensation

Altitude/Pression atmosphérique d'expédition

-305 m à +4 570 m (-1 000 pieds à +15 000 pieds)
(570 hPa à 1 060 hPa)

Normes particulières :

CEI 60601-2-50 (2016) ; CAN/CSA-C22.2 N°
60601-1 (2012)

Exigences relatives aux normes de base

CEI 60601-1 Éd 3.1

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 +A1

CSA C22.2#60601-1:2014 Éd.3.1



Exigences relatives aux normes supplémentaires

CEI 60601-1-6:2010, Éd 3 + A1

CEI 62366:2007, AMD1:2014

CEI 60601-1-2 Éd. 4.0 : 2014-02

Norme AIM 7351731 Rév 2.0 : 3 février 2017

Équipement de photothérapie à DEL pour ce qui
est des risques de décharge électrique, d'incendie
et mécaniques uniquement conformément aux
normes suivantes :

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)/(R) 2012 et A1 ;
2012, AAMI 60601-2-50 AMD 1

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-14, CAN/CSA-
C22.2 NO. 60601-2-50-10