

neoBLUE[®] compact

Manuel d'utilisation

natus[®]



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



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

Service technique : +1-800-303-0306
Fax du service technique : +1-650-802-8680
E-mail : technical.service@natus.com

Support clientèle internationale — Veuillez contacter votre 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 est sujet à modification 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 | 1 |
| 2 | Informations relatives à la sécurité | 4 |
| 2.1 | Explication de la terminologie | 4 |
| 2.2 | Consignes générales de sécurité | 4 |
| 2.3 | Symboles de sécurité | 9 |
| 3 | Composants et commandes utilisateur | 11 |
| 3.1 | Enceinte lumineuse | 11 |
| 3.2 | Bras (en option) | 11 |
| 3.3 | Pied à roulettes (en option) | 12 |
| 3.4 | Commandes du panneau | 13 |
| 4 | Montage et mode d'emploi | 15 |
| 4.1 | Montage | 15 |
| 4.2 | Installation du dispositif | 15 |
| 4.3 | Utilisation de l'appareil | 17 |
| 5 | Guide de résolution des problèmes | 20 |
| 6 | Nettoyage et maintenance de routine | 21 |
| 6.1 | Vérification de l'intensité lumineuse | 21 |
| 6.2 | Réglage de l'intensité lumineuse | 21 |
| 6.3 | Nettoyage | 21 |
| 7 | Références techniques | 23 |
| 8 | Spécifications | 24 |

1 Description du produit

Le système de photothérapie à DEL neoBLUE® compact peut être utilisé dans trois configurations différentes : la source de lumière (la lampe) peut être utilisée seule, avec le bras neoBLUE compact, et avec le pied à roulettes neoBLUE compact.

Utilisation prévue

Le système de photothérapie à DEL neoBLUE compact 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 compact et d'administrer la photothérapie. Les informations de sécurité doivent être lues et comprises avant l'utilisation.

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 est la dégradation de la bilirubine pour le traitement de l'hyperbilirubinémie.

Population de patients prévue

Lors du traitement de nouveau-nés nés à terme et proches du terme par 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 par 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 compact est constitué d'une lampe de photothérapie portative qui produit une bande étroite de lumière bleue à forte intensité par le biais de diodes électroluminescentes (DEL) pour le traitement de l'hyperbilirubinémie néonatale.

Source lumineuse

La lampe neoBLUE compact est constituée d'une enceinte lumineuse légère en plastique. La lampe peut être utilisée indépendamment en la plaçant directement sur le dessus d'une couveuse, ou avec le bras et le pied à roulettes. La lampe peut facilement être retirée et rattachée au bras sans outils, pour plus de rapidité et de simplicité.

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.

Lorsqu'elle est utilisée avec le bras, la lampe peut être inclinée et ajustée à la fois horizontalement et verticalement. Le bras peut être fixé à l'accessoire de fixation sur potence de la plupart des couveuses et des incubateurs radiants. Le bras fixé sur le pied à roulettes peut être utilisé sur les nourrissons reposant dans un berceau, une couveuse, un lit ouvert ou un incubateur radiant.

Il existe deux paramètres d'intensité : fort et faible. Le paramètre voulu est sélectionné au moyen des boutons sur le panneau de commande 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 35 cm (13,75 po) entre l'enceinte lumineuse et le bébé. La sortie lumineuse peut également être ajustée. La partie inférieure de l'enceinte comprend une lentille intégrée qui protège la lumière des débris accidentels ou de toute exposition à des liquides. Les DEL bleues émettent de la lumière dans une gamme allant de 450 à 500 nm (longueur d'onde de crête comprise entre 450 et 470 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 DEL bleues n'émettent pas d'énergie significative dans la région des ultraviolets (UV) du spectre, de sorte qu'il n'y a pas de risque d'exposition aux UV pour le nourrisson. 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. Les DEL bleues sont mélangées à une petite quantité de lumière provenant des DEL blanches pour adoucir l'apparence de la lumière bleue pour les personnes sensibles. Comme avec toutes les lampes de photothérapie, des protections oculaires doivent être utilisées pour protéger les yeux du nourrisson contre une exposition excessive à la lumière.

La lampe neoBLUE compact est également équipée d'une fonction de lumière d'examen blanche qui fournit environ 10 000 lux de lumière blanche neutre pour les examens généraux.

Les DEL présentent une dégradation minimale de la sortie lumineuse pendant leur durée de vie dans des conditions d'utilisation correctes. Néanmoins, l'utilisateur peut utiliser le panneau de commande de la lampe pour régler la sortie des DEL en fonction de toute dégradation. Il est prévu que la lampe fonctionne aux niveaux d'intensité réglés en usine pendant plus de 40 000 heures. Les résultats réels peuvent varier en fonction des facteurs environnementaux et des réglages de l'intensité.

Compteurs horaires de traitement et du dispositif

La lampe neoBLUE compact est équipée d'un compteur horaire de traitement pour suivre le nombre total d'heures de traitement par patient, et d'un compteur horaire du dispositif qui surveille le nombre total d'heures de fonctionnement des DEL bleues. Le compteur horaire de traitement est situé sur le panneau de commande et peut être réinitialisé en maintenant enfoncé le bouton de réinitialisation à côté de l'écran. Le compteur horaire du dispositif est situé sur la face inférieure de la lampe, près des DEL. Pour réinitialiser le compteur horaire du dispositif lors du remplacement des DEL, consulter le manuel d'entretien. Le compteur horaire compte jusqu'à un maximum de 99 999,9 heures. 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.

Exigences d'alimentation

La lampe est alimentée sur secteur. Le cordon d'alimentation se branche sur l'entrée d'alimentation sur le côté de l'enceinte lumineuse ; ou sur l'entrée d'alimentation située sur le bras lorsque la lampe est fixée sur le bras ou le pied à roulettes. L'autre extrémité du cordon d'alimentation est raccordée à la prise murale. La transformation de l'énergie dans les différentes régions est réalisée en interne et automatiquement par le bloc d'alimentation intégré à la lampe. Le panneau de commande du clavier comporte un voyant de connexion à l'alimentation électrique qui s'allume en vert lorsque l'appareil est sous tension.

Interrupteur Marche/Veille

En position Veille, le dispositif est toujours sous tension s'il est branché, mais aucune tension CC n'est transmise au panneau des DEL, aux ventilateurs ou au compteur horaire.

Accessoires

Les accessoires suivants sont inclus avec chaque lampe : une clé USB contenant le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien ainsi qu'un cordon d'alimentation.

Bras (en option)

Le bras neoBLUE compact est conçu pour être fixé sur des potences de 1,91 à 3,81 cm (0,75 à 1,5 pouces) de diamètre.


Pied à roulettes (en option)


Le pied à roulettes neoBLUE compact est conçu pour abriter la lampe et le bras neoBLUE compact avec une base qui permet de répartir le poids de l'enceinte lumineuse, quelle que soit la hauteur ou l'angle.

2 Informations relatives à la sécurité

2.1 Explication de la terminologie

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

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

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

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

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


Le système de photothérapie à DEL neoBLUE compact peut être utilisé dans trois configurations différentes : la source de lumière (la lampe) peut être utilisée seule, avec le bras neoBLUE compact, et avec le pied à roulettes neoBLUE compact. Toutes les configurations ont été testées pour leur sécurité et leur stabilité, et aucune différence n'a été remarquée entre les différentes configurations.


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 la procédure de l'hôpital pour l'administration de la photothérapie.


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 l'assistance technique de Natus Medical ou un centre d'entretien agréé.


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 incident grave se produisant avec l'appareil doit être rapporté au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur de l'appareil et/ou le patient concerné.


 **Avertissement !** Le dispositif neoBLUE compact 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 !** Choisir uniquement des nourrissons auxquels 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 (par exemple, les prématurés $< 1000 \text{ g}$).²


 **Avertissement !** Maintenir une distance de traitement minimum de 35 cm (13,75 po) entre la lampe et le nourrisson pour une uniformité optimale.


 **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 peut endommager la lampe et blesser le patient et/ou l'utilisateur.

 **Avertissement !** Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques.


 **Avertissement ! Fixation du bras sur une potence :** Lorsque la lampe est fixée à un support au sol autre que le pied à roulettes neoBLUE compact, l'utilisateur doit confirmer que celui-ci est conforme aux normes réglementaires/de sécurité indiquées dans les spécifications (section 8).


 **Avertissement ! Fixation du bras sur une potence :** Avant l'utilisation, s'assurer que la fixation sur potence est correctement posée autour de la potence afin d'éviter tout glissement pendant l'utilisation. Avant l'utilisation, s'assurer que tous les boulons et vis sont bien fixés.


 **Avertissement ! Limites de poids du bras :** Le bras est validé pour supporter le poids de l'enceinte lumineuse uniquement. Ne rien accrocher au bras ou au cordon d'alimentation.

 **Avertissement ! Positionnement directement sur la couveuse :** S'assurer que tous les pieds à ventouses sont bien placés sur la partie supérieure de l'enceinte afin d'éviter tout glissement. Placer la lampe au centre, sur le dessus de la couveuse, et non dans un angle ou sur un côté de la couveuse. 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 trébuché.


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 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 la politique de l'hôpital pour éviter les fluctuations de la température corporelle.


 **Avertissement ! Utilisation avec un incubateur radiant :** Ne pas placer la lampe directement sous la source de chaleur radiante. La lampe doit être placée dans l'alignement latéral de la source de chaleur et dirigée vers l'enfant.


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


- Mesurer régulièrement le taux de bilirubine du patient.
- Éteindre la lumière bleue et allumer la lumière d'examen blanche 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 ou lors de l'utilisation de la lumière d'examen blanche, toujours protéger les yeux du bébé à l'aide de patchs oculaires ou d'une protection équivalente. 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 peut également s'avérer nécessaire pour les patients situés à proximité de la lumière.

 **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 la politique de l'hôpital pour éviter les fluctuations de la température corporelle.


 **Avertissement ! Alimentation en chaleur :** La lampe risque d'affecter l'alimentation en chaleur des dispositifs de thérapie (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 à la politique et à la procédure de l'hôpital relatives 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 compact dans un endroit bien éclairé ou le port de lunettes à verres jaunes peut atténuer les effets potentiels. 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.


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


 **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'électricité et débrancher le cordon d'alimentation avant de réparer ou 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 !** Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être connecté uniquement à une prise reliée à la terre.


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

 **Avertissement !** Ne pas positionner l'appareil de manière à bloquer la prise au niveau de la lampe ou du bras (lorsqu'elle est utilisée avec le bras) ou à rendre difficile le débranchement du cordon d'alimentation.

 **Mise en garde : Autres équipements :** Ne pas fixer au système neoBLUE compact 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. Le pied à roulettes et la lampe ne sont pas conçus pour supporter des équipements supplémentaires. Si d'autres équipements doivent être utilisés conjointement avec ce produit, ces derniers et le système doivent être surveillés pour s'assurer du fonctionnement normal dans la nouvelle configuration prévue.

 **Mise en garde :** Procéder avec soin lors du repositionnement du pied à roulettes autour d'autres équipements afin de ne pas provoquer de modifications ou de dommages accidentels sur les équipements avoisinants.

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

 **Mise en garde :** Cet appareil est classé IPX0, ce qui signifie qu'il n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau.

Important ! 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 risque de nuire aux performances et/ou d'endommager la lampe.



Important ! Lors du remplacement des DEL, remplacer toutes les DEL en même temps.






Important ! 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.

Important ! La lampe a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin d'administrer une photothérapie intensive à une distance de 35 cm (13,75 po) du bébé. Le niveau d'intensité doit être prescrit par le médecin pour chaque patient. Consulter le manuel d'entretien pour des informations sur le réglage de l'intensité si la lampe est utilisée à d'autres distances.

2.3 Symboles de sécurité

Il convient de prendre connaissance de la signification des symboles suivants qui se trouvent sur la lampe, dans le manuel ou sur les étiquettes.

| Symbole | Signification |
|---|---|
|  | Marche/Veille |
|  | Intensité forte |
|  | Intensité faible |
|  | Lumière d'examen blanche |
|  | Remise à zéro du compteur horaire de traitement |
|  | Toujours protéger les yeux du bébé avec des patchs oculaires ou équivalents |
|  | Voyant de branchement à l'alimentation électrique |
|  | Voyant d'entretien |
|  | Avertissement |
|  | Attention |
|  | Consulter le mode d'emploi |
|  | Représentant européen agréé |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant légal |
|  | Instructions d'élimination en fin de vie utile |
|  | Référence |
|  | Numéro de série |

| Symbole | Signification |
|---|--|
|  | Numéro de lot |
|  | Limites de pression atmosphérique |
|  | Limites d'humidité |
|  | Limites de température |
|  | Sur le marché américain, cet appareil exige une prescription |
| Medical Device | Appareil médical |

Instructions de mise au rebut

Natus Medical Incorporated s'est engagé à répondre aux exigences du règlement DEEE 2014 (portant sur les déchets d'équipements électriques et électroniques) de l'Union européenne. Ce règlement 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 toute précision 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. En conséquence, les utilisateurs finaux ont un rôle à jouer pour veiller à ce que les DEEE soient réutilisés et recyclés en toute sécurité. 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 pictogramme indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais qu'ils doivent être ramassés séparément.

3 Composants et commandes utilisateur

3.1 Enceinte lumineuse

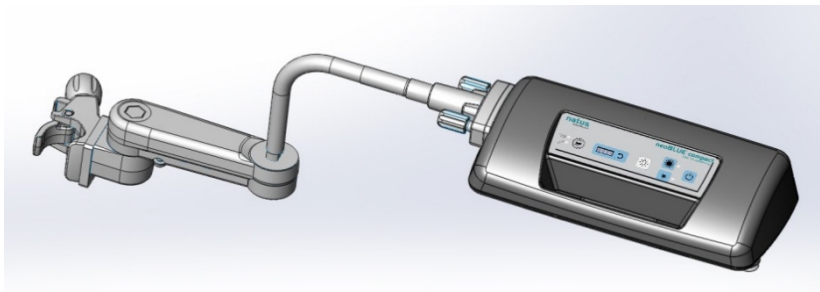
Le système de photothérapie à DEL neoBLUE compact peut être placé sur le dessus d'une couveuse. Les composants comprennent l'enceinte lumineuse et le cordon d'alimentation.



Orifices d'aération : Un orifice de sortie du ventilateur est présent à l'arrière de l'enceinte lumineuse. Le ventilateur empêche l'appareil de surchauffer. En bas de l'enceinte se trouve un orifice d'entrée de conduction d'air passif. Cet orifice d'entrée d'air est doté d'un filtre qui doit être nettoyé régulièrement (voir la section 6.3 Nettoyage). Si le ventilateur cesse de fonctionner, contacter le service technique de Natus ou le centre d'entretien agréé.

3.2 Bras (en option)

Le système de photothérapie à DEL neoBLUE compact peut être monté sur le bras neoBLUE compact en option pour une utilisation avec des couveuses et des incubateurs.



Bras : Le bras réglable permet de positionner la lumière à différents endroits et à différents angles. Aucun outil n'est nécessaire. La lampe peut être placée verticalement en la montant et en la descendant le long de la barre.

Remarque : La position optimale pour le bras est parallèle à la hauteur de la lampe souhaitée.

Enceinte lumineuse : Pour retirer la lampe du bras, desserrer les deux vis imperdables et retirer l'enceinte lumineuse.

Remarque : Le cordon d'alimentation situé à l'intérieur du bras se débranche de l'enceinte lumineuse lorsque la lampe est détachée du bras.

3.3 Pied à roulettes (en option)

Le système de photothérapie à DEL neoBLUE compact et son bras peuvent être montés sur le pied à roulettes neoBLUE compact en option pour une utilisation avec des couveuses, des incubateurs, des berceaux ou des lits ouverts.

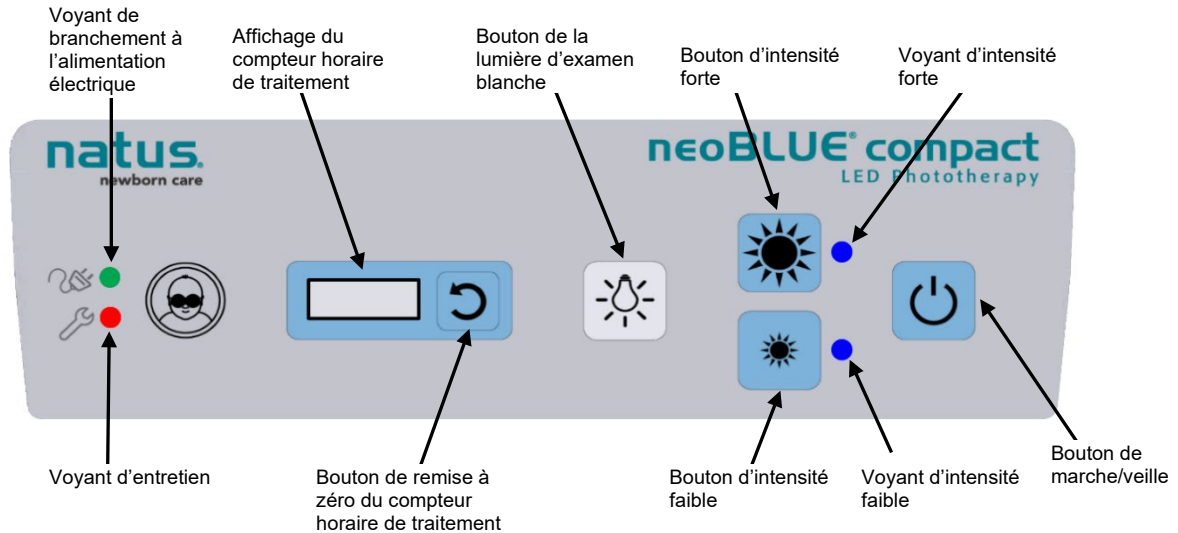


Réglage de la hauteur : Ajuster la hauteur de l'enceinte lumineuse en réglant la partie col de cygne du bras et/ou en déplaçant la position de la pince du bras vers le haut ou vers le bas sur le pied à roulettes.

Blocage des roulettes : Une fois la lampe en place pour la photothérapie, ces 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 blocage.

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

3.4 Commandes du panneau



Voyant de branchement à l'alimentation électrique : Ce voyant s'allume en vert lorsque l'appareil neoBLUE compact est sous tension.

Affichage du compteur horaire de traitement : La lampe neoBLUE compact est équipée d'un compteur horaire de traitement, situé sur le panneau de commande pour suivre le nombre total d'heures d'utilisation de la lumière bleue par patient. Le compteur horaire compte jusqu'à un maximum de 999,9 heures.

Bouton de la lumière d'examen blanche : Ce bouton permet d'allumer ou d'éteindre la lumière d'examen blanche. Pour reprendre le traitement à la lumière bleue après avoir utilisé la lumière d'examen blanche, utiliser le bouton bleu Marche/veille.

Boutons d'intensité forte/faible : Ces deux boutons permettent de choisir entre les paramètres d'intensité forte ou faible.

Voyant d'intensité forte/faible : L'un de ces voyants s'allume en bleu selon le réglage d'intensité sélectionné. La lampe neoBLUE compact conserve le réglage actuel lorsqu'elle est éteinte ou lorsque la lumière d'examen blanche est utilisée.

Bouton de marche/veille : Ce bouton permet d'allumer ou de mettre en veille la lumière de traitement bleue.

Bouton de remise à zéro du compteur horaire de traitement : Le compteur horaire de traitement peut être remis à zéro en maintenant enfoncé le bouton de réinitialisation du compteur horaire de traitement pendant deux secondes.

Voyant d'entretien : Ce voyant s'allume en rouge si l'appareil nécessite un entretien (voir le manuel d'entretien).

Compteur horaire du dispositif : La lampe neoBLUE compact est équipée d'un compteur horaire du dispositif, situé sur la partie inférieure de la lampe, qui permet de suivre le nombre total d'heures de fonctionnement de la lumière bleue. Le compteur horaire compte jusqu'à un maximum de 99 999,9 heures. 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.

4 Montage et mode d'emploi

4.1 Montage

La lampe, le bras et le pied à roulettes neoBLUE compact sont expédiés dans des boîtes séparées, qu'ils soient commandés séparément ou ensemble.

- 1 **Déballer les cartons d'expédition.** Vérifier le contenu en consultant les bordereaux d'expédition.
- 2 **Fixer les ventouses à la lampe.** Installer les quatre ventouses fournies avec la lampe dans les quatre inserts filetés sur la face inférieure de l'enceinte lumineuse avant d'utiliser le produit. Cette étape ne nécessite aucun outil.

***Remarque :** Le bras neoBLUE compact ne nécessite aucun assemblage. Le pied à roulettes doit être assemblé. Suivre les instructions fournies avec le pied à roulettes.*

4.2 Installation du dispositif

Pour installer la lampe sur le dessus d'une couveuse sans utiliser le bras ni le pied à roulettes, procéder comme suit :



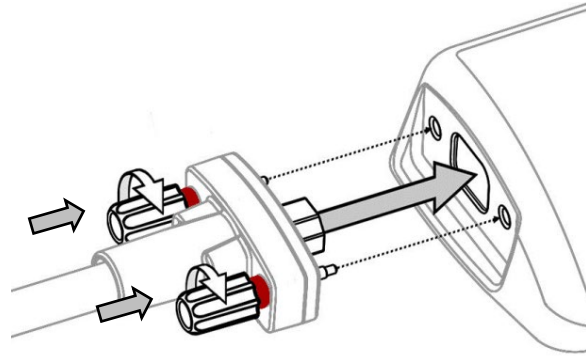
- 1 **Fixer la lampe sur le dessus de la couveuse.** Positionner l'enceinte lumineuse au centre, en haut de la couveuse et appuyer pour fixer les quatre ventouses.
- 2 **Raccorder le cordon d'alimentation.** Brancher le cordon d'alimentation dans la prise située sur le côté de l'enceinte lumineuse et le raccorder à une prise secteur.

⚠ Avertissement ! Positionnement directement sur la couveuse :
S'assurer que tous les pieds à ventouses sont bien placés sur la partie supérieure de l'enceinte afin d'éviter tout glissement. Placer la lampe au centre, sur le dessus de la couveuse, et non dans un angle ou sur un côté de la couveuse. 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.

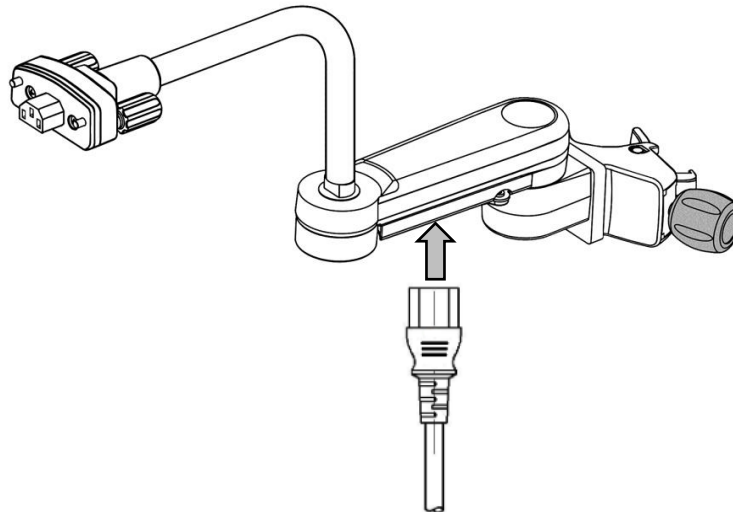
Pour assembler la lampe et le bras, procéder comme suit :

- 1 **Installer l'enceinte lumineuse sur le bras.** Brancher le cordon d'alimentation (situé dans le bras) dans la prise de l'enceinte lumineuse, puis pousser et visser les deux vis imperdables, en vérifiant qu'elles sont bien serrées.

Remarque : La tige de chaque vis imperdable est colorée en rouge. Lorsque les vis sont serrées à fond, la tige rouge ne doit pas être visible.



- 2 **Fixer le bras.** Pour une utilisation avec une couveuse ou un incubateur radiant, fixer le bras à l'emplacement spécifié par le fabricant sur la couveuse ou l'incubateur radiant. Pour une utilisation avec le pied à roulettes neoBLUE compact, suivre les étapes ci-dessous.
- 3 **Raccorder le cordon d'alimentation.** Brancher le cordon d'alimentation dans la prise située sur la face inférieure du bras, à côté de la pince du bras, et le raccorder à une prise secteur.



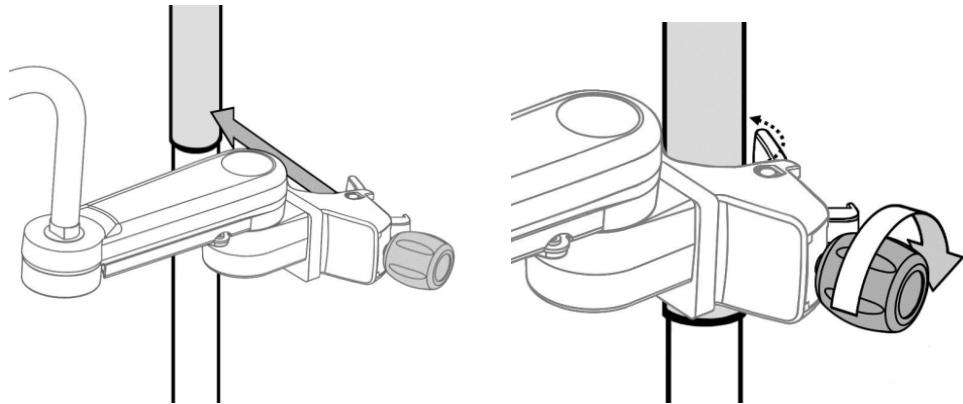
⚠ Avertissement ! Fixation du bras sur une potence : Lorsque la lampe est fixée à un support au sol autre que le pied à roulettes neoBLUE compact, l'utilisateur doit confirmer que celui-ci est conforme aux normes réglementaires/de sécurité indiquées dans les spécifications (section 8).

⚠ Avertissement ! Limites de poids du bras : Le bras est validé pour supporter le poids de l'enceinte lumineuse uniquement. Ne rien accrocher au bras ou au cordon d'alimentation.

⚠ Avertissement ! Utilisation avec un incubateur radiant : Ne pas placer la lampe neoBLUE compact directement sous la source de chaleur radiante. La lampe doit être placée dans l'alignement latéral de la source de chaleur et dirigée vers l'enfant.

Pour assembler la lampe et le bras au pied à roulettes, procéder comme suit :

- 1 **Fixer le bras au pied à roulettes.** Fixer la pince du bras à la potence en haut du pied à roulettes.



- 2 **Raccorder le cordon d'alimentation.** Brancher le cordon d'alimentation dans la prise située sur la face inférieure du bras, à côté de la pince du bras, et le raccorder à une prise secteur.

4.3 Utilisation de l'appareil

- 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 paramètre **fort** et $15 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au paramètre **faible** à une distance de 35 cm (13,75 po) du bébé.

⚠ Avertissement ! Maintenir une distance de traitement minimum de 35 cm (13,75 po) entre la lampe et le nourrisson pour une uniformité optimale.

⚠ Avertissement ! Une photothérapie intensive ($> 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les nourrissons (par exemple, les prématurés $< 1000 \text{ g}$).¹

⚠ Avertissement ! Choisir uniquement des nourrissons auxquels une photothérapie a été prescrite.

Important ! La lampe a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin d'administrer une photothérapie intensive à une distance de 35 cm (13,75 po) du bébé. Le niveau d'intensité doit être prescrit par le médecin pour chaque patient. Consulter le manuel d'entretien pour des informations sur le réglage de l'intensité si la lampe est utilisée à d'autres distances.

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


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 ou lors de l'utilisation de la lumière d'examen blanche, toujours protéger les yeux du bébé à l'aide de patchs oculaires ou d'une protection équivalente. S'assurer périodiquement et/ou conformément au protocole de l'hôpital que les yeux du bébé sont protégés et exempts d'infection.


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


Lorsqu'elle est utilisée sur le dessus d'une couveuse sans bras ni pied à roulettes, placer l'enceinte lumineuse au centre, en haut de la couveuse et au-dessus du nourrisson.

Lorsqu'elle est utilisée avec le bras, l'enceinte lumineuse peut être placée au-dessus du nourrisson en utilisant les mouvements combinés du bras pivotant, du col de cygne et de l'articulation pivotante près de l'enceinte lumineuse.

La lampe peut être placée verticalement en la déplaçant le long de la barre de fixation.

- 4 **Allumer la lumière de traitement bleue.** Appuyer sur le bouton de marche/veille  sur le panneau de commande.
- 5 **Sélectionner l'intensité forte ou faible.** 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.

- 6 **Pour suivre le temps de traitement, remettre le compteur horaire à zéro.** Appuyer sur le bouton de remise à zéro du compteur horaire de traitement  pendant environ deux secondes.


7 Surveiller le patient pendant le traitement.





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

- Mesurer régulièrement le taux de bilirubine du patient.
- Éteindre la lumière de traitement bleue 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.

8 Allumer la lumière d'examen blanche selon le besoin. Appuyer sur le

bouton de la lumière d'examen  pour l'allumer.

9 Éteindre la lumière d'examen blanche. Appuyer sur le bouton de la


lumière d'examen  pour l'éteindre, ou appuyer sur le bouton de marche/veille  pour rallumer la lumière de traitement bleue.

10 Éteindre la lumière de traitement bleue. Appuyer sur le bouton de

marche/veille .

5 Guide de résolution des problèmes

Remarque : Le manuel d'entretien neoBLUE compact est disponible séparément.

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


| 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 que le voyant de branchement à l'alimentation électrique est allumé en vert.• Demander à un technicien qualifié de vérifier les composants et de les remplacer si nécessaire.• Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé si le problème persiste. |
| 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).• Demander à un technicien qualifié de vérifier les composants et de les remplacer si nécessaire.• Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé si le problème persiste. |
| Le voyant d'entretien est allumé. | Causes multiples | <ul style="list-style-type: none">• Demander à un technicien qualifié de consulter le diagramme du voyant d'entretien dans la section de résolution des problèmes du manuel d'entretien.• Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé si le problème persiste. |
| L'appareil ne se déplace pas sur le pied à roulettes neoBLUE. | Les roulettes sont verrouillées. | <ul style="list-style-type: none">• Débloquer les cinq roulettes. |

Consulter le Guide de résolution des problèmes du manuel d'entretien pour plus d'informations.

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 régler de nouveau l'intensité pour obtenir la sortie souhaitée, le cas échéant. Il est recommandé de vérifier l'intensité avant chaque utilisation; ce n'est toutefois pas obligatoire, car la dégradation des DEL est très progressive au fil du temps.

 **Attention** : Seul un 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


Si l'intensité de la lampe chute au-dessous des minima définis par l'établissement hospitalier en raison de la dégradation ou de l'augmentation de la distance entre l'enceinte lumineuse et le nourrisson, il convient de régler de nouveau la lampe. Se reporter au manuel d'entretien neoBLUE compact *pour plus d'informations*.

Remarque : La lampe continuera à fonctionner avec une dégradation minimale au fil du temps. La fréquence des réglages dépend du protocole de l'hôpital.

Important ! La lampe a été étalonnée en usine avec le radiomètre neoBLUE® afin d'administrer une photothérapie intensive à une distance de 35 cm (13,75 po) du bébé. Le niveau d'intensité doit être prescrit par le médecin pour chaque patient. Consulter le manuel d'entretien pour des informations sur le réglage de l'intensité si la lampe est utilisée à d'autres distances.

6.3 Nettoyage

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

 **Avertissement ! Ne pas nettoyer la lampe lorsqu'elle est placée au-dessus ou à proximité du patient.**

Retirer 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 ne suffit pas 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 nettoyeurs 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 désinfectantes Clorox Sporidicin, eau de Javel à 5 %).

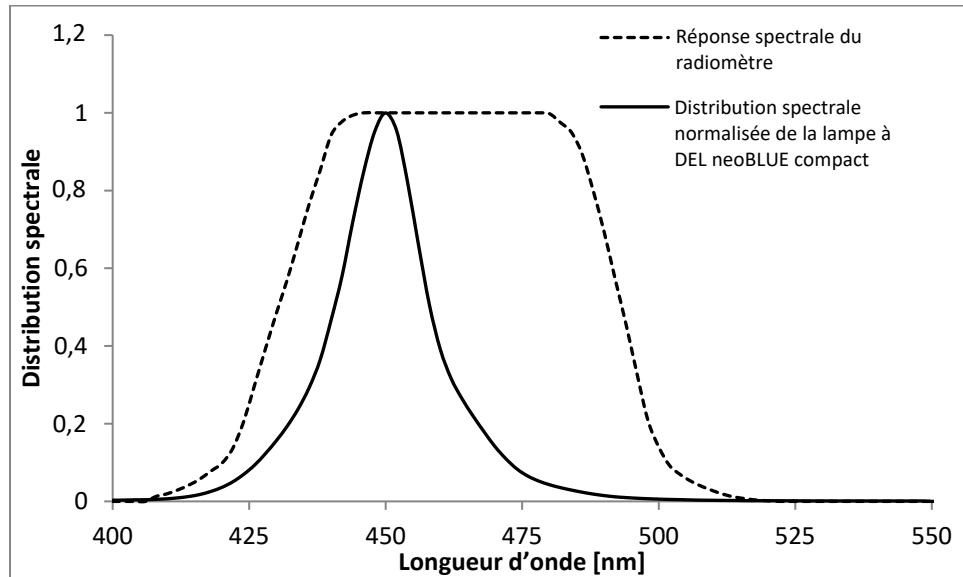
Remarque : Pour garantir une température de fonctionnement correcte, le filtre de l'orifice d'aération situé à l'arrière de la lampe doit être maintenu propre et exempt de poussière.

Le filtre de l'orifice d'aération doit être nettoyé tous les mois dans le cadre de la maintenance de routine, ou selon le besoin.

- Retirer le couvercle du filtre en acier inoxydable.
- 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.
- Remettre le filtre en place dans l'orifice d'aération et replacer le couvercle du filtre.

7 Références techniques

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



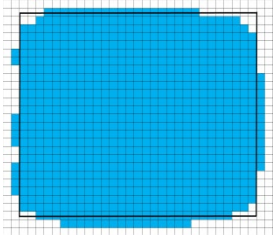
Les mesures pour cette lampe ont été effectuées à l'aide d'un radiomètre standard.

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 35 cm (13,75 po) entre l'enceinte lumineuse et le bébé. Cette mesure est prise au niveau du centre de la surface effective de photothérapie.

L'intensité de la lampe est inversement liée à la distance entre la source lumineuse et le bébé. La sortie lumineuse peut être réglée de manière à fournir une intensité supérieure en cas de distance plus grande. Pour régler la lampe neoBLUE compact sur l'intensité voulue après avoir modifié la distance, se reporter au manuel d'entretien.

Si votre établissement utilise un radiomètre différent pour mesurer l'intensité lumineuse, il est nécessaire d'établir la différence entre vos mesures et celles du radiomètre neoBLUE.

8 Spécifications

| | |
|--|--|
| Source lumineuse | DEL bleues et blanches |
| Longueur d'onde | Bleue : Pic compris entre 450 et 470 nm |
| Intensité | Intensité maximale à 35 cm (13,75 po) |
| Réglage d'usine | |
| Faible | 15 ±2 μW/cm ² /nm (irradiance totale 1 200 μW/cm ²) |
| Forte | 35 ±2 μW/cm ² /nm (irradiance totale 2 800 μW/cm ²) |
| Paramètre réglable | |
| Faible | Environ 10 à 35 μW/cm ² /nm |
| Forte | Environ 30 à 55 μW/cm ² /nm |
| Variation d'intensité sur 6 h | < 1 % (sur la base de la valeur maximale dans la zone d'éclairage) |
| Surface effective à 35 cm (13,75 po) | > 700 cm ² (108,5 po ²) Environ 29 x 25 cm (11,4 x 9,8 po) |
| |  |
| Rapport d'intensité | > 0,4 (minimum à maximum dans la surface effective) |
| Chaleur fournie à 35 cm (13,75 po) pendant 6 h | < 1,7 °C (3 °F) plus chaud que l'air ambiant à la surface du matelas |
| Lumière d'examen blanche | |
| Température de la couleur | Environ 4 300 K |
| Éclairement | Environ 10 000 lux/35 cm (13,75 po) |
| Courant secteur | 0,7 A, 100–240 V~, 50/60 Hz |
| Sécurité | |
| Courant de fuite | < 100 μA |
| Bruit audible | < 40 dB |
| Poids | |
| Lampe | < 1,2 kg (2,6 lb) |
| Bras | < 1,8 kg (4,0 lb) |
| Pied à roulettes | < 10,9 kg (24 lb) |

Pied à roulettes (avec lampe et bras)

| | |
|---|---|
| Hauteur de la lentille à partir du sol | réglable entre environ 1,24 et 1,57 m (49 et 62 po) |
| Centre de la lentille à partir du montant | réglable jusqu'à environ 61 cm (24 po) avec le bras complètement étendu |
| Réglage d'inclinaison de l'enceinte | angle de rotation total du bloc d'interface du bras d'environ 55° |
| Dégagement de la base à partir du sol | < 10,2 cm (4 po) |
| Base | 5 pieds dotés de roulettes verrouillables |

Caractéristiques environnementales

| | |
|--|--|
| Température/Humidité de fonctionnement | 5 à 35 °C (41 °F à 95 °F) / 10 % à 90 % sans condensation |
| Température/Humidité de stockage | -30 à 50 °C (-22 °F à 122 °F) / 5 % à 95 % sans condensation |
| Altitude/Pression atmosphérique | -1 000 pieds à +20 000 pieds (50 kPa à 106 kPa) |

Normes de réglementation

CEI 60601-1 : Édition 3.1
CEI 60601-2-50 : Édition 2
CEI 60601-1-2 : Édition 4 (CEM)
CEI 60601-1-6 : Édition 3.1 (Aptitude à l'utilisation)



Médical — Équipement d'énergie/de courant appliqué conforme aux normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014), ANSI/AAMI/CEI 60601-2-50, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-50 (2010), concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement. Numéro de contrôle 4FE5.