

neoBLUE® blanket
LED Phototherapy

Manuel d'utilisation

natus®

(Date de révision 26-10-2020)



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

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

© 2020 Natus Medical Incorporated. Tous droits réservés.

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



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

Service technique +1 888 496 2887
E-mail : technical_service@natus.com
Service clientèle +1 800 303 0306
Télécopie du service clientèle +1 650 802 6620
E-mail : customer_service@natus.com

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



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



TABLE DES MATIÈRES

1. DESCRIPTION DU PRODUIT	5
1.1. Application :	5
1.2. Indications d'emploi :	5
1.3. Contre-indications	5
1.4. Avantage clinique	5
1.5. Population de patients visée :	5
1.6. Caractéristiques physiques	6
1.7. Informations sur les exigences d'alimentation	6
2. CONSIGNES DE SECURITE.....	6
2.1. Explication de la terminologie	6
2.2. Consignes générales de sécurité	7
2.3. Symboles de sécurité.....	7
3. COMPOSANTS ET COMMANDES UTILISATEUR	14
3.1. Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket	14
3.2. Enceinte lumineuse	14
3.3. Couverture à fibres optiques	15
3.4. Commandes.....	15
3.5. Matériel de montage sur potence (en option)	16
4. MONTAGE ET MODE D'EMPLOI	17
4.1. Préparation du système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket en vue de son utilisation :	17
4.2. Administration du traitement de photothérapie :	18
5. GUIDE DE RESOLUTION DES PROBLEMES	19
6. NETTOYAGE ET MAINTENANCE DE ROUTINE.....	20
6.1. Vérification de l'intensité lumineuse.....	20
6.2. Réglage de l'intensité lumineuse.....	21
6.3. Nettoyage.....	21
7. REFERENCES TECHNIQUES	22
8. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	23
8.1. Source lumineuse	23
8.2. Caractéristiques techniques de la source d'alimentation	23
8.3. Sécurité.....	23
8.4. Dimensions.....	23
8.5. Caractéristiques environnementales.....	24
8.6. Normes de sécurité	24

1. Description du produit

Le système de photothérapie à DEL neoBLUE® blanket est composé de cinq éléments : l'enceinte lumineuse de photothérapie neoBLUE blanket, la couverture à fibres optiques munie d'un câble, le matelas de la couverture, les alèses jetables et la source d'alimentation.

Lire attentivement toutes les sections de ce manuel avant d'assembler le dispositif neoBLUE blanket et d'administrer la photothérapie. Les informations de sécurité doivent être lues et comprises avant l'utilisation.

1.1. Application :

Le système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket est destiné au traitement de l'hyperbilirubinémie non conjuguée chez les bébés prématurés et les nouveau-nés. Il est conçu pour être utilisé avec des **patients âgés de 3 mois maximum pesant moins de 10 kg (22 lb)**.

1.2. Indications d'emploi :

Le système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket est indiqué pour le traitement de l'hyperbilirubinémie non conjuguée dans un milieu hospitalier (administration par des membres du personnel médical formés sous les ordres d'un médecin) ou à domicile (administration par un soignant formé). Le dispositif neoBLUE blanket administre une photothérapie intensive en dessous du patient et peut être utilisé avec un berceau, un lit ouvert, un incubateur radiant, une couveuse ou pendant que le patient est tenu dans les bras.

1.3. 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. ²

Ne pas utiliser l'enceinte lumineuse ou la couverture à fibres optiques dans ou à proximité de champs magnétiques à forte intensité (par exemple, dans ou à proximité de scanners d'IRM). Ce produit est considéré comme « incompatible avec la RM ».

1.4. Avantage clinique

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

1.5. Population de patients visée :

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

Remarque : Le dispositif neoBLUE blanket peut être utilisé à domicile sous la supervision d'un médecin. Se reporter à la politique et à la procédure de l'hôpital pour la formation destinée aux soignants et l'entretien du dispositif lorsqu'il est utilisé à domicile.

Le soignant doit avoir en sa possession le « Guide pour usage à domicile du système neoBLUE blanket » pour une utilisation adéquate du dispositif et il doit suivre les instructions fournies par le médecin relatives à la durée du traitement.

1.6. Caractéristiques physiques

Le dispositif neoBLUE blanket est une lampe de photothérapie portable qui produit une bande étroite de lumière bleue à forte intensité par le biais d'une diode électroluminescente (DEL) bleue pour le traitement de l'hyperbilirubinémie non conjuguée.

Source lumineuse

La DEL bleue émet de la lumière dans une plage allant de 400 à 550 nm (pic de longueur d'onde compris entre 450 et 475 nm). Cette plage correspond à l'absorption spectrale de la bilirubine et est donc considérée comme la plus efficace pour la dégradation de la bilirubine. La DEL bleue n'émet pas d'énergie importante dans la région des ultraviolets (UV) du spectre ; il n'y a donc aucun risque d'exposition aux UV pour le patient. 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 patient contre une exposition excessive à la lumière.

La DEL présente une dégradation minimale de la sortie lumineuse pendant sa durée de vie au cours d'une utilisation correcte. Néanmoins, l'ingénieur biomédical peut régler la sortie de la DEL grâce à un potentiomètre situé à l'arrière à la base de l'enceinte lumineuse. La DEL a été conçue pour fonctionner en forte intensité ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) pendant environ 20 000 heures. Les résultats réels varient en fonction des facteurs environnementaux et des réglages du potentiomètre. En raison de la nature de la source lumineuse à DEL, ce dispositif ne nécessite pas de période de vieillissement préalable avant son utilisation initiale. Il ne nécessite pas non plus de période de stabilisation (rodage) avant chaque utilisation.

Le système neoBLUE blanket est fourni avec une grande ou une petite couverture à fibres optiques. La durée de vie de la couverture à fibres optiques varie en fonction des conditions d'utilisation et des réglages du potentiomètre.

Matériel de montage sur potence (en option)

Du matériel en option est disponible pour les applications de montage sur potence. Le matériel de montage sur potence neoBLUE blanket est conçu pour être fixé sur des potences de 1,91 à 3,81 cm (0,75 à 1,5 pouces) de diamètre.

1.7. Informations sur les exigences d'alimentation

Le dispositif neoBLUE blanket peut être connecté directement aux tensions nominales rapidement disponibles partout dans le monde, car la source d'alimentation externe qui l'accompagne est conçue pour être utilisé à 100-240 V à 50 ou à 60 Hz. Cette source d'alimentation externe fournit 12 V CC à l'enceinte lumineuse et se branche sur une prise située à l'arrière de l'enceinte lumineuse.

2. Consignes de sécurité

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.

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 la procédure 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 incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

2.3. Symboles de sécurité

Il est nécessaire de connaître les symboles suivants qui figurent sur le dispositif/les accessoires.

Symbole	Signification
	Suivre le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Avertissement
	Pièce appliquée sur le patient de type BF
	Marche (sous tension)
	Veille (hors tension)

Symbole	Signification
IPX3	Protégé contre les éclaboussures d'eau
IP21	Protégé contre la condensation Protégé contre l'insertion des doigts ou contre les gouttes d'eau
	Protéger les yeux du patient avec des patchs oculaires ou une protection équivalente
	À usage exclusivement unique
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Maintenir au sec
	Fragile
	Ce côté vers le haut
	Pression atmosphérique
	Limites d'humidité
	Limites de température
	Tension CC
	Représentant européen agréé
	Date de fabrication

Symbole	Signification
	Fabricant légal
	Double isolation (Classe II)
	Utilisation sur prescription uniquement
	Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Medical Device	Indique que l'appareil est un appareil médical

Déclaration de DEEE

Natus s'est engagé à répondre aux exigences de la réglementation DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) 2014 de l'Union européenne. Cette réglementation stipule que les déchets électriques et électroniques doivent être collectés séparément afin d'être traités et valorisés correctement pour assurer la sécurité de la réutilisation ou du recyclage des DEEE. Dans le cadre de cet engagement, Natus peut transmettre l'obligation de récupération et de recyclage à l'utilisateur final, sauf si d'autres dispositions ont été prises. Veuillez nous contacter sur le site www.natus.com pour des détails sur les systèmes de collecte et de valorisation disponibles dans votre 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 des DEEE. Les utilisateurs finaux ont donc également un rôle à jouer afin d'assurer la sécurité de la réutilisation et du recyclage des DEEE. Les utilisateurs des équipements électriques et électroniques ne doivent pas mettre les DEEE au rebut avec d'autres déchets. Les utilisateurs doivent recourir aux systèmes de collecte municipaux, aux obligations de récupération du producteur/des importateurs, ou à des transporteurs de déchets homologués pour réduire l'impact indésirable sur l'environnement en relation avec l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques et augmenter les opportunités de réutilisation, de recyclage et de valorisation des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Tout équipement porteur du symbole de poubelle barrée d'une croix (symbole DEEE ci-dessus) constitue un équipement électrique et électronique. Le symbole de poubelles barrées d'une croix indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères, mais doivent être collectés séparément.

Avertissement !

Risque de blessure du patient sous traitement de photothérapie :

-
- Une photothérapie intensive ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les nouveau-nés (par exemple, les nouveaux-nés nés avant terme $\leq 1\ 000$ g).¹
 - La durée du traitement doit être prescrite par le médecin pour chaque patient.
 - Surveiller tous les patients pendant un traitement de photothérapie intensive selon les instructions du médecin.
 - Mesurer régulièrement le taux de bilirubine du patient.

Remarque : Éteindre l'appareil lors du contrôle de l'état du patient et de l'observation de la couleur de la peau ; la lumière bleue peut gêner les observations cliniques en masquant les changements de couleur de la peau tels qu'une cyanose.
 - Surveiller la température et l'équilibre hydrique du patient.
 - S'assurer périodiquement que les yeux du patient sont protégés et ne montrent pas de signe d'infection.
 - Pour éviter les lésions oculaires pendant le traitement de photothérapie, protéger les yeux du patient avec une protection oculaire de taille appropriée.

Remarque : Se reporter aux instructions accompagnant la protection oculaire pour un bon ajustement.
 - Les photo-isomères de la bilirubine peuvent avoir des effets toxiques.
 - Pour éviter tout enchevêtrement, toujours placer le patient sur le matelas de la couverture avec la tête à l'opposé de l'extrémité où le câble à fibres optiques est fixé.
 - Une utilisation incorrecte du dispositif 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.
 - Ne pas utiliser sans le matelas de la couverture ni l'alèse jetable (prévue pour un usage exclusivement unique). Le dispositif doit être utilisé avec le matelas de la couverture et l'alèse de Natus fournis en place afin d'assurer l'uniformité adéquate du traitement.
 - Ne pas utiliser de feuilles métalliques réfléchissantes pour augmenter l'efficacité du traitement de photothérapie ; cela peut affecter la température corporelle du patient.
 - Pour assurer l'administration du dosage correct au patient, 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.
 - Suivre les instructions du médecin quand le système neoBLUE blanket est utilisé en conjonction avec une lampe aérienne neoBLUE ou un autre système de photothérapie intensive.

 **Avertissement !**

Risque de blessure des autres patients ou de l'opérateur :

- Ne pas regarder directement la lumière émise par l'enceinte lumineuse. La sortie lumineuse de l'enceinte lumineuse est intense et pourrait provoquer des lésions oculaires.

-
- *Ne pas utiliser le dispositif si des pièces semblent endommagées ou s'il y a lieu de penser qu'il ne fonctionne pas correctement. Contacter l'assistance technique de Natus Medical Incorporated ou un centre d'entretien agréé.*
 - *Les personnes sensibles à la lumière peuvent être victimes de maux de tête, de nausées ou de vertiges modérés si elles restent trop longtemps dans la zone d'illumination. L'utilisation du dispositif neoBLUE blanket dans un endroit bien éclairé ou le port de lunettes à verres jaunes peut atténuer les effets potentiels.*
 - *L'appareil doit être éteint lorsqu'aucun patient ne se trouve sur le matelas de la couverture ou lorsque le soignant s'occupe du patient.*
 - *Pour éviter la surchauffe de l'enceinte lumineuse, veiller à ce que les orifices d'aération ne soient pas recouverts de couvertures, de vêtements, de poussière et de peluches, ni placés contre des surfaces qui pourraient les obstruer.*
 - *Lors de la fixation de l'enceinte lumineuse avec le matériel en option de montage sur potence à une potence ou une plate-forme roulante quelconque, vérifier la capacité de poids et la stabilité du montage global avant de l'utiliser.*

 **Avertissement !**

Risque de blessure lors de l'utilisation du dispositif avec d'autres dispositifs :

- *L'enceinte lumineuse n'est pas conçue pour être utilisée dans un environnement enrichi en oxygène comme celui d'une couveuse.*
Remarque : *Le matelas de la couverture à fibres optiques peut être utilisé à l'intérieur d'une couveuse avec l'enceinte lumineuse positionnée à l'extérieur de la couveuse.*
- *Ne pas utiliser l'enceinte lumineuse en présence de gaz qui permettent la combustion (par exemple, l'oxygène, l'oxyde nitreux ou d'autres agents anesthésiques).*
Remarque : *Le matelas de la couverture à fibres optiques peut être utilisé en présence de gaz combustibles.*
- *Ne pas utiliser l'enceinte lumineuse ou la couverture à fibres optiques dans ou à proximité de champs magnétiques à forte intensité (par exemple, dans ou à proximité de scanners d'IRM). Ce produit est considéré comme « incompatible avec la RM ».*
- *Ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements se trouvant à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du dispositif ou bien le blindage de l'emplacement.*
- *Le dispositif convient aux milieux hospitaliers et à domicile, excepté à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et dans la salle blindée contre la RF d'un système ME pour l'imagerie à résonance magnétique, dans laquelle l'intensité des perturbations EM est élevée.*
- *L'utilisation de cet équipement à proximité d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement doit être évitée sous peine de perturber leur fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet instrument et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.*
- *L'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'équipement et perturber son fonctionnement.*

-
- *L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm d'une partie du dispositif neoBLUE blanket, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.*



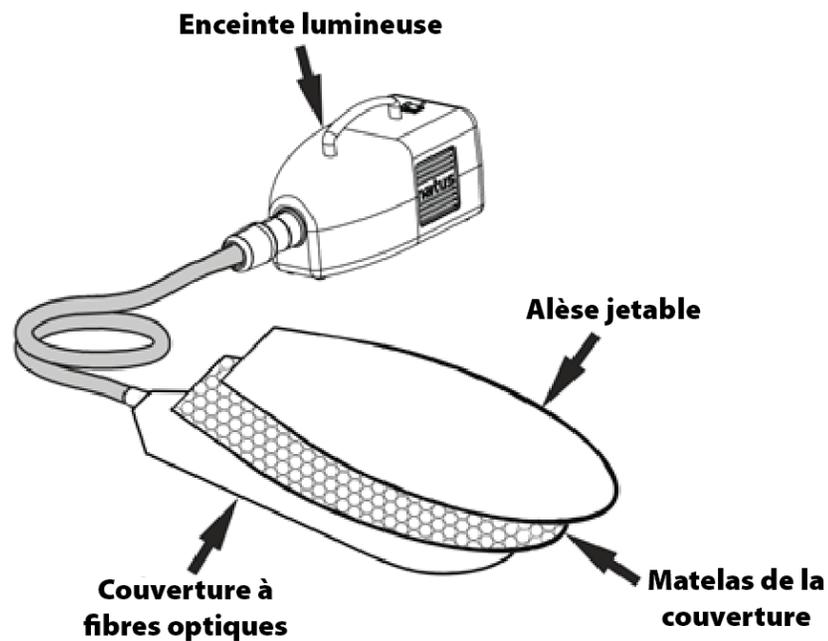
Attention :

- *Lorsque le témoin lumineux de surchauffe émet un double clignotement, la couverture à fibres optiques est arrivée au terme de sa durée de vie utile et doit être remplacée.*
- *Ne pas utiliser l'enceinte lumineuse sous un incubateur radiant.*

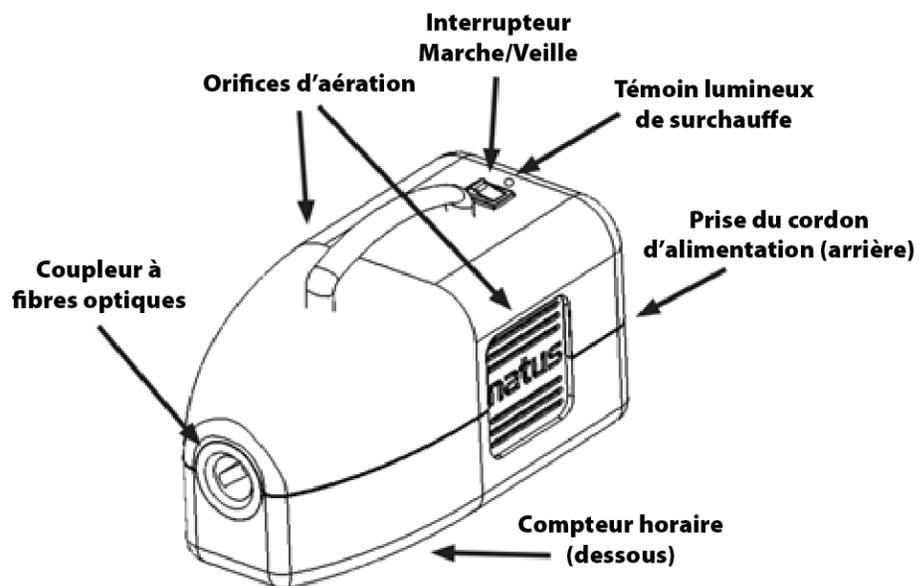
Remarque : *Quand l'enceinte lumineuse est placée directement sous une source de chaleur rayonnante, cette dernière peut endommager l'enceinte lumineuse et déclencher le témoin lumineux de surchauffe qui peut provoquer l'extinction de la lumière de traitement bleue.*
- *La lumière générée peut dégrader les médicaments photosensibles. Ne pas placer ou stocker de médicaments à proximité ou dans la zone d'illumination.*
- *Ne jamais placer d'objets inflammables sur l'enceinte lumineuse.*
- *Lors de l'insertion du câble à fibres optiques dans l'enceinte lumineuse ou de son retrait, tenir l'enceinte lumineuse d'une main pour l'immobiliser et l'empêcher de se déplacer.*
- *L'utilisation d'une source d'alimentation, de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis par Natus Medical Incorporated n'est pas recommandée et risquerait de diminuer les performances du produit et de modifier les performances de CEM relatives aux émissions et à l'immunité de ce produit. N'utiliser qu'avec les câbles et les accessoires fournis par Natus Medical Incorporated.*
- *Seul du personnel qualifié est autorisé à effectuer l'entretien et les réparations sur l'enceinte lumineuse et la DEL. Consulter Natus Medical Incorporated pour toute réparation et tout remplacement.*
- *Le dispositif neoBLUE blanket est un dispositif de Classe B (classification CISPR 11) autorisé dans les établissements domestiques en cas d'utilisation sous la juridiction d'un professionnel de santé.*
- *L'absence de précautions concernant l'environnement de CEM et les équipements de communication RF pourrait provoquer une dégradation des performances de cet équipement. Consulter le manuel d'entretien, Annexe B, pour des détails.*
- *Ne pas nettoyer l'enceinte lumineuse, la couverture ou le matelas avec des produits nettoyants caustiques ou abrasifs, de l'alcool, de l'acétone ou d'autres solvants. Toujours couper l'alimentation et déconnecter le cordon d'alimentation de l'enceinte lumineuse pour nettoyer le dispositif.*
- *Bien que l'enceinte lumineuse résiste aux éclaboussures d'eau (IP21) et que la pastille de la couverture soit protégée contre les vaporisations d'eau (IPX3) conformément à la norme CEI 60529, éviter de vaporiser des liquides directement sur l'enceinte lumineuse et ne pas les laisser s'infiltrer à l'intérieur.*
- *Des conditions environnementales variables peuvent nuire aux performances de cet équipement. Ne pas oublier que la température et l'humidité de fonctionnement de l'enceinte lumineuse neoBLUE blanket sont comprises entre 5 °C et 30 °C (41 °F et 86 °F) / 10 % - 90 % sans condensation, et que l'altitude et la pression atmosphérique de fonctionnement sont comprises entre 700 hPa et 1 060 hPa (environ -1 000 à +10 000 pieds).*

3. Composants et commandes utilisateur

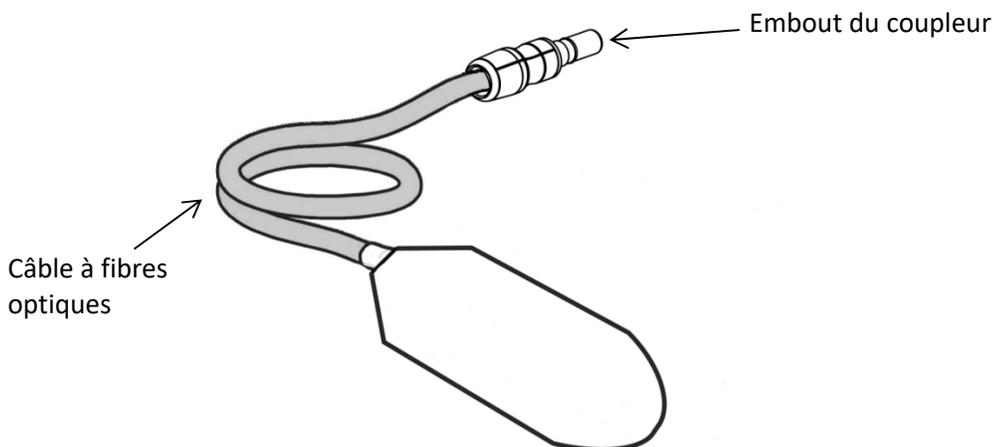
3.1. Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket



3.2. Enceinte lumineuse



3.3. Couverture à fibres optiques



3.4 Commandes

Interrupteur Marche/Veille : Utiliser cet interrupteur pour mettre l'appareil en MARCHE (|) ou le placer en VEILLE (⏻). L'interrupteur se situe sur le dessus de l'enceinte lumineuse. Le témoin lumineux vert situé sur l'interrupteur indique que l'appareil est en MARCHE lorsqu'il est allumé. L'appareil n'émet la lumière de traitement de photothérapie bleue que lorsque l'interrupteur est sur la position MARCHE et qu'un câble à fibres optiques est inséré entièrement dans le coupleur à fibres optiques de l'enceinte lumineuse.

Prise du cordon d'alimentation : La prise du cordon d'alimentation se trouve à l'arrière de l'enceinte lumineuse.

Orifices d'aération : Des orifices d'aération sont présents sur les côtés de l'enceinte lumineuse. Un ventilateur empêche la DEL de surchauffer.

Témoin lumineux de surchauffe : Le témoin lumineux de surchauffe situé à côté de l'interrupteur à l'arrière de l'enceinte lumineuse peut indiquer deux problèmes différents liés à la température de l'enceinte lumineuse. Le premier problème concerne une élévation excessive de la température à l'intérieur de l'enceinte lumineuse, surtout la DEL de thérapie. Dans ce cas, le témoin lumineux orange clignote et la lumière de traitement bleue s'éteint automatiquement pour réduire la température tandis que le ventilateur continue de fonctionner. Si cela se produit, il convient alors de vérifier les orifices d'aération pour s'assurer qu'ils ne sont pas obstrués. Lorsque l'appareil a suffisamment refroidi, la lumière de traitement bleue se rallume automatiquement. Le témoin lumineux orange continue de clignoter pour indiquer qu'une situation de surchauffe s'est produite. Il peut être réinitialisé en basculant l'interrupteur Marche/Veille en position Veille puis de nouveau en position Marche

Le deuxième problème concerne la surchauffe de l'interface de la lentille. Dans ce cas, le témoin lumineux orange émet un double clignotement, mais la lumière de traitement bleue continue de fonctionner. Si l'interface continue de chauffer et atteint la température de coupure, le témoin lumineux orange poursuit le double clignotement, mais la lumière de thérapie bleue s'éteint. Il est possible de réinitialiser la lumière de thérapie bleue et le témoin lumineux orange en basculant l'interrupteur Marche/Veille sur Veille puis à nouveau sur Marche lorsque l'enceinte lumineuse a suffisamment refroidi.

⚠ Avertissement ! Pour éviter la surchauffe de l'enceinte lumineuse, veiller à ce que les orifices d'aération ne soient pas recouverts de couvertures, de vêtements, de poussière et de peluches, ni placés contre des surfaces qui pourraient les obstruer.

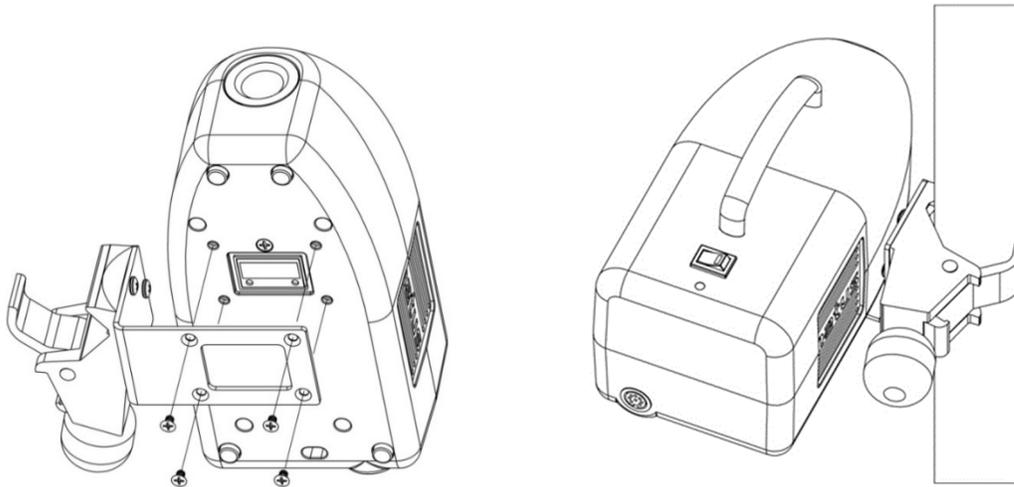
⚠ Attention : Lorsque le témoin lumineux de surchauffe émet un double clignotement, la couverture à fibres optiques est arrivée au terme de sa durée de vie utile et doit être remplacée.

Compteur horaire : Le neoBLUE blanket est doté d'un compteur horaire permettant de suivre le nombre total d'heures pendant lesquelles la lumière de thérapie bleue 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 totalise toute période pendant laquelle l'enceinte lumineuse émet de la lumière. Le dernier chiffre correspond aux dixièmes d'heures, avec 0,1 = 6 minutes.

3.5 Matériel de montage sur potence (en option)

L'enceinte lumineuse neoBLUE blanket peut être montée sur des potences (comme l'accessoire de fixation sur potence sur les couveuses et les incubateurs pour patients) en utilisant le matériel de montage sur potence en option. Ce matériel est conçu pour être fixé sur des potences de 1,91 à 3,81 cm (0,75 à 1,5 pouces) de diamètre.

⚠ Avertissement ! Lors de la fixation de l'enceinte lumineuse avec le matériel en option de montage sur potence à une potence ou une plate-forme roulante quelconque, vérifier la capacité de poids et la stabilité du montage global avant de l'utiliser.



4. Montage et mode d'emploi

4.1. Préparation du système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket en vue de son utilisation :

1. **Placer la couverture à fibres optiques avec le matelas** dans un berceau, un lit ouvert, un incubateur radiant ou une couveuse.
2. **Positionner l'enceinte lumineuse et insérer le câble à fibres optiques** dans le coupleur à fibres optiques.

Remarque : En cas d'utilisation d'une couveuse, faire passer le câble à fibres optiques à travers l'un des orifices de la couveuse, puis l'insérer dans l'enceinte lumineuse située à l'extérieur de la couveuse.

Remarque : Éloigner l'enceinte lumineuse du patient et la placer sur une surface plane et stable, sans obstruction ni encombrement, ou la monter sur une potence en utilisant le matériel en option.

 **Avertissement !** Lors de la fixation de l'enceinte lumineuse avec le matériel en option de montage sur potence à une potence ou une plate-forme roulante quelconque, vérifier la capacité de poids et la stabilité du montage global avant de l'utiliser.

 **Avertissement !** Pour éviter la surchauffe de l'enceinte lumineuse, veiller à ce que les orifices d'aération ne soient pas recouverts de couvertures, de vêtements, de poussière et de peluches, ni placés contre des surfaces qui pourraient les obstruer.

 **Attention :** Lors de l'insertion du câble à fibres optiques dans l'enceinte lumineuse ou de son retrait, tenir l'enceinte lumineuse d'une main pour l'immobiliser.

3. **Connecter la source d'alimentation** à une prise murale adaptée et à l'enceinte lumineuse. Les cordons d'alimentation doivent être acheminés de manière sûre.
4. **Appliquer l'alèse jetable** en la glissant sur le matelas de couverture. Les alèses de rechange sont des consommables à mettre au rebut après un usage unique (elles peuvent être commandées auprès de Natus Medical Incorporated).

 **Avertissement !** Ne pas utiliser sans le matelas de la couverture ni l'alèse jetable (prévue pour un usage exclusivement unique). Le dispositif doit être utilisé avec le matelas et l'alèse de Natus fournis en place afin d'assurer la bonne uniformité du traitement.

Remarque : Le matelas est fourni préinstallé sur la couverture à fibres optiques. Le matelas est semi-durable (des matelas de rechange peuvent être commandés auprès de Natus Medical Incorporated).

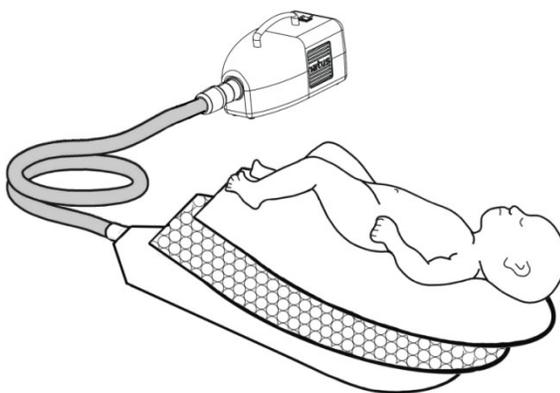
5. **Mettre sous tension** en plaçant l'interrupteur d'alimentation en position MARCHE (|).
6. **Vérifier l'intensité** de la lumière au moyen d'un radiomètre conformément aux procédures de l'établissement. Consulter la section 6.1, « Vérification de l'intensité lumineuse ». La sortie d'intensité lumineuse du système neoBLUE blanket a été réglée en usine sur $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ avec un radiomètre neoBLUE.

4.2. Administration du traitement de photothérapie :

⚠ Avertissement ! Une photothérapie intensive ($\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les patients (par exemple, les patients nés avant terme $\leq 1\ 000\ \text{g}$).¹

⚠ Avertissement ! La durée du traitement doit être prescrite par le médecin pour chaque patient.

⚠ Avertissement ! Pour assurer l'administration du dosage correct au patient, 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.



7. Couvrir les yeux du patient au moyen de protections oculaires avant de commencer la photothérapie.

Natus suggère d'utiliser :

Protections oculaires Biliband®

Tailles : Micro (RÉF. 900644)

Prématuré (RÉF. 900643)

Standard (RÉF. 900642)

⚠ Avertissement ! Pour éviter les lésions oculaires pendant le traitement de photothérapie, protéger les yeux du patient avec une protection oculaire de taille appropriée.

Remarque : Se reporter aux instructions accompagnant la protection oculaire pour un bon ajustement.

Remarque : Pendant les périodes pendant lesquelles le patient est porté dans les bras et positionné de façon à ce que ses yeux ne puissent pas être exposés à la lumière, les protections oculaires peuvent être retirées.

8. Placer le patient sur le matelas recouvert du système neoBLUE blanket.

 **Avertissement !** Pour éviter tout enchevêtrement, toujours placer le patient sur le matelas de la couverture avec la tête à l'opposé de l'extrémité où le câble à fibres optiques est fixé.

9. Surveiller le patient pendant le traitement.

 **Avertissement !** Surveiller tous les patients pendant un traitement de photothérapie intensive selon les instructions du médecin.

- Mesurer régulièrement le taux de bilirubine du patient.

Remarque : Éteindre l'appareil lors du contrôle de l'état du patient et de l'observation de la couleur de la peau ; la lumière bleue peut gêner les observations cliniques en masquant les changements de couleur de la peau tels qu'une cyanose.

- Surveiller la température et l'équilibre hydrique du patient.
- S'assurer périodiquement que les yeux du patient sont protégés et ne montrent pas de signe d'infection.

 **Avertissement !** Les personnes sensibles à la lumière peuvent être victimes de maux de tête, de nausées ou de vertiges modérés si elles restent trop longtemps dans la zone d'illumination. L'utilisation du dispositif neoBLUE blanket dans un endroit bien éclairé ou le port de lunettes à verres jaunes peut atténuer les effets potentiels.

 **Avertissement !** L'appareil doit être éteint lorsqu'aucun patient ne se trouve sur le matelas ou si nécessaire lorsque le soignant s'occupe du patient.

10. Une fois terminé, mettre en veille et enlever la lampe de la zone de thérapie.

5. Guide de résolution des problèmes

Remarque : Le manuel d'entretien est disponible séparément sur un CD. Aux États-Unis, contacter le service technique de Natus au +1 (888) 496-2887 ou au +1 (650) 802-0400 ou bien par e-mail à technical_service@natus.com. En dehors des États-Unis, contacter le distributeur local.

 **Attention :** Seul du personnel qualifié est autorisé à effectuer l'entretien et les réparations sur l'enceinte lumineuse et la DEL. Consulter Natus Medical Incorporated pour toute réparation et tout remplacement.

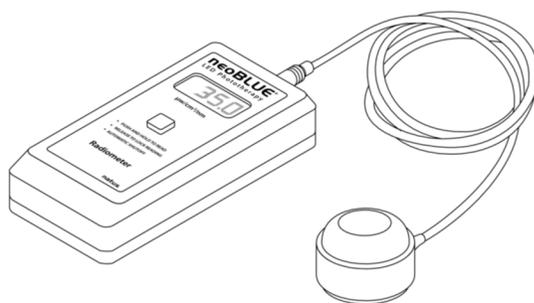
Problème	Cause probable	Mesure
L'appareil ne s'allume pas, le ventilateur ne tourne pas.	Aucune alimentation Interrupteur défectueux Source d'alimentation défectueuse	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier que l'appareil est branché.• Vérifier que la fiche branchée sur le dispositif est bien en contact et est bien fixée.• Demander à un technicien qualifié de vérifier les composants et de les remplacer si nécessaire.

La lumière bleue ne s'allume pas, mais le ventilateur tourne.	Le câble à fibres optiques n'est pas fixé à l'enceinte lumineuse. La carte de circuits imprimés est endommagée	<ul style="list-style-type: none"> • Insérer le câble à fibres optiques dans le coupleur à fibres optiques de l'enceinte lumineuse. • Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé si le problème persiste.
La lumière bleue s'allume, mais le ventilateur ne tourne pas.	Ventilateur défectueux Câblage défectueux	<ul style="list-style-type: none"> • Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé si le problème persiste.
Le témoin lumineux orange clignote (clignotement simple). La lumière bleue peut être allumée ou éteinte.	La DEL du dispositif a surchauffé pour l'une des raisons suivantes : Orifices d'aération obstrués Utilisation du dispositif à une température de fonctionnement supérieure à 30 °C La carte de circuits imprimés est endommagée Panne du ventilateur	<ul style="list-style-type: none"> • Retirer tout élément susceptible d'obstruer la circulation de l'air par les orifices d'aération. • Utiliser le dispositif dans un environnement plus froid. • Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé si le problème persiste.
Le témoin lumineux orange clignote (clignotement double). La lumière bleue peut être allumée ou éteinte.	Surchauffe de l'interface de la lentille interne provoquée par : Pastille à fibres optiques endommagée à l'embout du coupleur et en fin de durée de vie utile	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer la pastille à fibres optiques. • Contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé si le problème persiste.

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 doit être prise près du centre de la zone de traitement effective au-dessus du matelas et de l'alèse jetable.



Radiomètre neoBLUE

Natus recommande d'utiliser un radiomètre neoBLUE correctement étalonné pour mesurer l'intensité de la lampe neoBLUE blanket. 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 du réglage d'usine ou du minimum de l'hôpital, 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 : La sortie d'intensité lumineuse du système neoBLUE blanket a été réglée en usine sur $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ avec un radiomètre neoBLUE.

6.2. Réglage de l'intensité lumineuse

La sortie lumineuse peut être réglée à l'aide d'un potentiomètre situé à l'arrière sur la base de l'enceinte lumineuse. Consulter le manuel d'entretien pour les instructions sur le réglage de la sortie lumineuse.



Attention : Seul du personnel qualifié est autorisé à effectuer l'entretien et les réparations sur l'enceinte lumineuse et la DEL. Consulter Natus Medical Incorporated pour toute réparation et tout remplacement.

Si la sortie d'intensité voulue ne peut pas être obtenue après plusieurs réglages du potentiomètre, contacter le service technique de Natus ou un centre d'entretien agréé.

6.3. Nettoyage



Attention : Bien que l'enceinte lumineuse résiste aux éclaboussures d'eau (IP21) et que la pastille de la couverture soit protégée contre les vaporisations d'eau (IPX3) conformément à la norme CEI 60529, éviter de vaporiser des liquides directement sur l'enceinte lumineuse et ne pas les laisser s'infiltrer à l'intérieur.



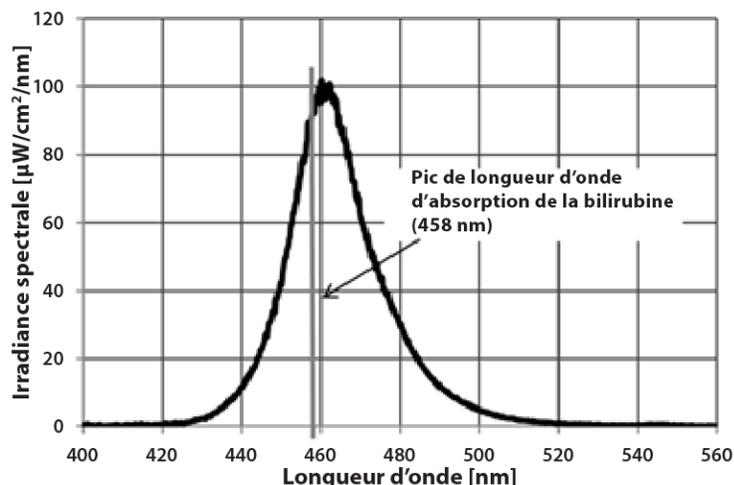
Attention : Ne pas nettoyer l'enceinte lumineuse, la couverture ou le matelas avec des produits nettoyants caustiques ou abrasifs, de l'alcool, de l'acétone ou d'autres solvants. Toujours couper l'alimentation et déconnecter le cordon d'alimentation de l'enceinte lumineuse pour nettoyer le dispositif.

À l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution détergente douce ou d'eau et de savon, essuyer l'extérieur du neoBLUE blanket, y compris l'enceinte lumineuse, la couverture/le câble à fibres optiques, le matelas et le cordon d'alimentation. Il est également possible de nettoyer le dispositif neoBLUE blanket et le matelas avec des désinfectants hospitaliers standard.

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

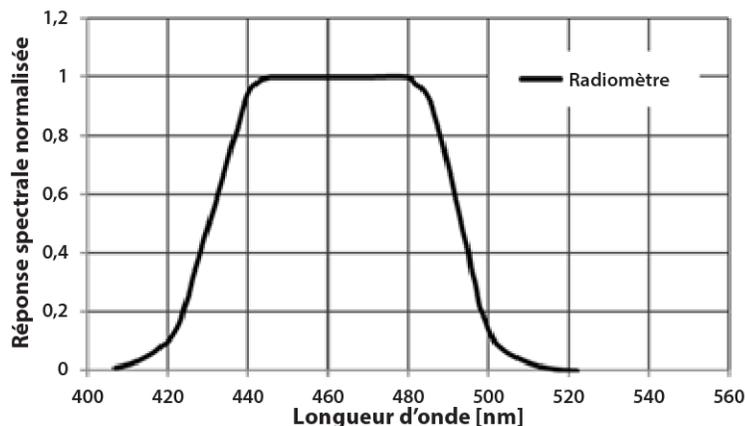
7. Références techniques

Le graphique suivant montre l'irradiance spectrale pour la bilirubine du système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket et le pic de longueur d'onde d'absorption de la bilirubine (458 nm).³



L'intensité de la lampe est réglée en usine sur $35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ à la surface du patient. Cette mesure est prise à l'aide d'un radiomètre au niveau du centre de la surface effective de photothérapie. Le graphique suivant présente les caractéristiques nominales de réponse du radiomètre neoBLUE, ce qui correspond au pic du spectre d'absorption de la bilirubine.

Remarque : Pendant la durée de vie de la pastille à fibres optiques, les valeurs d'intensité peuvent varier jusqu'à 10 % par rapport au réglage d'usine. Consulter le manuel d'entretien pour les instructions sur le réglage de la sortie lumineuse.



Natus recommande d'utiliser le radiomètre neoBLUE pour mesurer l'intensité du système de photothérapie à DEL 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. Caractéristiques techniques

8.1. Source lumineuse

DEL bleue

Longueur d'onde bleue :

Pic compris entre 450 et 475 nm

Pic d'intensité à la surface du patient :

$35 \pm 5 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ au réglage d'usine
(irradiance totale $2\,800 \mu\text{W}/\text{cm}^2$)

Variation d'intensité sur 6 h :

< 10 % (sur la surface de traitement effective)

Zone d'émission lumineuse (grande couverture) :

Environ 24,1 cm x 36,8 cm, 734 cm²
(9,5 po x 14,5 po, 114 po²)

Zone d'émission lumineuse (petite couverture) :

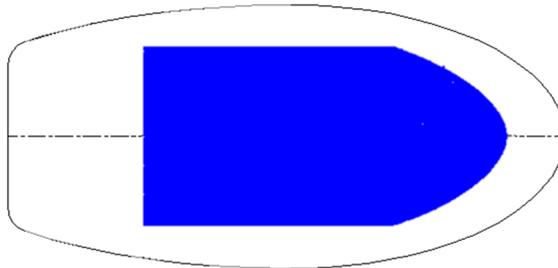
Environ 17,1 cm x 32,4 cm, 488 cm²
(6,75 po x 12,75 po, 75,7 po²)

Zone de traitement effective (grande couverture) :

>500 cm² (77,5 po²)

Zone de traitement effective (petite couverture) :

>250 cm² (38,75 po²)



Rapport d'intensité :

> 0,4 (minimum à maximum)

Sortie de chaleur :

Température en surface maximum de 40 °C
(104 °F)

8.2. Caractéristiques techniques de la source d'alimentation

Entrée

Tension : 100 à 240 V~

Courant : 1,6 A

Fréquence : 50 à 60 Hz

Sortie

Tension : 12 V ===

Puissance : 72 W maximum

Courant : 6,0 A

8.3. Sécurité

Courant de fuite total du patient < 100 μA

Niveau sonore $\leq 44 \text{ dB(a)}$

Utilisation près de gaz inflammables

Ce produit est « non AP/APG »

Utilisation près de champs magnétiques

Ce produit est « incompatible avec la RM »

8.4. Dimensions

Taille - Enceinte lumineuse (l x L x H) : 12,1 cm x 23,5 cm x 14 cm
(4,75 po x 9,25 po x 5,5 po)

Poids - Enceinte lumineuse :

1,36 kg (3 lb)

8.5. Caractéristiques environnementales

Température/Humidité de fonctionnement :	Enceinte lumineuse : 5 à 30 °C (41 à 86 °F) / 10 % à 90 %, sans condensation
	Couverture : 5 à 38 °C (41 à 100 °F) / 10 % à 90 %, sans condensation
Température/Humidité de stockage :	0 à 50 °C (32 à 122 °F) / 10 % à 90 %, sans condensation
Température/Humidité de transport :	-30 °C à 65 °C (-22 °F à 149 °F) / 10 % à 90 % sans condensation
Altitude/Pression atmosphérique de fonctionnement :	700 hPa à 1 060 hPa (environ -1 000 à +10 000 pieds)
Altitude/Pression de stockage :	700 à 1 060 hPa (environ -1 000 à +10 000 pieds)
Altitude/Pression de transport :	570 à 1 060 hPa (environ -1 000 à +15 000 pieds)

8.6. Normes de sécurité

Sécurité électrique : CEI 60601-1 ED 3.1 2012,
ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/ (R) 2012 et A1: 2012,
CAN/CSA C22.2 n° 60601-1: 14
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-50-10
CEM [Classe B] : CEI 60601-1-2: ED 4 2014-02
Sécurité spécifique du dispositif : CEI 60601-2-50 ED 2.1 AAMI 60601-2-50 AMD 1
Soins à domicile : CEI 60601-1-11 ED 2 2015-01
Utilisabilité : CEI 60601-1-6 ED 3.1 2013-10, CEI 62366 ED 1.1 2014-01
Biocompatibilité : ISO 10993



Conforme à la norme AAMI ES60601-1
Norme AAMI HA60601-1-11
Norme AAMI CEI 60601-2-50
Norme CEI 60601-1-6
Certifié conforme à la norme CSA C22.2 n°
60601-1 ; 60601-1-11 ; 60601-2-50

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

² 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.

³ Vreman HJ, et al. Light-emitting diodes: a novel light source for phototherapy. *Pediatric Research*. 1998; 44(5):804-809