

■ NeoMedLight



BiliCocoon™ Disposable

BiliCocoon™ Nest Disposable

BiliCocoon™ Bag Disposable

Table of contents

1. Product Description and Application.....	2
A. Description	2
B. Intended use of the Device	2
C. Additional information	2
2. Safety information	3
Types of safety precautions	3
Abbreviations and Units	6
3. Technical Features	7
4. INSTALLATION AND USE	9
A. Preliminary Precautions	9
B. Setup of the Disposable and Positioning of the Infant	9
C. Session settings	18
D. Disposal of the BiliCocoon™ Disposable	19
5. Product Catalog Numbers	19
6. Standards and guidelines	19

Table des matières

1. Description du produit et application.....	21
A. Description	21
B. Usage prévu du Dispositif	21
C. Informations supplémentaires.....	21
2. Informations de sécurité	22
Types de consignes de sécurité	22
Abréviations et unités	25
3. Caractéristiques techniques	26
4. INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI.....	28
A. Précautions préalables	28
B. Mise en place de l'usage unique et installation du nourrisson	28
C. Paramétrage de la session	37
D. Elimination de l'usage unique BiliCocoon™	38
5. Référence Produits	38
6. Normes et directives appliquées.....	38

**NeoMedLight****88-90 rue Frédéric Faÿs 69100 VILLEURBANNE, FRANCE***April 2017*

User Responsibility

These Instructions for Use describe the proper setup and use of the BiliCocoon™ Disposable – the “Disposable” or the “Product”. The Product is to be used with the BiliCocoon™ Phototherapy System¹: the combination of the two of them is referred as “Device” in this document.

The Product is to be used exclusively by a properly trained user and should not be used if it is damaged, contaminated, or if parts are missing: Instead, please dispose of it and replace it.

The user is solely responsible for the risks to the patient, clinicians, third parties or properties or for a treatment with inadequate performances due to an improper use or modifications made on the Product.

Any serious incident which occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the state in which the user and/or patient is established. You can contact NeoMedLight at the following address: *quality@neomedlight.com*.

According the US federal law this Product sale is restricted to licensed medical practitioners or clinicians or under their approval.



NeoMedLight declares that this Product complies with the European Directive 93/42/EEC.

The CE mark was obtained in 2016.

¹ Also mentioned as “BiliCocoon™ System”

1. PRODUCT DESCRIPTION AND APPLICATION

A. Description

The BiliCocoon™ Disposable is a single-use product intended to be used exclusively with the BiliCocoon™ System, a phototherapy system for treatment of unconjugated hyperbilirubinemia in the infant.

The BiliCocoon™ System consists of a light emitting Pad connected to a Light Box which emits light in the absorption spectrum of bilirubin, thus reducing the bilirubin concentration in the body of infants. *For more information, see the BiliCocoon™ System Instructions for Use.*

The BiliCocoon™ Disposable is a single-use medical device intended to be used on one patient only, thus protecting the newborn against cross-contamination.

Two sorts of Disposables are available:

- The BiliCocoon™ Nest Disposable is to be used with the BiliCocoon™ Nest System
- The BiliCocoon™ Bag Disposable is to be used with the BiliCocoon™ Bag System

For more information, see “3. Technical Features”.

B. Intended use of the Device

The BiliCocoon™ Phototherapy System is intended for the treatment of unconjugated hyperbilirubinemia² in the population of neonates and infants under 3 months old and weighing less than 10kg. It can be used in the clinical setting or in the home.

C. Additional information

- Only for the treatment of unconjugated hyperbilirubinemia, which is responsible for the majority of cases of neonatal jaundice.
- Only with medical prescription
- Only for the duration indicated in the treatment protocol
- Target patient population: neonates and infants³.
- Over the patient's entire body except for genitals and eyes – eye protection must be worn.
- To be used with a single patient
- To be used in hospital or at home: adapted to different environments for use (in an incubator, on a table, in a cradle, in the arms of a parent or caregiver).
- Not to be used on damaged skin

² The Device is not designed to treat cholestatic jaundice.

³ Under 3 months old and weighing less than 10 kg – definition according to EN 60601-2-50. The term “infant” used in this document is used in compliance with this definition according to EN 60601-2-50.

2. SAFETY INFORMATION

Types of safety precautions



Warning

It informs of a danger or a hazard for the infant or the operator.

Important

It mentions the actions required to obtain the expected clinical results.

Prerequisites

The Device must only be used by clinicians who are qualified and aware of the device- and treatment-associated risks and benefits; or by laypersons who are properly trained and supervised by these clinicians



Warning

Home Use: The home user must be trained before the first use of the Device about its setup and use and become aware of the device-associated risks. The home user must follow the recommendations and instructions contained in the instructions for use – concerning the System and the Disposable – and provided by clinicians

The Device is not to be used for other medical indications or on different body parts than those recommended. Improper use may lead to an ineffective treatment (i.e. no benefits) or to potential risks to the patient's health (e.g. adverse events).



Warning

Keep out of the reach of children.



Warning

Duration of Session:

Use the system only for the time prescribed. A use that does not take into account the treatment plan may lead to an ineffective treatment or to potential risks to the patient's health.



Warning

Intensive phototherapy ($>30 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$) may not be adapted to all infants (e.g. preterm infants with a weight ≤ 1000 g)

Contraindications

The Device must not be used:

- On patients with congenital porphyria
- On patients with family history of porphyria
- In conjunction with drugs or agents that are photosensitizers
- On patients requiring a sterile environment or equipment and/or who present with skin lesions.



Warning

A use that does not take into account these contraindications may lead to an ineffective treatment (i.e. no benefits) or to potential risks to the patient's health (e.g. adverse events).

Eye Protection



Warning

Prolonged exposure to phototherapy light can cause damage to the eyes. The use of the BiliCocoon™ Phototherapy System without suitable protection of the infant's eyes may lead to risks for the infant's health, including retinal damage. Eye protection should be used for other patients who are close to the phototherapy device.



Warning

Patient monitoring during the phototherapy treatment

- **Bilirubin level:** The infant's bilirubin level should be regularly measured during the phototherapy treatment in accordance with the recommendations of the physician in charge.

- **Temperature:** Phototherapy can affect the patient's body temperature. The infant's temperature must be monitored according to the recommendations of the physician who is responsible for the therapy. Because the phototherapy treatment may increase the body temperature, not monitoring the infant's temperature may lead to a risk to the patient.
- **Fluid balance:** Phototherapy can affect the patient's fluid balance. Regularly monitor the patient's fluid balance and take appropriate measures to maintain this balance during phototherapy.



Warning

Side Effects for Caregivers and People near the Phototherapy System Prolonged exposure to the phototherapy device's blue light may cause discomfort to caregivers such as eye irritation, nausea, headaches or dizziness. Caregivers, staff and others who are in close proximity to the Device could be sensitive to blue light and need to protect their eyes.



Warning

Cutaneous Reactions

Cutaneous eruptions such as erythema may occur in infants treated with phototherapy.



Warning

Skin Color Changes

Blue light may hinder clinical observations by masking skin color changes, such as cyanosis.



Warning

Rare Allergic Reactions

Despite the biocompatibility evaluation tests conducted in accordance with the state of the art, rare allergic reactions may nevertheless occur.



Warning

Cross Contamination:

The Pad is to be used in combination with its specific Disposable. The infant should not be placed in direct contact with the Pad.

The Disposable is not designed for re-use and should not be cleaned, disinfected, or placed in contact with the cleaning products used to clean the Pad.

Not using the Disposable or having the cleaning products in contact with the infant may lead to allergic reactions for the infant.

The BiliCocoon™ Disposable is not intended to be used with a phototherapy treatment system other than the BiliCocoon™.

The Disposable is a **single use, single-patient** medical device. It should be used respecting the usual hygiene precautions and only use this single-use device for one patient. There is indeed a cross-contamination risk if the Disposable is used for more than one patient.

Disposable may be used multiples times on the same over a period of 24 hours. However, the user must make sure that the Disposable is neither damaged nor soiled between each use



Warning

Variation of the Ambient Conditions

Variations of the ambient conditions (room temperature and humidity, sun exposure, nearby devices) may unfavorably affect the patient's health, including their temperature or their fluid balance.

Moreover, use of this Device outside of the given operating conditions may compromise its functionality.



Warning

Reflective Foils

Never use reflective foils to increase the effectiveness of phototherapy treatment, it may hazardously increase the body temperature.



Warning

Flammability

Keep away from flame, sparks and other ignition sources.



Warning

No modification of the Disposable is allowed.

The use of a Product which has been modified disregarding the manufacturer's indications may lead to risks to the patient (e.g. adverse events), the user, other peoples or properties.



Warning

Positionning

Do not place the infant inside the Disposable













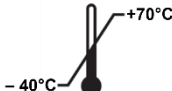


For all the phototherapy-related risks refer to the BiliCocoon™ System Instructions for Use.

Labels Integrity and Readability



Warning

In case labels are degraded, the information addressing the safety of the patient, users, third parties, and properties can be found in this document. If the product cannot be identified by its label because the latter is damaged, please use another item.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		CE Marking declaration according to Directive 93/42/EEC
	Consult instructions for use		Date of manufacture
	Catalogue number		Batch code
	Protect infants' eyes with opaque eye protection		Do not re-use
	Do not use if the package is damaged		Non-sterile
	Absence of Latex		Operating temperatures limits and storage temperature limits for products out of the box
	Storage temperatures limits for Products in the original box		Keep away from sunlight
	Keep dry		

Abbreviations and Units

Abbreviations	Units and Description	
°C	Degree Celsius	(Unit of Temperature)
kg	Kilogram	(Unit of Mass)
m	Meter	(Unit of length)
hPa	Hectopascal	(Unit of atmospheric pressure)

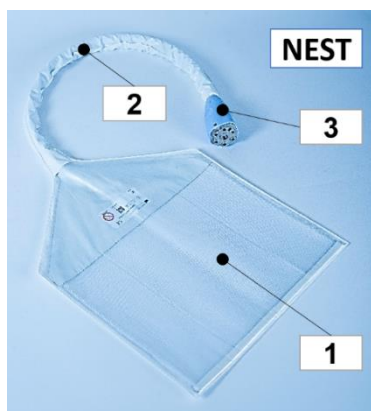
3. TECHNICAL FEATURES

The BiliCocoon™ Disposable is a non-woven medical device intended to be used exclusively with the BiliCocoon™ Pad, in order to keep the phototherapy system clean during treatment (see the *BiliCocoon™ System Instructions for Use*) and provide a comfortable interface between the skin of the baby and the Pad.

The BiliCocoon™ is a single-use product, intended to be used for one patient only and to prevent cross contaminations.

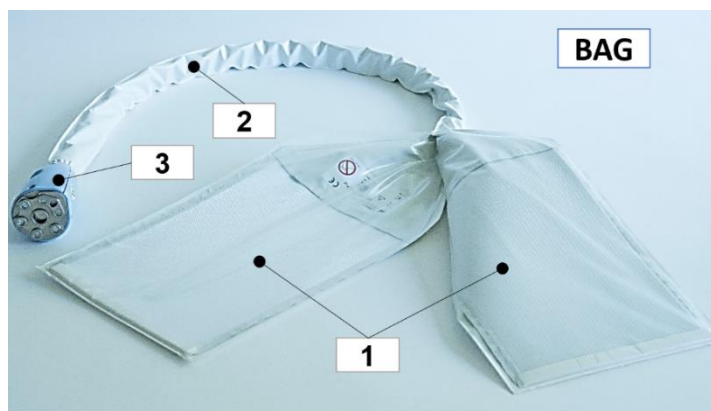
- The BiliCocoon™ Nest Disposable is to be used with the BiliCocoon™ Nest System
- The BiliCocoon™ Bag Disposable is to be used with the BiliCocoon™ Bag System

BiliCocoon™ Nest Pad



1. Lighting Surface
2. Cable
3. Connection

BiliCocoon™ Bag Pad



1. Lighting Surfaces
2. Cable
3. Connection

- **Nest Disposable**

Front view

Contact with the patient

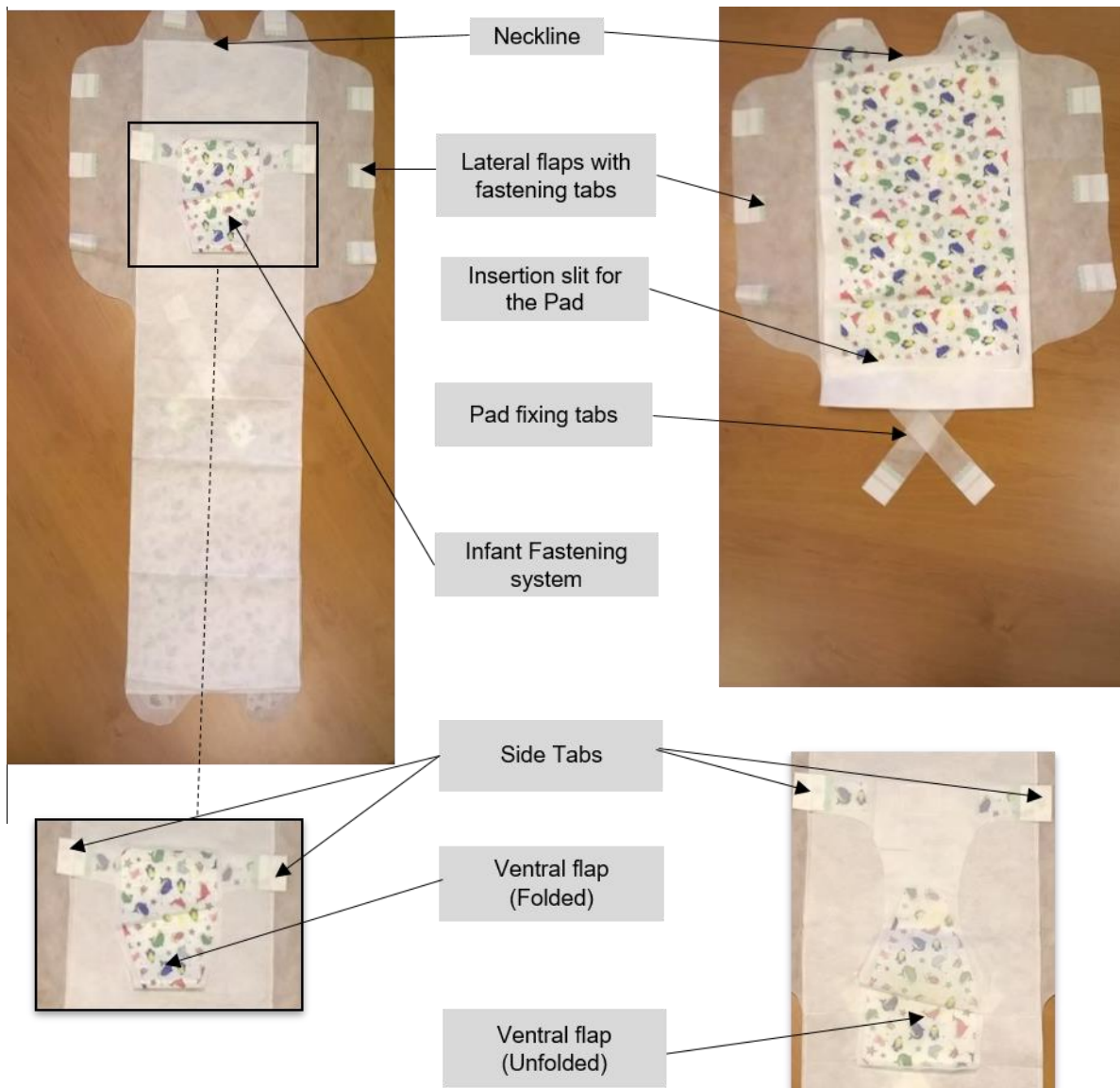


Insertion slit of the Nest Pad

Back view



• **Bag Disposable**



Use & Storage (For Products out of the box) Conditions	
Temperature	10°C – 35°C ⁴
Relative humidity	15% – 90% without condensation
Atmospheric pressure	700 – 1060 hPa ⁵
Others	Indoor use & storage only



Disregarding the operating and storage conditions may lead to the Product deterioration, therefore creating risks for the patient, the users, third parties or properties

⁴ Equivalent to 50-95°F

⁵ Equivalent altitude: 0 – 3000 m / 0 – 9842,52ft

4. INSTALLATION AND USE

A. Preliminary Precautions

Important Select the Disposable according to the Pad type (Nest Pad or Bag Pad).



Warning

Before inserting the Pad in the Disposable, check the Pad mean irradiance as described in the protocol contained in the BiliCocoon™ System Instructions for Use.

If the device is not verified before each use, there is a risk of under-exposure – leading to an ineffective treatment – or of over-exposure.



Warning

Make sure that the enclosure of the BiliCocoon™ Pad is neither dirty nor broken, and that there are no sharp edges that might cause an injury. Clean the Pad before each use as described in the BiliCocoon™ System Instructions for Use.



Warning

Ensure that the Pad is clean and dry. The BiliCocoon™ Disposable should not come in contact with the detergents used to clean the Pad.



Warning

Never place the infant directly on the Pad. Always use the Disposable specifically designed for the BiliCocoon™ System.



Warning

Infants should wear a diaper during the phototherapy session.



Warning

Check that the packaging of the BiliCocoon™ Disposable is not damaged: The use of a Product whose cleanliness is intended as a main feature and controlled thereof, but whose packaging is damaged, may lead to a risk for the patient's health.



Warning

Check that the Disposable is clean and not damaged. The use of a Disposable that is damaged or contaminated, use of the incorrect disposable, or the use of the BiliCocoon™ System without Disposable may lead to an inadequate treatment or to risk for the patient.



Warning

Ensure that the fastening tabs, their adhesion surfaces, the Pad fixing tabs, and the Infant fastening system are intact.



Warning

The phototherapy system may increase the patient's body temperature when it is used in combination with a thermotherapy system (e.g. infant incubators, infant transport incubators, infant radiant warmers, devices supplying heat via blankets, pads or mattresses). In this case, the user should measure the infant's body temperature directly (i.e. on the skin's surface) and use the baby controlled mode of these devices, otherwise the set air temperature of the incubator or the heater output of the radiant warmer or heated mattress has to be adjusted according to the body temperature measurements.

Place the Light Box outside of these systems.

B. Setup of the Disposable and Positioning of the Infant



Warning

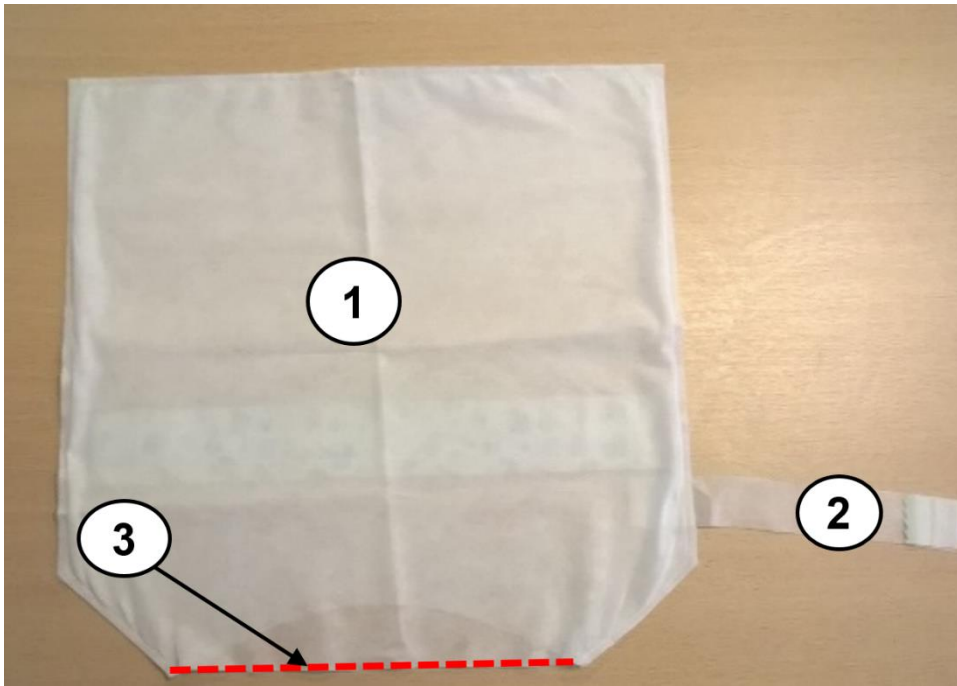
Never use the BiliCocoon™ System without the associated Disposable.

Important

We recommend not to use the Bag System for babies weighing less than 2500g

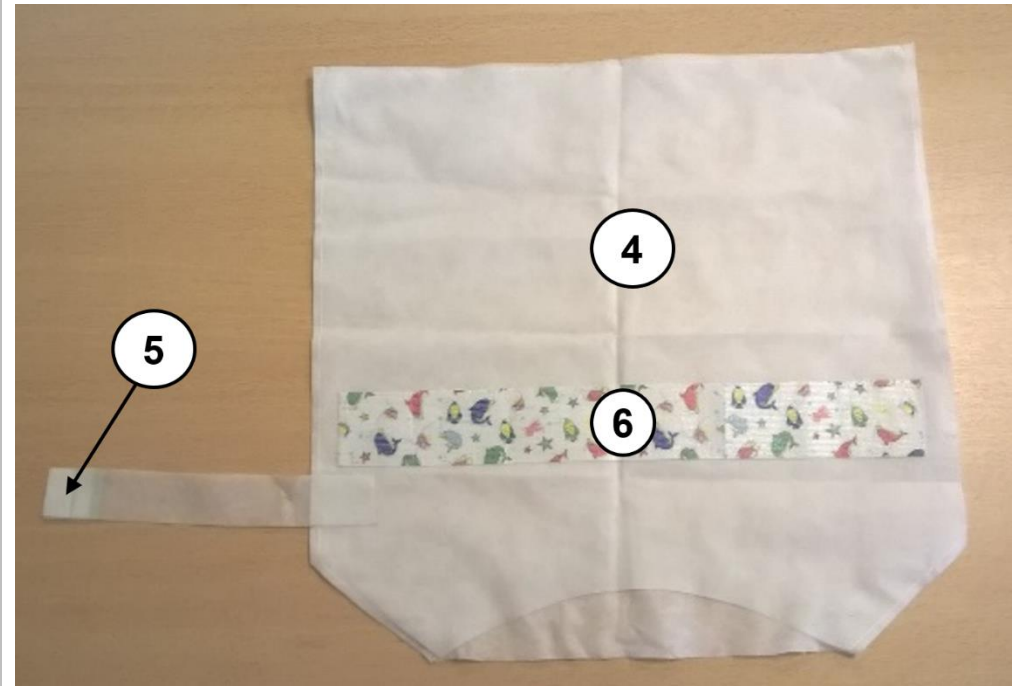
- For the BiliCocoon™ Nest Disposable

Front View



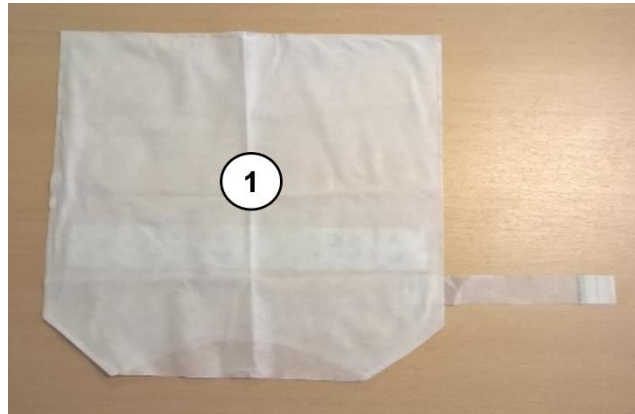
1. Soft part
2. Strap used to keep the Pad bent over the newborn
3. Insertion slit of the Pad

Back View



4. Back face
 5. Side tab
 6. Adhesion band
- The side tab (5) is meant to be fixed to the adhesion band (6)*

1. Place the BiliCocoon™ Disposable on a flat surface with the soft part (1) facing the user.



2. Insert the Pad in the Disposable through the insertion slit (3) so that:
 - the Disposable completely covers the Pad
 - The Pad Lighting Surface (the one with the label) is immediately under the aforementioned soft part (1)



Bend the Pad along the direction of the optical fibers (as in the picture) to insert it more easily.

Warning 3. Check that this soft part (1) is in contact with the Pad Lighting Surface. The Lighting Surface is not to be placed in contact with the Disposable's back face (4).



Important 4. Check that the Pad is fully inserted to the edge of the BiliCocoon™ Disposable.



Warning 5. After the Pad has been correctly inserted into the BiliCocoon™ Disposable, check that the Disposable has not been damaged during the insertion. A damaged Disposable may lead to an inadequate treatment or a risk to the patient



Warning 6. The infant must wear a diaper during treatment. Place the diaper trying to maximize the skin surface area which is in contact with the Lighting Surface.

7. Place the infant on the Disposable with the baby's legs towards the Pad cable.



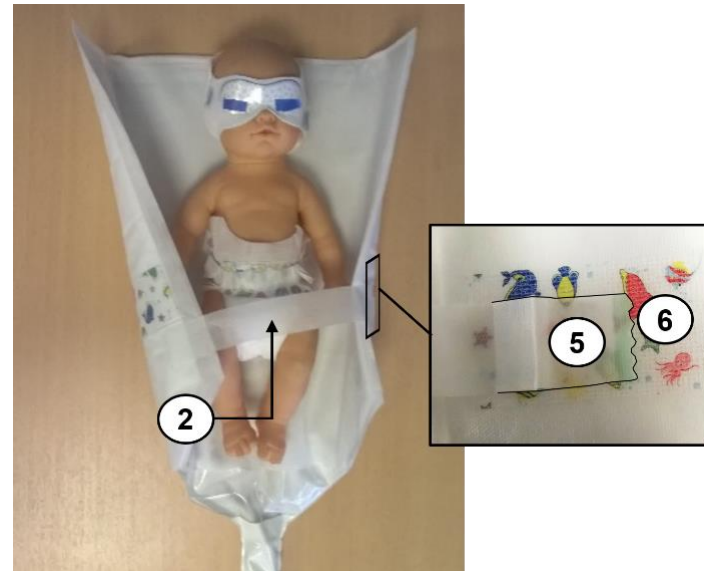
Warning

Never place the infant's head close to the Pad cable. This may otherwise lead to an ineffective treatment or to a risk of strangulation for the patient

Warning 8. Protect infant eyes with suitable eye protection.



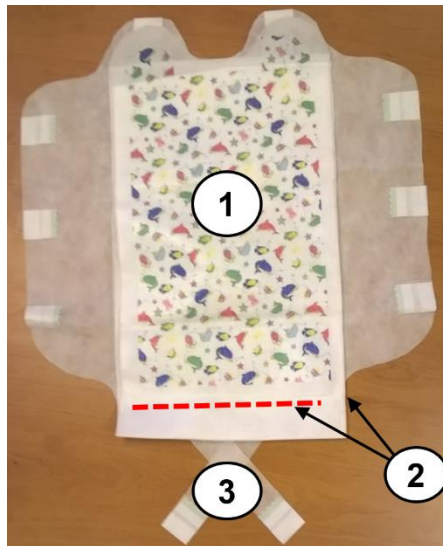
9. The user may keep the *BiliCocoon™ Nest Pad* sides bent over the infant through the appropriate strap (2). Fix the side tab (5) on the adhesion band (6). This disposition let the blue light come from the sides with a larger body surface which is exposed.



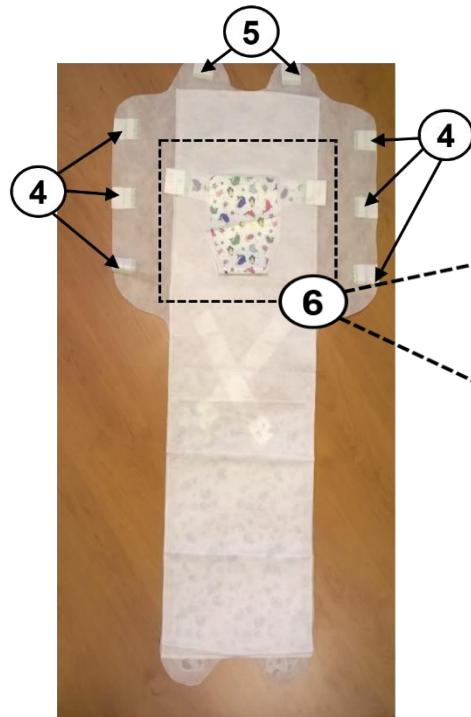
10. Start the treatment

- **For the BiliCocoon™ Bag Disposable**

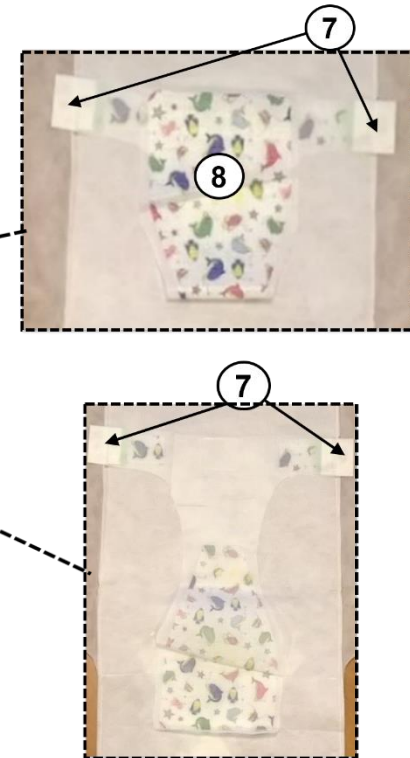
Folded Bag Disposable



Unfolded Bag Disposable



Infant Fastening system



1. Front part with the patterned adhesion surface
2. Insertion slits (x2) for the two Pad Lighting Surfaces
3. Pad fixing tabs

4. Lateral flaps with fastening tabs
5. Shoulder fastening tabs
6. Infant fastening system

7. Side tabs
8. Ventral flap

1. Place the BiliCocoon™ Disposable on a flat surface



2. Place the Disposable on a table as in the picture, i.e. with the front part (1) facing the user when the Disposable is folded.

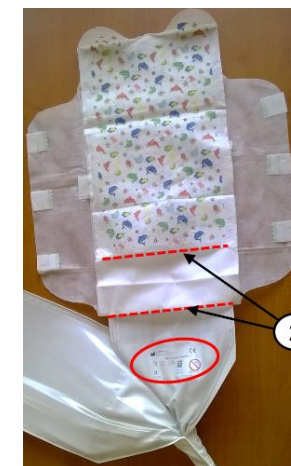


The Pad's Lighting Surfaces should be completely covered by the Disposable and should be in contact with the soft inner surface of the BiliCocoon™ Disposable.

4. Insert the second Pad Lighting Surface in the front part insertion slit (indicated by the arrow in the picture).



3. Insert the Pad Lighting Surface with the label in the insertion slit below (indicated by the arrow in the picture).



Warning: Never place the Pad Lighting Surface with the label in the insertion slit of the Bag Disposable's front part. Disregarding this instruction may lead to a patient with the respiratory tract constricted.



Important 5. Check that the two Pad's Lighting Surfaces are fully inserted to the edge of the BiliCocoon™ Disposable.

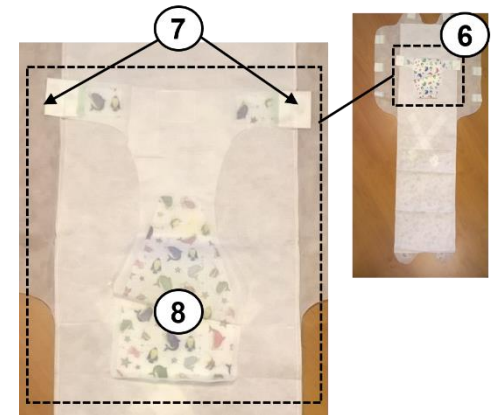


6. Cross and secure the Pad fixing tabs (3) so that the Pad cannot slip out of the Disposable

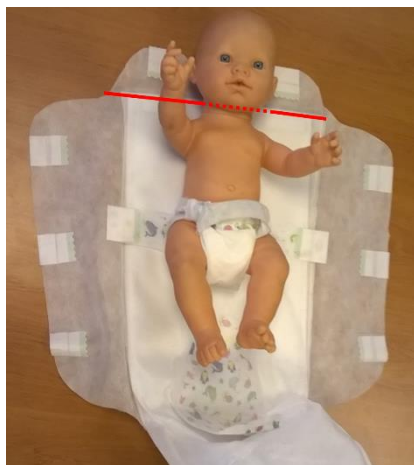


Warning It is important to cross these tabs as shown in the picture on the right **prior to placing the infant in the Disposable.**

7. Unfold the disposable and its infant fastening system (6).



Warning 8. After the Pad has been correctly inserted in the Disposable, check that the Disposable has not been damaged during the insertion. A damaged Disposable may lead to an inadequate treatment or to a risk to the patient.

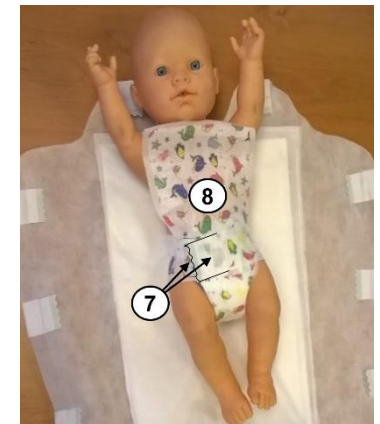


9. Place the infant on the Disposable, using the neckline cut-out as a reference to adjust his/her position.

Warning The infant must wear a diaper. Place the diaper trying to maximize the skin surface area which is in contact with the Lighting Surface.

10. Check that the infant is in contact with the Disposable inner surfaces (soft face).

11. Place the ventral flap (8) between the infant's legs and fold it on his/her stomach. Attach the side tabs (7) on the ventral flap (8).



Important 12. If the ventral flap (8) is too long, fold it in order to have the stomach exposed and to maximize the body surface area that will be treated.

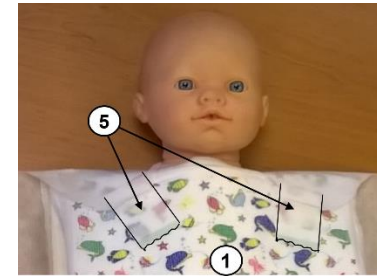
Important 13. Check that the infant is properly positioned and securely fastened in the Disposable.

14. Fold the front part (1) on the infant chest so that the patterned adhesion surface faces the user.

Warning: Make sure that the infant's head is outside of the Bag.

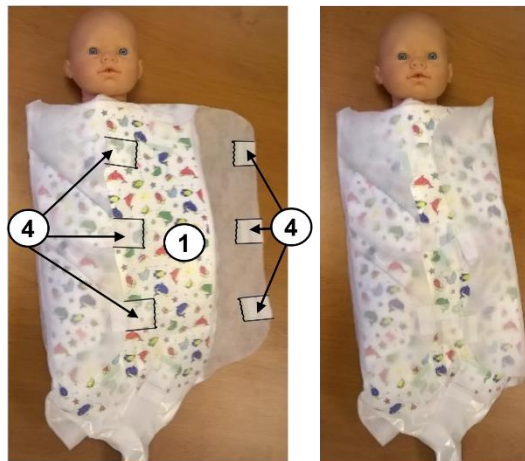


15. Position the shoulder fastening tabs (5) on the patterned adhesion surface (1). This will prevent light emission outside of the Disposable.



Warning: Be careful not to bother the respiratory tract. It is important not to cross the fastening tabs.

16. Fold the lateral flaps (4) to wrap the infant and prevent light emission outside of the Disposable. Place the fastening tabs of the lateral flaps (4) on the patterned adhesion surface (1).



Warning 17. Protect the Infant's eyes with suitable eye protection.



18. Start the treatment.



NB: For a more comfortable treatment, it is possible to open the upper corners and let the infant's arms pass through them.

NB: A Disposable can be reused – on the same patient exclusively – after the end of the session and over a period of 24 hours only if it's clean and undamaged. Between uses, fold the Velcro adhesive tabs on themselves to preserve their adhesiveness.

C. Session settings

Refer to the BiliCocoon™ System Instructions for Use.

D. Disposal of the BiliCocoon™ Disposable



Warning

The BiliCocoon™ Disposable may be soiled during a phototherapy session. It must be disposed of according to local practices for contaminated products.



Warning

Contaminated products are to be disposed of separately from consumer waste. Contaminated products may otherwise harm people and pollute the environment.

The BiliCocoon™ Disposable is not to be gas-sterilized or autoclaved.

5. PRODUCT CATALOG NUMBERS

BCC010	BiliCocoon™ Light Box
BCC101	BiliCocoon™ Nest System
BCC111	BiliCocoon™ Nest Pad
BCC12150	BiliCocoon™ Nest Disposable x50
BCC201	BiliCocoon™ Bag System
BCC211	BiliCocoon™ Bag Pad
BCC22150	BiliCocoon™ Bag Disposable x50
BCC301	BiliCocoon™ Fixation System

6. STANDARDS AND GUIDELINES

EN ISO 10993-1
EN 60602-50

EN ISO 10993-5
Directive 93/42/EEC

EN ISO 10993-10
REACH Regulation 1907/2006

**NeoMedLight****88-90 rue Frédéric Faÿs 69100 VILLEURBANNE, FRANCE***Avril 2017*

Responsabilité de l'utilisateur

Ce manuel d'utilisation décrit la manière dont doit être installé et utilisé l'usage unique BiliCocoon™ Disposable – nommé par simplicité « usage unique » ou « Produit ». L'usage unique est à utiliser avec le système de photothérapie BiliCocoon™⁶ : l'ensemble formé du système et de l'usage unique est aussi nommé « Dispositif » dans ce document.

Le Produit ne doit être utilisé que par un utilisateur formé de façon opportune et ne doit pas être utilisé s'il est défectueux, contaminé ou si des parties sont manquantes. Dans ce cas, NeoMedLight recommande de le mettre au rebut et de le remplacer.

L'utilisateur sera considéré comme seul responsable des risques encourus par le patient, le personnel soignant, les tiers ou les biens, ou si les performances étaient amenées à être différentes de celles attendues provoqués par un emploi abusif, inadapté ou des modifications inadéquates du Produit.

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente locale de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. *Vous pouvez contacter NeoMedLight à l'adresse suivante : quality@neomedlight.com.*

Selon la loi fédérale des Etats-Unis la vente du Produit est permise exclusivement aux professionnels autorisés ou suite à leur demande.



NeoMedLight déclare que ce produit satisfait aux exigences de la Directive 93/42/CE.

Année d'apposition du marquage CE : 2016.

⁶ Aussi nommé BiliCocoon™ System dans ce document

1. DESCRIPTION DU PRODUIT ET APPLICATION

A. Description

L'usage unique - ou BiliCocoon™ Disposable - est un dispositif à usage unique destiné à être utilisé exclusivement avec le BiliCocoon™ System, dispositif médical apportant une solution de traitement par photothérapie à l'hyperbilirubinémie non-conjuguée du nouveau-né.

Le BiliCocoon™ System est composé d'un Pad lumineux connecté à une Light Box émettant de la lumière bleue dans le spectre d'absorption de la bilirubine, permettant ainsi de réduire sa concentration. *Pour plus d'informations, se référer au manuel d'utilisation du BiliCocoon™ System.*

Destiné à n'être utilisé que sur un seul patient, il assure une protection du nouveau-né contre les risques de contamination croisée.

Il existe deux sortes d'usages uniques :

- Le BiliCocoon™ Nest Disposable, conçu pour être utilisé avec le BiliCocoon™ Nest System
- Le BiliCocoon™ Bag Disposable, conçu pour être utilisé avec le BiliCocoon™ Bag System

Pour plus d'informations, se référer au « 3. Caractéristiques techniques ».

B. Usage prévu du Dispositif

Le BiliCocoon™ Phototherapy System est indiqué pour le traitement de l'hyperbilirubinémie non-conjuguée⁷ chez la population des nouveau-nés à terme et prématurés – Agés de moins de trois mois et pesant moins de 10 kg – définition selon la EN 60601-2-50. Il peut être utilisé en environnement hospitalier ou à domicile.

C. Informations supplémentaires

- Exclusivement dans le cadre du traitement de l'hyperbilirubinémie non-conjuguée, responsable de la majorité des jaunisses néonatales
- Uniquement sur prescription médicale
- Uniquement pendant la durée prescrite dans le protocole thérapeutique
- Population Patients Cible : Nouveau-nés à terme et prématurés⁸.
- Sur tout le corps du patient à l'exception des parties génitales et des yeux – une protection oculaire doit être utilisée.
- Utilisation sur un seul patient
- Usage hospitalier ou usage à domicile : adapté aux différents environnements d'utilisation (en incubateur, sur table, en berceau, dans les bras d'un parent ou du personnel soignant).
- Utilisation sur une peau non lésée

⁷ Le Dispositif n'est pas destiné à traiter l'ictère cholestatique

⁸ Agés de moins de trois mois et pesant moins de 10 kg – définition selon la EN 60601-2-50. Les termes « nouveaux-nés » et « nourrissons » utilisés dans ce document sont utilisés selon cette définition en accord avec EN 60601-2-50.

2. INFORMATIONS DE SECURITE

Types de consignes de sécurité



Avertissement

Signale un danger ou un risque de blessure pour l'enfant ou l'opérateur

Important

Mentionne les actions nécessaires à l'obtention de bons résultats cliniques

Prérequis

Le Dispositif ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié qui connaît bien les risques et avantages de ce type de traitement et ce type d'appareils ou par des individus formés par ce personnel médical.



Avertissement

Utilisation à domicile : Avant la première utilisation du Dispositif, l'utilisateur à domicile doit impérativement être formé à son installation, son utilisation ainsi que sensibilisé aux risques liés à l'utilisation du Dispositif. Il est impératif de suivre les recommandations et instructions fournies dans les notices (système et usage unique) et par le professionnel de santé.

L'utilisation du Dispositif sur des contrindications, ou pour des indications médicales ou des parties du corps différentes de celles préconisées n'est pas autorisée. En effet, cela pourrait conduire soit à un système totalement inefficace (aucun bénéfice thérapeutique), soit à une situation potentiellement à risque pour la santé (effets indésirables).



Avertissement

Tenir hors de la portée des enfants.



Avertissement

Durée de traitement

Utiliser le système uniquement pendant la durée prescrite. Une utilisation du système qui ne suit pas le protocole thérapeutique pourrait conduire soit à un dispositif totalement inefficace soit à une situation potentiellement à risque pour la santé du patient.



Avertissement

Une photothérapie intensive ($>30 \mu\text{W} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{nm}^{-1}$) peut ne pas convenir à tous les nourrissons (comme par exemple les prématurés $\leq 1000 \text{ g}$)

Contraindications

Le Dispositif ne doit pas être utilisé:

- Sur un patient souffrant de porphyrie congénitale
- Sur un patient ayant un historique familial de porphyrie
- En concomitance à l'utilisation de médicaments ou agents photosensibilisants
- Sur un nourrisson nécessitant un équipement ou un environnement stérile et/ou présentant des lésions cutanées.



Avertissement

L'utilisation du Dispositif sur des contrindications pourrait conduire soit à un dispositif totalement inefficace (aucuns bénéfices), soit à une situation potentiellement à risque pour la santé du patient (effets indésirables).



Avertissement

Protection oculaire

Une exposition prolongée à la lumière de photothérapie peut être à l'origine de dommages pour l'œil. L'utilisation du système de photothérapie BiliCocoon™ sans une protection oculaire adapté pour le nouveau-né peut provoquer des risques pour la santé du patient, tel que des dommages

de la rétine. Il peut être nécessaire d'utiliser une protection équivalente pour protéger les yeux des patients à proximité du dispositif de photothérapie.

Surveillance médicale du nouveau-né pendant le traitement de photothérapie

- **Taux de bilirubine** : Mesurer à intervalles réguliers le taux de bilirubine selon les recommandations du médecin responsable.
- **Température** : La photothérapie peut affecter la température du patient. Contrôler la température du nouveau-né pendant le traitement de photothérapie selon les préconisations du médecin responsable du traitement. Ne pas contrôler la température du patient pourrait par conséquent conduire à un risque d'hyperthermie ou d'hypothermie.
- **Bilan hydrique** : La photothérapie peut affecter l'équilibre hydrique nouveau-né. Surveillez régulièrement l'équilibre hydrique et prenez les mesures appropriées pour maintenir la balance hydrique du patient durant la photothérapie.



Avertissement

Effets secondaires pour le personnel soignant et les personnes autour du Dispositif

L'exposition pendant des périodes prolongées à la lumière bleue émise par l'appareil de photothérapie peut entraîner des désagréments chez les soignants, tels qu'une irritation des yeux, des nausées, des maux de tête ou des étourdissements. Le personnel soignant, les parents et les personnes autour du Dispositif peuvent être sensibles à la lumière bleue et nécessitent alors une protection oculaire.



Avertissement

Réactions cutanées :

Des éruptions cutanées telles que l'érythème peuvent survenir chez les patients traités par photothérapie.



Avertissement

Variations des couleurs

La lumière bleue peut gêner l'observation clinique en masquant les variations de couleur de la peau telles que la cyanose.



Avertissement

Réactions allergiques rares

Malgré les essais d'évaluation de la biocompatibilité réalisés en conformité avec l'état de l'art, des réactions allergiques rares peuvent néanmoins être possibles.



Avertissement

Contamination croisée

Le Pad doit être utilisé en combinaison avec l'usage unique BiliCocoon™. Le nouveau-né ne doit jamais être au contact direct du Pad.

L'usage unique n'est pas conçu pour être désinfecté ou nettoyé, ni être en contact avec les produits nettoyants utilisés pour le Pad BiliCocoon™.

La non-utilisation de l'usage unique ou le contact de détergents avec la peau du nouveau-né pourrait conduire à des réactions allergiques de la part du patient.

Par ailleurs, l'usage unique BiliCocoon™ ne doit jamais être utilisé avec un système de traitement de photothérapie autre que le BiliCocoon™.

L'usage unique BiliCocoon™ est un dispositif à **usage unique, patient unique**. Lors de son utilisation, il convient de prendre les précautions d'hygiène habituelles et d'utiliser l'usage unique



Avertissement

pour un seul patient et une seule utilisation. Un risque de contamination croisée pourrait en effet survenir suite à une utilisation sur plusieurs patients.

L'utilisation discontinue de l'usage unique sur un même nourrisson est néanmoins possible sur une période de 24h. Cependant, l'utilisateur doit veiller à ce que l'usage unique ne soit ni endommagé ni souillé entre deux utilisations.

Variation des paramètres ambiants



Avertissement

La variation des paramètres ambiants (température et humidité de la pièce, exposition au soleil, matériel environnant) peut potentiellement affecter négativement la santé de l'enfant, notamment sa température et son bilan hydrique.

Une utilisation du Dispositif dans des conditions hors de celles spécifiées peut par ailleurs conduire à un mauvais fonctionnement



Avertissement

Papier réfléchissant

Ne jamais utiliser de papier réfléchissant en vue d'accroître l'efficacité du traitement de photothérapie, au risque d'entraîner une augmentation dangereuse de la température corporelle.



Avertissement

Inflammabilité

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles.



Avertissement

Aucune modification de l'usage unique n'est autorisée.

L'utilisation d'un usage unique modifié sans l'accord fabricant pourrait engendrer des risques pour le patient, les utilisateurs, les autres personnes ou les biens.



Avertissement

Positionnement

Ne positionnez pas le nourrisson à l'intérieur de l'usage unique

Pour consulter l'ensemble des risques liés à la photothérapie, se référer au manuel d'utilisation du BiliCocoon™ System.

Intégrité et lisibilité des étiquettes



Avertissement

Dans le cas où les étiquettes sont dégradées, les informations concernant la sécurité du patient, des utilisateurs, de tierces parties ou de propriétés peuvent être retrouvées dans ce document. Si le Produit ne peut plus être identifié par son étiquette puisque cette dernière est endommagée, merci d'utiliser un autre usage unique.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Déclaration de marquage CE selon la Directive 93/42
	Consulter les précautions d'emploi		Date de fabrication
	Référence catalogue		Numéro de lot
	Protéger les yeux du patient par une protection opaque		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Non-stérile
	Absence de latex		Limites températures d'utilisation et de stockage des produits en dehors de l'emballage carton
	Limites de températures de stockage dans l'emballage carton		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité		

Abréviations et unités

Abréviations	Significations et unités	
°C	Degré Celsius	(Unité de température)
kg	Kilogramme	(Unité de masse)
m	Mètre	(Unité de longueur)
hPa	Hectopascal	(Unité de pression atmosphérique)

3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

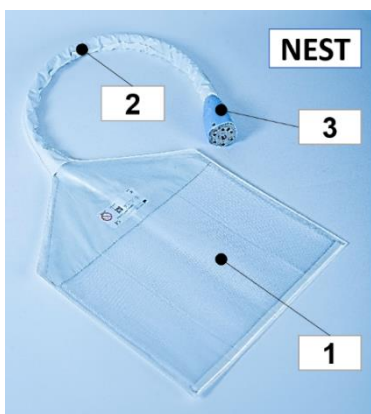
Le BiliCocoon™ Disposable est un dispositif médical non-tissé conçu pour être utilisé exclusivement avec le Pad BiliCocoon™ et permettant de garantir la propreté du système lors du traitement de photothérapie (*se référer au manuel d'utilisation du BiliCocoon™ System*) ainsi que de garantir le confort du nourrisson.

Il s'agit d'un produit à usage unique, destiné à n'être utilisé que sur un seul patient afin d'éviter toute risque de contamination croisée.

Il existe deux types d'usages uniques :

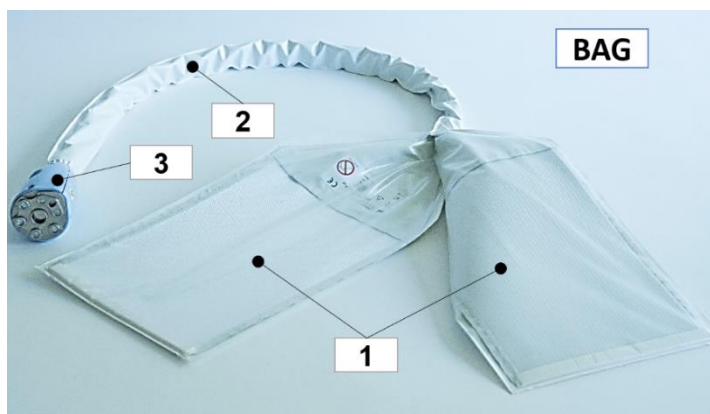
- Le BiliCocoon™ Nest Disposable est conçu pour être utilisé avec le BiliCocoon™ Nest System
- Le BiliCocoon™ Bag Disposable est conçu pour être utilisé avec le BiliCocoon™ Bag System

BiliCocoon™ Nest Pad



- 4. Surface lumineuse
- 5. Câble
- 6. Connexion

BiliCocoon™ Bag Pad



- 7. Surfaces lumineuses
- 8. Câble
- 9. Connexion

- **Nest Disposable**

Vue Avant

En contact avec le patient

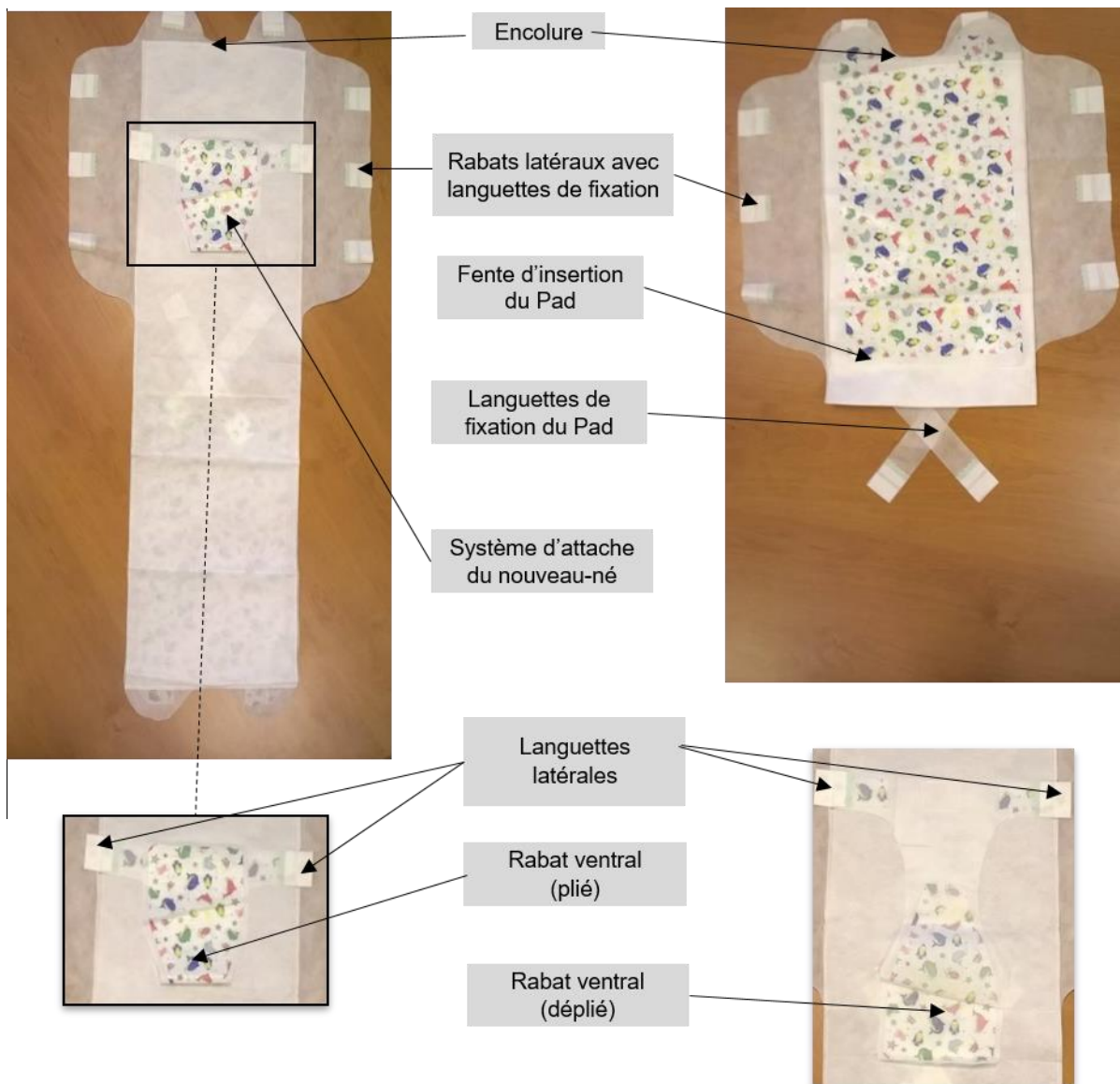


Fente d'insertion du Nest Pad

Vue arrière



• **Bag Disposable**



Conditions d'utilisation & de stockage (pour les Produits en dehors de l'emballage carton)	
Température	10 – 35°C
Humidité relative	15% – 90% sans condensation
Pression atmosphérique	700 – 1060 hPa ⁹
Divers	Utilisation et stockage exclusivement à l'intérieur



Avertissement

La non-observation des conditions de fonctionnement et de stockage peut conduire à une dégradation du Produit susceptible de provoquer des dysfonctionnements ou des pannes et donc des risques pour le patient, l'utilisateur, les tiers ou les biens.

⁹ Equivalent à une altitude entre 0 et 3000 m.

4. INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI

A. Précautions préalables

Important Sélectionner l'usage unique en fonction du Pad utilisé (Nest Pad ou Bag Pad).



Avertissement

Avant de positionner l'usage unique sur le Pad, vérifier l'irradiance du Pad (se référer au manuel d'utilisation du BiliCocoon™ System).

Si la vérification n'est pas réalisée avant chaque utilisation, il existe un risque de sous-exposition et donc de non-efficacité du traitement, ou de surexposition.



Avertissement

S'assurer que l'enveloppe plastique du Pad n'est ni percée ni souillée, et qu'elle ne présente pas d'arêtes vives pouvant blesser le nourrisson. Nettoyer le Pad avant chaque utilisation (se référer au manuel d'utilisation du BiliCocoon™ System).



Avertissement

S'assurer que le Pad est propre et sec. L'usage unique ne doit pas être en contact avec les produits nettoyants du Pad.



Avertissement

Ne jamais placer le nourrisson directement sur le Pad. Toujours utiliser l'usage unique spécifiquement conçu pour le système de photothérapie BiliCocoon™.



Avertissement

Le nouveau-né doit porter une couche pendant la session de photothérapie.



Avertissement

S'assurer que l'emballage de l'usage unique n'est pas endommagé : L'utilisation d'un dispositif avec un emballage de propreté maîtrisée endommagé est susceptible de provoquer un risque pour la santé des patients.



Avertissement

Vérifier que le Produit est propre et non endommagé. L'utilisation d'un Produit endommagé, contaminé, non adapté au système de photothérapie BiliCocoon™ ou l'utilisation du système sans usage unique peut conduire à un traitement inadéquat ou peut provoquer un risque pour la santé des patients.



Avertissement

Vérifier également la présence de toutes les languettes de fixation, de toutes les surfaces d'adhésion et du système d'attache du nouveau-né dans l'usage unique.



Avertissement

Le système de photothérapie pourrait impacter la chaleur dégagée par les appareils de thermothérapie (incubateurs pour nouveau-nés, incubateurs de transport pour nouveau-nés, incubateur radiants pour nouveau-nés, dispositifs délivrant de la chaleur par l'intermédiaire de couvertures, coussins ou matelas) et la température de l'enfant lorsque ces deux types d'appareil sont utilisés ensemble. Dans ce cas il est recommandé de surveiller la température du nouveau-né et d'utiliser le mode cutané pour les appareils de thermothérapie. Sinon la température réglée de l'air de l'incubateur, ou la chaleur émise par l'incubateur radiant pour nouveau-nés ou le matelas chauffant doit être adaptée en fonction des mesures de la température corporelle.

Laisser la Light Box à l'extérieur de ces systèmes.

B. Mise en place de l'usage unique et installation du nourrisson



Avertissement

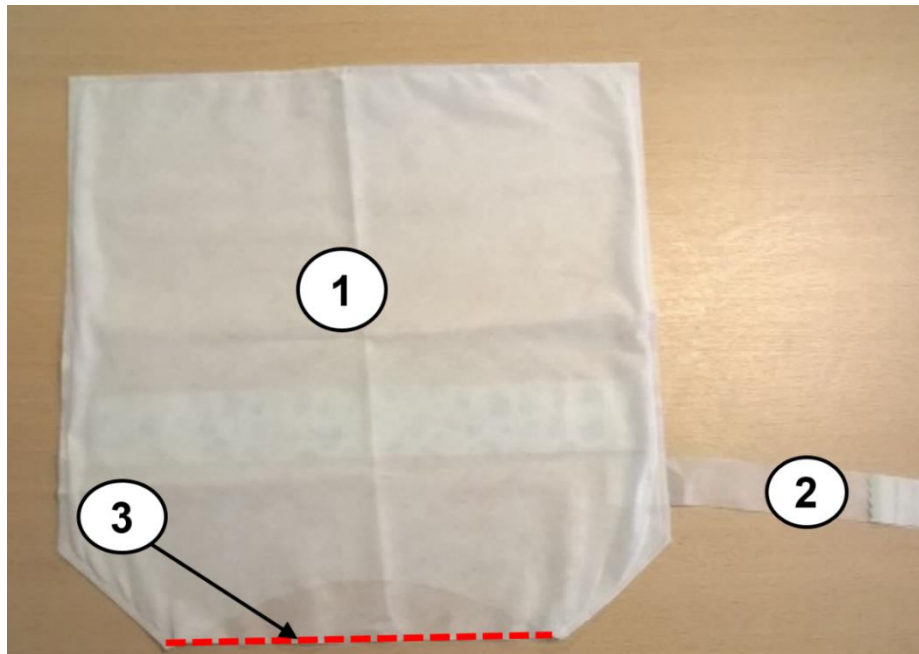
Ne jamais utiliser le système de photothérapie BiliCocoon™ sans le BiliCocoon™ Disposable associé.

Important

Nous recommandons de ne pas utiliser le Bag System sur des nourrissons pesant moins de 2500g.

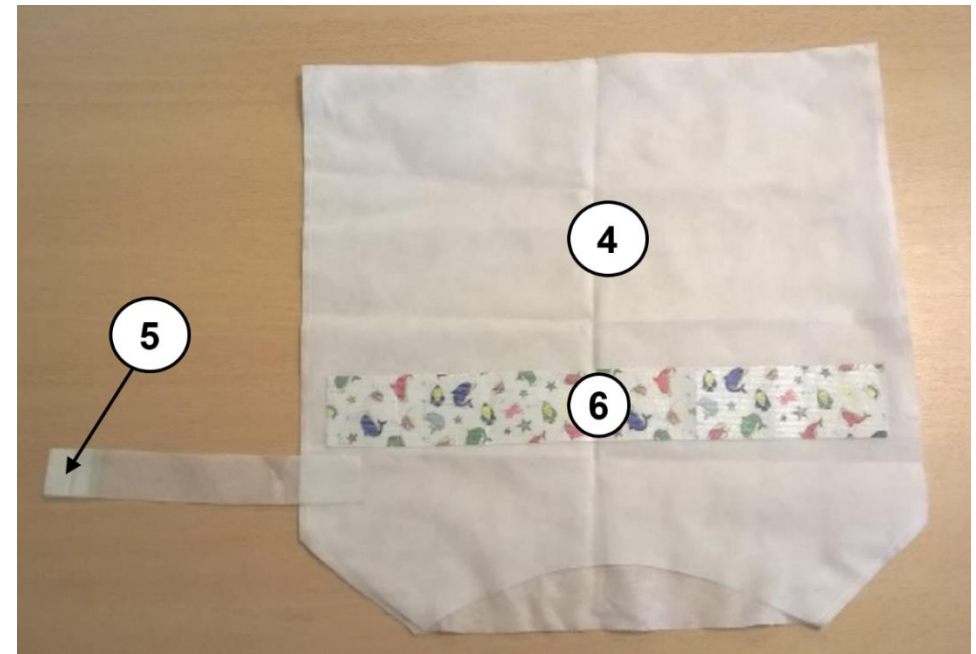
- Pour le BiliCocoon™ Nest Disposable

Vue avant



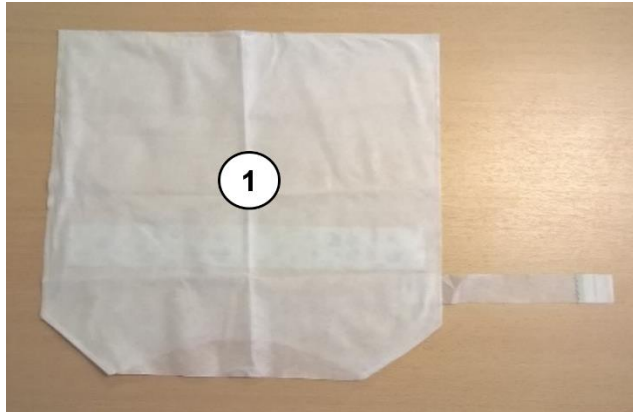
1. Partie douce
2. Attache utilisée pour replier les bords du Pad autour du nouveau-né
3. Fente d'insertion du Pad

Vue arrière



4. Face arrière
 5. Languette de fixation
 6. Surface d'adhésion
- La languette de fixation (5) doit toujours être positionnée sur la surface d'adhésion (6)*

1. Positionner l'usage unique sur une surface plane : partie douce (1) face à l'utilisateur



2. Glisser le Pad dans l'usage unique par la fente d'insertion (3) de façon à ce que :
 - l'usage unique recouvre entièrement le Pad
 - la surface lumineuse du Pad (celle avec l'étiquette) soit en contact avec la face interne de la partie douce (1).



Pour insérer facilement le Pad, il est possible de le plier dans le sens des fibres optiques comme dans la photo ci-dessus.

⚠ Avertissement 3. S'assurer que la partie douce (1) de l'usage unique est en contact avec la surface lumineuse du Pad. La surface lumineuse ne doit pas être en contact avec la face arrière (4) de l'usage unique.



Important 4. S'assurer que le Pad est bien inséré jusqu'au bout de l'usage unique.



⚠ Avertissement 5. Une fois que le Pad est correctement inséré dans l'usage unique, s'assurer que ce dernier n'a pas été endommagé par cette insertion. L'utilisation d'un usage unique endommagé peut conduire à un traitement inadéquat ou peut engendrer un risque pour la santé des patients.



⚠ Avertissement 6. Le nouveau-né doit porter une couche. La couche doit être positionnée de façon à maximiser la surface exposée à la lumière bleue

7. Positionner le nouveau-né sur l'usage unique de façon à ce que ses jambes soient en direction du câble du Pad.



⚠ Avertissement

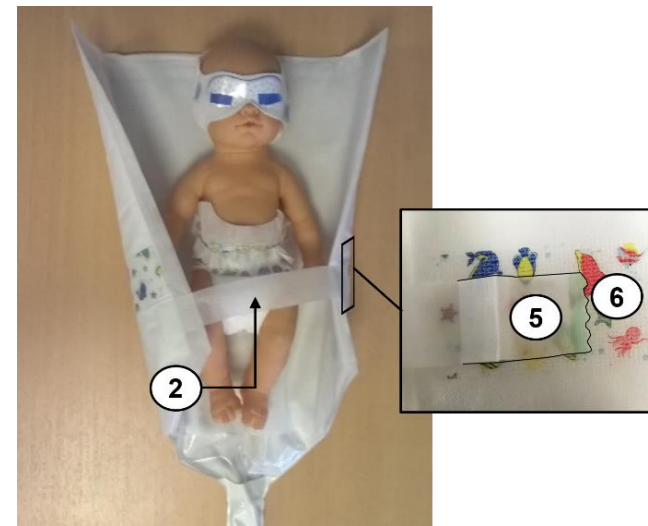
Ne jamais placer le nouveau-né dans le sens inverse, c'est-à-dire avec la tête à proximité du câble du Pad. L'inobservation de cette recommandation peut conduire à un traitement inefficace ou un risque de strangulation pour le patient.

⚠ Avertissement
oculaire adaptée

8. Protéger les yeux du nourrisson avec une protection



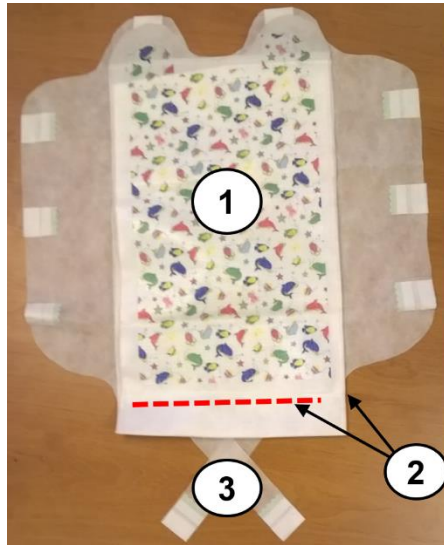
9. Il est possible de replier les bords du Nest Pad avec l'attache prévu (2) à cet effet. Positionner la languette de fixation (5) sur la surface d'adhésion (6). Cette position permet de diffuser de la lumière bleue latéralement et donc d'augmenter la surface de peau traitée.



10. Le traitement peut alors commencer.

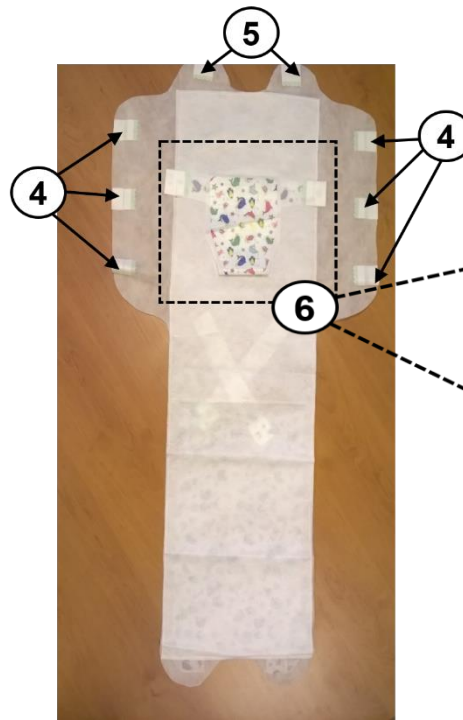
- Pour le BiliCocoon™ Bag Disposable

Vue de l'usage unique fermé



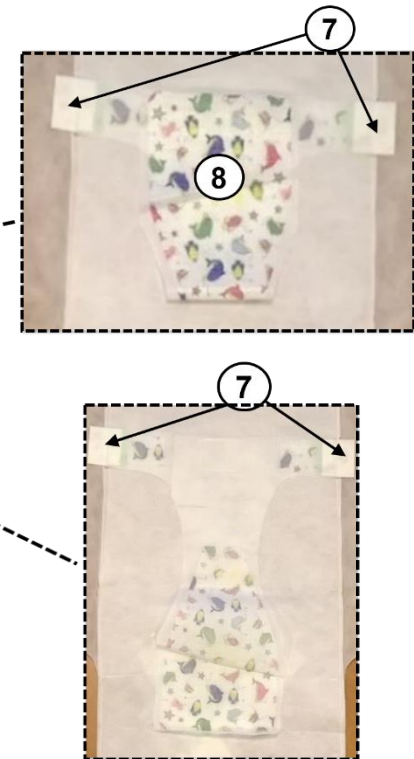
1. Partie frontale avec surface d'adhésion
2. Fentes d'insertion (x2) des deux surfaces lumineuses du Pad
3. Languettes de fixation du Pad

Vue de l'usage unique ouvert



4. Rabats latéraux avec languettes de fixation
5. Languettes de fixation des épaules
6. Système d'attache du nouveau-né

Vue du système d'attache du nouveau-né



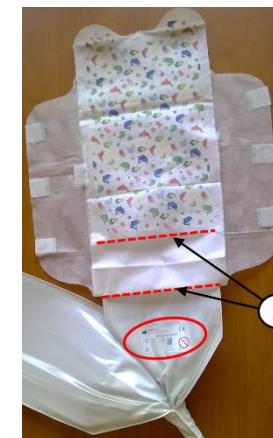
7. Languettes latérales
8. Rabat ventral

1. Positionner l'usage unique sur une surface plane.



2. Placer l'usage unique sur la table de façon à ce que la partie frontale (1) (présentant des dessins) soit face à l'utilisateur lorsque l'usage unique est fermé.

3. Glisser la surface lumineuse du Pad présentant l'étiquette dans la fente d'insertion **du dessous** (indiquée par une flèche sur la photo ci-dessous).



⚠ Avertissement Ne jamais placer la surface lumineuse présentant une étiquette dans la fente d'insertion du dessus : le Pad pourrait exercer une pression sur le cou qui conduirait à un une gêne des voies respiratoires du patient.

4. Glisser la seconde surface lumineuse du Pad dans la fente d'insertion **du dessus** (indiquée par une flèche sur la photo ci-dessous).



Les surfaces lumineuses du Pad doivent être entièrement recouvertes par l'usage unique et doivent être en contact avec les faces internes et douces de l'usage unique



Important 5. S'assurer que les surfaces lumineuses du Pad sont bien insérées jusqu'au bout de l'usage unique.

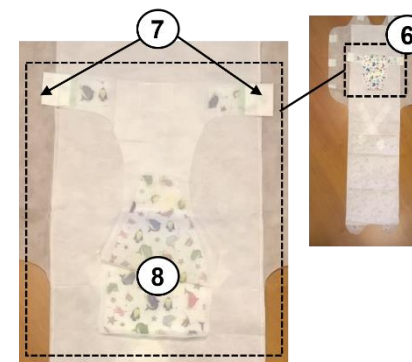


6. Fixer les languettes de fixation du Pad (3) en les croisant afin que le Pad ne glisse pas hors de l'usage unique



⚠ Avertissement Il est important de croiser les languettes (voir photo ci-contre) **avant de positionner le nouveau-né**

7. Ouvrir l'usage unique et déplier le système d'attache du nouveau-né (6).



⚠ Avertissement 8. S'assurer que l'usage unique n'a pas été endommagé par l'insertion du Pad. L'utilisation d'un usage unique endommagé peut conduire à un traitement inadéquat ou peut provoquer un risque pour la santé du patient.



9. Positionner le nouveau-né sur l'usage unique en prenant comme référence l'encolure du dispositif.

⚠ Avertissement Le nouveau-né doit porter une couche. La couche doit être positionnée de façon à maximiser la surface exposée à la lumière bleue.

10. S'assurer que le nouveau-né est en contact avec la partie douce de l'usage unique.

11. Passer le rabat ventral (8) entre les jambes de celui-ci et le replier sur son ventre. Fixer les languettes latérales (7) sur le rabat ventral (8).



Important 12. Si la languette ventrale (8) est trop longue, la replier de façon à laisser le ventre visible et ainsi augmenter la surface corporelle traitée.

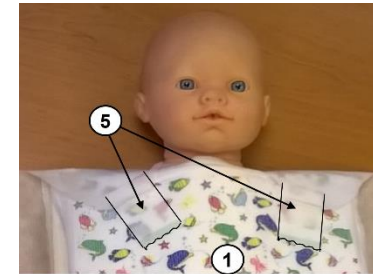
Important 13. S'assurer que le nourrisson est parfaitement positionné et attaché dans l'usage unique et qu'il ne glisse pas.

14. Rabattre la partie frontale (1) de l'usage unique sur le ventre du nouveau-né de façon à ce que les dessins présents sur cette partie soient face à l'utilisateur.

Warning: S'assurer que la tête du nourrisson se trouve à l'extérieur du Bag.

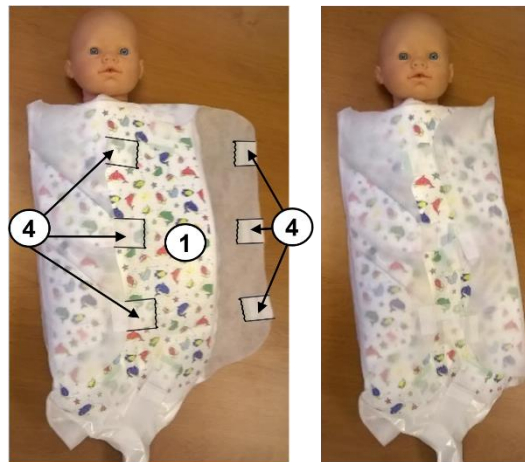


15. Attacher les languettes de fixation des épaules (5) sur la surface d'adhésion (surface avec des dessins) de la partie frontale (1). Cette action permettra d'éviter les fuites de lumière.



Avertissement Veiller à ne pas gêner les voies respiratoires du nourrisson. Ne pas croiser les languettes de fixation.

16. Placer les rabats latéraux (4) sur la partie frontale (1) de façon à envelopper le nourrisson et éviter les fuites de lumière. Attacher les languettes de fixation de ces rabats (4) sur la surface d'adhésion de la partie frontale (1).



Avertissement 17. Protéger les yeux du nourrisson avec une protection oculaire adaptée.



18. Le traitement peut commencer.



NB : *Il est possible de d'ouvrir les coins supérieurs des rabats latéraux et de laisser passer les bras du nourrisson.*

NB : *En fin de session, l'usage unique peut être réutilisé sur le même patient sur une période de 24h, à condition qu'il soit propre et non-endommagé. Dans ce cas, bien replier les languettes de fixation sur elles-mêmes pour éviter toute perte d'adhérence.*

C. Paramétrage de la session

Se référer au manuel d'utilisation du système de photothérapie BiliCocoon™.

D. Elimination de l'usage unique BiliCocoon™



Avertissement

L'usage unique peut être souillé lors de son utilisation. Il doit être jeté selon les indications locales pour les produits contaminés.



Avertissement

Un usage unique contaminé ne peut pas être traité comme un déchet ménager. Il peut nuire à la santé des personnes ou polluer l'environnement.

L'usage unique ne doit pas être stérilisé ou autoclavé.

5. REFERENCE PRODUITS

BCC010	BiliCocoon™ Light Box
BCC101	BiliCocoon™ Nest System
BCC111	BiliCocoon™ Nest Pad
BCC12150	BiliCocoon™ Nest Disposable x50
BCC201	BiliCocoon™ Bag System
BCC211	BiliCocoon™ Bag Pad
BCC22150	BiliCocoon™ Bag Disposable x50
BCC301	BiliCocoon™ Fixation System

6. NORMES ET DIRECTIVES APPLIQUEES

EN ISO 10993-1
EN 60601-2-50

EN ISO 10993-5
Directive 93/42/CEE

EN ISO 10993-10
REACH 1907/2006