

NeoMedLight



BiliCocoon™ System

Phototherapy System
Système de Photothérapie

BiliCocoon™ Nest System

BiliCocoon™ Bag System

Table of contents

User Responsibility.....	1
1 PRODUCT DESCRIPTION AND APPLICATION.....	2
1.A Description	2
1.B Intended use of the Device	2
1.C Additional information	2
2 SAFETY INFORMATION	2
Types of Safety Precautions	2
3 COMPONENTS / SUB-ASSEMBLIES AND USER CONTROLS	6
3.A System Description	6
3.B Light Box Features	9
Controls.....	9
3.C Pad Technical Features.....	10
3.D Technical Features of the Disposable	11
4 INSTALLATION AND USE	11
4.A Light Box Positioning.....	11
4.B Pad Setup	12
4.C Verification of the Irradiance Value.....	13
4.D Setup of the Disposable and Positioning of the Infant	15
4.E Performing a Treatment	17
Precautions	17
Setting a Session	17
Resetting a Session or Changing the Settings of a Session	17
Interrupting a Session	17
Stopping the System	18
5 CARE AND MAINTENANCE	18
5.A List of Authorized Cleaning Agents and Disinfectants.....	18
5.B Light Box Cleaning	19
5.C Pad Cleaning & Dinsinfection.....	19
5.D No Cleaning for the Disposable	20
5.E Failures and Possible Resolutions	20
5.F Maintenance Operations	22
6 HOME USE.....	22
RECOMMENDATIONS FOR CLINICIANS	22
RECOMMENDATIONS FOR THE HOME USER.....	22
7 PRODUCT CATALOG NUMBERS	25
8 TECHNICAL REFERENCES	25
8.A BiliCoon™ System Spectral Emission	25
8.B Standards and regulations	25
9 WARRANTY	26
ANNEX A: Service Manual	26
A.1 Purpose	26
A.2 Maintenance Operations.....	26
A.3 Calibration.....	27
A.4 Dust Filter Replacement	28
A.5 Fuse Replacement.....	29

Responsabilité de l'utilisateur.....	31
1 DESCRIPTION DU PRODUIT ET APPLICATION.....	32
1.A Description	32
1.B Usage prévu du Dispositif	32
1.C Informations supplémentaires	32
2 INFORMATIONS DE SECURITE.....	32
Types de consignes de sécurité	32
3 COMPOSANTS / SOUS-ENSEMBLES ET COMMANDES UTILISATEURS.....	38
3.A Description du Système.....	38
3.B Caractéristiques de la Light Box.....	40
Commandes.....	41
3.C Caractéristiques techniques du Pad	42
3.D Caractéristiques techniques de l'usage unique	42
4 INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI.....	42
4.A Placement de la Light Box	43
4.B Mise en place du Pad	43
4.C Vérification de l'irradiance.....	44
4.D Mise en place de l'usage unique et installation du nourrisson	46
4.E Mise en route du traitement.....	48
Précautions	48
Programmer une session	48
Changer la programmation d'une session en cours ou remettre la session à zéro	49
Interrompre une session.....	49
Arrêter le Dispositif.....	49
5 ENTRETIEN ET MAINTENANCE	49
5.A Liste des agents nettoyants and désinfectants autorisés	50
5.B Nettoyage de la Light Box.....	50
5.C Nettoyage & Désinfection du Pad	51
5.D Pas de nettoyage pour l'usage unique	52
5.E Dysfonctionnements et résolutions possibles	52
5.F Opérations de maintenance.....	53
6 USAGE A DOMICILE.....	55
RECOMMANDATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE	55
RECOMMANDATIONS POUR LES UTILISATEURS A DOMICILE.....	55
7 REFERENCES PRODUITS.....	56
8 REFERENCES TECHNIQUES.....	57
8.A Emission spectrale du Système BiliCocoon™	57
8.B Normes et réglementations	57
9 GARANTIE	57
ANNEX A: Fiche d'intervention	58
A.1 Objectif.....	58
A.2 Operations de Maintenance.....	58
A.3 Procédure de Calibration	59
A.4 Remplacement du filtre à poussière.....	60
A.5 Remplacement du fusible	61

**NeoMedLight**

88-90 rue Frédéric Faÿs 69100 VILLEURBANNE, FRANCE

October 2017

User Responsibility

These Instructions for Use describe the proper setup, use, and maintenance of the BiliCocoon™ phototherapy system^a - the Device or the System.

The Device 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 contact the supplier immediately. For questions about Device care and maintenance please contact the supplier or authorized staff member of your facility.

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 abusive or improper use, inadequate maintenance, reparation or modifications made by unauthorized individuals.

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



NeoMedLight declares that the Device complies with the European Directive 93/42/EEC.
The CE mark was obtained and the Device was launched in 2016.



This product is to be handled with care and to be processed separately from consumer waste. Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) can pollute the environment and the product is to be disposed of according to its specific Directive 2012/19/EU and following the appropriate paths.

Contact the local authorities or the supplier to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories.

^a The term "System" is not used in this document with the meaning given by the standard EN 60601-1, definition 3.64. It stands for the group of interconnected parts which compose the medical device.

1 PRODUCT DESCRIPTION AND APPLICATION

1.A Description

The BiliCocoon™ System is a phototherapy system designed to treat unconjugated hyperbilirubinemia in the infant. It is a phototherapy device as defined by EN 60601-2-50, which emits light in the absorption spectrum of the bilirubin, from 430 to 490 nm^b, thus reducing the bilirubin concentration in the body of infants.

1.B Intended use of the Device

The BiliCocoon™ Phototherapy System is intended for the treatment of unconjugated hyperbilirubinemia ^c; 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.

1.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 infants ^d.
- 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 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.

^b 96% of light emission is in this wavelength range.

^c The Device is not designed to treat cholestatic jaundice.

^d 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.



Caution

It indicates a risk of damage to the Device



Warning

Prerequisites

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

Home Use: see section 6 of these Instructions for Use.

The BiliCocoon™ phototherapy 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 (adverse events).



Warning

Duration of Session:

Use the device 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

No modification of the BiliCocoon™ Phototherapy System is allowed. Do not use any accessories, detachable parts and materials not described in these instructions for use.

The use of a System which has been modified in terms of performances or by replacing its parts disregarding the manufacturer's indications may lead to risks to the patient (e.g. adverse events), the user, other peoples or properties.



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)



Warning

Blocking the light source or reducing the exposed body surface should be avoided

Contraindications

The BiliCocoon™ phototherapy device must not be used:



Warning

- 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.

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).



Warning

Eye Protection

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

Patient monitoring during the phototherapy treatment



Warning

- **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 controlling 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.

Note: The BiliCocoon bag system does not create sweating, however if sweating occurs it can hardly be evacuated which can cause discomfort to the patient. To maximize the patient’s comfort in the BiliCocoon bag system we recommend, in case of sweating, to open the device laterally on one or both sides or to leave the patient’s arms outside of the device



Warning

Side Effects for Caregivers and People near the Device

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

Risk of Glare

Do not look at the light source (Pad Connection Port) when the Device is switched ON and the Pad is not connected.



Hot Surface – Risk of burning

When disconnected, the Pad and Light Box connecting surfaces will be hot. There is indeed a risk of burning (see section 5).



Warning

Cutaneous Reactions

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



Warning

Skin Color Changes

Blue light may hinder clinical observation 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.

Variation of the Ambient Conditions



Warning

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 the product functionality.



Warning

Reflective Foils

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



Warning

Intravenous drugs and fluids

In order to prevent photochemical modifications, do not store drugs and infusion liquids in the radiation area.



Warning

Combustible gases and flammable solutions

Do not use the BiliCocoon™ phototherapy system in oxygen-rich environments or in the presence of combustible gases, such as nitrous oxide, anesthetics or any other combustible or flammable product.



Warning











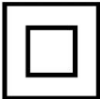


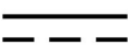


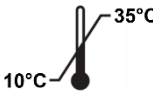





Labels Integrity and Readability






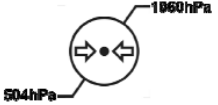

In case labels are degraded, the information addressing the safety of the patient, users, third parties, and properties can be found in this document. Contact the supplier if information concerning the identification of the product or of associated products is not visible anymore.



Make sure that there is no entanglement of the cord or cable at any time.

Warning

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		CE Marking declaration according to Directive 93/42/EEC
	Consult instructions for use		Caution: law prohibits dispensing without prescription
	Refer to instruction manual/booklet		Date of manufacture
	Protect infants' eyes with opaque eye protection		Catalogue number
	Type BF equipment		Serial number
	The Light Box is a Class II electro-medical device		Pad – Light Box Pairing number
	Waste of electrical and electronic equipment		Direct current
	"ON" (power)		"OFF" (power)
	Operating temperature range		Hot Surface – When the Pad is disconnected from the Light Box pay attention to the surfaces of the two elements that are in contact with one another during a therapy session. This symbol is on the product to warn the user about the hot surfaces.
	Do not spray directly over the Connection		Do not bend the fibers at right angles
	LED failure indicator		Device overheating indicator

 <p>Do not store more than four cartons on top of one another</p>	 <p>Maintain the carton vertically following the arrows</p>
 <p>Keep dry</p>	 <p>Storage humidity range</p>
 <p>QPS certification</p>	 <p>Storage atmospheric pressure range</p>
 <p>Fragile, to be handled with care</p>	

Abbreviation	Units and Description	
°C	Degrees Celsius	(Unit of temperature)
kg	Kilograms	(Unit of mass)
$\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$	Microwatt per square centimeter per nanometer	(Unit of spectral irradiance)
λ	Wavelength	(Unit of wavelength)
h	Hour	(Unit of time)
min	Minute	(Unit of time)
nm	Nanometer	(Unit of length)
mm	Millimeter	(Unit of length)
W	Watt	(Unit of power)
Hz	Hertz	(Unit of frequency)
VAC	Alternating current Volt	(Unit of voltage)
VDC	Direct current Volt	(Unit of voltage)
dB(A)	Decibel : Sound level – A weighting	(Unit of acoustic intensity)
hPa	Hectopascal	(Unit of atmospheric pressure)

3 COMPONENTS / SUB-ASSEMBLIES AND USER CONTROLS

3.A System Description

The BiliCocoon™ phototherapy system is composed of a blue light electronic generator – the Light Box – and of a light-emitting fabric – the Pad – which transmits the blue light to the infant. Light Box and Pad are paired in order to emit light with a peak between 430 and 490 nm and a spectral irradiance of $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ ($\pm 15\%$). The Light Box is connected to the power grid through a specific external power module.

The BiliCocoon™ system is used with the BiliCocoon™ Disposable, a non-woven disposable designed to fit the Pad.



Physical Characteristics

Light Box Dimensions	215 x 198 x 160 mm ³	
Light Box Weight	1.4 kg	
Nest Pad Dimensions	<p><i>Effective light-emitting surface of 40 ± 0.5 cm x 30 cm</i></p> <p>Total length 150 ± 4 cm</p>	
Bag Pad Dimensions	<p><i>2 light-emitting surfaces of 20 ± 0.5 cm x 30 cm</i></p> <p>Total length 155 ± 4 cm</p>	
Pad Weight	< 1 kg	
Optical Fibers Cable	Flexible, opaque Approximate length 100 cm	
Protection	Polyurethane enclosure which is translucent on the emitting side and opaque on the non-emitting one	
Connection	Plastic	
Power Cable	3.5 ± 0.5 m	

Technical Features

Mean Spectral Irradiance	<p>35 μW·cm⁻²·nm⁻¹ ± 15% with disposable^e. An infant would receive a lower dose if not positioned in contact with the disposable. <i>The measurement is to be performed with the Ohmeda (GE) BiliBlanket Lightmeter II.</i></p>	
Power Supply	Input	<p>Voltage : 100 VAC – 240 VAC</p> <p>Frequency : 50 Hz - 60 Hz</p> <p>AC power plugs compatible with Europe and North America</p>
	Output	<p>Voltage : 12 VDC</p> <p>Current intensity : 7.5 A max</p> <p>Power : 90 W max</p>

^e This value is measured in direct contact with the disposable. The irradiance value verification should be performed without the disposable as explained in § 4.C

LEDs Characteristics	6 LEDs of 15 W max power and emitting between 400 and 550 nm
Lifetime	The BiliCocoon™ System has an expected lifetime of at least 8000 h, corresponding to approximately 7 years of regular use at ambient temperature.
Sound Level^f	37 dB(A) at 1 meter

Environmental Conditions

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

IP21 protection for the Light Box: protection against the ingress of solid objects larger than 12.5 mm – e.g. a finger won't have access to a hazardous part – and of dripping water – vertically falling drops won't have harmful effects. Although the shell provides protection against liquid ingress, the user must take precautions to avoid the contact of the Device with liquids, which could cause an electrical hazard.



Warning

IPX3 protection for the Pad: protection against the ingress of solids of all size and the ingress of direct sprays of water up to 60° from vertical – in these conditions the water ingress won't have harmful effects. Although the enclosure provides protection against liquid and solid ingress, the user must take precautions to prevent the infiltration of fluids, especially in the Connection.

Do not place the system close to a source of **radiant heat flow** (e.g. radiant warmer). It may impact the proper functioning of the BiliCocoon™ system.

Do not place the system close to a source of moisture like a nebulizer or a steam kettle. The moisture may affect the Light Box proper functioning and safety. **Risk of electric shock.**

Avoid exposure to **environments with excessive dust**. Lint and dust may settle in the Light Box or on the surfaces meant to transfer blue light: the consequence would be an improper functioning of the System and/or the deterioration of its performances.

Operating Conditions

INDOOR use only. The Device is not be used while in motion.

The Pad and the disposable can be placed in the incubator with the infant. The Light Box must be placed outside the incubator.

Temperature range: from 10 to 35°C^g

Relative humidity range: from 15 to 90%, without condensation

Atmospheric Pressure range: from 700 to 1060 hPa^h

Ensure that the air inlets are not covered or obstructed in order to avoid the Light Box overheating.

The power supply to be used is the **MEGMEET MANGO100-12B**. The use of a different power supply may lead to risks to the patient, users, third parties, or properties.



Warning

Storage Conditions between uses

INDOOR storage only – do not leave the system exposed to the sun. A prolonged exposure to sun light may lead to the deterioration of the Pad optical fibers and to the system's performances.

Temperature range: from -25 to 50°Cⁱ

Relative humidity range: from 10 to 90%, without condensation

Atmospheric Pressure range: from 700 to 1060 hPa



Warning

^f Value of sound pressure.

^g 50 - 95 °F

^h Equivalent Altitude : 0 – 3000 m (0 – 9842.52 feet)

ⁱ -13– 122 °F

Important



The Pad emitting surface should be stored flat, do not ever bend or stretch the emitting surface optical fibers. Do not ever bend the optical fibers at right angles.

The cable must not be coiled more than one and a half turns. A manipulation that does not follow the recommended instructions may damage the optical fibers and affect the Pad lighting performances or lead to a risk to the patient's health.

Transport and Storage Conditions for Packaged Product



Warning

INDOOR storage only.

Temperature range: from -25 to 50°C ⁱ

Relative humidity range: from 10 to 90%, without condensation


Atmospheric Pressure range: from 504 to 1060 hPa^k

3.B Light Box Features

The BiliCocoon™ Light Box is an electronic device incorporating LEDs and emits between 430 and 490 nm. This emission range corresponds to the absorption spectrum of bilirubin, with this light leading to bilirubine conversion and elimination without the liver intervention.

The Light Box includes an ergonomic handle which allows an intuitive grasp.



1	Ergonomic handle	
2	Front panel with display and user controls	
3	Connection Port with the lenses which transfer the blue light to the Pad optical fibers	
4	Side ventilation (air inlets): DO NOT OBSTRUCT	
5	Back ventilation (air inlets) with dust filter (inside): DO NOT OBSTRUCT	
6	Power socket (to be connected to the external power module)	
7	USB Port	 NOT OPERATIONAL, DO NOT USE. The symbol “CAUTION” is close to the USB port to recall not to use this port.



Controls

Controls can be used while the user is wearing medical gloves.

ⁱ -13 – 122 °F

^k Equivalent Altitude : 0 – 5500 m (0 - 18044,62 feet)

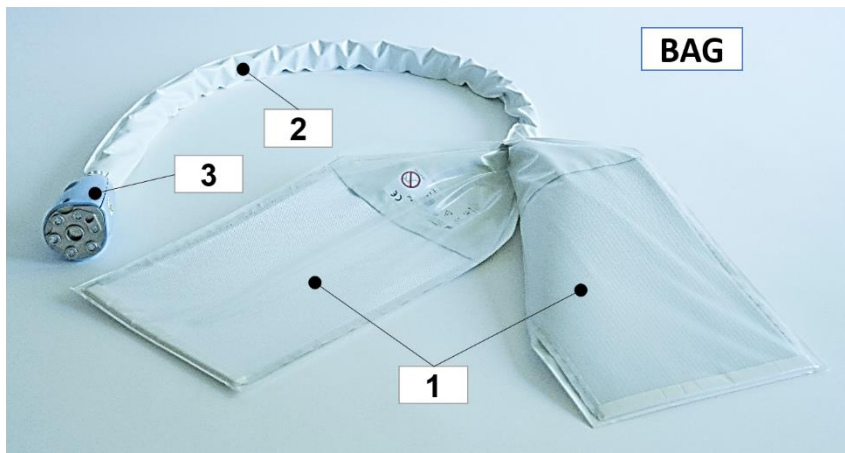
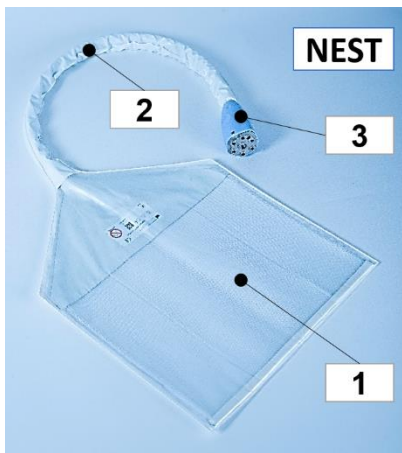


1	Power switch
2	<p>Digital Display Screen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Session Time (format: HH:MM, where HH stands for the hours and MM for the minutes): it's the time remaining before the session's end. The colon between HH and MM flashes during an ongoing phototherapy session. - Total Time (format: HHHH, which stands for the hours): it's the total time of use of the Device. The user can obtain this information by pressing the RESET button for 10 seconds from the system startup. This timer should not, under any circumstance, be used to evaluate the phototherapy treatment duration.
3	<p>+ and – controls: to set session time. The session time can be set between 00:10 (= 10 min) and 99:50 (= 99 h and 50 min). The minimum session time increment or decrement is 10 min.</p>
4	<p>RESET button to reset session time. The user can verify that the light indicators properly light up by pressing this button for 10 seconds from the system startup.</p>
5	<p>Operation indicator: blue light strip</p> <ul style="list-style-type: none"> - Continuous light: Therapy session running - Flashing light: Therapy session is configured but Pad is disconnected or not properly connected. - Light Off: A therapy session is neither ongoing nor configured.
6	<p> Overheating indicator</p> <ul style="list-style-type: none"> - Continuous light: Fan failure - Flashing light: Light Box overheating during treatment
7	<p> LED failure indicator</p> <ul style="list-style-type: none"> - Continuous light: Failure of one or more LEDs

For more information on these failures, please refer to section 5.E “Failures and possible resolutions”.

3.C Pad Technical Features

The Pad is a woven fabric made of textile and optical fibers covered with a polyurethane enclosure. The Pad Connection enables the transfer of blue light between the Pad and the Light Box.



- 1. Lighting Surface
- 2. Cable
- 3. Connection

- 1. Lighting Surfaces
- 2. Cable
- 3. Connection

3.D Technical Features of the Disposable

Important Never use the BiliCocoon™ system without the BiliCocoon™ Disposable

The BiliCocoon™ Disposable is a single-use, **single-patient** device, which ensures the system cleanliness during a phototherapy treatment. (See the BiliCocoon™ Disposable Instructions for Use)

The BiliCocoon™ Bag Disposable is designed to be used with the BiliCocoon™ Bag Pad.

The BiliCocoon™ Nest Disposable is designed to be used with the BiliCocoon™ Nest Pad.

4 INSTALLATION AND USE

Important Beforehand, read this manual, paying particular attention to its warnings.



Warning

The phototherapy system may increase the patient's body temperature when it's 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.

4.A Light Box Positioning

The BiliCocoon™ should only be used according to the described operating conditions (see section 3.B Light Box Features).

If the Light Box was stored under environmental conditions outside of the operating condition range, place the Device in the proper operating conditions for at least 1 hour before using it and let its temperature stabilize.

1. Verification

- Verify that the Light Box is not damaged
- Check before each use that the power cord and the power supply do not show any abnormality.



Risk of Electric Shock

Warning

Disregarding the verification instructions may inhibit the detection of a system malfunction or failure and lead to risks to the patient's health or to the user.

2. Positioning:

- Place the Light Box on a flat, stable surface
- Take care not to block the side (left as in the picture and right) and rear air inlets.
- Make sure not to position the Device or the external power supply so that the power cord would be difficult to unplug in case of emergency.
- Do not use adjacent to or stacked with other equipment.
- Consider not to place the infant too close (< 30 cm¹) to the Light Box.



Warning

If adjacent or stacked use is necessary, the Light Box should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

3. Connection of the Power Supply to the Light Box

- Connect the Power Supply in the power socket

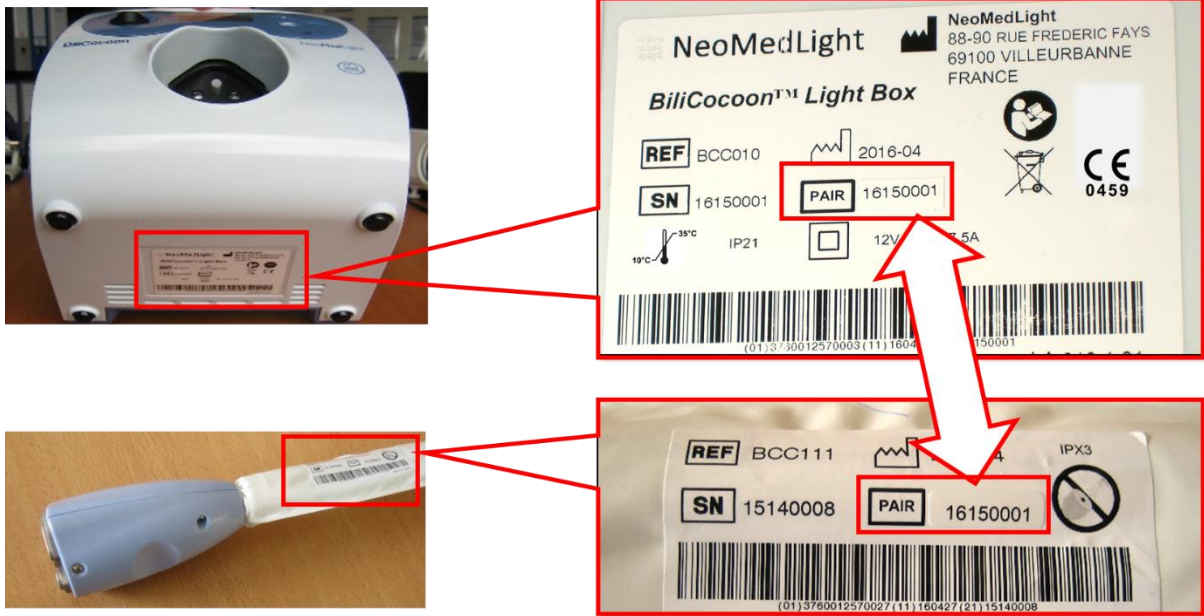


4.B Pad Setup

1. Verification and Cleaning

- Make sure the Pad enclosure does not present sharp edges which may injure the infant.
- Make sure the Connection is not broken
- Clean the Pad before and after each use (see Chapter 5.C Pad Cleaning)
- Check the number to the right of the "PAIR" symbol on both the Pad and on the Light Box labels: these numbers must match.

¹ ≈ 11.8 inches



If the following defects are detected, discontinue use of the Pad:

- Cracks or holes in the polyurethane enclosure
- Cracked or broken Connection
- Presence of sharp edges



Do not cut or scratch the Pad

Take care to avoid dropping or handling the Device in a way that may cause the Connection to deform.

2. Positioning

- Place the Pad on a flat, stable surface

3. Connection of the Pad with the Light Box

- Connect the Pad with the Light Box by inserting the Pad Connection (1) into the Connection Port (2).
- Make sure the Pad and the Light Box are well connected.
- Make sure the cable and the light-emitting area are not bent or stretched.



Use or manipulation of the Pad outside of these recommendations may damage the optical fibers and affect the Pad lighting performances or lead to a risk to the patient's health.

4.C Verification of the Irradiance Value

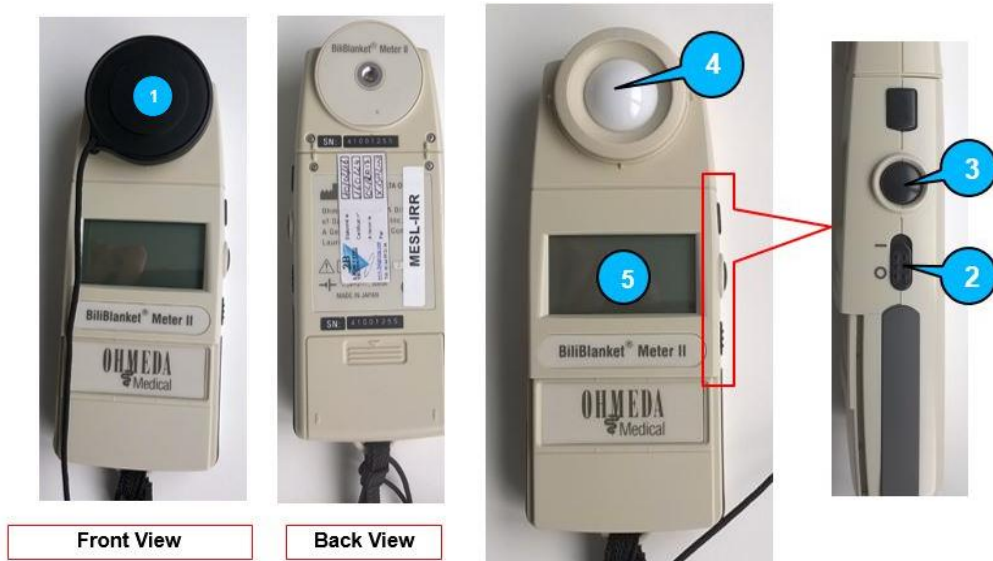


Prior to insertion of the Pad in the disposable, measure the irradiance value on the Pad lighting surface.

If this step is neglected, there is a risk of under-exposure – leading to an ineffective treatment – or a risk of over-exposure.

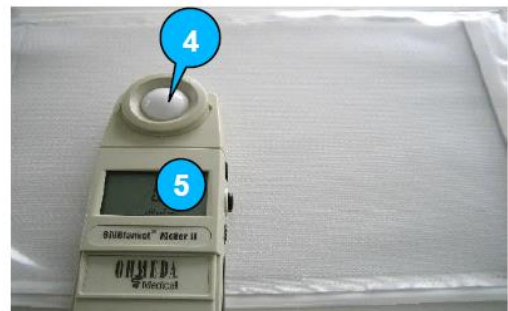
Recommended Radiometer: BiliBlanket Lightmeter II from Ohmeda (General Electrics). *For more information on how to use the radiometer refer to its instructions for use.*

The blue light emission is stable from the session start: irradiance measurements can be taken as soon as the phototherapy session is active.



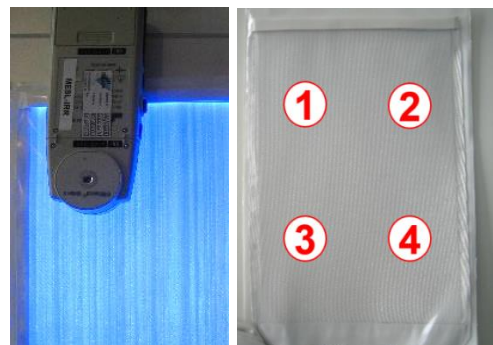
1. Remove the Receptor Cap (1)
2. Switch On the Radiometer using the ON/OFF switch (2) on the side of the device as in the picture. Check that the Hold-Run (3) is released (i.e. the display reading is not frozen). In case the display is frozen push the Hold-Run to release it.

3. Measure the blue light from the environment while the Device is turned off. Place the radiometer with the Light receptor dome (4) oriented upward as in the picture on the right. The displayed value should be lower than $1 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$.



4. Connect the Pad to the Light Box, switch the Device on and launch a test session. The Pad now emits blue light. See section 4.E.

5. To make a measurement place the light receptor dome (4) in contact with the surface as in the picture – in this position the user looks at the back of the radiometer.
6. Place the light receptor dome on the measurement point n° 1 as in the picture
7. Leave the light receptor dome in this position for few seconds.



8. Press the Hold-Run (3) which freezes the measurement displayed on the screen.
9. Turn the radiometer, read and note the value displayed on the screen (5).
10. Push the Hold-Run (3) again to unfreeze the displayed measure.
11. Repeat steps 5 to 10 for the 7 other measuring points as shown in the pictures.

For the Nest Pad

Consider the 8 measuring points as identified below



For the Bag Pad

Consider the 4 measuring points on each small Pad as identified below (8 measuring points totally)



12. Calculate the mean value over the eight measures. This value should be in the range defined in the table below.

Average spectral irradiance (I - $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$) over the eight points	Conclusion
$38 < I < 43^m$	Optimal Irradiance ⁿ
$I < 38$ or $I > 43$	Out of specification – refer to Section 5.F “Maintenance Operations”

Important Refer to section 5.E in case the irradiance value is outside of the defined range and inform the manufacturer.

Important The use of a BiliCocoon™ system with a mean irradiance value exceeding the defined range upper limit, may deteriorate the Pad's optical fibers.

4.D Setup of the Disposable and Positioning of the Infant



Warning

For any information on the Disposable and its use, please refer to the last version of the Instructions for Use of the BiliCocoon™ Disposable.

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

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



Warning

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

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 BiliCocoon™ Pad.

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

^m The user should refer to the radiometer instructions for use and take into account its accuracy ($\pm 3\%$).

ⁿ Defined according to: “Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation”, Pediatrics 2004; 114:1 297-316; doi:10.1542/peds.114.1.297, prepared by the AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS.



Warning

Infants should wear a diaper during a phototherapy session.



Warning

Do not place the infant too close (< 30 cm^o) to the Light Box.



Warning

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



Warning

Ensure that the Pad is clean and dry. The BiliCocoon™ Disposable should not come into contact with the cleaning and disinfectant agents used to clean the Pad.

Important

Select the Disposable according to the type of Pad (**Nest Disposable or Bag Disposable**) and install the Disposable **according to the Disposable Instructions for Use**.

Important

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



Warning

Ensure that the Pad is inserted right to the end of the BiliCocoon™ Disposable pocket and that the Disposable pocket hasn't been damaged by this insertion.



Warning

Place the infant on the Disposable with the baby's legs towards the Pad cable. Never place the infant's head close to the Pad cable. This positioning may otherwise lead to a risk of strangulation for the patient.

Important

Ensure that the maximum of the skin surface area will be in contact with the light-emitting area.



Warning

Once the infant has been properly installed protect the infant's eyes with **suitable eye protection**.



The infant in the BiliCocoon™ Nest System: the Nest Pad is inserted in the Nest Disposable; the infant is then placed on the disposable in the zone^P defined by the red line as in the picture.



The infant in the BiliCocoon™ Bag System: the Bag Pad is inserted in the Bag Disposable; the infant is then placed on one of the internal faces of the disposable in the zone^Q defined by the red line as

^o ≈ 11.8 inches

^P The zone defined by the dashed black line represents the part of the Device the infant is in contact with. Please refer to the Instructions for Use of the BiliCocoon™ Disposable for more details.

^Q The zone defined by the dashed black line represents the part of the Device the infant is in contact with. Please refer to the Instructions for Use of the BiliCocoon™ Disposable for more details.

in the picture; the other surface is folded on the infant's chest.

XXX

4.E Performing a Treatment

Precautions



Warning

Before beginning the treatment check the installation and the Light Box / Pad connection.

When the Device is switched ON but the Pad is not connected, do not look at the Pad Connection port.



Warning

During the session or at its end, the temperature of the Connection surface which is in contact with the Light Box can be high. There is a risk of burning – see section 5. Take care in handling the Device.



Warning

Keep the Light Box steady with one hand when disconnecting the Pad through its Connection. Pulling the Connection without keeping the Light Box may lead the Light Box to fall, be damaged and harm users and other people.

Setting a Session

1. Turn ON the Light Box using the ON/OFF black switch (1)
2. Set the session time (HH:MM) using the + and – controls (2). If a session was previously set refer to the following section.
3. The session automatically begins in 5 seconds with the Device emitting blue light through the disposable. Check that the Pad and the Light Box are well connected: the Blue line feature light (3) should be continuous. In case the light flashes or is off, refer to the table "Failures and possible resolutions".
4. When the session starts all the controls become inactive. To reactivate them, switch OFF and ON the Device.
5. The session will stop automatically when the session time will be 00:00.



Resetting a Session or Changing the Settings of a Session

1. Switch OFF (1)
2. Switch ON (1)
3. To set the session time to zero press the RESET (4) button within 5 seconds from the switch ON
4. Set the session time (HH:MM) using the + and – controls (2) within 5 seconds after powering up.

Interrupting a Session

1. Switch OFF (1) to interrupt the session.
2. Switch ON (1) to restart a session: The system displays the last session time.

Stopping the System

1. Switch OFF (1)
2. Unplug the power supply from the power socket
3. Unplug the Pad from the Connection Port
4. Clean the Pad and the Light box according to the specific instructions (See Section 5.C)

In case of power failure, the Device keeps the session time recorded.

The phototherapy system can be disconnected from the power grid by unplugging the specified power supply.

5 CARE AND MAINTENANCE



Warning

There is a risk of contamination or damage to the Device in case of insufficient cleaning and / or non-compliance with the cleaning instructions.

No care or maintenance while the BiliCocoon™ system is being used with a patient.

All care and maintenance operations must be performed when the system is disconnected from the power grid.



Risk of burning

When the Pad is disconnected from the Light Box, pay attention to the surfaces of these two elements which are in contact with each other during a therapy session. These surfaces may be hot. The dedicated warning symbol is placed close to these surfaces. There is a risk of burning for people touching these surfaces for a prolonged period and in the 5 min immediately after the Connection withdrawal.

Wait **5 min** after disconnecting before initiating any care or maintenance operation on the hot surfaces.



5.A **List of Authorized Cleaning Agents and Disinfectants**



Warning

The efficiency of cleaning and disinfection of the system has been demonstrated and validated with an EPA-registered cleaning and disinfectant product, specifically with CaviWipes™ from METREX.

To clean and disinfect the product, use an EPA-registered hospital disinfectant, such as CaviWipes™.

Do not use products containing:

- Caustic or abrasive cleaners
- Powerful cleaning solutions (acidic or alkaline solutions)
- Iodine-based solutions
- Products based on phenolic compounds, which can lead to increased bilirubin levels in infants



Warning

Never immerse any component of the phototherapy system in a liquid and never spray cleaning and disinfectant agents directly on the surface of the Device.

5.B Light Box Cleaning

Important The Light Box must be cleaned after each use.



Warning

Do not autoclave or gas sterilize the Light Box



Warning

1. Wait 5 min after turning OFF the Light Box before start cleaning.
2. Unplug the power cord of the Light Box from the power socket before cleaning (**risk of electric shock**)
3. Moisten a soft, clean cloth **with a mild cleaning agent (refer to the list of allowed products in § 5.A.)**. Clean the outside of the Light Box and the power cord with the cloth. Be careful not to let the cleaning agent infiltrate into the Light Box.
4. Moisten another soft, clean cloth with water. Wipe the outside of the Light Box with it taking care to remove any cleaning agent residue.

Take care when cleaning the Connection Port to avoid damaging the optical lenses.



Warning

5. Perform a visual inspection of the LightBox to assure that it is clean. Otherwise repeat the previous instructions until there is no more soil observed.
6. Before use, make sure the Light Box is completely dry.

5.C Pad Cleaning & Dinsinfection



Warning

The Pad must be cleaned and disinfected before and after each use and between each patient.



Caution

- Do not expose the Pad to sunlight or ultraviolet light
- Do not autoclave or gas sterilize the Pad
- Do not bleach
- Do not tumble dry
- Do not iron
- Do not dry clean



Warning

Cleaning

1. Make sure the Pad is disconnected from the Light Box before cleaning
2. Under running tap water at room temperature (+15°C/25°C), wipe the device unilaterally using a soft, lint-free cloth for a minimum of 1 minute
3. Wipe the device unilaterally using one moisten soft, clean cloth with a suitable cleaning agent, or use a pre-saturated wipe with a suitable cleaning agent to ensure complete removal of all gross debris. Repeated use of the product may be required to ensure that the surface is free of visible soil.
4. Use a second moistened clean cloth with a suitable cleaning agent, or pre-saturated wipe adapted to medical device cleaning (refer to the list of allowed cleaning agents). Wipe the device unilaterally to thoroughly wet the surface. Give special attention to hard to reach areas and dirtiest parts of the device.



Caution

Repeted use of the product may be required to ensure that the surface remains visibly wet for a minimum of 2 minutes at room temperature (+15°C/25°C). Take care when cleaning the Pad connection to avoid damaging the optical fiber

5. Perform a visual inspection. If needed repeat the previous instruction until there is no more soil observed.

Disinfection



Warning

6. Use one moistened clean cloth with a suitable disinfectant agent, or pre-saturated wipe adapted to medical device cleaning (refer to the list of allowed disinfectant agent). Wipe the device from the plug, to the pad to thoroughly wet the surface. Give special attention to hard to reach areas of the device. Repeated use of the product may be required to ensure that the surface remains visibly wet for a minimum of 3 minutes at room temperature (+15°C/+25°C). Take care when cleaning the Pad connection to avoid damaging the optical fibers.
7. Moisten another clean soft cloth with water and wipe the Pad taking care to remove the disinfectant residues.
8. Allow the device to air dry thoroughly
9. Before use, make sure the Pad is completely dry.




5.D No Cleaning for the Disposable




Caution

The BiliCocoon™ Disposable is a SINGLE USE component, it is not designed to be reused, disinfected or cleaned.

5.E Failures and Possible Resolutions

Event	Causes	Actions
Operation indicator (blue light strip) – off	No therapy session is configured	
Operation indicator (blue light strip) – flashing 	The Pad is disconnected or not properly connected. Even if a session has been configured, it's not active.	Check that the Pad is properly connected to the Light Box. Reconnect the Pad if necessary. The operation indicator will turn a continuous blue to indicate that the session is active. If the blue indicator light continues to flash, contact the technical support.
LED failure indicator – continuous light 	Session configured but one or more LEDs has failed The session has stopped and cannot be restarted.	Contact technical support.
Overheating indicator – continuous light 	Fan failure The session has stopped	Contact technical support. Switch the Light Box OFF and ON If the fan failure indicator light is on, put the Device out of service. If the fan failure indicator does not light up and the session does not restart after 5 seconds: <ul style="list-style-type: none"> • Turn OFF the Light Box and wait 15 min before switching it ON again.

		<ul style="list-style-type: none"> If the session does not restart after 5 seconds, put the Device out of service.
<p>Overheating indicator – flashing light</p> 	<p>Overheating The session is stopped.</p>	<p>Verify that the ambient temperature does not exceed the maximum operating temperature (35°C^r). In case of high ambient temperature, move the system to an environment with a temperature below 35°C and let the temperature stabilize for 20 min.</p> <p>Verify that the air inlets are not blocked.</p> <p>If the air inlets are not blocked:</p> <ul style="list-style-type: none"> Contact the technical service Switch OFF and ON the Light Box If the session does not restart after 5 seconds, turn OFF the Light Box and wait 15 min before switching it ON again. If the session does not restart after 5 seconds, depending on the urgency of the treatment replace the phototherapy system with one that works. <p>If the air inlets are blocked:</p> <ul style="list-style-type: none"> Remove anything that is obstructing the air inlets Switch the Light Box OFF and ON If the session does not restart after 5 seconds, switch OFF the Light Box and wait for 15 min before switching it ON again. If the session does not restart after 5 seconds, depending on the urgency of the treatment replace the phototherapy system with one that works. In that case contact the technical support
The RESET or the session time setting buttons do not work	Defective Light Box	Do not use the Device. Put the Device out of service. Contact the technical support.
The Pad is cracked or damaged	Defective Pad	Do not use the Pad or the Light Box the Pad is paired with Contact the technical support.
The Connection is cracked or damaged	Defective Connection	Do not use the Pad or the Light Box the Pad is paired with Contact the technical support.
The Connection does not fit or does not properly connect with the Light Box	Defective Light Box or defective Connection	Do not use the Device. Put the Device out of service.
The Light Box shell is cracked or damaged	Defective Light Box	Contact the technical support.

^r ≈ 95°F

5.F Maintenance Operations



Warning

DO NOT ATTEMPT TO REPLACE the LEDs at their end of life, neither by identical LEDs nor by a different component. **CONTACT YOUR SUPPLIER.**

Important

If the irradiance value is out of the specified range it should be reset: contact the authorized technical staff of the hospital or the supplier



Caution

The dust filter may only be changed by authorized technical staff of the hospital or of the supplier

- Following the communication of “overheating”.
- During the annual preventive maintenance.



Caution

The fuse may only be changed by authorized technical staff of the hospital or of the supplier

- Following a system failure event.
- During the annual preventive maintenance.



Warning

Failure to perform the required preventive maintenance (i.e. periodic verifications of the system) by the authorized technical staff of the supplier may cause:

- System’s failures
- Settings drifts
- Malfunctions

which could create risks to the patient, the user, third parties or properties.

Important

The following risks may occur in the event the user does not perform preventive maintenance (i.e. cleaning) as recommended or at an insufficient rate:

- Device deterioration
- Non-optimal operation of the Device



Warning

The failure to perform the required corrective maintenance by authorized technical staff of the hospital or the supplier, may cause failures or malfunctions that may in turn create risks to the patient, user, third parties or properties.

6 HOME USE

RECOMMENDATIONS FOR CLINICIANS



Warning

The medical staff is in charge of the home user training regarding the verification of the patient and of the system proper functioning, and regarding all other operations related to the use of the BiliCocoon™ System.

The user must be trained before the first use of the System about its setup and use and become aware of the device-associated risks.

Clinicians remains in charge of the verification (e.g. irradiance) and of the cleaning of the Device.

RECOMMENDATIONS FOR THE HOME USER



Warning

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.

In case of Device malfunctioning the home user must stop the Device and contact the clinicians.

For the description and the instructions for use of the BiliCocoon™ Phototherapy System refer to sections 3 and 4. For the description and setup of the BiliCocoon™ Disposable refer to section 4 of this document and to the specific instructions for use.

Check that the medical staff has provided:

- A phototherapy system which was verified and cleaned
- Eye protection, which is required to prevent lesions for the patient's eyes
- Instructions for Use for the Device and for the Disposable
- The instructions concerning the infant surveillance
- Spare Disposables
- The medical staff's contact details



Warning

Observe the operating and storage conditions as described in section 3.

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

Use and store the system INDOOR exclusively. The Device is not be used while in motion.

Do not place the system close to a **heat source**.

Do not place the system close to a source of moisture like a nebulizer or a steam kettle.

Avoid exposure to **environments with excessive dust**.

Ensure that the air inlets are not covered or obstructed in order to avoid the Light Box overheating.

Keep the system out of reach of children and animals. Children and animals (domestic, insects...) may be responsible of the deterioration of the system, of its performances, and of its safety.



Warning

Duration of Session:

Use the device 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

Infants should wear a diaper during a phototherapy session.

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

Place the infant on the Disposable with the baby's legs towards the Pad cable. Never place the infant's head close to the Pad cable. This positioning may otherwise lead to a risk of strangulation for the patient.

Ensure that a maximum of the skin surface will be in contact with the light-emitting area.

Protect the infant's eyes with a **suitable eye protection**.

Do not place the infant too close (< 30 cm) to the Light Box.



Warning

Eye Protection

Prolonged exposure to phototherapy light can cause damage to the eyes. The use of the BiliCocoon™ Phototherapy System without a suitable protection of the infant's eyes may lead to risks to the infant's health, including retinal damage.



Warning

Side Effects for Caregivers and People near the Device

The prolonged exposure to the phototherapy device blue light may cause discomfort to caregivers such as eye irritation, nausea, headaches or dizziness. Caregivers, parents and people who stay close to the Device could be sensitive to blue light and need to protect their eyes.



Warning

Risk of Glare

Do not look to the Pad Connection Port when the Device is switched ON and the Pad is not connected.



Risk of Burning

When the Connection is disconnected from the Light Box, pay attention to the surfaces of these two elements which are in contact with each other during a therapy session. These surfaces may be hot. The dedicated warning symbol is placed close to these surfaces. There is a risk of burning for people touching these surfaces for a prolonged period and in the 5 min immediately after the Connection withdrawal.



Refer to section 5.E of these Instructions for Use in case of malfunctioning.

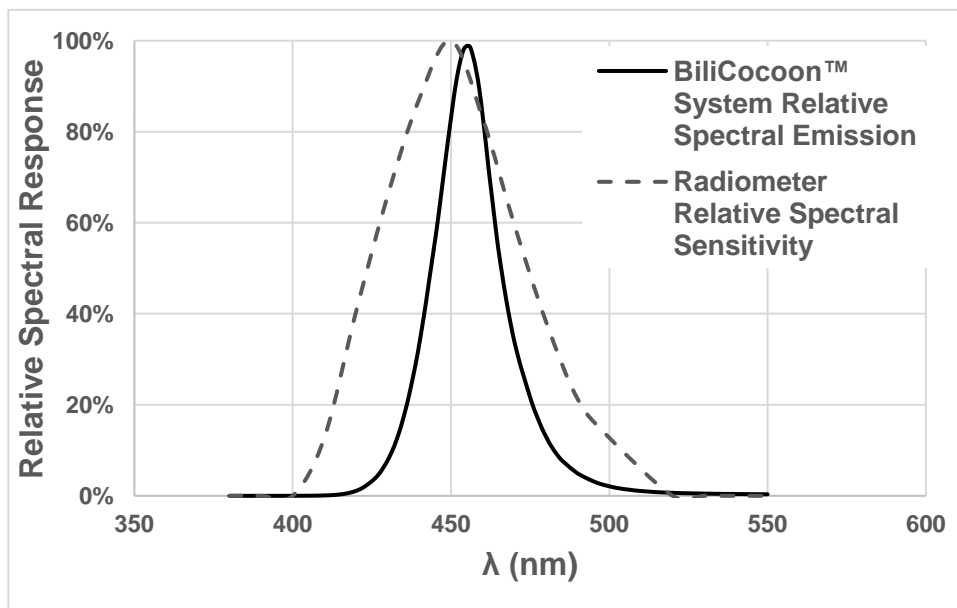
7 PRODUCT CATALOG NUMBERS

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

8 TECHNICAL REFERENCES

8.A BiliCocoon™ System Spectral Emission

The following figure shows the System's relative spectral emission (continuous line) and the radiometer^s relative spectral sensitivity (dashed line). Total mean irradiance for bilirubin for the System with Disposable: 2,1 mW·cm⁻² ± 15%.



8.B Standards and regulations

EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50, EN ISO 15223-1

Directive DEEE 2012/19/CE, Directive 93/42/EEC, Directive RoHS 2011/65/EU, REACH Regulation 1907/2006

^s BiliBlanket Lightmeter II from Ohmeda (General Electrics) according to the Manufacturer's recommendation.

9 WARRANTY

The Light Box and the Pad are covered by a 1-year warranty.

ANNEX A: Service Manual

A.1 Purpose

This Service Manual describes the maintenance operations to be performed on the BiliCocoon™ Phototherapy System exclusively by the authorized technical staff of the hospital or the supplier.

Applicable part number: BiliCocoon™ Light Box – BCC010

List of Interchangeable or Detachable Parts (excluding Pad and disposable):

<i>Part</i>	<i>Part Number</i>
Power Supply	MEGMEET MANGO100-12B
Power Cord	EU : Qualtek 360007-01 UK : Cabcon UKA03.H02.C07.0200.B US : Schurter 6010.5274 AU/NZ : IEC-C7 2m AC-Cord Blk 2-Pin Plug to Iec320-C7 - K3762
Service Kit	BCC010-SK10 <ul style="list-style-type: none"> • Fuse : SCHURTER 0001.1013 (8A/250V/FAST/Breaking Capacity : H (1500A) and size: 5x20mm) • Dust Filter : SANYO DENKI 109-1001F20

A.2 Maintenance Operations

The following sections detail the preventive and corrective maintenance operations to be carried out. No other operation is authorized on the Device.

A.2.1 Failures and Corrective Operations



Warning


The failure to perform the required corrective maintenance by authorized technical staff of the hospital or of the supplier, may cause failures or malfunctions which may in turn cause risks to the patient, user, third parties or properties.





Warning

DO NOT ATTEMPT TO REPLACE the LEDs at their end of life, neither by identical LEDs nor by a different component. **CONTACT YOUR SUPPLIER.**

The following table lists the failures that may occur and the actions to be undertaken. If the problem persists after performing the maintenance operation, contact the supplier.

Observation		Failure	Actions
LED failure indicator – continuous light		LED failure	Contact the supplier

Overheating indicator – continuous light		Fan failure	Contact the supplier
Overheating indicator – flashing light (Occurring while operating within the specified environmental conditions)		Overheating – the dust filter may be damaged or dirty	Verify that the problem persists after running the therapy at the operating conditions specified in the Instructions For Use and with the air inlets/outlets not blocked. If it does persist replace the dust filter as described in Section A.4.
Irradiance out of specification		Un-calibrated Device	Calibrate the system as described in Section A.3
Light Box not working when plugged to power supply and turned ON		The fuse may have blown	Replace the fuse as described in Section A.5
Any other indication of malfunction or damage		Any other failure	Contact the supplier.

A.2.2 Annual Preventive Maintenance



The failure to perform the required preventive maintenance by the authorized technical staff of the supplier – periodic verifications of the system – may cause:

- System’s failures
- Settings drifts
- Malfunctions

which may lead to risks to the patient, the user, third parties or properties.

Dust filter is to be replaced (Section A.4) once per year during preventive maintenance.

A.3 Calibration



Before starting the operation ensure that the external **power supply is not plugged to the Light Box.**

This operation should **only be performed by the authorized technical staff** of the hospital or the supplier.

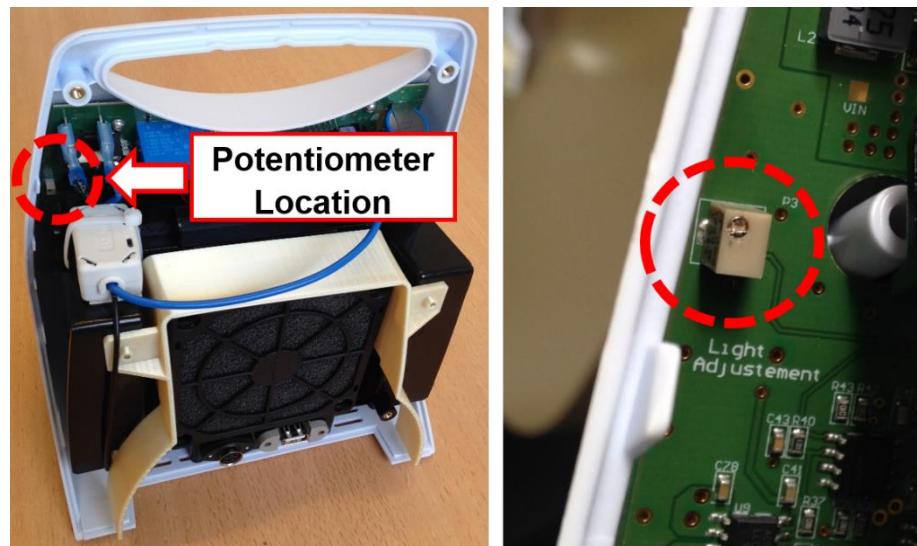
Calibration Procedure:

1. **Check the irradiance before recalibrating the system (see the procedure in the Instructions for Use) verifying if the irradiance value is in the calibration range: 39 – 42 μW·cm⁻²·nm⁻¹. (Note that this range is not the same that is to be checked by the user). Continue with the calibration procedure only if the irradiance is out of the calibration range.**

2. Remove the 4 screws (part numbers: H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) with a Torx adapted screwdriver and then the back cover of the Light Box. The figure on the right shows the location of the screws:



3. Locate the calibration potentiometer, shown in the pictures on the right:



4. Use a small screwdriver to adjust the irradiance to the calibration range, using the following indications:
- Rotation sense: Clockwise to increase, counterclockwise to reduce.
 - Number of turns: 1 turn represents approximately $4 - 5 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$.
5. Close the enclosure, plug the power supply and the Pad and measure again the irradiance.
6. Repeat the procedure if the measurement is still out of the calibration range.

A.4 Dust Filter Replacement



Warning

Before starting the operation assure that the external power supply is not plugged to the Light Box.

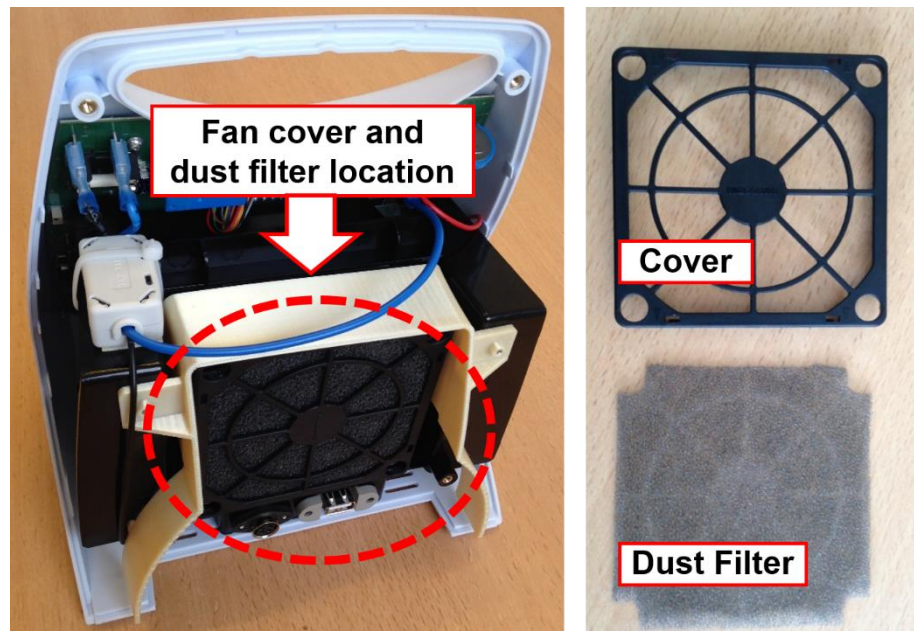
This operation should **only be performed by the authorized technical staff** of the hospital or the supplier.

Replacement Procedure:

1. Remove the 4 screws (part numbers: H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) with a Torx adapted screwdriver and then the back cover of the Light Box. The figure on the right shows the location of the screws:



2. Locate the dust filter and its cover, shown in the pictures on the right:



3. Remove the cover, to do so a small flat screwdriver might be used to push through the holes situated next to the screw holes. Note that the screws that hold the Fan do not have to be removed in order to replace the filter.
4. Replace the filter behind the cover with a new one. Use only the part number “SANYO DENKI 109-1001F20”, which is provided in the service kit. Do not clean and/or reuse the old filter.
5. Place the cover over the new filter by applying a small pressure.
6. Verify the irradiance of the system before using it

A.5 Fuse Replacement



Warning

Before starting the operation assure that the external power supply is not plugged to the Light Box.

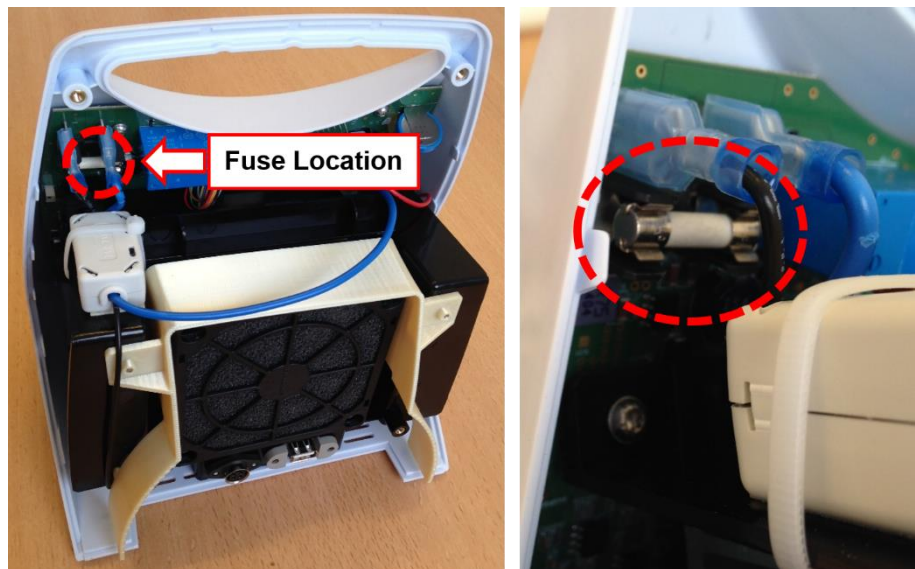
This operation should **only be performed by the authorized technical staff** of the hospital or the supplier.

Replacement Procedure:

1. Remove the 4 screws (part numbers: H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) with a Torx adapted screwdriver and then the back cover of the Light Box. The figure on the right shows the location of the screws:



2. Locate the Fuse, shown in the pictures on the right:



3. Remove the fuse while taking care not to damage the electronic components nearby.
4. Replace the fuse with a new one. Use only the part number "SCHURTER 0001.1013", which is provided in the service kit. Do not use any other type of fuse.
5. Verify the irradiance of the system before using it

**NeoMedLight**

88-90 rue Frédéric Faÿs 69100 VILLEURBANNE, FRANCE

Octobre 2017

Responsabilité de l'utilisateur

Ce manuel d'utilisation décrit les opérations d'installation, d'utilisation et de maintenance du système^t de photothérapie BiliCocoon™ - aussi nommé le Dispositif ou le Système.

Le Dispositif ne doit être utilisé que par un utilisateur formé de façon opportune et ne doit pas être utilisé s'il est endommagé, contaminé, ou si des parties sont manquantes. Dans ce cas contacter immédiatement le fournisseur. Pour l'entretien et la maintenance du Dispositif, il convient de se référer au fournisseur ou au personnel habilité de l'hôpital.

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 attendue provoqués par un emploi abusif, inadapté, un mauvais entretien, une réparation inadéquate ou des modifications apportées par quiconque non habilité à intervenir sur le Dispositif.

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 Dispositif est permise exclusivement aux professionnels autorisés ou suite à leur demande.



NeoMedLight déclare que ce produit satisfait aux exigences de la Directive 93/42/CEE.
Année d'apposition du marquage CE et de mise sur le marché du Dispositif : 2016.



Ce produit doit être manipulé avec attention et ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) peuvent polluer l'environnement et on doit s'en débarrasser conformément à la Directive 2012/19/UE et aux circuits appropriés.

Contactez les autorités locales ou le fabricant pour déterminer la méthode adéquate de mise au rebut des parties et des accessoires potentiellement dangereux pour l'environnement.

^t Le terme « Système » n'est pas utilisé dans ce document avec le même sens défini par la norme EN 60601-1, définition 3.64. Il représente l'ensemble des composants qui sont reliés à former le dispositif médical.

1 DESCRIPTION DU PRODUIT ET APPLICATION

1.A Description

Le dispositif médical BiliCocoon™ est une solution de traitement par photothérapie de l'hyperbilirubinémie non-conjuguée du nouveau-né. Il s'agit d'un appareil de photothérapie au sens de la EN 60601-2-50, qui émet de la lumière dans le spectre d'absorption de la bilirubine, entre 430-490 nm^u, permettant ainsi de réduire sa concentration dans l'organisme des nouveau-nés.

1.B Usage prévu du Dispositif

Le BiliCocoon™ Phototherapy System est indiqué pour le traitement de l'hyperbilirubinémie non-conjuguée^v 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.

1.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 prématurés^w.
- 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

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 des résultats cliniques attendus

^u 96% de l'émission lumineuse est comprise dans cette plage de longueur d'onde.

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

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

**Attention**

Signale un risque de dommage matériel

Prérequis

Le système de photothérapie BiliCocoon™ 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'appareil, ou par des individus formés par ce personnel médical.

**Avertissement**

Utilisation à domicile : voir la section 6 de cette notice

L'utilisation du dispositif sur des contre-indications, 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 dispositif totalement inefficace (aucun bénéfice thérapeutique), soit à une situation potentiellement à risque pour la santé (effets indésirables).

**Avertissement****Durée de traitement**

Utiliser le Dispositif uniquement pendant la durée prescrite. Une utilisation du dispositif 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**

Modification du Système de Photothérapie BiliCocoon™ interdite. Ne pas utiliser des accessoires, des pièces détachées et des matériels non décrits dans cette notice d'utilisation.

L'utilisation d'un Système modifié en termes de performances ou suite au remplacement de ses pièces ne suivant pas les indications du fabricant pourrait engendrer des risques pour le patient, les utilisateurs, d'autres personnes ou les biens.

**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 $\leq 1000 \text{ g}$)

**Avertissement**

Faire obstacle à la source lumineuse ou réduire la surface d'exposition doit absolument être évité.

Contraindications

Le système de photothérapie BiliCocoon™ 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 contre-indications pourrait conduire soit à un dispositif totalement inefficace (aucun bénéfice), soit à une situation potentiellement à risque pour la santé du patient (effets indésirables).

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 adaptée 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.

**Avertissement**

Surveillance médicale du nouveau-né pendant le traitement de photothérapie

Avertissement

- **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.

Note : Le dispositif Bilicocoon bag ne génère pas de transpiration. Cependant en présence de transpiration, celle-ci peut difficilement s'évacuer ce qui génère un inconfort pour le patient. Afin de maximiser le confort du bébé dans le dispositif, nous recommandons, en cas de transpiration, d'ouvrir le dispositif latéralement, d'un seul ou des deux côtés, ou bien de placer les bras du bébé à l'extérieur du dispositif

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

Avertissement

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

Risque d'éblouissement

Lorsque l'appareil est en marche (interrupteur sur la position ON) et que le Pad est déconnecté, ne pas regarder la source lumineuse (Port de Connexion du Pad).

**Surface chaude – Risque de brûlure**

Lorsque la Pad est déconnecté de la Light Box, faire attention aux surfaces de connexion (Connexion du Pad et Port de Connexion) de ces deux éléments. Ces surfaces seront chaudes. Il existe en effet des risques de brûlure (voir la section 5).



Avertissement

Réactions cutanées

Des éruptions cutanées telles qu'un 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, comme 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

Variation des paramètres ambiants

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



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.

**Médicaments et liquides de perfusion**

Avertissement Les médicaments ou liquides de perfusion peuvent être affectés par la lumière et ne doivent donc pas être stockés à proximité de la zone de traitement.



Avertissement

Gaz combustibles et solutions inflammables

Ne pas utiliser le système de photothérapie BiliCocoon™ dans les environnements riches en oxygène ou en présence de gaz combustibles, tels que le protoxyde d'azote, les produits anesthésiques ou tout autre produit combustible ou inflammable.



Avertissement

Intégrité et lisibilité des étiquettes








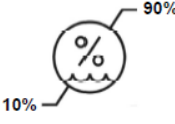

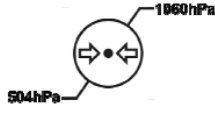

Dans le cas où les étiquettes sont dégradées, les informations concernant la sécurité du patient, des utilisateurs, de tierces parties ou de propriétés peuvent être retrouvées dans ce document. Contacter le distributeur si les informations relatives à l'identification du produit ou des produits associés ne sont pas visibles.



Avertissement

S'assurer qu'il n'y a, à aucun moment, un enchevêtrement au niveau des câbles.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Déclaration de marquage CE selon la Directive 93/42/CEE
	Consulter les précautions d'emploi		Attention : la législation interdit l'utilisation sans ordonnance
	Consulter le manuel / la notice d'instructions		Date de fabrication
	Protéger les yeux du patient par une protection opaque		Référence catalogue
	Equipement de type BF		Numéro de série
	La Light Box est un appareil électro-médical de classe II		Numéro d'appairage Pad – Light Box
	Déchet d'équipements électriques et électroniques		Courant continu
	Interrupteur : Marche		Interrupteur : Arrêt
	Limites de température d'utilisation		Surface chaude – Lorsque la Connexion est déconnectée de la Light Box, faire attention à la température des surfaces de ces deux éléments qui sont

			au contact l'une de l'autre lors d'une session de photothérapie. Ce pictogramme est apposé sur le produit en proximité des surfaces chaudes afin d'avertir l'utilisateur.
	Ne pas pulvériser de solution directement sur la Connexion		Ne pas plier les fibres à angle droit
	Indicateur de panne des LEDs		Indicateur de surchauffe de l'appareil
	Ne pas superposer plus de quatre cartons les uns au dessus des autres		Maintenir le carton verticalement suivant le sens des flèches.
	Craint l'humidité		Limites d'humidité de stockage
	Certification QPS		Limites de pression atmosphérique de stockage
	Fragile, à manipuler avec soin		

Abréviations	Unités et significations	
°C	Degré Celsius	(Unité de température)
kg	Kilogramme	(Unité de masse)
$\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$	Microwatt par centimètre carré par nanomètre	(Unité d'irradiance spectrale)
λ	Longueur d'onde	(Unité de longueur d'onde)
h	Heure	(Unité de temps)
min	Minute	(Unité de temps)
nm	Nanomètre	(Unité de longueur)
mm	Millimètre	(Unité de longueur)
W	Watt	(Unité de puissance)
Hz	Hertz	(Unité de fréquence)
VAC	Volt courant alternatif	(Unité de tension)
VDC	Volt courant continu	(Unité de tension)
dB(A)	Décibel : Niveau sonore – pondération de type A	(Unité d'intensité acoustique)
hPa	Hectopascal	(Unité de pression atmosphérique)

3 COMPOSANTS / SOUS-ENSEMBLES ET COMMANDES UTILISATEURS

3.A Description du Système

Le système de photothérapie BiliCocoon™ est constitué d'un boîtier électronique générateur de lumière bleue – la Light Box – et d'un tissu lumineux – le Pad – transmettant la lumière bleue au nourrisson. La Light Box et le Pad sont appairés afin d'émettre une lumière avec un pic compris entre 430 et 490 nm et une irradiance spectrale de $35 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ ($\pm 15\%$). La Light Box est connectée au réseau électrique par une alimentation externe spécifique.

Le système BiliCocoon™ s'utilise avec le BiliCocoon™ Disposable, un non tissé à usage unique adapté au Pad sur lequel il est installé.



Caractéristiques Physiques

Dimensions de la Light Box	215 x 198 x 160 mm ³	
Poids Light Box	1,4 kg	
Dimensions Nest Pad	<p>Une surface d'éclairage efficace de $40 \pm 0.5 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$</p> <p>Longueur totale de $150 \pm 4 \text{ cm}$</p>	
Dimensions Bag Pad	<p>2 surfaces d'éclairage efficace de $20 \pm 0.5 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$</p> <p>Longueur totale de $155 \pm 4 \text{ cm}$</p>	
Poids du Pad	< 1 kg	
Câble de fibre optique	<p>Souple, opaque</p> <p>Longueur d'environ 100 cm</p>	
Protection	Poche polyuréthane translucide et opaque selon les zones	

Connexion	Plastique
Câble d'alimentation	3.5 ± 0,5 m

Caractéristiques Techniques

Irradiance spectrale Moyenne	35 $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1} \pm 15\%$ avec usage unique ^x . Un nouveau-né qui ne serait pas en contact avec l'usage unique recevrait une dose inférieure à celle-ci. <i>La mesure est à effectuer avec le radiomètre BiliBlanket Lightmeter II d'Ohmeda (GE)</i>	
Alimentation	Entrée	Tension : 100 VAC – 240 VAC Fréquence : 50 Hz - 60 Hz Prises compatibles pour l'Europe et l'Amérique du Nord
	Sortie	Tension : 12 VDC Intensité de courant : 7.5A max Puissance : 90 W max
Caractéristiques LEDs	6 LEDs avec puissance maximale de 15 W émettant entre 400 et 550 nm	
Durée de vie	Le Système BiliCocoon™ est conçu pour durer au moins 8000 h, correspondant à environ 7 ans d'utilisation régulière et à température ambiante	
Niveau sonore^y	37 dB(A) à 1 mètre	

Conditions Environnementales

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

Protection IP21 pour la Light Box : protection contre l'entrée de corps solides avec un diamètre supérieure à 12,5 mm – par exemple un doigt n'aura pas accès aux parties dangereuses – et des chutes verticales de gouttes d'eau – les gouttes tombant verticalement n'auront pas d'effets nuisibles. Même si la coque procure une protection contre la pénétration des liquides, l'utilisateur doit prendre des précautions pour éviter le contact de l'appareil avec les liquides, ce qui pourrait provoquer un risque électrique.

Protection IPX3 pour le Pad : protection contre l'entrée de corps solides de toutes tailles et l'entrée d'eau en pluie faisant un angle inférieur ou égal à 60° de part et d'autre de la verticale – dans ces cas l'entrée d'eau n'aura pas d'effets nuisibles. Même si l'enveloppe procure une protection contre la pénétration des liquides, l'utilisateur doit prendre des précautions pour éviter l'infiltration de liquides, en particulier au niveau de la Connexion.

Ne pas placer le système en proximité d'une source d'un **flux de chaleur radiante** (ex. rampe chauffante). Le flux de chaleur pourrait affecter le fonctionnement normal du système BiliCocoon™.

Ne pas placer le système à proximité de sources d'humidité comme un nébuliseur ou une bouilloire. L'humidité pourrait affecter le fonctionnement de la Light Box et sa sécurité.

Risque de choc électrique.

Eviter l'exposition à **des environnements avec une poussière excessive**. Les peluches et la poussière pourraient se déposer à l'intérieur de la Light Box ou sur les surfaces conçues pour transmettre la lumière : l'effet serait un fonctionnement incorrect du Système et/ou une dégradation de ses performances.

Conditions de fonctionnement

Utilisation exclusivement en INTERIEUR. Le Dispositif ne doit pas être utilisé en mouvement.

Le Pad et son usage unique peuvent être placés avec le nouveau-né dans une couveuse. Laisser la Light Box à l'extérieur.



Avertissement



Avertissement

^x Cette valeur est mesurée au contact direct de l'usage unique. Néanmoins l'utilisateur doit réaliser la vérification de la valeur d'irradiance moyenne sans usage unique et selon les instructions de § 4.C.

^y Valeur de pression acoustique.

Plage des températures admissibles: de 10 à 35°C

Plage des humidités relatives admissibles : de 15 à 90% sans condensation

Plage des pressions atmosphériques admissibles : de 700 à 1060 hPa^z

Afin d'éviter la surchauffe de la Light Box veiller à ce que les orifices d'aération ne soient pas recouverts ou obstrués.

L'alimentation à utiliser est la **MEGMEET MANGO100-12B**. L'utilisation d'une autre alimentation pourrait conduire à des risques pour le patient, les utilisateurs, les tiers ou les biens.

Conditions de stockage entre les utilisations



Avertissement

Stockage exclusivement en INTERIEUR – ne pas laisser le système exposé au soleil. Une exposition prolongée à la lumière du soleil pourrait dégrader les fibres optiques du Pad et donc les performances du système.

Plage des températures admissibles: de -25 à 50°C

Plage des humidités relatives admissibles : de 10 à 90% sans condensation

Plage des pressions atmosphériques admissibles : de 700 à 1060 hPa

Important



La zone lumineuse du Pad devrait être stockée à plat ; ses fibres optiques ne doivent jamais être étirées ou pliées. Ne pas plier les fibres optiques à angle droit.

Le câble enroulé ne doit pas faire plus d'un tour et demi. Une manipulation qui ne suit pas les indications préconisées pourrait endommager les fibres optiques, nuire à l'éclairage du Pad et engendrer des risques pour la santé du patient.

Conditions de transport et stockage avant déconditionnement



Avertissement

Stockage exclusivement en INTERIEUR.

Plage des températures admissibles: de -25 à 50°C

Plage des humidités relatives admissibles : de 10 à 90% sans condensation

Plage des pressions atmosphériques admissibles : de 504 à 1060 hPa^{aa}

3.B Caractéristiques de la Light Box

La Light Box BiliCocoon™ est un boîtier électronique intégrant des LEDs qui émet dans la plage de longueurs d'onde entre 430 et 490 nm. Cette plage correspond au spectre d'absorption de la bilirubine, et permet donc sa transformation et son élimination sans intervention du foie.

La Light Box comprend une poignée ergonomique permettant une préhension intuitive.




1 Poignée ergonomique

2 Façade de lecture avec écran d'affichage et commandes utilisateurs

^z Altitude équivalente : 0 – 3000 m (0 – 9842.52 feet)



^{aa} Altitude équivalente : 0 – 5500 m (0 - 18044,62 feet)

3	Port de Connexion avec les lentilles qui transfèrent la lumière aux fibres optiques	
4	Fentes d'aération latérales : NE PAS OBSTRUER	
5	Aération à l'arrière avec filtre anti-poussière (intérieur) : NE PAS OBSTRUER	
6	Prise d' alimentation (à connecter au module d'alimentation externe)	
7	Port USB	 NON FONCTIONNEL, A NE PAS UTILISER. Le symbole « ATTENTION » est placé à côté du port USB afin de rappeler de ne pas l'utiliser.

Commandes

Les commandes utilisateurs peuvent être utilisées avec des gants à usage médical.

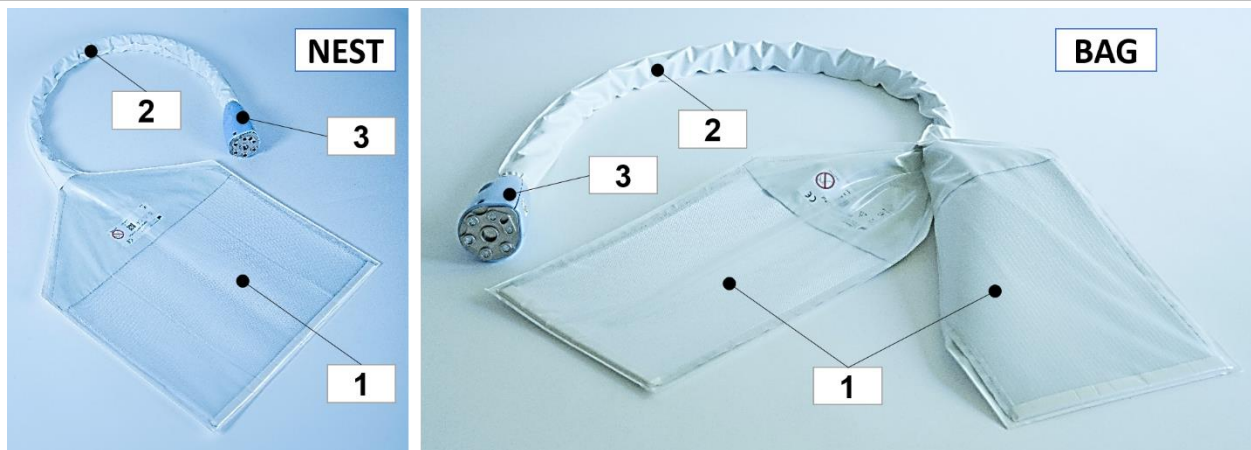


1	Interrupteur de mise sous tension	
2	Ecran d'affichage numérique : <ul style="list-style-type: none"> - Temps de session (format HH:MM, HH représente les heures et MM les minutes) : c'est le temps restant avant la fin d'une session. Les deux points entre HH et MM clignotent pendant la session en cours. - Compteur du temps total d'utilisation de l'appareil (format: HHHH pour les heures d'utilisation). L'utilisateur peut visualiser à l'écran le temps total d'utilisation en appuyant sur la touche RESET pendant 10 s au démarrage du système. En aucun cas, le compteur ne doit être utilisé pour évaluer la durée de traitement de photothérapie. 	
3	Flèches + et - pour paramétrer le temps de session. Le temps de session peut être paramétré entre 00:10 (= 10 min) et 99:50 (= 99 h and 50 min). L'incrément et la décrémentation minimales du temps de session sont de 10 min.	
4	RESET pour réinitialiser le temps de session. En appuyant sur cette touche pendant 10 s au démarrage du système l'utilisateur peut vérifier que les indicateurs de défaut s'allument correctement.	
5	Voyant de fonctionnement : Liseré bleu <ul style="list-style-type: none"> - Lumière continue : Session de photothérapie en cours - Lumière clignotante : Session paramétrée mais Pad mal ou pas connecté - Lumière éteinte : Pas de session en cours ou de session paramétrée 	
6		Indicateur de surchauffe <ul style="list-style-type: none"> - Lumière continue : Panne du ventilateur - Lumière clignotante : Surchauffe du boîtier au cours du traitement
7		Indicateur de panne des LEDs <ul style="list-style-type: none"> - Lumière continue : dysfonctionnement d'une ou plusieurs LEDs

Pour l'analyse des dysfonctionnements et leur résolution, se référer au chapitre 5.E « Dysfonctionnements et résolutions possibles. »

3.C Caractéristiques techniques du Pad

Le Pad est un mélange textile et fibres optiques tissées recouvert d'une poche en polyuréthane. La Connexion du Pad permet le transfert de la lumière bleue entre le Pad et la Light Box.



- | | |
|----------------------|------------------------|
| 1. Surface lumineuse | 1. Surfaces lumineuses |
| 2. Câble | 2. Câble |
| 3. Connexion | 3. Connexion |

3.D Caractéristiques techniques de l'usage unique

Important Ne jamais utiliser le système BiliCocoon™ sans l'usage unique BiliCocoon™ Disposable associé.

Le BiliCocoon™ Disposable est un dispositif à usage unique **mono-patient** permettant de garantir la propreté du système lors du traitement de photothérapie. (Cf. manuel d'utilisation du BiliCocoon™ Disposable)

Le BiliCocoon™ Bag Disposable est l'usage unique conçu pour être utilisé avec le BiliCocoon™ Bag Pad.

Le BiliCocoon™ Nest Disposable est l'usage unique conçu pour être utilisé avec le BiliCocoon™ Nest Pad.

4 INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI

Important Au préalable, lire attentivement ce manuel, en accordant une attention particulière aux avertissements.



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 la surveillance continue par capteur en mode cutané pour les appareils de thermothérapie. Sinon la température 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.

4.A Placement de la Light Box

Le BiliCocoon™ doit être utilisé uniquement selon les conditions de fonctionnement décrites (voir section 3.B Caractéristiques de la Light Box).

Si le Light Box est stocké dans des conditions hors de la plage des conditions d'utilisation, il faudra attendre au moins 1 heure avant d'utiliser le Dispositif, de façon à ce que la température du boîtier se stabilise dans la plage des conditions d'opération.

1. Vérification

- Vérifier que la Light Box n'est pas endommagée
- Vérifier avant chaque utilisation que le cordon d'alimentation et l'alimentation ne présentent pas d'anomalie et que la Light Box n'est pas endommagée.



Avertissement

Risque de choc électrique

La non-observation des vérifications imposées à l'utilisateur ne permettra pas la détection d'un dysfonctionnement ou d'une panne susceptible de provoquer un risque pour la santé des patients.

2. Positionnement

- Placer la Light Box sur une surface plane, stable
- Prendre soin de ne pas obstruer les aérations latérales (à gauche comme sur la photo et à droite) et arrière
- Faire attention de ne pas positionner l'appareil et l'alimentation externe de telle manière qu'il soit difficile de débrancher la fiche réseau dans le cas où il serait nécessaire d'interrompre la session en urgence.
- N'utiliser pas la Light Box à côté d'autres appareils ou empilée avec ces derniers.
- Prévoir de ne pas positionner le nouveau-né trop près (< 30 cm) de la Light Box.



Avertissement

Si vous êtes dans l'obligation d'utiliser la Light box empilée ou à côté d'autres appareils, il convient que la Light Box soit surveillée pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle le Dispositif sera utilisé.

3. Connexion

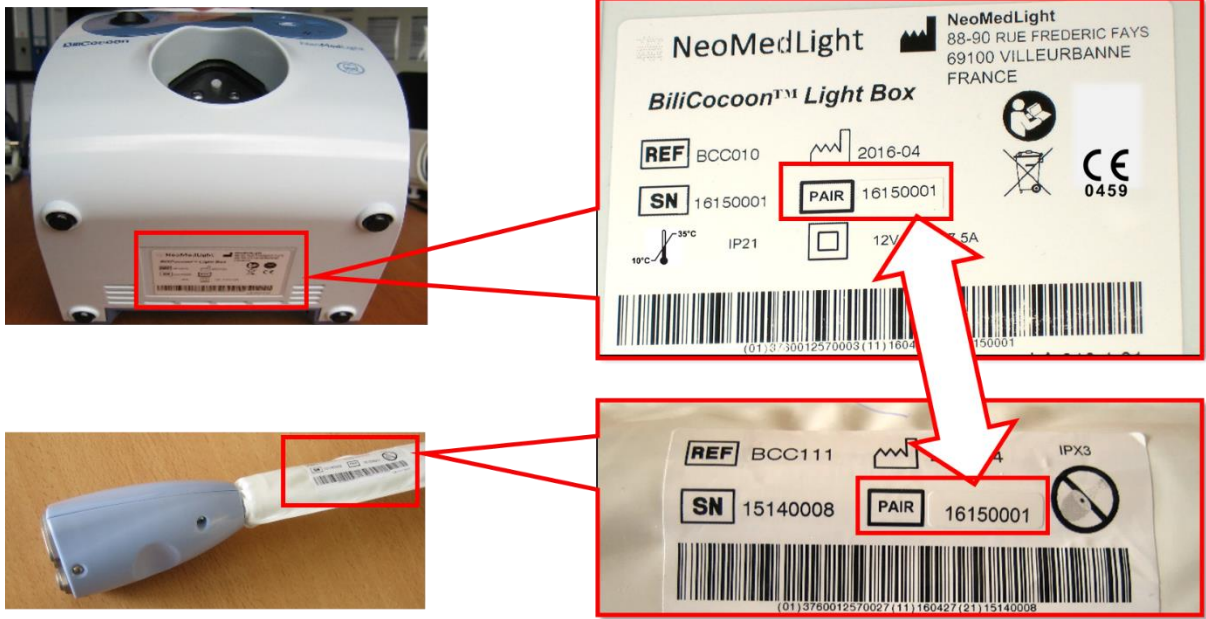
- Connectez l'alimentation dans la prise indiquée dans la figure de droite



4.B Mise en place du Pad

1. Vérification et nettoyage

- S'assurer que l'enveloppe plastique du Pad ne présente pas d'arêtes vives pouvant blesser le nourrisson.
- S'assurer que la Connexion n'est pas endommagée
- Nettoyer le Pad avant et après chaque utilisation (voir chapitre 5.C Nettoyage du Pad).
- Vérifier les numéros qui se trouvent à la droite du symbole « PAIR » sur l'étiquette du Pad et sur l'étiquette de la Light Box avant de les connecter et d'utiliser le système : les deux numéros doivent correspondre



Dans le cas où le Pad présente les défauts suivants :



Avertissement

- présence de fissures sur le revêtement en polyuréthane
- poignée fissurée ou cassée
- présence de bords coupants ou d'arêtes vives

le Pad ne peut pas être utilisé et doit impérativement être changé.



Avertissement

Ne pas couper ou rayer le Pad

Veiller à ne pas faire tomber la Connexion et éviter tout choc pouvant provoquer une déformation de celle-ci.

2. Positionnement

- Poser le Pad sur une surface plane et stable

3. Connexion du Pad à la Light Box

- Connecter la Pad à la Light Box en insérant la Connexion du Pad (1) dans le port de Connexion (2)
- Vérifier que le Pad et la Light Box sont bien connectés.
- S'assurer que le câble et la zone lumineuse du Pad ne sont ni pliés ni trop tendus



Avertissement

Une manipulation qui ne suit pas les indications préconisées pourrait endommager les fibres optiques, nuire à l'éclairage du Pad et engendrer des risques pour la santé du patient.

4.C Vérification de l'irradiance



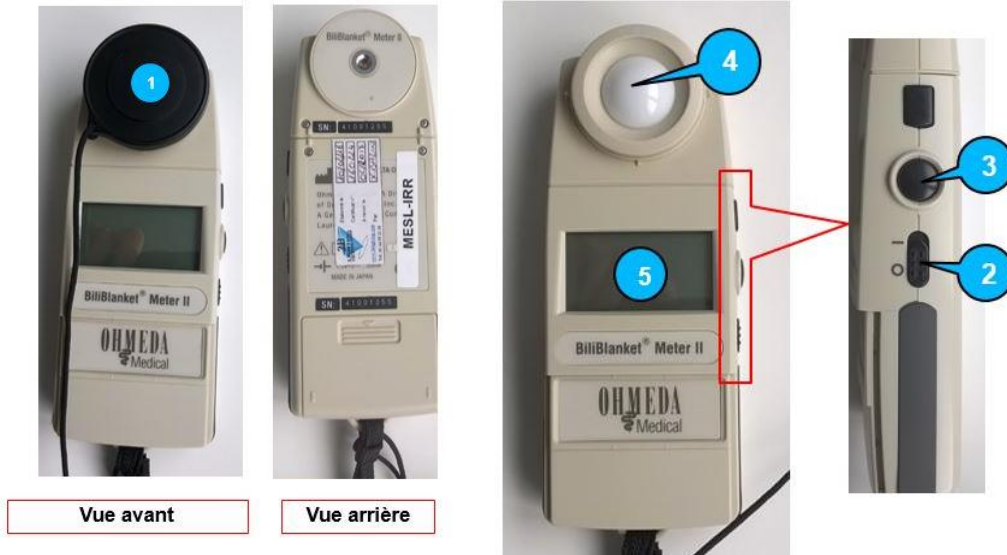
Avertissement

L'irradiance à la surface lumineuse du Pad – avant insertion de l'usage unique – doit être vérifiée avant chaque utilisation.

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

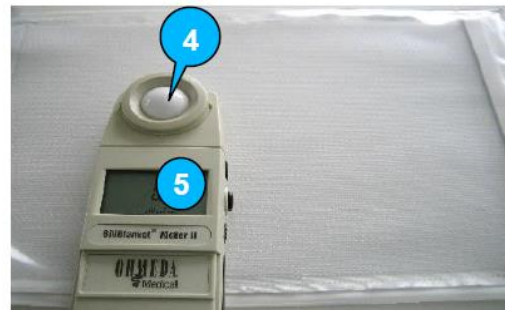
Radiomètre recommandé: BiliBlanket Lightmeter II d'Ohmeda (General Electrics). *Pour plus d'informations se référer à la notice du radiomètre.*

L'émission de lumière bleue est stable au démarrage d'une session: les mesures d'irradiance peuvent être prises dès que la session de photothérapie s'active.



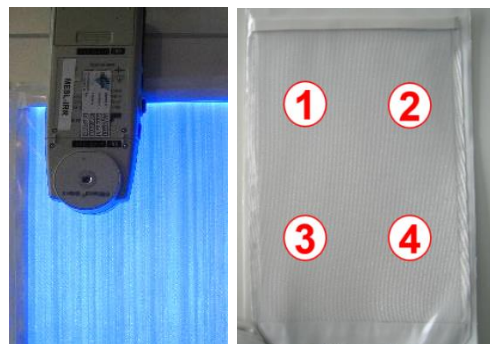
1. Enlever le cash noir (1)
2. Allumer le radiomètre en appuyant sur la touche O/I (2) sur la côté de l'appareil et vérifier que le bouton noir (3) n'est pas enfoncé et donc que la valeur affichée sur l'écran n'est pas figée. Dans le cas contraire, appuyer sur ce bouton.

3. Mesurer la lumière bleue provenant de la pièce avec le Dispositif éteint: placer le radiomètre avec le capteur (4) orienté vers le haut comme dans l'image de droite. Lire la valeur d'irradiance sur l'écran (5). Elle doit être inférieure à $1 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$.





4. Connecter le Pad à la Light Box. Allumer le dispositif et lancer une session test. A ce moment le Pad émet de la lumière bleue. Se référer à la section 4.E.

5. Pour prendre une mesure, placer le capteur (4) en contact avec la surface lumineuse comme dans l'image – donc seul le dos de l'appareil est visible.
6. Placer le capteur sur le point 1 comme dans la figure.
7. Laissez le capteur dans cette position quelques secondes.



8. Appuyez ensuite sur la touche 3 (de façon à ce qu'elle soit dans la position enfoncée) afin de garder la valeur affichée sur l'écran.
9. Retourner le radiomètre, lire et noter la valeur affichée sur l'écran (5).
10. Réappuyer sur la touche 3 pour débloquer la valeur affichée sur l'écran.

11. Répéter les étapes 5 à 10 pour les 7 autres points (voir figures ci-dessous)

<p style="text-align: center;">Pour le Nest Pad</p> <p>8 points de mesure sont identifiés sur la zone lumineuse comme dans la figure ci-dessous</p> 	<p style="text-align: center;">Pour le Bag Pad</p> <p>4 points de mesure sont identifiés sur la zone lumineuse de chaque petit Pad (voir ci-dessous) pour un total de 8 points de mesure</p> 
--	--

12. Calculez la moyenne des 8 valeurs : cette moyenne doit être comprise dans la plage définie dans le tableau ci-dessous.

Irradiance spectrale moyenne (I - $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$) sur les huit points	Conclusion
$38 < I < 43^{\text{bb}}$	Irradiance optimale ^{cc}
$I < 38$ or $I > 43$	Hors spécification – se référer à la Section 5.F “Opérations de Maintenance”

Important Voir la section 5.E dans le cas où la valeur d’irradiance est hors de la plage définie et prévenir le fabricant.

Important L’utilisation d’un système BiliCocoon™ dont la valeur d’irradiance moyenne est supérieure à la plage indiquée ci-dessus pourrait dégrader les fibres optiques du Pad.

4.D Mise en place de l’usage unique et installation du nourrisson



Avertissement

Pour toutes informations sur l’usage unique et son utilisation, l’utilisateur est prié de consulter la dernière version de la notice dédiée au BiliCocoon™ Disposable.

L’usage unique BiliCocoon™ n’est pas conçu pour être utilisé avec un système de photothérapie autre que le BiliCocoon™.



Avertissement

L’Usage Unique BiliCocoon™ est un dispositif à **usage unique et mono-patient**. Lors de son utilisation, il convient de prendre les précautions d’hygiène habituelles. Un risque de contamination croisée pourrait en effet survenir suite à une utilisation sur plusieurs patients.

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

Ne jamais placer le nourrisson directement sur le Pad. Toujours utiliser l’usage unique spécifiquement conçu pour le BiliCocoon™.

^{bb} L’utilisateur devrait se référer aux instructions d’utilisation du radiomètre afin de prendre en compte la précision de cet instrument ($\pm 3\%$).

^{cc} Définie en conformité à : “Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation”, Pediatrics 2004; 114:1 297-316; doi:10.1542/peds.114.1.297, préparé par l’AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS.

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



Avertissement

Le nourrisson doit porter une couche pendant la session de photothérapie.



Avertissement

Ne pas positionner le nouveau-né trop près (< 30 cm) de la Light Box.



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

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

Important

Positionner et installer l'usage unique **selon les instructions qui se trouvent dans le manuel de l'usage unique en fonction du type de Pad (Nest Disposable ou Bag Disposable) auquel il s'applique.**

Important

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



Avertissement

S'assurer que le Pad est bien inséré jusqu'au bout de la poche de l'usage unique et que celui-ci n'a pas été endommagé par cette insertion.



Avertissement

Placer le nouveau-né dans l'usage unique avec les jambes en direction du câble du Pad. Ne jamais placer la tête du nouveau-né proche du câble du Pad. Ce positionnement pourrait engendrer un risque d'étranglement du patient.

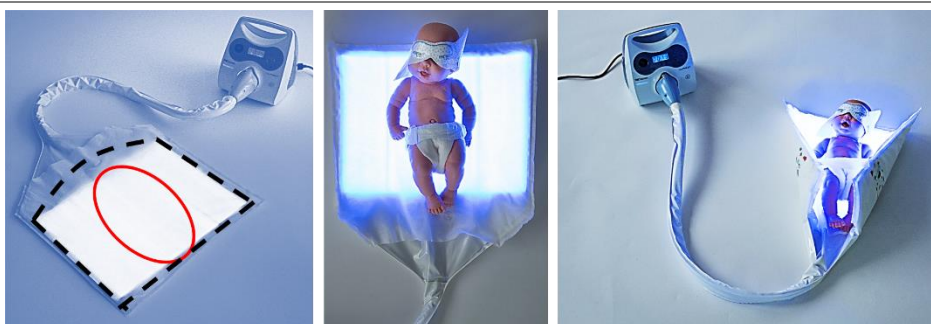
Important

S'assurer qu'un maximum de surface de la peau sera en contact avec la zone lumineuse.



Avertissement

Lorsque le nouveau-né a été installé, protéger les yeux du nourrisson avec **une protection oculaire adaptée.**



Le nouveau-né dans le Système BiliCocoon™ Nest: le Pad Nest est inséré dans son usage unique; la nouveau-né est ensuite placé sur l'usage unique dans la zone encadrée en rouge dans la figure^{dd}.

^{dd} La zone définie par le trait noir pointillé représente la partie du Dispositif qui rentre en contact avec le nouveau-né. Voir la notice d'utilisation de l'usage unique pour plus de détails.



Le nouveau-né dans le Système BiliCocoon™

Bag: le Pad Bag est inséré dans son usage unique; la nouveau-né est ensuite placé sur une des surfaces internes de l'usage unique dans la zone encadrée en rouge dans la figure^{ee}; l'autre surface lumineuse est donc repliée sur le ventre du nouveau-né.

4.E Mise en route du traitement

Précautions



Avertissement

Vérifier l'installation au préalable et la bonne connexion Light Box / Pad

Lorsque la Light Box est en marche (interrupteur sur la position ON) et que le Pad est déconnecté, ne pas regarder le Port de Connexion du Pad.



Avertissement

Au cours de la session ou en fin de session, la température de la Connexion au niveau de la surface à contact avec la Light Box peut être élevée. Il y a un risque de brûlure – se référer à la section 5. Faire attention pendant la manipulation de ces parties.



Avertissement

Lors de la déconnexion du Pad tenir la Light Box avec une main. Le fait de tirer la Connexion sans tenir la Light Box pourrait porter à la chute de la Light Box, à l'endommager et blesser les utilisateurs ou d'autres personnes.

Programmer une session

1. Allumer la Light Box grâce à l'interrupteur noir (1) – position ON
2. Régler le temps de session (HH:MM) à l'aide des commandes + et - (2). Si une session avait déjà été paramétrée, se référer à la section ci-dessous.
3. La session se lance automatiquement au bout de 5 secondes et le Dispositif émet de la lumière bleue à travers l'usage unique. S'assurer que le Pad et la Light Box sont bien connectés : Le liseré (3) doit émettre une lumière continue. En cas d'anomalie, consulter le tableau « Dysfonctionnements et résolutions possibles »
4. Après le démarrage de la session, le clavier de commande est inactif. Pour le réactiver, éteindre et rallumer le Dispositif.
5. La session s'arrêtera automatiquement quand le compteur indiquera un temps de session égal à 00 :00.



^{ee} La zone définie par le trait noir pointillé représente la partie du Dispositif qui rentre en contact avec le nouveau-né. Voir la notice d'utilisation de l'usage unique pour plus de détails.

Changer la programmation d'une session en cours ou remettre la session à zéro

1. Eteindre le Dispositif à l'aide de l'interrupteur (1)
2. Rallumer le Dispositif à l'aide de l'interrupteur (1)
3. Si vous avez besoin de remettre le temps de session à zéro, appuyer sur la touche RESET (4) dans les 5 secondes qui suivent le redémarrage.
4. Si vous souhaitez changer le réglage du temps de session (HH:MM), appuyer sur les commandes **+** et **-** (2) dans les 5 secondes qui suivent le démarrage afin d'augmenter ou diminuer le temps de session en cours.

Interrompre une session

1. Si la session doit être interrompue, mettre l'interrupteur sur OFF (1)
2. Pour relancer la session, rallumer le Dispositif grâce à l'interrupteur noir en position ON (1). Au redémarrage, le système affiche le dernier temps de session

Arrêter le Dispositif

1. Eteindre le Dispositif à l'aide de l'interrupteur ON/OFF (1)
2. Débrancher l'alimentation
3. Déconnecter la Connexion du Pad
4. Nettoyer le Pad et la Light Box suivant les instructions spécifiques (Voir Section 5.C)

Dans le cas de coupure de courant, le Dispositif garde en mémoire le temps de session.

Le système peut être déconnecté du réseau électrique par le retrait de la fiche secteur de l'alimentation spécifiée.

5 ENTRETIEN ET MAINTENANCE



Avertissement

Il existe un risque de contamination ou de détérioration de l'appareil en cas d'insuffisance de nettoyage et/ou de non-respect des instructions de nettoyage.

Aucune opération d'entretien ou de maintenance ne doit être réalisée lorsque le dispositif BiliCocoon™ est en cours d'utilisation avec un patient.

Toute opération d'entretien ou de maintenance doit être réalisée quand le système est déconnecté du réseau électrique.

Risque de brûlure

Lorsque le Pad est déconnecté de la Light Box, faire attention aux surfaces de ces deux éléments qui sont au contact l'une de l'autre lors d'une session de photothérapie. Ces surfaces pourraient être chaudes. Le symbole d'avertissement est apposé en proximité de ces surfaces. Il existe en effet un risque de brûlure si l'utilisateur ou autres personnes restent en contact prolongé avec ces surfaces immédiatement après l'extraction de la Connexion ou si le temps d'attente indiqué avant d'initier les opérations de nettoyage n'est pas respecté.

Attendre **5 min** après déconnexion avant d'initier toute opération d'entretien ou de maintenance sur les surfaces chaudes.



5.A Liste des agents nettoyants and désinfectants autorisés

L'efficacité du nettoyage et de la désinfection du système a été démontrée avec un produit nettoyant et désinfectant (enregistré auprès de l'EPA), plus spécifiquement avec le CaviWipes™ de METREX.

Pour nettoyer et désinfecter le produit, utiliser un désinfectant hospitalier enregistré auprès de l'EPA, tel que le CaviWipes™.



Avertissement

Ne pas utiliser des produits contenant :

- Produits nettoyants caustiques ou abrasifs
- Solutions de nettoyage puissantes (acides et alcalines)
- Solutions à base d'iode
- Produits à base de composés phénoliques, ceux-ci pouvant engendrer une augmentation du taux de bilirubine chez le nouveau-né



Avertissement

Ne jamais plonger aucun composant du système de photothérapie dans un liquide ou vaporiser de produit nettoyant directement sur leur surface.

5.B Nettoyage de la Light Box

Important Le boîtier doit être nettoyé après chaque utilisation.



Avertissement

Ne pas autoclaver ou stériliser au gaz la Light Box



Avertissement

1. Attendre 5 min après avoir éteint la Light Box avant de commencer le nettoyage.
2. Débrancher le cordon de l'alimentation de la Light Box du secteur avant le nettoyage (**risque de choc électrique**)
3. Humidifier un chiffon doux et propre **avec du agent nettoyant doux (voir liste de agents nettoyants et désinfectants au § 5.A.)**. Nettoyer l'extérieur de la Light Box et son cordon d'alimentation à l'aide de ce chiffon. Faire attention à ne pas laisser le produit nettoyant s'infiltrer dans la Light Box.

4. Humidifier un autre chiffon doux et propre avec de l'eau. Essuyer les parties extérieures du boîtier avec celui-ci en faisant attention à éliminer les résidus du produit de nettoyage.

Le nettoyage du Port de Connexion nécessite une attention particulière pour ne pas abimer ses lentilles.



Avertissement

5. Effectuer une inspection visuelle de la Light Box afin d'assurer qu'elle est propre. Dans le cas contraire, répéter les instructions précédentes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures observées.
6. Avant toute utilisation, s'assurer que le boîtier est totalement sec.

5.C Nettoyage & Désinfection du Pad



Avertissement

Le Pad doit être nettoyé avant et après chaque utilisation et entre chaque patient.



Attention

Ne pas exposer le Pad à la lumière du soleil ou à une lumière ultraviolette

Ne pas autoclaver ou stériliser au gaz le Pad

Ne pas blanchir

Ne pas sécher en machine

Ne pas repasser

Ne pas nettoyer à sec



Avertissement

Nettoyage

1. S'assurer que le Pad est déconnecté de la Light Box avant de le nettoyer.
2. Essuyer le dispositif sous l'eau courante à température ambiante (+15°C/25°C) en utilisant un tissu doux et sans peluche pendant au moins 1 minute
3. Essuyer le dispositif unilatéralement en utilisant un tissu doux humidifié avec un agent nettoyant approprié, ou utiliser une lingette pré-imprégnée avec un agent nettoyant approprié pour assurer une élimination complète des souillures visibles. Un usage répété du produit sera peut être nécessaire afin d'assurer que la surface est exempte de souillure visible
4. Utiliser un second tissu humidifié avec un agent nettoyant approprié, ou avec une lingette pré-imprégnée adaptée au nettoyage de dispositif médical (se référer à la liste des agents nettoyants et désinfectants autorisés). Essuyer le dispositif unilatéralement afin d'humidifier entièrement la surface. Accorder une attention particulière aux surfaces difficilement accessibles ainsi qu'aux parties du dispositif les plus sales.

Un usage répété du produit sera peut être nécessaire afin d'assurer que la surface reste visiblement humide pendant au moins 2 minutes à température ambiante (+15°C/25°C). Faites attention lors du nettoyage de la Connexion du Pad afin de ne pas abimer les fibres optiques.



Attention

5. Effectuer une inspection visuelle. Si nécessaire, répéter les instructions précédentes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de souillures observées.

Désinfection

6. Utiliser un tissu humidifié avec un agent désinfectant approprié, ou avec une lingette pré-imprégnée adaptée au nettoyage de dispositif médical (se référer à la liste des agents nettoyants et désinfectants autorisés). Essuyer le Pad depuis la connexion jusqu'au pad afin d'humidifier entièrement la surface. Accorder une attention particulière aux surfaces difficilement accessibles du dispositif. Un usage répété du produit sera peut être nécessaire afin d'assurer que la surface reste visiblement humide pendant au moins 3 minutes à température ambiante (+15°C/25°C). Faites attention lors du nettoyage de la Connexion du Pad afin de ne pas abimer les fibres optiques.
7. Humidifier un autre tissu doux avec de l'eau et essuyer le Pad en faisant attention à enlever les résidus d'agent de désinfection.
8. Laisser sécher entièrement le dispositif à l'air.



Avertissement

9. Avant toute utilisation, s'assurer que le Pad est totalement sec.





5.D Pas de nettoyage pour l'usage unique



Attention

Le BiliCocoon™ Disposable est un dispositif à USAGE UNIQUE, c'est-à-dire qu'il n'est pas conçu pour être réutilisé, désinfecté ou nettoyé.

5.E Dysfonctionnements et résolutions possibles

Evènement	Causes	Actions
Voyant de fonctionnement (liseré bleu) – éteint	Pas de session paramétrée	
Voyant de fonctionnement (liseré bleu) – clignotant 	Même si une session a été paramétrée, elle n'est pas active car le Pad est mal ou non connecté	S'assurer que le Pad est bien connecté à la Light Box. Reconnecter le Pad si besoin. Le liseré bleu allumé en continu témoigne que la session a démarré. Si le problème persiste, contacter le service technique.
Indicateur de panne des LEDs – lumière continue 	Session paramétrée mais défaillance d'une ou plusieurs LEDs La session est arrêtée et ne pourra pas être redémarrée.	Contacter le service technique.
Indicateur de surchauffe – lumière continue 	Non-fonctionnement du ventilateur La session est arrêtée.	Contacter le service technique Eteindre et rallumer la Light Box Dans le cas où l'indicateur de la panne du ventilateur s'allume, ne plus utiliser le Dispositif. Dans le cas où l'indicateur de la panne du ventilateur ne s'allume pas et où la session ne redémarre pas après 5 s : <ul style="list-style-type: none"> • Eteindre la Light Box et attendre 15 min avant de la rallumer. • La rallumer. Si la session ne redémarre pas après 5 s, ne plus utiliser le Dispositif.
Indicateur de surchauffe – lumière clignotante 	Surchauffe	La session est arrêtée. Vérifier que la température ambiante ne soit pas supérieure à la température maximale d'opération (35°C). Si la température ambiante est excessive, déplacer le Système dans un environnement qui présente une température inférieure à 35°C et laisser la température du Dispositif se stabiliser pendant 20 min : le Système peut ensuite être utilisé. Vérifier que les prises d'air ne sont pas obstruées. Dans le cas où les prises d'air ne sont pas obstruées: <ul style="list-style-type: none"> - Contacter le service technique - Eteindre et rallumer la Light Box

		<ul style="list-style-type: none"> - Si la session ne redémarre pas après 5 s, éteindre la Light Box et attendre 15 min avant de le remettre en route - Si la session ne redémarre pas après 5 s, selon l'urgence du traitement remplacer le système de photothérapie avec un autre qui fonctionne <p>Dans le cas où les prises d'air étaient obstruées:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Libérer les prises d'air - Eteindre et rallumer la Light Box - Si la session ne redémarre pas après 5 s, éteindre la Light Box et attendre 15 min avant de le rallumer - Si la session ne redémarre pas après 5 s, selon l'urgence du traitement remplacer le système de photothérapie avec un autre qui fonctionne - Dans ce cas contacter le service technique afin de faire vérifier la Light Box
Le bouton RESET ou les boutons permettant de régler le temps de session ne fonctionnent pas	Light Box défectueuse	Ne pas utiliser le Dispositif. Mettre le Dispositif hors service. Contacter le support technique.
Le Pad est fissuré ou endommagé	Pad défectueux	Ne pas utiliser le Pad ou la Light Box appairée. Contacter le support technique.
La Connexion est fissurée ou endommagée	Connexion défectueuse	Ne pas utiliser le Pad ou la Light Box appairée. Contacter le support technique.
La Connexion ne rentre pas ou ne tient pas dans la Light Box	Light Box défectueuse ou Connexion défectueuse	Ne pas utiliser le Dispositif. Mettre le Dispositif hors service.
L'habillage de la Light Box est fissuré ou endommagé	Light Box défectueuse	Contacter le support technique.

5.F Opérations de maintenance



Avertissement

En fin de vie des LEDs, **NE PAS ESSAYER DE LES REMPLACER** par les mêmes LEDs ou des LEDs d'une autre référence. **CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR.**

Important

Si le niveau d'irradiance est hors spécification il doit être réglé : contacter le personnel technique habilité de l'hôpital ou le fournisseur



Attention

Le changement du filtre à poussière peut être réalisé par du personnel technique habilité de l'hôpital ou du fournisseur

- Suite à la signalisation de surchauffe.
- Lors de la maintenance préventive annuelle.



Attention

Le changement du fusible peut être réalisé par du personnel technique habilité de l'hôpital, ou du fournisseur

- Suite à une panne du système.
- Lors de la maintenance préventive annuelle.



La non-observation des exigences de maintenance préventive – contrôles périodiques du système – à réaliser par le personnel technique habilité du fournisseur peut entraîner :

- Avertissement**
- des pannes
 - des dérives de réglage
 - des dysfonctionnements

susceptibles de provoquer des risques pour le patient, l'utilisateur, les tiers ou les biens.

Risques encourus si l'utilisateur ne réalise pas les opérations de maintenance préventive – nettoyage – préconisées ou à des fréquences insuffisantes :

Important

- Dégradation du Dispositif
- Fonctionnement non optimal du Dispositif



Avertissement

La non-observation des spécifications de maintenance curative à réaliser par du personnel technique habilité de l'hôpital ou du fournisseur, peut entraîner des pannes ou des dysfonctionnements susceptibles de provoquer des risques pour le patient, l'utilisateur, les tiers ou les biens.

6 USAGE A DOMICILE

RECOMMANDATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE



Avertissement

Le professionnel de santé est en charge de la formation de l'utilisateur à domicile au sujet de la surveillance du patient, du bon fonctionnement du système, et des autres opérations liées à l'utilisation du système. Avant la première utilisation du Dispositif l'utilisateur doit impérativement être formé à son installation, son utilisation ainsi que sensibilisé aux risques liés à l'utilisation du Dispositif.

Le professionnel de santé reste en charge de la vérification du système (ex. irradiance) et de son nettoyage.

RECOMMANDATIONS POUR LES UTILISATEURS A DOMICILE



Avertissement

Il est impératif de suivre les recommandations et instructions fournies dans les notices (système et usage unique) et par le professionnel de santé.

En cas de dysfonctionnement du Dispositif, l'utilisateur à domicile doit arrêter le Dispositif et contacter le personnel soignant.

Pour la description et les instructions d'utilisation du Système de photothérapie BiliCocoon™ se référer aux sections 3 et 4. Pour la description et la mise en place de l'usage unique BiliCocoon™ se référer à la section 4 du présent document et aux instructions d'utilisation spécifiques de l'usage unique.

Veillez-vous assurer que le professionnel de santé vous a fourni :

- un système de photothérapie vérifié et propre
- une protection oculaire indispensable pour éviter une lésion des yeux du patient
- les instructions d'utilisation du dispositif et de l'usage unique
- les instructions de surveillance du nouveau-né
- des usages uniques de rechange
- les coordonnées du professionnel de santé

Respecter les conditions de fonctionnement et de stockage telles que décrites dans la section 3.

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.

Utiliser et stocker le système exclusivement en INTERIEUR. Le Dispositif ne doit pas être utilisé en mouvement.



Avertissement

Ne pas placer le système en proximité d'une source **de chaleur**.

Ne pas placer le système à proximité de sources d'humidité comme un nébuliseur ou une bouilloire.

Eviter d'utiliser le système dans un **environnement avec une poussière excessive**.

Afin d'éviter la surchauffe de la Light Box veiller à ce que les orifices d'aération ne soient pas recouverts ou obstrués.

Tenir hors de la portée des enfants et des animaux. Les enfants et les animaux (domestiques, insectes...) pourraient être responsables d'une dégradation du système, de ses performances et de sa sécurité.



Avertissement

Durée de traitement

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



Avertissement

Le nourrisson doit porter une couche pendant la session de photothérapie.

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

Placer le nouveau-né dans l'usage unique avec les jambes en direction du câble du Pad. Ne jamais placer la tête du nouveau-né proche du câble du Pad. Ce positionnement pourrait engendrer un risque d'étranglement du patient.

S'assurer qu'un maximum de surface de la peau sera en contact avec la zone lumineuse.

Protéger les yeux du nourrisson avec **une protection oculaire adaptée**.

Ne pas positionner le nouveau-né trop près (< 30 cm) de la Light Box.



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 adaptée pour le nouveau-né peut provoquer des risques pour la santé du patient, tel que des dommages de la rétine.



Avertissement

Effets secondaires pour 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 utilisateurs, tels qu'une irritation des yeux, des nausées, des maux de tête ou des étourdissements. Les parents et les personnes autour du Dispositif peuvent être sensibles à la lumière bleue et nécessitent alors une protection oculaire.



Avertissement

Risque d'éblouissement

Lorsque l'appareil est en marche (interrupteur sur la position ON), sans la présence du Pad, ne pas regarder le Port de Connexion du Pad à fibres optiques.

**Risque de brûlure**

Lorsque le Pad est déconnecté de la Light Box, faire attention aux surfaces de ces deux éléments qui sont au contact l'une de l'autre lors d'une session de photothérapie. Ces surfaces pourraient être chaudes. Le symbole d'avertissement est apposé en proximité de ces surfaces. Il existe en effet un risque de brûlure si l'utilisateur ou autres personnes restent en contact prolongé avec ces surfaces immédiatement après l'extraction de la Connexion ou si un temps d'attente de 5 min n'est pas respecté.



En cas de dysfonctionnements se référer à la section 5.E de cette notice.

7 REFERENCES PRODUITS

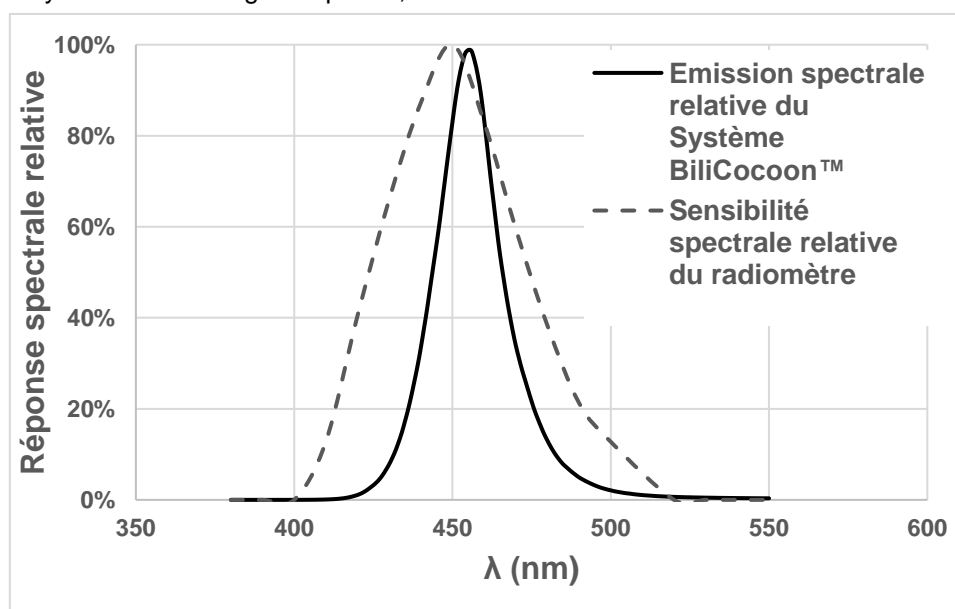
BiliCocoon™ Light Box	BCC010
BiliCocoon™ Nest System: BiliCocoon™ Light Box & Nest Pad	BCC101
BiliCocoon™ Nest Disposable (x50)	BCC12150
BiliCocoon™ Nest Pad	BCC111

BiliCocoon™ Bag System: BiliCocoon™ Light Box & Bag Pad	BCC201
BiliCocoon™ Bag Disposable (x50)	BCC22150
BiliCocoon™ Bag Pad	BCC211
BiliCocoon™ Fixation System	BCC301

8 REFERENCES TECHNIQUES

8.A Emission spectrale du Système BiliCocoon™

La figure suivante présente la courbe d'émission spectrale relative du Système (ligne continue) et la courbe de sensibilité spectrale relative du radiomètre^{ff} (ligne pointillée). Irradiance totale moyenne pour la bilirubine dans le cas de Système avec usage unique : $2,1 \text{ mW}\cdot\text{cm}^{-2} \pm 15\%$.



8.B Normes et réglementations

EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-50, EN ISO 15223-1

Directive DEEE 2012/19/UE, Directive 93/42/CEE, Directive RoHS 2011/65/UE, Règlement REACH 1907/2006

9 GARANTIE

La Light Box et le Pad font l'objet d'une garantie contractuelle d'1 an.

^{ff} BiliBlanket Lightmeter II from Ohmeda (General Electrics) selon les recommandations du Fabricant.

ANNEX A: Fiche d'intervention

A.1 Objectif

Cette fiche d'intervention contient les opérations de maintenance à réaliser sur le Système de Photothérapie BiliCocoon™. Seul le personnel autorisé par l'hôpital ou le fournisseur peut effectuer des interventions sur le Dispositif.

Référence du produit qui fait l'objet de la maintenance: BiliCocoon™ Light Box – BCC010

Liste de parties échangeables ou détachables (à l'exception du Pad et de l'usage unique) :

Partie	Référence
Alimentation externe	MEGMEET MANGO100-12B
Cordon d'alimentation	EU : Qualtek 360007-01 Royaume-Uni : Cabcon UKA03.H02.C07.0200.B Etats-Unis : Schurter 6010.5274 Australie/Nouvelle-Zélande : IEC-C7 2m AC-Cord Blk 2-Pin Plug to Iec320-C7 - K3762
Kit SAV	BCC010-SK10 <ul style="list-style-type: none"> Fusible : SCHURTER 0001.1013 (8A/250V/FAST/Pouvoir de coupure : H (1500A) et taille : 5x20mm) Filtre à poussière : SANYO DENKI 109-1001F20

A.2 Operations de Maintenance

Les sections suivantes expliquent les opérations de maintenance curatives et préventives à réaliser. Aucune autre opération n'est autorisée sur le Dispositif.

A.2.1 Dysfonctionnements et opérations curatives



Avertissement

La non-observation des spécifications de maintenance curative à réaliser par du personnel technique habilité de l'hôpital ou du fournisseur, peut entraîner des pannes ou des dysfonctionnements susceptibles de provoquer des risques pour le patient, l'utilisateur, les tiers ou les biens.



Avertissement

NE PAS ESSAYER DE LES REMPLACER les LEDs en fin de vie, par les mêmes LEDs ou par des LEDs d'une autre référence. **CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR.**

Le tableau suivant liste les dysfonctionnements qui pourraient arriver et les actions à prendre. Si le problème persiste après avoir réalisé la maintenance il faut contacter le fournisseur.

Observations		Dysfonctionnement	Actions
Indicateur de panne des LEDs – lumière continue		Défaillance des LEDs	Contacter le fournisseur.
Indicateur de surchauffe – lumière continue		Défaillance du Ventilateur	Contacter le fournisseur.
Indicateur de surchauffe – lumière continue		Surchauffe – le filtre à poussière pourrait être endommagé ou sale	Vérifier que le problème persiste même après avoir utilisé le système dans les conditions

(Pendant une utilisation dans les conditions environnementales spécifiées)		environnementales spécifiées dans le Manuel d'utilisation et en faisant attention que les prises d'air ne soient pas obstruées. Si le problème persiste remplacer le filtre à poussière comme décrit dans la Section A.4.
Irradiance hors spécifications	Dispositif non calibré	Réaliser la calibration telle que décrite dans la Section A.3
La Light Box ne s'allume pas quand elle est connectée à l'alimentation et l'interrupteur est dans la position ON	Le fusible pourrait être hors service	Remplacer le fusible comme décrit dans la Section A.5
Autres indications de dysfonctionnement ou dommage	Autres dysfonctionnements	Contactez le fournisseur

A.2.2 Maintenance préventive annuelle

La non-observation des exigences de maintenance préventive – contrôles périodiques du système – à réaliser par le personnel technique habilité du fournisseur peut entraîner :



Avertissement

- des pannes
- des dérives de réglage
- des dysfonctionnements

susceptibles de provoquer des risques pour le patient, l'utilisateur, les tiers ou les biens.

Le remplacement du filtre à poussière (Section A.4) est à réaliser une fois par an lors de la maintenance préventive.

A.3 Procédure de Calibration



Avertissement

Avant de commencer l'opération s'assurer que **l'alimentation externe ne soit pas branchée à la Light Box.**

Cette opération **ne doit être réalisée que par le personnel technique habilité** de l'hôpital ou du fournisseur.

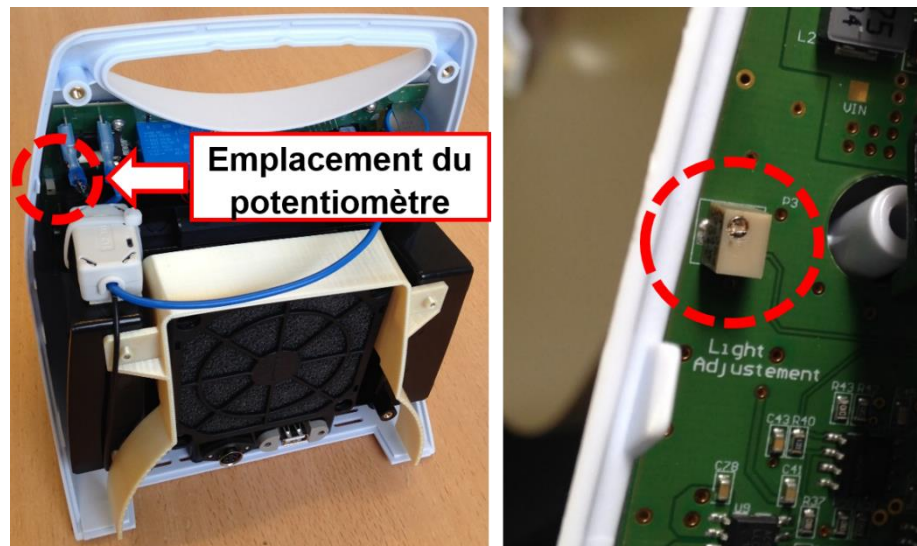
Procédure de calibration :

1. **Mesurer l'irradiance avant de réaliser la calibration (voir la procédure dans le Manuel d'utilisation) et la comparer avec la plage de calibration : 39 – 42 $\mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$ (Noter que cette plage n'est pas la même qui doit être vérifiée par l'utilisateur). Continuer avec la procédure seulement si l'irradiance se trouve en dehors de la plage de calibration.**

- Dévisser les 4 Vis (Réf : H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) en utilisant un tournevis Torx adapté pour permettre de retirer la face arrière de la Light Box. La figure à droite montre l'emplacement des vis :



- Localiser le potentiomètre de calibration, tel que montré dans les images à droite :



- Utiliser un petit tournevis pour ajuster l'irradiance dans la plage de calibration, en utilisant les indications suivantes :
 - Sens de la rotation : horaire pour l'augmenter, antihoraire pour la réduire.
 - Nombre de tours : 1 tour représente environ $4 - 5 \mu\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{nm}^{-1}$.
- Fermer l'enveloppe, brancher l'alimentation et le Pad et mesurer à nouveau l'irradiance.
- Répéter la procédure si la mesure est encore en dehors de la plage de calibration.

A.4 Remplacement du filtre à poussière



Avertissement

Avant de commencer l'opération s'assurer que l'alimentation externe n'est pas branchée à la Light Box.

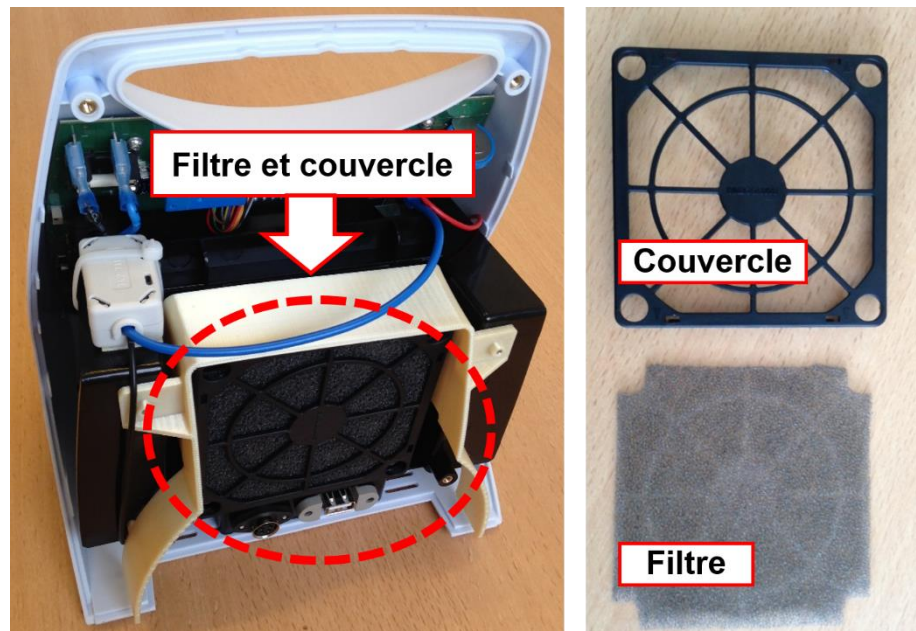
Cette opération ne doit être réalisée que par le personnel technique habilité de l'hôpital ou du fournisseur.

Procédure de remplacement :

1. Dévisser les 4 Vis (Réf : H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) en utilisant un tournevis Torx adapté pour permettre de retirer la face arrière de la Light Box. La figure à droite montre l'emplacement des vis :



2. Localiser le filtre et couvercle, tels que montrés dans les images à droite :



3. Retirer le couvercle : Pour ce faire, il n'est pas nécessaire de dévisser les 4 vis. Pousser le couvercle par les trous situés à côté des trous des vis à l'aide d'un petit tournevis. Attention, Ne pas enlever les vis qui tiennent le ventilateur.
4. Remplacer le filtre derrière le couvercle par un nouveau. N'utiliser que la référence "SANYO DENKI 109-1001F20", qui est fournie dans le kit de service après-vente (SAV). Ne pas nettoyer et/ou réutiliser l'ancien filtre.
5. Remettre le couvercle avec le nouveau filtre en poussant légèrement.
6. Vérifier l'irradiance du Système avant son utilisation

A.5 Remplacement du fusible



Avertissement

Avant de commencer l'opération s'assurer que l'alimentation externe n'est pas branchée à la Light Box.

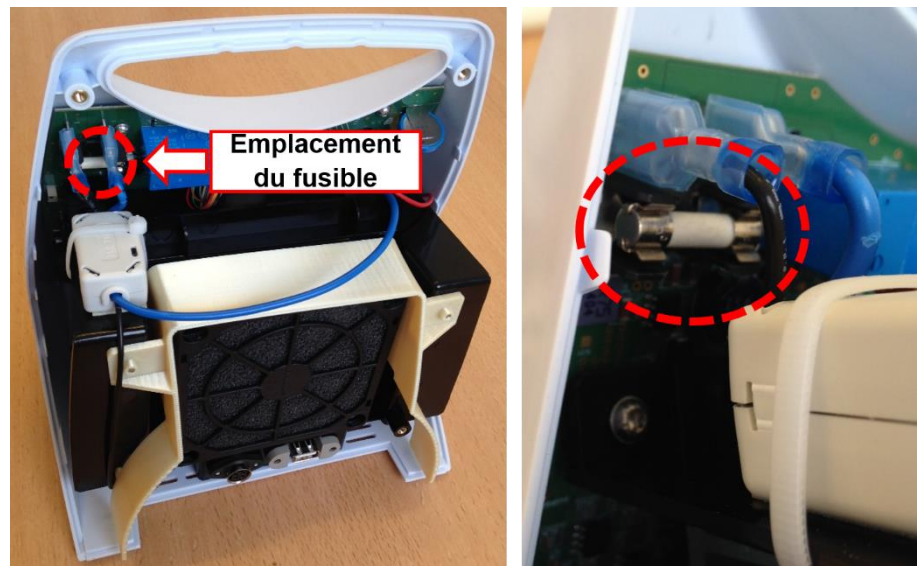
Cette opération **ne doit être réalisée que par le personnel technique habilité** de l'hôpital ou du fournisseur.

Procédure de remplacement:

1. Dévisser les 4 Vis (Réf : H10, CBLX, M3x10, ISO 14583, Inox 2) en utilisant un tournevis Torx adapté pour permettre de retirer la face arrière de la Light Box. La figure à droite montre l'emplacement des vis :



2. Ouvrir l'enveloppe de la Light Box et localiser le fusible, tel que montré dans les images de droite :



3. Retirer le fusible en faisant attention de ne pas endommager les autres composants électroniques aux tours.
4. Placer le nouveau fusible. N'utiliser que la référence "SCHURTER 0001.1013", qui est fournie dans le kit de service après-vente (SAV). **Ne pas utiliser d'autres types de fusible.**
5. Vérifier l'irradiance du Système avant son utilisation