

 NeoMedLight



# **BiliCocoon™** Fixation System

**Table of contents**

- 1. Product description and application .....5
  - A. Description .....5
  - B. Intended use of the Device .....5
  - C. Additional information .....5
- 2. Safety information .....5
- 3. Technical specifications .....7
- 4. Installation and method for use .....9
  - A. Preliminary precautions .....9
  - B. Installing the fixation system .....10
- 5. Maintenance and after-care .....13
  - 5.A List of authorized cleaning agents and disinfectants .....13
- 6. End of service life .....14
- 7. Product reference .....14
- 8. Applicable standards and directives .....14
- 9. Warranty .....14

## Table des matières

1.	Description du produit et application	16
A.	Description	16
B.	Usage prévu du Dispositif	16
C.	Informations supplémentaires	16
2.	Informations de sécurité	17
3.	Caractéristiques techniques	18
4.	Installation et mode d'emploi	20
A.	Précautions préalables	20
B.	Mise en place du système de fixation	21
5.	Entretien et Maintenance	24
5.A	Liste des agents nettoyants et désinfectants autorisés	24
6.	Fin de vie	25
7.	Référence Produits	25
8.	Normes et directives appliquées	25
9.	Garantie	25

**NeoMedLight**

88-90 rue Frédéric Faÿs 69100 VILLEURBANNE, FRANCE

*April 2017***User liability**

This user manual describes how the single-use BiliCocoon™ Fixation System – referred to simply as the “fixation system” (mounting system) – should be installed and used. The fixation system should be used with the BiliCocoon™<sup>1</sup> phototherapy system: the system comprises the fixation system and the phototherapy system, and is also referred to as the “Device” in this document.

The fixation system should only be used appropriately by a trained user and should not be used if it is defective, damaged or if there are any missing parts. In this case, NeoMedLight recommends you dispose of the device and replace it.

The user will be considered solely responsible for the risks incurred by the patient, caregivers, third parties or goods; or if the results differ from those expected due to improper or unsuitable use, or for any improper modifications made to the fixation system.

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 U.S. Federal Law, the Product may only be sold to authorised professionals and upon their request.



NeoMedLight declares that this product complies with Directive 93/42/EEC.

Year the CE marking was added: 2016.

<sup>1</sup> Also referred to as the BiliCocoon™ System in this document.

# **1. PRODUCT DESCRIPTION AND APPLICATION**

## **A. Description**

The fixation system – or BiliCocoon™ Fixation System – is a fixation system designed for exclusive use with the BiliCocoon™ System, a medical device offering a treatment solution for unconjugated hyperbilirubinemia in new-born babies and which uses phototherapy.

The BiliCocoon™ System consists of a light pad connected to a Light Box emitting blue light in the absorption spectrum of bilirubin, thereby enabling its concentration to be reduced. *For more information, see the BiliCocoon™ System user manual.*

The BiliCocoon™ Fixation System should only be operated by caregivers or a person who has been trained by a qualified trainer.

*For more information, see “3. Technical specifications”.*

## **B. Intended use of the Device**

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

## **C. Additional information**

- Only for the treatment of unconjugated hyperbilirubinemia, which is responsible for the majority of cases of neonatal jaundice.
- Only with medical prescription
- Only for the duration indicated in the treatment protocol
- Target patient population: neonates and infants <sup>2</sup>.
- 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**

---

<sup>2</sup> 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.

## Types of safety advice



### **Warning**

Signals danger or risk of injury for the child or the operator

### **Important**

States the necessary actions for obtaining good clinical results

#### **Prerequisites**

The Device must only be used by qualified medical staff who are fully aware of the risks and advantages of this type of treatment and this type of apparatus, or by individuals who have been trained by medical staff.



Warning

**Use at home:** Before using the Device for the first time, it is vital that home users be trained in how to install and use the Device, and be made aware of the risks associated with using it. It is of the utmost importance that they follow the recommendations and instructions provided in the instructions (system and single use) and by healthcare professionals.

The device must not be used if contraindicated, or for medical indications or parts of the body for which it is not recommended or authorised. This could either render the system completely ineffective (no treatment benefits) or could put the patient's health at risk (adverse effects).



Warning

Keep out of reach of children.



Warning

#### **Variation in ambient parameters**

Variation in ambient parameters (room temperature and humidity, exposure to sunlight, surrounding equipment) may have a negative effect on the child's health, especially their temperature or fluid balance.

If the Device is used other than in accordance with instructions, it may malfunction.



Warning

#### **Inflammability**

Keep away from flames or sources of ignition.

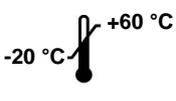
**For more information on the risks associated with phototherapy, see the BiliCocoon™ System user manual.**



Warning

#### **Label integrity and readability**

If labels are damaged, you can find information concerning the safety of patients, users, third-parties or property in this document. Contact the supplier if information concerning the identification of the product or of associated products is not visible anymore.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Manufacturer		CE marking declaration according to Directive 93/42/EEC
	See instructions for use		Date of manufacture
	Catalogue reference		Serial number
	Keep dry		Storage and handling temperature range
	Storage and handling humidity range		Fragile, to be handled with care

### **Abbreviations and units of measure**

Abbreviations	Meanings and units of measure
°C	Degrees Celsius (Unit of temperature)
kg	Kilogram (Unit of mass)
cm	Centimetre (Unit of length)
%RH	Humidity (Percentage of humidity in the air)

## **3. TECHNICAL SPECIFICATIONS**

The fixation system – or BiliCocoon™ Fixation System – is a fixation system designed for exclusive use with the BiliCocoon™ System, a medical device offering a treatment solution for unconjugated hyperbilirubinemia neonates and infants and which uses phototherapy.

The BiliCocoon™ System consists of a light pad connected to a Light Box emitting blue light in the absorption spectrum of bilirubin, thereby enabling its concentration to be reduced. *For more information, see the BiliCocoon™ System user manual.*

Parameter	Value	Unit
Dimensions	18 x 15 x 11	cm
Weight	0.6	kg
Colour	Grey	
Min. and max. temperature for use	From 0°C to 40°C	°C
Min. and max. humidity for use	From 30% to 75%	%RH
Min. and max. temperature for storage	From -20°C to 60°C	°C
Min. and max. humidity for storage	From 0% to 90%	%RH



Warning

The disregard of the operating and storage conditions may lead to risks for the patient, the users, third parties or goods.



Warning

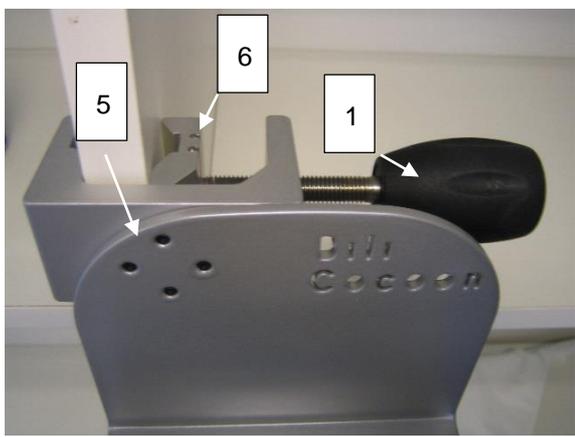
Conditions for use and storage are different for the BiliCocoon™ System and the BiliCocoon™ Fixation System. Please ensure that the product is stored and used in accordance with the recommended conditions.



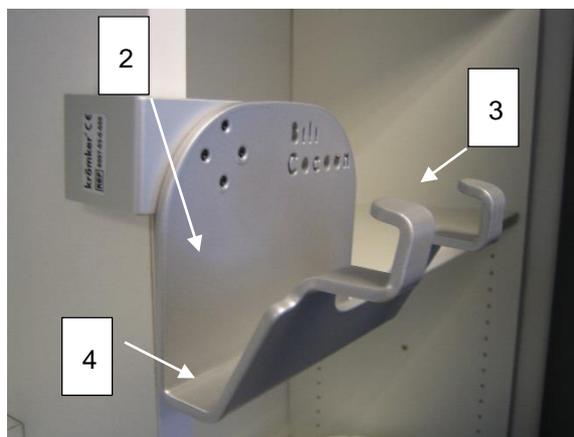
Warning

No not alter the BiliCocoon™ Fixation System. Do not use any accessories, spare parts and equipment not described in the conditions for use. If the fixation system is modified or used improperly, or used with other parts, patients, users, third parties and goods may be at risk.

• **BiliCocoon™ Fixation System**



- 1: Holding claw
- 2: Fixation plate
- 3: Fixation hooks



- 4: Groove
- 5: Fixation screw
- 6: Tightening hinge

## 4. INSTALLATION AND METHOD FOR USE

### A. Preliminary precautions



**Warning**

Before positioning the BiliCocoon on the fixation system, check the Pad's irradiance (see the BiliCocoon™ System user manual).

If the check is not carried out before each use, there is risk of under-exposure, and therefore ineffectiveness of the treatment, or over-exposure.



**Warning**

Ensure that the fixation system is not chipped or damaged, and that there are no sharp edges that could cause harm.



**Warning**

Ensure that the fixation system is clean and unmarked. If necessary, clean it with a suitable cleaning product, such as water or the products specified in this manual.



**Warning**

Ensure that the holding claw is properly attached to the fixation bracket and that there are no missing screws. Check that the mobile hinge can be tightened without any obstruction.



**Warning**

Check that the holding claw is not damaged nor chipped.



**Warning**

Also check that the two fixation hooks are in good condition and are not damaged nor chipped.



**Warning**

The fixation system is designed to be attached to a stand (mounting pole or bed). Check that this stand is solid, stable and sturdy, and that it is between 1 and 5 cm wide. Check the stand (fixation pole or bed) is stable before and after mounting the system. Check the full BiliCocoon™ System is stable before using the system to avoid the fall of the BiliCocoon™ System.



**Warning**

Check that the holding claw is properly screwed on and that it is flush with the stand.



**Warning**

Check that the fixation system is mounted at a suitable height and that it is positioned so it can be easily reached. Check the Light Box™ ventilation holes are not obstructed.



**Warning**

Check that the Light Box™ is correctly positioned on the fixation system.



**Warning**

Check the Light Box™ power lead is not caught on anything.



**Warning**

Failure to follow the conditions of use, maintenance and storage may put patients, users, third parties or goods at risk.



**Warning**

The fixation system – or BiliCocoon™ Fixation System – is designed for exclusive use with the BiliCocoon™ System, a medical device offering a treatment solution for unconjugated hyperbilirubinemia in new-born babies using phototherapy.



**Warning**

While BiliCocoon™ Fixation System is used to support BiliCocoon™ system, the support where the fixation system is fixed should not be moved. Improper use may actually lead to an ineffective (not beneficial) treatment or to risks for the patient's health (unwanted adverse events) and the users.

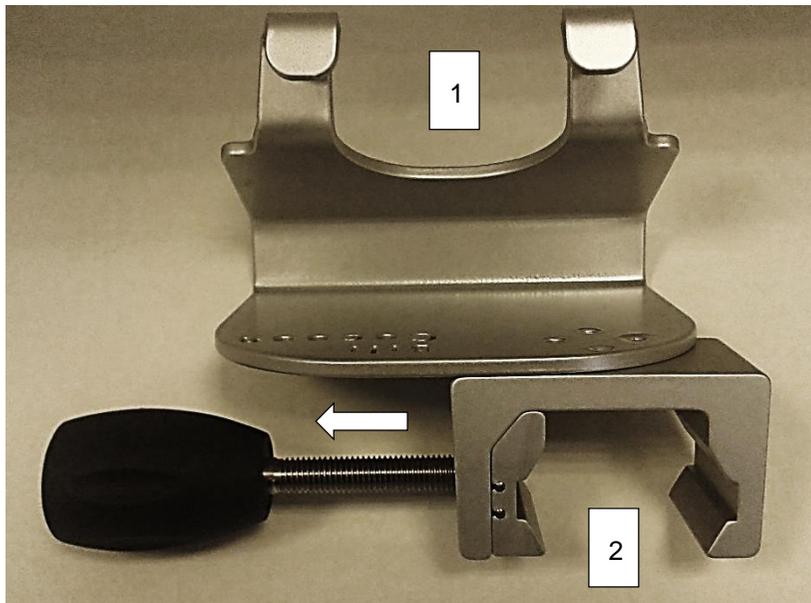
## **B. Installing the fixation system**



**Warning**

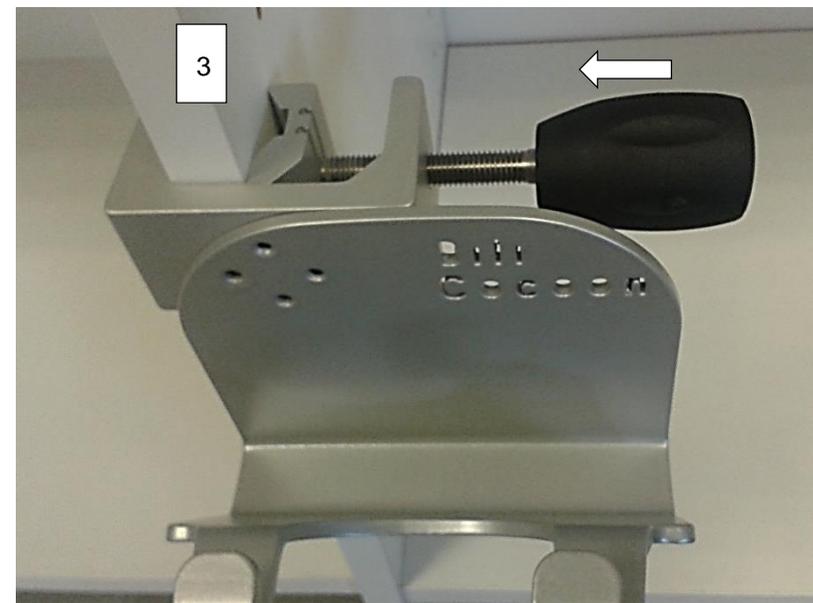
The BiliCocoon™ Light Box can only be installed on the BiliCocoon™ Fixation System once the pads have been removed from the Light Box. The pads should only be connected or disconnected when the BiliCocoon™ Light Box is mounted on the BiliCocoon™ Fixation System. Users must only disconnect or connect the pads while securely holding the Light Box tightly with their hand.

**Presentation of the fixation system**



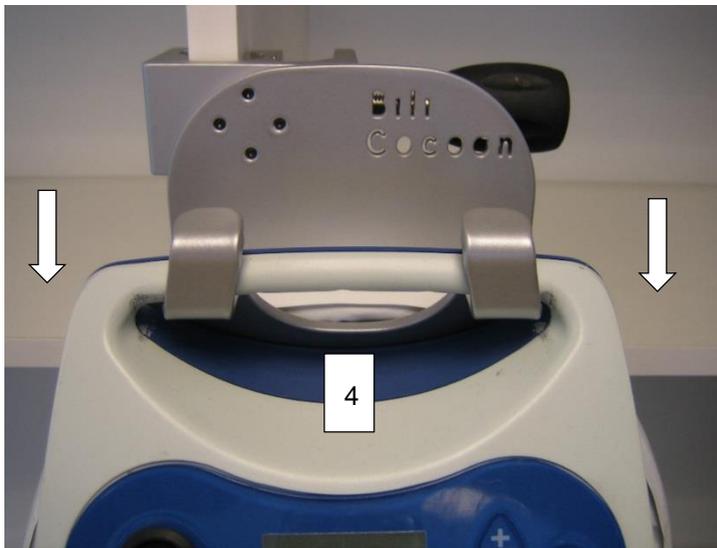
The fixation system consists of a fixation plate (1) with two fixation hooks, as well as a holding claw (2). Completely unscrew the screw so that the tightening hinge can be fully opened. If the hinge cannot be fully opened, replace the fixation system.

**Hanging the fixation system**



Place the tightening hinge on a stable stand (3), so that the hinge can be tightened on to it. The stand must be stable, solid, vertical and must be between 1 and 5 cm thick. Then, tighten the hinge by fully screwing the tightening screw in as far as it will go. The fixation system must be flush with the stand and must not slide or move.

**Hanging the BiliCocoon™ Light Box**



**Using the BiliCocoon™ Fixation System groove**



Once the fixation system is properly attached to the stand, hang the BiliCocoon™ Light Box (4) by resting the Light Box unit handle on the two fixation hooks. Everything must be stable and well-centred.

The BiliCocoon™ Nest Pad or the BiliCocoon™ Bag Pad (5) can be placed in the groove of the fixation system.

## **5. MAINTENANCE AND AFTER-CARE**

Please clean the BiliCocoon™ Fixation System after each use.

Never immerse in a bath and never spray a solution directly onto the BiliCocoon™ Fixation System's surface.

Do not autoclave or gas sterilise.

If you do not sufficiently clean the device and/or do not follow the cleaning instructions, you risk contaminating or damaging it.



**Warning**

Maintenance should not be carried out on the BiliCocoon™ Fixation System when it is positioned on the fixation system.

Remove the BiliCocoon™ Fixation System from its stand before cleaning it. Use a soft cloth and cleaning and disinfectant agent (see the list of cleaning and disinfectant agents used in paragraph 5.A), then carefully rinse with a soft, wet cloth. Perform a visual inspection of the BiliCocoon™ Fixation System to assure that it is clean. Otherwise repeat the previous instructions until there is no more soil observed. Only use the fixation system once it is completely dry.

Maintenance must not be carried out when the system is connected to the power supply.

### **5.A List of authorized cleaning agents and disinfectants**

The system can be cleaned without being damaged using the following products:

- An EPA-registered cleaning and disinfectant product, such as CaviWipes™, METREX
- A product containing didecyldimethylammonium chloride, such as Surfa'Safe, Laboratoires ANIOS



**Warning**

Do not use products containing:

- Caustic or abrasive cleaning products
- Powerful cleaning solutions (acidic and alkaline)
- Iodine-based solutions
- Phenolic compound-based products, which can lead to increased bilirubin levels in newborn babies

## **6. END OF SERVICE LIFE**

If the fixation system becomes damaged or worn, or no longer works, you should stop using it and replace it; it should be disposed of in accordance with the law in force. The fixation system is made primarily of aluminium.



**Warning**

Do not use the BiliCocoon™ Fixation System if its integrity and/or its functions are compromised by a defect or worn parts.

## **7. PRODUCT REFERENCE**

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

## **8. APPLICABLE STANDARDS AND DIRECTIVES**

EN 60601-1	Directive 93/42/EEC	REACH 1907/2006
------------	---------------------	-----------------

## **9. WARRANTY**

The BiliCocoon™ Fixation System comes with a one-year contractual warranty.

**NeoMedLight**

88-90 rue Frédéric Faÿs 69100 VILLEURBANNE, FRANCE

Avril 2017

## Responsabilité de l'utilisateur

Ce manuel d'utilisation décrit la manière dont doit être installé et utilisé l'usage unique BiliCocoon™ Fixation System – nommé par simplicité « système de fixation ». Le système de fixation est à utiliser avec le système de photothérapie BiliCocoon™<sup>3</sup> : l'ensemble formé du système de fixation et du système de photothérapie est aussi nommé « Dispositif » dans ce document.

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

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

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](mailto:quality@neomedlight.com).*

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



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

Année d'apposition du marquage CE : 2016.

<sup>3</sup> Aussi nommé BiliCocoon™ System dans ce document

# **1. DESCRIPTION DU PRODUIT ET APPLICATION**

## **A. Description**

Le système de fixation - ou BiliCocoon™ Fixation system - est un dispositif de fixation destiné à être utilisé comme support exclusivement pour le BiliCocoon™ System, dispositif médical apportant une solution de traitement par photothérapie à l'hyperbilirubinémie non-conjuguée du nouveau-né.

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

Le BiliCocoon™ Fixation system ne doit être manipulé que par le personnel soignant ou une personne qui a reçu une formation par un formateur qualifié.

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

## **B. Usage prévu du Dispositif**

Le BiliCocoon™ Phototherapy System est indiqué pour le traitement de l'hyperbilirubinémie non-conjuguée<sup>4</sup> chez la population des nouveau-nés à terme et prématurés – Agés de moins de trois mois et pesant moins de 10 kg – définition selon la EN 60601-2-50. Il peut être utilisé en environnement hospitalier ou à domicile.

## **C. Informations supplémentaires**

- Exclusivement dans le cadre du traitement de l'hyperbilirubinémie non-conjuguée, responsable de la majorité des jaunisses néonatales
- Uniquement sur prescription médicale
- Uniquement pendant la durée prescrite dans le protocole thérapeutique
- Population Patients Cible : Nouveau-nés à terme et prématurés<sup>5</sup>.
- 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

---

<sup>4</sup> Le Dispositif n'est pas destiné à traiter l'ictère cholestatique

<sup>5</sup> Agés de moins de trois mois et pesant moins de 10 kg – définition selon la EN 60601-2-50. Les termes « nouveaux-nés » et « nourrissons » utilisés dans ce document sont utilisés selon cette définition en accord avec EN 60601-2-50.

## 2. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

### Types de consignes de sécurité



#### **Avertissement**

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

#### **Important**

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

#### **Prérequis**

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

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



Avertissement

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



Avertissement

Tenir hors de la portée des enfants.

#### **Variation des paramètres ambiants**



Avertissement

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

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



Avertissement

#### **Inflammabilité**

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

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

#### **Intégrité et lisibilité des étiquettes**



Avertissement

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

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Déclaration de marquage CE selon la Directive 93/42/CEE
	Consulter les précautions d'emploi		Date de fabrication
	Référence catalogue		Numéro de série
	Craint l'humidité		Limites de températures de stockage des produits
	Limites d'humidité de stockage des produits		Fragile, manipuler avec soin

### Abréviations et unités

Abréviations	Significations et unités	
°C	Degré Celsius	(Unité de température)
kg	Kilogramme	(Unité de masse)
cm	Centimètre	(Unité de longueur)
%RH	Humidité	(Pourcentage d'humidité de l'air)

## 3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le système de fixation - ou BiliCocoon™ Fixation system - est un dispositif de fixation destiné à être utilisé exclusivement avec le BiliCocoon™ System, dispositif médical apportant une solution de traitement par photothérapie à l'hyperbilirubinémie non-conjuguée du nouveau-né.

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

<u>Paramètre</u>	<u>Valeur</u>	<u>Unité</u>
Dimension	18x15x11	cm
Poids	0,6	kg
Couleur	Gris	
Température min et max d'utilisation	De 0°C à 40°C	°C
Humidité min et max d'utilisation	De 30% à 75%	%RH
Température min et max de stock.	De -20°C à 60°C	°C
Humidité min et max de stock.	De 0% à 90%	%RH



Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner des risques pour les patients, les utilisateurs, les tiers ou les biens.

**Avertissement**



**Avertissement**

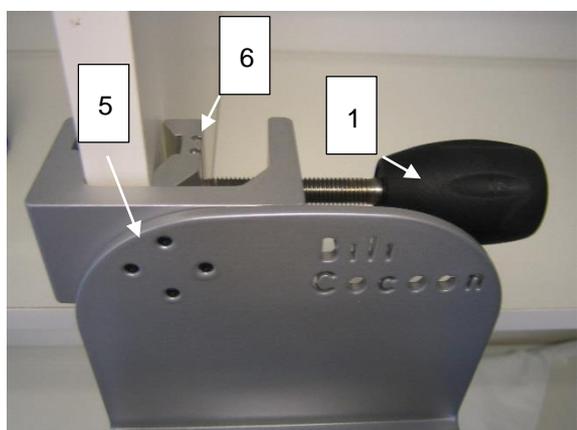
Les conditions d'utilisation et de stockage sont différentes entre le BiliCocoon™ System et le BiliCocoon™ Fixation system. Veuillez ainsi vérifier que les conditions de stockage et d'utilisation soient compatibles avec les conditions conseillées.



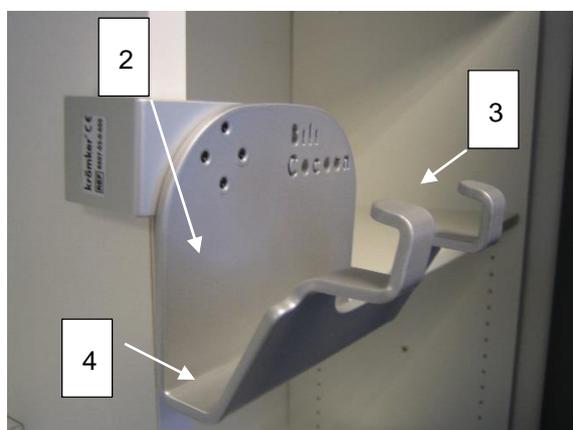
**Avertissement**

Aucune modification du BiliCocoon™ Fixation system n'est permise. Ne pas utiliser aucun accessoire, pièce détachée et matériel non décrit dans les conditions d'utilisations. L'usage du système de fixation ayant subi une modification en terme d'utilisation ou ayant été indûment modifié avec d'autres pièces peut entraîner des risques pour le patient, les utilisateurs, les tiers et les biens.

• **BiliCocoon™ Fixation system**



- 1 : Pince de fixation à vis dite holding clow
- 2 : Plaque de fixation
- 3 : Crochets de fixation



- 4 : Gorge
- 5 : Vis de montage
- 6 : Mors de serrage

## 4. INSTALLATION ET MODE D'EMPLOI

### A. Précautions préalables



**Avertissement**

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

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



**Avertissement**

S'assurer que le système de fixation n'est ni ébréché ni abîmé, et qu'il ne présente pas d'arêtes vives pouvant blesser.



**Avertissement**

S'assurer que le système de fixation soit propre et sans tâche. Le nettoyer si nécessaire avec un nettoyant adapté, comme de l'eau ou les nettoyants précisés dans ce manuel.



**Avertissement**

S'assurer que la pince de fixation à vis est bien fixée au support de fixation et qu'aucune vis ne manque. Vérifier que le mors mobile puisse assurer sans obstacle sa fonction de serrage



**Avertissement**

Vérifier que la pince de fixation à vis ne soit ni abîmée ni ébréchée.



**Avertissement**

Vérifier également que les deux crochets de fixations soient en bon état, et ne soient ni abîmés ni ébréchés.



**Avertissement**

Le système de fixation est appelé à être attaché à un support (mât de fixation ou lit). Veillez à que ce support soit solide, stable et résistant, et que la largeur soit entre 1 et 5 cm. Veuillez vérifier la stabilité du support (mât de fixation ou lit) avant la fixation et après la fixation. Veuillez vérifier la stabilité de l'ensemble avant toute utilisation pour éviter la chute du BiliCocoon™ System.



**Avertissement**

Vérifier que le serrage de la pince de fixation à vis est suffisant et qu'elle est solidaire du support.



**Avertissement**

Vérifier que le système de fixation est fixé à une hauteur utilisable, et qu'il soit orienté pour être facilement accessible. Vérifier que les orifices de ventilation de la BiliCocoon™ Light Box ne sont pas obstrués.



**Avertissement**

Vérifier que la Light Box™ est correctement positionnée sur le système de fixation.



**Avertissement**

Vérifier de ne pas coincer le cordon d'alimentation de la Light Box™.



**Avertissement**

Le non-respect des conditions d'utilisations, de maintenance et de stockage peut entraîner des risques pour le patient, les utilisateurs, les tiers ou les biens



**Avertissement**

Le système de fixation - ou BiliCocoon™ Fixation system - est un dispositif de fixation destiné à être utilisé exclusivement avec le BiliCocoon™ System, dispositif médical apportant une solution de traitement par photothérapie à l'hyperbilirubinémie non-conjuguée du nouveau-né.



**Avertissement**

Tant que Bilicocoon™ fixation system est utilisé pour accrocher BiliCocoon™ system, le support où Bilicocoon™ fixation system ne doit pas être déplacé. Toute utilisation non conforme peut entraîner une non-efficacité du traitement ou des risques pour la santé du patient et pour les utilisateurs.

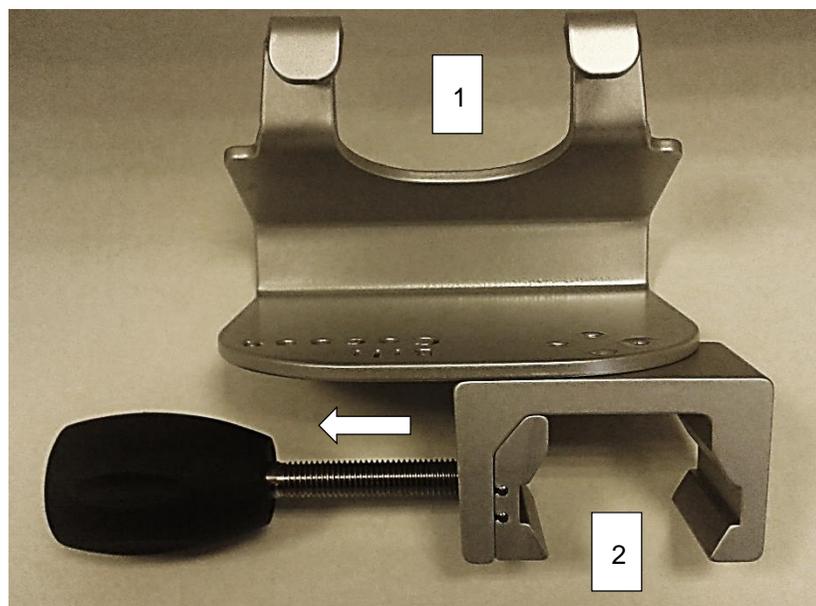
## **B. Mise en place du système de fixation**



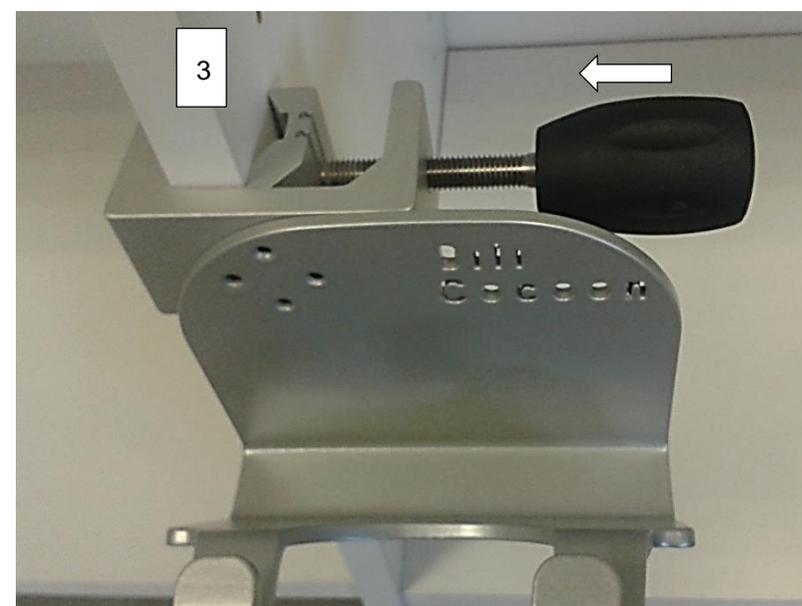
**Avertissement**

L'installation de BiliCocoon™ Light Box sur BiliCocoon™ Fixation system n'est permise que lorsque les pads sont retirés de la Light Box. Les pads sont connectés ou deconnectés que lorsque BiliCocoon™ Light Box est fixé sur BiliCocoon™ Fixation system. L'utilisateur ne doit déconnecter ou connecter les Pads qu'en tenant fermement la Light Box avec sa main.

**Présentation du système de fixation**



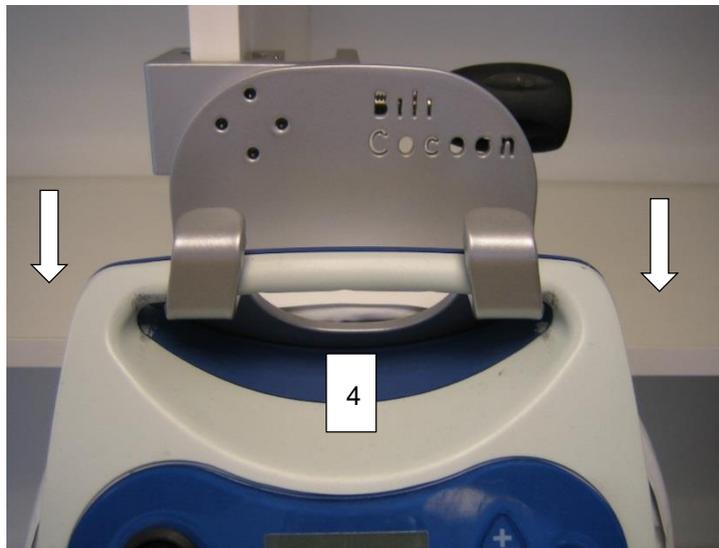
**Accrochage du système de fixation**



Le système de fixation est composé d'une plaque de fixation (1) comportant des crochets de fixations, ainsi que d'une pince de fixation à vis dite Holding Clow (2). Veuillez dévisser complètement la vis pour que mors de serrage ait une ouverture maximum. Si l'ouverture maximum est impossible, veuillez remplacer le système de fixation.

Positionner le mors de serrage sur un support stable (3), afin que le mors puisse le serrer. Le support doit être stable, solide, vertical et doit avoir une épaisseur entre 1 et 5 cm. Veuillez ensuite serrer le mors en vissant complètement et à fond la vis de serrage. Le système de fixation doit être solidaire du support, ne doit ni glisser, ni bouger.

**Accrochage du BiliCocoon™ Light Box**



Une fois que le système de fixation est bien solidaire du support, veuillez pendre la BiliCocoon™ Light Box (4) en faisant reposer la poignée du boîtier Light Box sur les deux crochets de fixation. Le tout doit être stable et bien centré.

**Utilisation de la gorge du BiliCocoon™ Fixation System**



Vous pouvez déposer le BiliCocoon™ Nest pad ou le BiliCocoon™ Bag pad (5) dans la gorge du système de fixation.

## 5. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Veillez nettoyer BiliCocoon™ Fixation System après chaque utilisation.

Ne jamais immerger dans un bain ou pulvériser une solution directement sur la surface du BiliCocoon™ Fixation System.

Ne pas utiliser un autoclave ou un gaz stérilisant.

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.



**Avertissement**

Aucune opération d'entretien ou de maintenance ne doit être réalisée lorsque le dispositif BiliCocoon™ Fixation System est positionné sur le système de fixation.

Retirer le système de fixation BiliCocoon™ Fixation System de son support avant de le nettoyer. Utiliser un chiffon doux pour son utilisation, associé avec un agent nettoyant et désinfectant (voir liste des agents nettoyants et désinfectants autorisés paragraphe 5a), puis rincer soigneusement avec un chiffon doux et humide. Effectuer une inspection visuelle du BiliCocoon™ Fixation System afin d'assurer qu'il est propre. Dans le cas contraire, répéter les instructions précédentes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissures observées. N'utiliser le système de fixation que s'il est complètement sec.

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

### 5.A Liste des agents nettoyants et désinfectants autorisés

Le système de photothérapie peut être nettoyé sans être endommagé à l'aide des produits suivants :

- Un produit nettoyant et désinfectant (enregistré auprès de l'EPA) tel que le CaviWipes™, METREX
- Un produit contenant du chlorure de didecyldiméthylammonium tel que le Surfa'Safe, Laboratoires ANIOS



**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

## 6. FIN DE VIE

Lorsque le système de fixation est abimé ou usé, ou s'il n'est plus fonctionnel, il ne faut plus l'utiliser et le remplacer, Il convient de l'éliminer selon la législation en vigueur. Le système de fixation est principalement en aluminium.



### Avertissement

Ne pas utiliser le BiliCocoon™ Fixation system lorsque son intégrité et/ou sa fonctionnalité est compromise par un défaut ou une usure.

## 7. RÉFÉRENCE PRODUITS

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

## 8. NORMES ET DIRECTIVES APPLIQUÉES

EN 60601-1

Directive 93/42/CEE

REACH 1907/2006

## 9. GARANTIE

La BiliCocoon™ Fixation system fait l'objet d'une garantie contractuelle d'1 an.