



Cuveuse Transportable NxtGen

Guide de l'opérateur

AirBORNE®

NxtGen Transport Incubator

Guide de l'opérateur

- **Téléphone :** (512) 873-0033
- **Télécopie :** (512) 873-9090
- **E-Mail :** sales@int-bio.com
- **Site web :** <http://www.int-bio.com>

- ***Nom du fabricant, adresse et adresse postale:***

***International Biomedical
8206 Cross Park Dr.
Austin, TX 78754
USA***

- ***Représentant autorisé pour les affaires réglementaires en Europe:***



***Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Arnhem, The Netherlands***

- ***Représentant agréé en Suisse:***



***MedEnvoy Global BV
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland***



TABLE DES MATIÈRES

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES	5
1.1. Introduction	5
1.2. Utilisation prévue	5
1.3. Indications d'utilisation	5
1.4. Classification	6
1.5. Informations sur le marquage CE	7
1.6. Résumé sur la sécurité	7
1.7. Avis de sécurité	7
1.8. Considérations importantes en matière de sécurité	7
1.9. Symboles	22
2. INSTALLATION INITIALE	24
2.1. Instructions de déballage	24
2.2. Dispositions de montage	25
3. APERÇU DU SYSTÈME	26
3.1. Description matérielle	27
3.1.1. Cuveuse transportable	27
3.1.2. Panneau électronique arrière	28
3.1.3. Panneau de connexion du patient (situé sur le panneau d'extrémité gauche ou droit)	29
3.2. Alimentation du système	29
3.2.1. Alimentation en courant alternatif	29
3.2.2. Alimentation en courant continu	30
3.2.3. Alimentation par batterie	30
3.3. Connexions d'alimentation externe	31
3.3.1. Alimentation externe en courant alternatif	31
3.3.2. Alimentation en courant continu externe	31
3.3.3. Prises de courant multiples	32
3.3.4. Prise d'alimentation en courant continu	32
4. VÉRIFICATION AVANT UTILISATION	33
4.1. Vérification avant utilisation	33
4.1.1. Vérification opérationnelle	33
4.1.2. Vérification de la chambre du nourrisson	33
4.1.3. Accessoires	34
4.1.4. Capteurs et câbles	34
5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	34
5.1. Mise sous tension	34
5.2. Auto-test à la mise sous tension	34
5.3. Mode préchauffage	34
5.4. Menu Administrateur	35
5.5. Menu du service	41
6. FONCTIONNEMENT NORMAL	47
6.1. Navigation de l'écran principal	47
6.2. Fonctionnement thermique	49
6.3. Thermal Control System Description	50
6.4. Configuration	51
6.4.1. Sondes de température cutanée	51
6.5. Admission d'un patient	58
6.5.1. Installation et application des sangles de positionnement du patient	60
7. CENTRE DE MESSAGES	62
7.1. Indicateurs	62

TABLE DES MATIÈRES

7.2.	Mettre l'appareil hors tension	63
8.	INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT L'ALARME	65
8.1.	Types d'alarme.....	65
8.2.	Liste déroulante des alarmes	66
8.3.	Pause de l'alarme audio.....	67
8.4.	Erreur technique	67
8.5.	Vérification de l'alarme	68
8.5.1.	Test des alarmes de température	68
8.5.2.	Test des alarmes de SpO₂	69
8.5.3.	Test des alarmes O₂	69
8.5.4.	Test des alarmes de matelas chauffants	69
9.	STOCKAGE DE DONNÉES.....	70
9.1.	Introduction	70
9.2.	Configuration.....	70
9.3.	Fonctionnement général	70
10.	PULSEOX (EN OPTION).....	71
10.1.	Introduction.....	71
10.2.	Théorie du fonctionnement de l'oxymétrie de pouls	71
10.3.	Configuration	72
10.4.	Fonctionnement général.....	73
10.5.	Réglage des limites d'alarme - %SpO ₂	75
10.6.	Réglage des limites d'alarme - Fréquence du pouls.....	76
10.7.	Intensité du signal	77
10.8.	Indice de perfusion (Masimo uniquement).....	77
10.9.	Fréquence du pouls (BPM).....	77
10.10.	Capteurs.....	78
10.11.	Testeurs / Simulateurs d'oxymétrie de pouls	78
11.	PHOTOTHÉRAPIE	79
11.1.	Introduction.....	79
11.2.	Configuration	80
11.2.1.	Vérifier l'intensité	80
11.2.2.	Préparez le nourrisson	80
11.3.	Fonctionnement général.....	80
11.3.1.	Surface effective	82
11.3.2.	Indicateur de durée de vie de la lampe de photothérapie	83
12.	LUMIÈRE D'OBSERVATION	83
12.1.	Introduction.....	83
12.2.	Configuration	83
12.3.	Fonctionnement général.....	84
12.3.1.	Activation de la lumière d'observation	86
12.3.2.	Désactivation de la lumière d'observation	86
12.3.3.	Réglage de l'intensité de la lumière d'observation	86
12.3.4.	Interactions du système de lumière d'observation avec le système de photothérapie en option	86
13.	MONITEUR D'OXYGÈNE AMBIANT.....	87
13.1.	Introduction.....	87
13.1.1.	Température	87
13.1.2.	Pression	87
13.1.3.	Humidité	87
13.1.4.	Capteur d'oxygène	87

TABLE DES MATIÈRES

13.2.	Configuration	88
13.2.1.	Étalonnage	88
13.3.	Fonctionnement général	89
14.	MATELAS CHAUFFANT	91
14.1.	Introduction	91
14.2.	Configuration	91
14.3.	Fonctionnement général	92
15.	ASPIRATION	93
15.1.	Introduction	93
15.2.	Configuration	93
15.3.	Fonctionnement général	94
16.	MINUTERIE	96
16.1.	Introduction	96
16.2.	Fonctionnement général	96
17.	PARAMÈTRES DU DISPOSITIF	98
17.1.	Introduction	98
17.2.	Fonctionnement général	98
18.	NETTOYAGE	101
18.1.	Introduction	101
18.2.	Inspection	102
18.3.	Nettoyage du capteur d'oxygène (équipement facultatif)	103
18.4.	Nettoyage des câbles (équipement facultatif)	103
18.5.	CNettoyage des sondes de température du patient	104
18.6.	Nettoyage du capteur d'oxymétrie de pouls (équipement facultatif)	104
18.7.	Nettoyage du matelas/matelas chauffant	104
18.8.	Nettoyage de l'aspiration	104
19.	MAINTENANCE PRÉVENTIVE	104
19.1.	Introduction	104
19.2.	Vérification avant utilisation	104
19.2.1.	Vérification opérationnelle	104
19.2.2.	Vérification de la chambre du nourrisson	105
19.2.3.	Vérification du plateau de matelas	105
19.2.4.	Barre lumineuse	106
19.2.5.	Accessoires	106
19.2.6.	Capteurs et câbles	106
19.3.	Entretien annuel	106
19.4.	Entretien de la batterie	106
19.4.1.	Retrait de la batterie	107
19.5.	Calendrier d'étalonnage	107
20.	DÉPANNAGE	107
20.1.	Général	108
20.2.	Auto-test à la mise sous tension	108
20.2.1.	Images de l'auto-test à la mise sous tension	109
21.	ACCESSOIRES	109
22.	POLITIQUE DE RÉPARATION	110
23.	GARANTIE	110
	Environnement de fonctionnement, de stockage et de transport	112
	Spécifications mécaniques générales	112
	Spécifications électriques	113
	Spécifications opérationnelles	113

TABLE DES MATIÈRES

Spécifications de l'oxymètre de pouls (fonction optionnelle).....	114
Plage	114
Résolution	114
Longueurs d'onde de crête du capteur	114
Puissance de sortie maximale du capteur	114
Précision du capteur Masimo[™]	115
Précision du capteur Nellcor[®]	118
Substances interférentes	120
Spécifications du moniteur d'oxygène ambiant (optionnel).....	120
Substances interférentes	120
Spécifications de la photothérapie	120
Spécifications de la lumière d'observation	121
Spécifications d'aspiration	121
Exigences environnementales	133

1. **INFORMATIONS GÉNÉRALES**

1.1. **Introduction**

Ce manuel d'utilisation décrit le système, la configuration, le fonctionnement, le nettoyage, l'entretien, le dépannage et les spécifications techniques de la couveuse transportable NxtGen. Lisez attentivement le manuel NxtGen pour comprendre toutes les instructions, les avertissements, les mises en garde et les remarques avant d'utiliser l'appareil. International Biomedical n'est pas responsable de tout dysfonctionnement dû à une utilisation incorrecte ou à une intervention par du personnel non autorisé d'International Biomedical. Pour tout problème technique, contactez votre représentant International Biomedical. Aucune contre-indication connue n'est associée à la couveuse transportable NxtGen. Vous trouverez des informations supplémentaires dans le manuel d'entretien.

1.2. **Utilisation prévue**

La couveuse transportable NxtGen est destinée à être utilisée par le personnel formé aux soins néonataux pour faciliter les déplacements des nouveau-nés par ambulance aérienne. Elle fournit de la chaleur de manière contrôlée aux nouveau-nés grâce à un environnement fermé à température contrôlée. La couveuse transportable est également destinée à transporter des équipements conçus pour la gestion des voies respiratoires et la surveillance de l'état du nouveau-né. L'appareil offre deux modes de chauffage : Commande manuelle (opérateur) ou commande par la peau (servo). Toutes les couveuses transportables peuvent être configurées en option avec un oxymètre de pouls, un dispositif d'aspiration et un matelas chauffant intégré. En outre, la couveuse transportable NxtGen peut être configurée avec une photothérapie par LED bleue en option pour traiter l'hyperbilirubinémie indirecte.

1.3. **Indications d'utilisation**

Appareil	Indications d'utilisation	Avantages cliniques
La couveuse transportable	Faciliter le transport par voie aérienne ou en ambulance des nouveau-nés nécessitant des soins intensifs et une surveillance continue.	Offre un environnement sûr et sécurisé aux nourrissons pendant le transport.
	Soutenir les nourrissons dont la capacité de thermorégulation est limitée et qui sont sujets à une baisse de leur température corporelle.	Prévient l'hypothermie en fournissant un environnement thermique stable.
	Fournir un environnement clos aux nourrissons nécessitant des soins intensifs et une surveillance continue.	Réduit le risque de perte de chaleur et favorise la thermorégulation corporelle du nourrisson.
Accessoires	Indications d'utilisation	Avantages cliniques
Lumière de la Photothérapie	Traiter l'hyperbilirubinémie néonatale.	Traite l'hyperbilirubinémie néonatale.
Dispositif d'aspiration	Aider les nouveau-nés incapables d'éliminer efficacement les sécrétions des voies respiratoires en raison d'une augmentation du dioxyde de carbone, d'une augmentation des besoins en oxygène ou d'une production excessive de sécrétions.	Permet de dégager les voies respiratoires du nourrisson des sécrétions.

Matelas Chauffant	Soutenir les nourrissons dont la capacité de thermorégulation est limitée et qui sont sujets à une baisse de leur température corporelle.	Prévient l'hypothermie en fournissant un environnement thermique stable.
Oxymétrie de pouls	Surveiller le taux d'oxygène dans le sang et la fréquence cardiaque des nourrissons présentant une altération du débit cardiaque et/ou un dysfonctionnement respiratoire.	Détecte les troubles médicaux liés à la fréquence cardiaque et à la saturation en oxygène du sang.
Moniteur d'oxygène intégré	Surveiller le niveau d'oxygène ambiant dans l'environnement du nourrisson.	Prévient les environnements ambiants où l'air respirable est dangereux.

1.4. Classification

Conformément à la norme CEI 60601-1 de la Commission électrotechnique internationale, *Medical electrical equipment, Part 1 : Exigences générales en matière de sécurité*, la couveuse transportable pour nourrissons est classée comme suit :

- Classe II/Alimentation interne, conformément au type de protection contre les chocs électriques
- La couveuse transportable NxtGen et ses pièces appliquées sont des équipements de type BF. Les sondes patient T1 et T2, la sonde de l'oxymètre de pouls, le capteur d'oxygène ambiant et les matelas sont des pièces appliquées. Il convient de veiller à ce que les équipements supplémentaires connectés au bébé soient électriquement sûrs. Pour assurer l'isolation électrique du patient, ne le connectez qu'à d'autres équipements dont les circuits sont isolés électroniquement.
- IP33, conformément au niveau de protection contre les infiltrations d'eau
- L'équipement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Fonctionnement en continu pour le mode de fonctionnement

1.5. Informations sur le marquage CE

Ce mode d'emploi couvre plusieurs variantes de dispositifs relevant de différentes procédures d'évaluation de la conformité, conformément au règlement (UE) 2017/745 (RDM).

Le marquage CE applicable, avec ou sans numéro d'organisme notifié, dépend de la classification de chaque dispositif.

Nom de l'appareil	Classe d'appareil	Évaluation de la conformité	Marquage CE
la couveuse transportable NxtGen	Classe IIb	Évaluation de la conformité NB	CE 2797
Dispositif d'aspiration électronique	Classe IIb	Évaluation de la conformité NB	CE 2797
Capteur de température cutanée du patient	Classe IIb	Évaluation de la conformité NB	CE 2797
Photothérapie et lumière d'observation	Classe IIb	Évaluation de la conformité NB	CE 2797
Matelas Chauffant	Classe IIb	Évaluation de la conformité NB	CE 2797
Câble du capteur de moniteur d'oxygène	Classe IIb	Évaluation de la conformité NB	CE 2797
Sangles de positionnement pour nourrissons	Classe I	Auto-certifié par le fabricant	CE
Protections oculaires pour nourrissons	Classe I	Auto-certifié par le fabricant	CE

1.6. Résumé sur la sécurité

La couveuse transportable NxtGen est destinée à être utilisée par des cliniciens qualifiés et exploitée conformément aux instructions contenues dans le présent manuel.

Reportez-vous à toute formation, procédure, exigence ou documentation supplémentaire au-delà de celles indiquées ici pour le fonctionnement et les politiques requises au sein de l'institution. Tout le personnel utilisant la couveuse transportable doit se familiariser avec les avertissements et les procédures d'utilisation contenus dans le présent manuel. International Biomedical ne peut être tenu responsable si la couveuse transportable est utilisée d'une manière non conforme aux instructions du présent document.

Tout incident grave survenant en rapport avec ce dispositif doit être signalé à International Biomedical et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

1.7. Avis de sécurité

La couveuse transportable a été testée et jugée conforme aux exigences en matière d'interférences et de susceptibilité électromagnétiques, comme défini dans la norme CEI 60601-1-2. Cet équipement peut cependant émettre des radiofréquences (RF) et peut causer une interférence néfaste pour d'autres appareils. La couveuse transportable peut également être affectée par les interférences provenant d'autres appareils. Si des interférences RF sont soupçonnées, déplacez ou protégez la couveuse transportable pour réduire ou éliminer les effets.

1.8. Considérations importantes en matière de sécurité

Dans certaines juridictions gouvernementales, tous les équipements accessoires interconnectés doivent être étiquetés par un laboratoire d'essai agréé. Après l'interconnexion avec un équipement accessoire, les exigences en matière de courant de risque (de fuite) et de mise à la terre doivent être respectées. L'assemblage d'un système électrique médical et les modifications apportées à ce dispositif pendant sa durée de vie nécessitent une évaluation selon les exigences de la norme 60601-1. Toute préoccupation en matière de sécurité et tout renseignement supplémentaire pertinent sont signalés au moyen d'avertissements, de mises en garde et de remarques, qui ont les significations suivantes :

 AVERTISSEMENT

Procédure d'entretien ou d'utilisation, technique, etc., qui peut entraîner des blessures ou des pertes de vie si elle n'est pas soigneusement suivie.

 MISE EN GARDE

Procédure d'entretien ou d'utilisation, technique, etc., qui peut causer des dommages au patient ou à l'équipement si elle n'est pas soigneusement suivie.

REMARQUES :

Procédure d'entretien ou d'utilisation, technique, etc., jugée essentielle à souligner.

Les principaux avis d'**AVERTISSEMENT** et de **MISE EN GARDE** à observer lors de l'utilisation de ce dispositif sont regroupés ici pour plus d'emphasis.

 AVERTISSEMENT

Général

RESPECTER LES MEILLEURES PRATIQUES : Les instructions contenues dans le présent manuel ne remplacent en aucun cas les procédures médicales établies ou les préférences du personnel concernant les soins aux patients.

Comme pour tout équipement médical, acheminez soigneusement le câblage du patient afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation préalable d'International Biomedical.

La couveuse transportable NxtGen doit être utilisée par un personnel dûment formé et sous la direction d'un personnel médical qualifié connaissant les risques et les avantages actuellement connus de l'utilisation de la couveuse transportable NxtGen.

La sonde de température de la peau n'est pas une sonde rectale. Le capteur de température de la peau ne doit pas être utilisé comme une sonde rectale.

Le réchauffement des médicaments transdermiques peut augmenter l'administration du médicament et présenter un danger pour le patient.

N'utilisez pas la lumière d'observation, l'oxymètre de pouls, le matelas chauffant ou le moniteur d'oxygène ambiant en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec l'air, les environnements enrichis en oxygène ou le protoxyde d'azote.

L'UTILISATION D'OXYGÈNE AUGMENTE LE RISQUE D'INCENDIE : Les équipements auxiliaires produisant des étincelles ne doivent pas être placés dans la couveuse transportable ou à proximité.

L'UTILISATION D'OXYGÈNE AUGMENTE LE RISQUE D'INCENDIE : De petites quantités d'agent inflammable laissées dans la couveuse peuvent provoquer un incendie.

Évitez la lumière directe du soleil ou la chaleur rayonnante, qui peuvent provoquer une augmentation dangereuse de la température de l'air de la chambre et affecter la quantité d'irradiation fournie au patient.

L'utilisation d'oxygène peut augmenter le niveau de bruit dans la chambre du nourrisson.

L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou empilé avec ceux-ci doit être évitée, au risque de provoquer un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un dysfonctionnement.

Les variations des conditions ambiantes, telles que la température ambiante et/ou les différentes sources de rayonnement, peuvent avoir un effet négatif sur le patient. Veuillez vous référer à la politique et à la procédure de votre institution concernant les conditions ambiantes appropriées.

Les équipements de communication par RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système NxtGen, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait entraîner une baisse des performances de l'équipement.

N'utilisez pas le système NxtGen pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le système NxtGen peut affecter l'image IRM et l'unité IRM peut affecter le fonctionnement du système NxtGen.

N'utilisez pas de liquides à l'intérieur de la couveuse transportable ou à proximité.

Cessez d'utiliser l'appareil s'il est défectueux, indiquez sur l'appareil qu'il est hors service et contactez votre fournisseur ou le représentant d'International Biomedical.

Des préréglages d'alarme différents sur un même équipement ou un équipement analogue dans une même zone peuvent créer une confusion chez l'opérateur et mettre le patient en danger.

NE PAS UTILISER DE RALLONGE. En cas de doute sur l'intégrité de la connexion, la couveuse transportable doit être alimentée par sa batterie interne.

Ne placez pas la couveuse transportable de manière à ce qu'elle soit difficile de le débrancher de la prise secteur.

Connexions d'alimentation externe

Seuls les accessoires désignés doivent être utilisés avec les prises multiples fournies.

La connexion d'équipements électriques aux prises multiples crée effectivement un système électrique médical, et peut réduire le niveau de sécurité.

La prise de terre de la multiprise n'est pas une connexion de protection.

Ne connectez pas de prises multiples supplémentaires ou de rallonges à la prise multiple.

Préchauffage

N'admettez pas le patient lorsqu'il est en mode Préchauffage, toutes les alarmes cliniques/alertes sont désactivées.

Système d'alarme

Ne vous fiez pas exclusivement au système d'alarme sonore. Le réglage des conditions d'alarme à l'extrême (exemple : marche/arrêt, trop haut/trop bas) peut mettre le patient en danger. La méthode la plus précieuse de surveillance des patients combine une évaluation personnelle étroite et un fonctionnement correct de l'appareil.

Vérifiez les limites d'alarme chaque fois que l'appareil est utilisé pour vous assurer qu'elles sont appropriées pour le patient surveillé.

Les niveaux de pression sonore des signaux d'alarme auditifs, qui sont inférieurs aux niveaux ambiants, peuvent empêcher la reconnaissance des signaux d'alarme. la couveuse transportable NxtGen fournit un moyen restreint de configurer le volume d'alarme minimum réglable par l'opérateur.

Oxymètre de pouls

Si vous utilisez l'oxymétrie de pouls pendant une irradiation du corps entier, gardez le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé à l'irradiation, le relevé peut être inexact ou l'appareil peut afficher zéro pendant la durée de l'irradiation active.

L'oxymètre de pouls ne doit PAS être utilisé comme moniteur d'apnée.

La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'une impulsion de flux périphérique et peut donc ne pas détecter les arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour remplacer ou substituer l'analyse de l'arythmie basée sur l'électrocardiogramme.

Ne placez pas l'oxymètre de pouls ou les accessoires dans une position qui pourrait les faire tomber sur le patient.

Une mauvaise application de la sonde PULSE OXIMETER PROBE avec une pression excessive pendant des périodes prolongées peut induire des lésions dues à la pression.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES : Les colorants ou toute substance contenant des colorants qui modifient la pigmentation habituelle du sang peuvent entraîner des lectures erronées de la SpO₂.

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pendant la défibrillation, mais cela risque d'affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pendant l'électrocautérisation, mais cela risque d'affecter la précision ou la disponibilité des paramètres et des mesures.

L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour l'analyse des arythmies.

La SpO₂ est étalonnée de manière empirique chez des volontaires adultes sains présentant des taux normaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb).

L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé comme la seule base des décisions médicales. Il doit être utilisé en conjonction avec les signes et symptômes cliniques.

Ne pas régler, réparer, ouvrir, démonter ou modifier l'oxymètre de pouls ou ses accessoires. Des blessures corporelles ou des dommages matériels pourraient survenir. Renvoyez l'oxymètre de pouls pour réparation si nécessaire.

Pour protéger l'appareil contre tout type de dégâts, suivez les indications ci-dessous :

- Évitez de placer l'appareil sur des surfaces présentant des déversements de liquide visibles.
- Ne trempez pas ou n'immergez pas l'appareil dans des liquides.
- N'essayez pas de stériliser l'appareil.
- Utilisez les solutions de nettoyage uniquement comme indiqué dans ce manuel d'utilisation.
- N'essayez pas de nettoyer l'appareil pendant la surveillance d'un patient.

Des lectures inexactes de la SpO₂ peuvent être causées par :

- Application et placement inadéquats des capteurs
- Taux élevés de COHb ou de MetHb : Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent se produire avec une SpO₂ apparemment normale. Lorsque des taux élevés de COHb ou de MetHb sont soupçonnés, une analyse de laboratoire (CO-Oximétrie) d'un échantillon de sang doit être effectuée.
- Taux élevés de bilirubine
- Taux élevés de dyshémoglobine
- Maladie vasospastique, telle que la maladie de Raynaud, et la maladie vasculaire périphérique
- Hémoglobinopathies et troubles de la synthèse tels que thalassémies, Hb s, Hb c, drépanocytose, etc.
- Conditions hypocapniques ou hypercapniques
- Anémie sévère
- Perfusion artérielle très faible
- Artéfact de mouvement extrême
- Pulsation veineuse ou constriction veineuse anormale
- Vasoconstriction sévère ou hypothermie
- Cathéters artériels et ballons intra-aortiques
- Colorants intravasculaires, tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- Coloration et texture appliquées à l'extérieur, telles que le vernis à ongles, les ongles en acrylique, les paillettes, etc.
- Tache(s) de naissance, tatouages, décolorations de la peau, humidité sur la peau, doigts déformés ou anormaux, etc.
- Troubles de la couleur de la peau

Ne démarrez pas ou n'utilisez pas l'oxymètre de pouls sans avoir vérifié que la configuration est correcte.

Si une mesure semble douteuse, vérifiez d'abord les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifiez le bon fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

N'utilisez pas l'oxymètre de pouls s'il semble ou s'il est suspecté d'être endommagé.

Pour vous protéger des chocs électriques, retirez toujours le capteur et déconnectez complètement l'oxymètre de pouls avant de donner son bain au patient.

Photothérapie

Une utilisation incorrecte de la lumière ou l'utilisation de pièces et d'accessoires qui ne sont pas fabriqués ou fournis par International Biomedical peut endommager la lumière et peut causer des blessures au patient et/ou à l'opérateur.

Ne regardez pas directement dans les voyants. Lors de l'utilisation de la lampe d'observation/photothérapie, protégez toujours les yeux du patient avec des lunettes de protection ou leur équivalent. Conformément au protocole de votre établissement, vérifiez régulièrement que les yeux du bébé sont protégés et exempts d'infection.

Éteignez la barre lumineuse et laissez-la refroidir avant de la manipuler car elle peut être chaude.

L'utilisation de la sonde de température du bébé ou de la peau est recommandée pour surveiller la température du nourrisson pendant la photothérapie. En outre, l'utilisation de feuilles réfléchissantes peut entraîner une température corporelle dangereuse. Surveillez la température cutanée du nourrisson conformément à la politique de votre établissement pendant la photothérapie afin d'éviter toute variation de la température corporelle.

Mettez toujours l'appareil hors tension et débranchez le cordon d'alimentation lorsque vous nettoyez la barre lumineuse.

Avant d'administrer la photothérapie, assurez-vous que la photothérapie a été prescrite au nourrisson.

Les opérateurs doivent éviter de regarder directement la lumière de la photothérapie. Une exposition prolongée peut provoquer des maux de tête, des nausées ou des vertiges.

Les taux de bilirubine des nourrissons recevant une photothérapie doivent être mesurés régulièrement.

Les équipements de photothérapie ne doivent être mis en place et utilisés que par un personnel dûment formé et sous la direction d'un personnel médical qualifié connaissant les risques et les avantages actuellement connus des équipements de photothérapie pour nourrissons.

Le système lumineux de photothérapie peut augmenter la température corporelle du patient. Surveillez attentivement la température corporelle du patient et ajustez le point de consigne de la couveuse transportable en conséquence.

Les personnes sensibles peuvent souffrir de maux de tête, de nausées ou de légers vertiges si elles restent trop longtemps dans la zone irradiée. L'utilisation du système de photothérapie dans un espace bien éclairé ou le port de lunettes à verres jaunes peuvent réduire les effets secondaires.

Les photoisomères de la bilirubine peuvent avoir des effets toxiques.

La photothérapie intensive peut ne pas être appropriée pour tous les nourrissons (c'est-à-dire les prématurés ≤ 1000 g).

Reportez-vous aux directives ou aux réglementations relatives à la prise en charge de la jaunisse dans votre pays pour déterminer la meilleure voie de traitement de l'hyperbilirubinémie néonatale, par exemple les directives de l'AAP (American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guideline - Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation - Guide de pratique clinique de l'American Academy of Pediatrics - Prise en charge de l'hyperbilirubinémie chez le nouveau-né de 35 semaines de gestation ou plus) ou les directives du NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence - Neonatal Jaundice - Institut national pour la santé et l'excellence clinique - Jaunisse néonatale).

Matelas chauffant

Avant chaque utilisation, il convient de vérifier que la surface du matelas chauffant ne présente pas de dommages mécaniques. N'utilisez pas le matelas chauffant s'il présente des signes d'endommagement.

Surveillez toujours la température du patient pendant l'utilisation du matelas chauffant. Le défaut de surveillance de la température du patient peut entraîner des blessures graves.

N'utilisez pas le matelas chauffant en combinaison avec des éléments chauffants supplémentaires.

Il est déconseillé d'utiliser des coussinets de gel. Les coussinets de gel peuvent entraîner une diminution des performances de réchauffement, car le matelas chaufferait d'abord le coussinet de gel.

L'utilisation de matériaux à bonne conductivité thermique, tels que l'eau, le gel et les substances analogues, alors que le matelas chauffant n'est pas allumé, peut faire baisser la température du corps d'un patient.

Il existe un risque de choc électrique, de brûlures ou d'interférences électromagnétiques en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux HF ou de cathéters endocardiques lorsque le matelas chauffant est utilisé.

Aspiration

Effectuez un entretien de l'équipement d'aspiration si des liquides ou des solides sont aspirés dans la pompe à vide.

L'équipement d'aspiration ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu des instructions adéquates pour son utilisation.

Nettoyage

Mettez l'appareil hors tension, retirez la fiche de la prise de courant et laissez l'appareil refroidir avant de le nettoyer et de le désinfecter.

Assurez-vous que l'appareil est nettoyé et désinfecté avant la première utilisation, entre les patients et après l'entretien.

Entretien

L'entretien de la batterie doit être effectué par le personnel de service uniquement.

Il convient de retirer la batterie si l'appareil ne sera pas utilisé pendant un certain temps.

Cette couveuse transportable a été étalonnée avec la chambre pour nourrissons fournie à l'origine. Si cette chambre est remplacée par une chambre pour nourrissons de configuration ou de taille différente, l'étalonnage de la température sera affecté. Consultez International Biomedical avant de remettre la couveuse transportable en service.

Vérifiez à intervalles réguliers que la batterie interne ne présente pas d'usure excessive.

MISE EN GARDE

Général

La couveuse transportable DOIT être branchée sur le secteur et la batterie doit être rechargée après toute utilisation de la batterie. La batterie sera endommagée si elle est vidée de son énergie et n'est pas rechargée.

Vérifiez les réglages de température et d'oxygène après une panne de courant, une déconnexion de la batterie ou un changement d'alimentation électrique.

Après l'admission du patient, les réglages des paramètres de fonctionnement de l'appareil ne doivent être effectués que si nécessaire.

Ne déplacez pas la couveuse transportable en poussant sur la chambre du nourrisson. La chambre du nourrisson n'est pas conçue pour supporter les forces nécessaires pour pousser la couveuse transportable. Des fractures de stress peuvent se produire dans la chambre du nourrisson.

La couveuse transportable NxtGen ne peut pas faire la différence entre une augmentation de la température centrale associée à une peau froide (fièvre), et une température centrale et cutanée basse (hypothermie). La température du patient doit être vérifiée à l'aide d'un thermomètre axillaire.

La couveuse transportable NxtGen ne contrôle pas le niveau d'humidité dans la chambre.

NE laissez PAS le cordon attaché au connecteur CC de la couveuse transportable lorsqu'il ne fonctionne pas en mode d'alimentation CC.

Conformément à la législation fédérale des États-Unis et du Canada, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin ou de tout autre praticien dûment autorisé. En dehors du Canada et des États-Unis, vérifiez quelles sont les restrictions applicables en vertu des lois locales.

Mise au rebut du produit - Respectez les lois locales pour la mise au rebut de l'appareil et/ou de ses accessoires.

Les sangles de positionnement sont destinées à empêcher le PATIENT de bouger et doivent être inspectées régulièrement pour vérifier leur fonction de sécurité.

Les sangles de positionnement doivent être jetées après avoir servi à un seul patient. Le lavage et la réutilisation de ce produit peuvent présenter des risques pour les patients séquentiels :

- Irritation de la peau (dégradation du matériau ou rétention de savons et de produits chimiques)
- Infection virale, bactérienne ou fongique
- Chutes dues à l'affaiblissement du matériel de fixation et du tissu de base

Gardez tous les matériaux de la sangle de positionnement éloignés de la région du cou du patient. Le resserrement de la sangle ne doit en aucun cas entraver l'expansion de la poitrine.

Oxymètre de pouls

Les sondes et les câbles des oxymètres de pouls sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Utilisez uniquement les capteurs et les câbles patient Masimo pour le modèle d'oxymétrie de pouls Masimo. Utilisez uniquement les capteurs et les câbles patient de Nellcor pour le modèle d'oxymétrie de pouls de Nellcor. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du capteur et du câble avant de les utiliser, sous peine de blesser le patient.

Remplacez le câble ou le capteur lorsqu'un message de SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients consécutifs après avoir effectué les étapes de dépannage énumérées dans ce manuel.

Lorsque les patients sont soumis à une thérapie photodynamique, ils peuvent être sensibles aux sources de lumière. L'oxymétrie de pouls ne peut être utilisée que sous une surveillance clinique attentive et pendant de courtes périodes afin de minimiser les interférences avec la thérapie photodynamique.

Ne placez pas l'oxymètre de pouls sur un équipement électrique qui pourrait affecter l'appareil et l'empêcher de fonctionner correctement.

Si les valeurs de SpO₂ indiquent une hypoxémie, un prélèvement sanguin de laboratoire doit être effectué pour confirmer l'état du patient.

Si le message de faible perfusion s'affiche fréquemment, trouvez un site de surveillance mieux perfusé. Dans l'intervalle, évaluez le patient et, si nécessaire, vérifiez l'état d'oxygénation par d'autres moyens.

Changez de site d'application ou remplacez le capteur et/ou le câble patient lorsqu'un message « Remplacer le capteur » et/ou « Remplacer le câble patient », ou un message persistant de mauvaise qualité du signal (tel que « SIQ faible ») s'affiche sur le moniteur hôte. Ces messages peuvent indiquer que le temps de surveillance du patient est épuisé sur le câble ou le capteur du patient.

La variation des mesures peut être profonde et peut être affectée par la technique d'échantillonnage ainsi que par les conditions physiologiques du patient. Tout résultat qui ne concorde pas avec l'état clinique du patient doit être répété et/ou complété par des données de test supplémentaires. Les échantillons de sang doivent être analysés par des instruments de laboratoire avant la prise de décision clinique afin de comprendre complètement l'état du patient.

Ne plongez pas l'oxymètre de pouls dans une solution de nettoyage et ne tentez pas de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'oxymètre de pouls.

Pour réduire au minimum les interférences radio, les autres appareils électriques émettant des fréquences radio ne doivent pas se trouver à proximité de l'oxymètre de pouls.

Photothérapie

Le spectre lumineux de la photothérapie utilisé peut gêner les observations cliniques des changements de couleur de la peau causés par la cyanose, etc. Des précautions doivent être prises lors des évaluations.

Le système lumineux de photothérapie peut perturber l'équilibre hydrique du patient.

Dégagez les objets de la zone de passage de la lumière émise par la lampe de photothérapie. Les objets laissés sur le trajet de la lumière peuvent surchauffer et provoquer des brûlures.

La lumière de la photothérapie peut avoir un effet négatif sur les médicaments et autres liquides de perfusion. Les médicaments et les liquides de perfusion ne doivent pas être stockés dans la zone de rayonnement. Si une administration intraveineuse est effectuée pendant la photothérapie, les lignes IV doivent être protégées (couvertes).

Lumière d'observation

Le système d'éclairage doit être éteint lorsqu'il n'est pas utilisé.

Faites passer le cordon d'alimentation de la lampe d'observation avec précaution pour qu'il soit hors de portée du patient.

Moniteur d'oxygène

Utilisez uniquement le câble et le capteur International Biomedical approuvés pour la surveillance de l'oxygène ambiant.

Utilisez le moniteur d'oxygène ambiant lorsque de l'oxygène est administré au nourrisson.

Le capteur d'oxygène Maxtec MAX-250E est un dispositif scellé contenant un électrolyte d'acide doux, du plomb (Pb) et de l'acétate de plomb. Le plomb et l'acétate de plomb sont des composants de déchets dangereux et doivent être éliminés de manière appropriée, ou renvoyés à Maxtec ou International Biomedical pour une élimination ou une récupération adéquate.

Étalonnez le capteur d'oxygène tous les jours lorsqu'il est utilisé ou si les conditions environnementales changent de manière significative (c'est-à-dire la température, l'humidité ou la pression barométrique).

Une chute ou un choc violent de la sonde à oxygène après l'étalonnage peut déplacer le point d'étalonnage suffisamment pour nécessiter un nouvel étalonnage.

Matelas chauffant

Les mousses de polyuréthane sont combustibles. Ne pas exposer à une flamme ou à une autre source d'inflammation.

N'utilisez pas le matelas chauffant sans que la housse de matelas chauffante soit en place.

Aspiration

N'utilisez que des cathéters d'aspiration conformes à la norme ISO 8836.

Le système d'aspiration est fourni avec une boîte d'aspiration jetable et un filtre hydrophobe. Il est de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer qu'un récipient d'aspiration avec protection contre le débordement et un filtre sont inclus lors des changements ultérieurs de récipient d'aspiration et de tubulure.

La boîte d'aspiration jetable fournie avec le système d'aspiration doit être vérifiée fréquemment pour éviter tout débordement.

Une poire d'aspiration doit être conservée à portée de main.

Nettoyage et entretien

Ne plongez jamais la sonde de température cutanée dans une solution désinfectante ou savonneuse.

Les composants électroniques de la couveuse transportable contiennent des éléments sensibles à l'électricité statique qui peuvent être endommagés par une manipulation incorrecte. Utilisez des techniques de mise à la terre approuvées pour les zones de travail et le personnel de service.

Après avoir nettoyé et désinfecté l'appareil, il faut toujours le sécher complètement avant de l'utiliser.

Assemblez les pièces retirées et vérifiez que l'appareil fonctionne normalement après le nettoyage et la désinfection.

Ne vaporisez pas de solutions de nettoyage directement sur l'écran tactile pendant le nettoyage.

N'utilisez que les solutions de nettoyage indiquées dans le présent manuel. Les solutions de nettoyage non approuvées peuvent endommager les pièces.

Ne laissez pas les instruments tranchants pénétrer dans le matelas. Inspectez la surface avant et après chaque utilisation. Le matelas ne doit pas être utilisé s'il présente des signes de pénétration ou de dommages.

Remplacez la batterie uniquement par une pièce d'International Biomedical.

Ne remplacez pas la batterie sans avoir reçu une formation adéquate.

REMARQUES :

Description matérielle

Le panneau des connecteurs peut être situé sur le côté droit ou gauche de l'appareil, selon la configuration.

La classification IP est indiquée sur l'étiquette du produit.

Le système NxtGen ne contient pas de produits en caoutchouc naturel.

Tous les matériaux utilisés sur les surfaces en contact permanent avec le nourrisson sont conçus à partir de matériaux biocompatibles.

Désactiver l'appareil

Les alarmes associées à la fonction déconnectée ou désactivée ne seront pas actives jusqu'à ce que la fonction soit reconnectée ou réactivée.

Seule une pression prolongée sur l'icône permet de désactiver une fonction.

SpO₂

L'oxymètre de pouls doit être considéré comme un dispositif d'alerte précoce. Lorsqu'une tendance à l'hypoxémie du patient est indiquée, des échantillons de sang doivent être analysés par un cooximètre de laboratoire afin de comprendre complètement l'état du patient.

Les informations sur la longueur d'onde de crête peuvent être utiles aux cliniciens, notamment à ceux qui pratiquent la thérapie photodynamique.

La perte du signal du pouls peut se produire pour de nombreuses raisons, y compris, mais sans s'y limiter, lorsque le patient souffre d'hypotension, de vasoconstriction sévère, d'anémie sévère ou d'hypothermie, en cas d'occlusion artérielle à proximité du capteur, ou lorsque le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.

Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre de pouls.

Les lumières extrêmes de haute intensité (telles que les lumières stroboscopiques pulsées) dirigées sur le capteur peuvent empêcher l'oxymètre de pouls d'obtenir des lectures de signes vitaux.

Lorsque vous utilisez le réglage de la sensibilité maximale de la SpO₂, les performances de la détection du « Capteur éteint » peuvent être compromises. Si l'appareil se trouve dans cette configuration et que le capteur se détache du patient, des lectures erronées peuvent se produire en raison du « bruit » ambiant tel que la lumière, les vibrations et les mouvements d'air excessifs.

Brevets Masimo : www.masimo.com/patents.htm

La possession ou l'achat de cet appareil ne confère aucune licence expresse ou implicite d'utilisation de l'appareil avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui, seuls ou en combinaison avec cet appareil, tomberaient sous le coup d'un ou de plusieurs des brevets relatifs à cet appareil.

Des informations supplémentaires spécifiques aux capteurs Masimo compatibles avec l'oxymètre de pouls, y compris des informations sur les performances des paramètres/mesures en cas de mouvement et de perfusion faible, sont disponibles dans le mode d'emploi du capteur (DFU).

Les câbles et les capteurs Masimo sont dotés de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de lectures inexactes et de perte imprévue de la surveillance du patient. Reportez-vous au mode d'emploi du câble ou du capteur pour connaître la durée spécifiée du temps de surveillance du patient.

Lumière de photothérapie

Ne montez la barre d'éclairage qu'au centre, entre le sommet des chambres intérieure et extérieure, à un endroit où le patient ne peut pas accéder à l'unité. La distance entre la barre lumineuse et la surface effective est fixe pour les chambres à profil bas et XL. Si la distance entre la barre lumineuse et le nourrisson augmente, l'intensité de l'irradiation diminue. Si la distance entre la barre lumineuse et le nourrisson diminue, l'intensité de l'irradiation augmente. Ne placez pas la barre lumineuse à l'intérieur de la chambre intérieure.

Avant d'installer la lampe de photothérapie et d'administrer la photothérapie, lisez attentivement la section 11 du présent manuel. Certaines considérations de sécurité devraient être lues et comprises avant l'utilisation.

L'unité de photothérapie utilise un modèle spécifique de voyant lumineux. Consultez International Biomedical pour la réparation et le remplacement des voyants. L'utilisation de voyants inappropriés peut altérer les performances de la lampe et/ou l'endommager.

Si vous utilisez l'oxymétrie de pouls pendant la photothérapie, maintenez le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé à l'irradiation, le relevé peut être inexact ou l'appareil peut afficher zéro pendant la durée de l'irradiation active.

Vérifiez chaque mois l'intensité de l'irradiation à l'aide d'un appareil de mesure étalonné (tel que le photomètre ILT ; International Biomedical, référence 736-0001, ILT, référence ILT74INTERBI-CE) afin de vous assurer que la lumière émise est correcte.

L'unité utilise un modèle spécifique de voyant lumineux. L'utilisation de voyants inappropriés peut altérer les performances de la lampe et/ou l'endommager.

Moniteur d'oxygène ambiant

Si vous touchez la sortie du sous-menu pendant le processus d'étalonnage de l'O₂, le système abandonne les informations d'étalonnage en cours.

Le capteur d'oxygène utilise une réaction électrochimique et une fois exposé à l'environnement, il entame son processus de dégradation.

Les alarmes du moniteur d'oxygène ambiant ne sont pas actives lorsque l'opérateur est désactivé.

Nettoyage

Nettoyez et désinfectez l'appareil, conformément aux instructions d'entretien, ou chaque fois que vous remarquez une saleté ou une tache susceptible de provoquer une infection.

N'utilisez pas de solutions de nettoyage contenant de l'alcool sur la chambre. Une utilisation répétée peut endommager la chambre à la longue.

Si un matelas chauffant optionnel est installé, débranchez-le de la baie de connexion avant de le retirer pour le nettoyer.

N'utilisez jamais de solutions désinfectantes à des concentrations supérieures aux valeurs recommandées.

N'utilisez jamais de tissu abrasif ou de solution de nettoyage non approuvée pour la désinfection.

N'autoclavez jamais les parties amovibles.

Suivez les procédures/protocoles standard de nettoyage/désinfection de l'hôpital.

L'inspection visuelle de la propreté de l'appareil nécessite un éclairage adéquat.

Entretien

Les établissements médicaux sont responsables de l'entretien de routine tel que détaillé dans le manuel d'utilisation.

Effectuez les procédures d'entretien préventif sur tous les équipements accessoires comme recommandé dans le manuel de chaque pièce d'équipement.

Spécifications

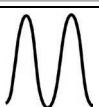
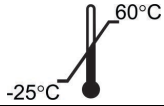
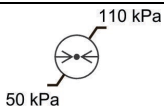
Les dimensions et les poids sont approximatifs. Les dimensions de la hauteur sont données de telle sorte que lorsqu'elles sont additionnées, la hauteur totale approximative est donnée.

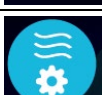
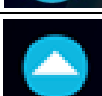
Verrouillage d'écran

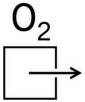
L'écran de l'appareil ne peut pas être verrouillé lorsqu'une alarme/alerte est active. Si une alarme/alerte se déclenche alors que l'écran est verrouillé, l'écran se déverrouille.

1.9. Symboles

Les symboles suivants sont utilisés sur l'appareil et son emballage.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Type d'équipement BF		Voyant d'observation (indique l'intensité)
	Température du patient		Bouton d'alimentation
	Température de la chambre		Recyclez ou éliminez de manière appropriée
	Alarme silencieuse par défaut		Matelas chauffant
	Chronomètre		Aspiration
	Minuterie		Protection oculaire requise
	Pause de l'alarme audio		Date de fabrication
	Représentant de l'Union européenne		Consultez les documents annexes
	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Appareil medical		Identificateur de dispositif unique
	Ventilateur à haute fréquence		Port pour supports numériques amovibles
	Fabricant		Indice de protection contre les intrusions
	Courant alternative		Température d'expédition
	Courant continu		Humidité d'expédition
	Luminosité de l'écran		Limites de pression d'expédition

	Écran verrouillé		Paramètres de l'écran
	Lecture de la minuterie		Écran déverrouillé
	Configurer		Réinitialisation de la minuterie
	Annuler l'icône		Pause de la minuterie
	Régler la limite d'alarme à une valeur basse		Confirmer l'icône
	Icône de réglage de la date et de l'heure		Menu Préchauffage
	Icône des limites d'alarme		Régler la limite d'alarme à une valeur élevée
	Icône du journal des événements		Icône de la batterie
	Icône de configuration		Icône de langue
	À propos de l'icône		Icône de retour
	Icône du menu SpO ₂		Menu Administrateur
	Icône de l'étalonnage du chauffage		Menu du service
	Page précédente		Réinitialisation d'usine
	Indicateur d'alimentation c.a.		Page suivante
	Témoin de charge de la batterie		Témoin de charge manquant
	Indicateur de charge de batterie		Risque de perforation
	Mise en garde		Consultez les documents annexes

	Avertissement	 AIR	Sortie d'air
	Sortie d'oxygène	 AIR+O ₂	Sortie de gaz mélange
	Interrupteur du ventilateur		Valve ouverte
	Valve fermée		Mesure de la pression
	Terre fonctionnelle		Appareil de classe II
	Icône de téléchargement		Représentant agréé en Suisse

2. **INSTALLATION INITIALE**

2.1. Instructions de déballage

Ouvrez et retirez le matériel d'emballage extérieur.

Retirez la mousse de protection intérieure.

Inspectez le contenu pour voir s'il n'est pas endommagé et vérifiez que tous les articles sont présents.

Détachez la couveuse transportable de la partie inférieure de la palette.

S'il y en a, coupez les sangles d'arrimage.

2.2. Dispositions de montage

Quatre points de fixation sur la base de la couveuse transportable NxtGen sont prévus pour monter la couveuse transportable sur une interface qui fixera solidement le système de la couveuse transportable dans un établissement hospitalier ou un véhicule d'urgence, selon le cas. Quatre boulons 3/8"-24 (ou équivalent) peuvent être utilisés pour fixer la couveuse par le bas, ou les écrous de l'adaptateur peuvent être retirés pour permettre un boulonnage par le haut. L'accès aux trous de montage par le haut est interne à la couveuse et peut être limité par les appareils installés. Il est de la responsabilité du client de s'assurer que toutes les exigences de sécurité ont été prises en considération lors de l'installation. Sauf indication contraire, le poids maximal des équipements supplémentaires est limité à 10 kg par baie d'équipement auxiliaire et à 10 kg sur l'étagère. Les dimensions sont approximatives et varient en fonction de la configuration du système.

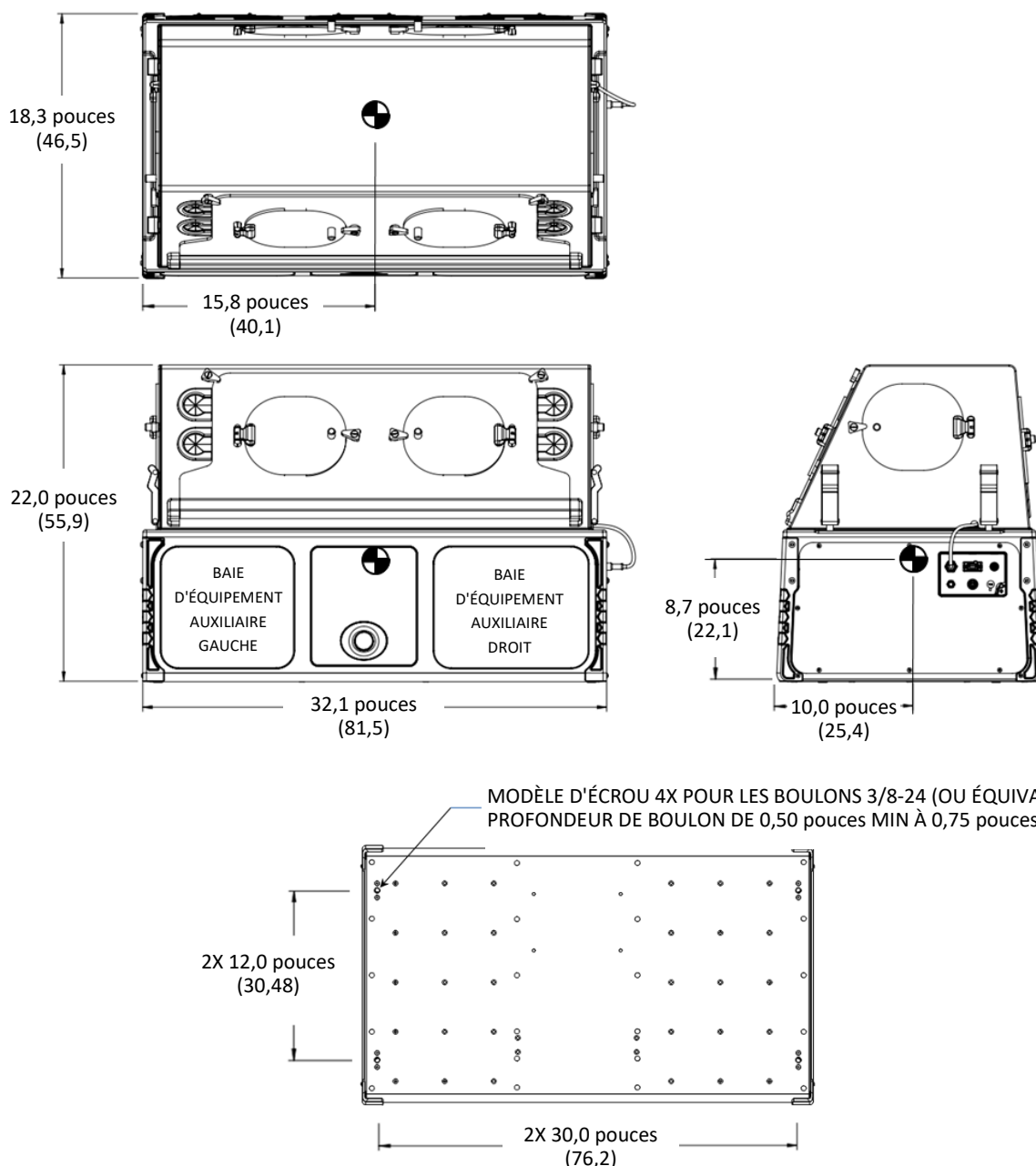


Figure 2-1

3. **APERÇU DU SYSTÈME**

La couveuse transportable NxtGen est un système électromécanique conçu pour soutenir thermiquement un patient néonatal lors d'un transfert intra- ou inter-établissements. Le système peut être utilisé à l'intérieur de l'hôpital, dans des véhicules de transport ou dans des applications aéromédicales telles que les avions à voilure fixe ou à rotor. La couveuse transportable NxtGen a été soumise à des tests de sécurité selon les normes ISO 60601-1-12 et 60601-2-20 afin de démontrer sa sécurité et sa stabilité dans chacun de ces environnements d'utilisation. Pour garantir la sécurité et la stabilité de l'appareil pendant le transport, utilisez-le uniquement selon les instructions.

La couveuse transportable fait circuler de l'air chaud dans la chambre du nourrisson pour réguler l'environnement thermique à un point de consigne de température sélectionné par l'opérateur. L'accès au nourrisson se fait par la porte principale du patient et par les ports de main situés sur tous les côtés de la chambre du nourrisson. L'opérateur fournit des données au système de commande par le biais de l'interface utilisateur, qui se compose d'un écran tactile et d'un bouton rotatif. L'interface utilisateur fournit des informations sur les performances thermiques du système et, en option, les données de SpO₂ du patient. Un système complet d'alarmes visuelles et sonores permet de garantir la sécurité du patient.

Des sangles de positionnement du patient sont prévues pour limiter les mouvements du nourrisson dans sa chambre. Le nourrisson doit être attaché dans la couveuse transportable à tout moment, si possible.

3.1. Description matérielle

3.1.1. Couveuse transportable

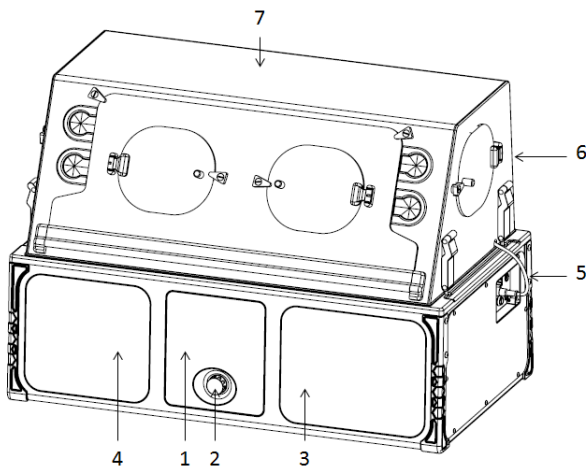


Figure 3-1 Vue avant ISO

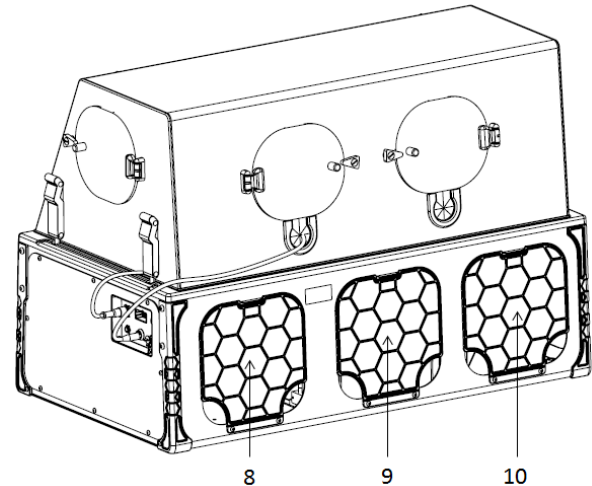


Figure 3-2 Vue arrière ISO

Numéro	Description
1	Interface utilisateur à écran tactile
2	Bouton de pression et de rotation
3	Baie d'équipement auxiliaire - côté droit
4	Baie d'équipement auxiliaire - côté gauche
5	Panneau de connexion du patient
6	Chambre pour nourrisson
7	Barre lumineuse d'observation (Barre lumineuse d'observation/photothérapie en option)
8	Porte d'accès à l'arrière du compartiment des équipements auxiliaires
9	Porte d'accès à l'électronique arrière
10	Porte d'accès à l'arrière du compartiment des équipements auxiliaires

3.1.2. Panneau électronique arrière

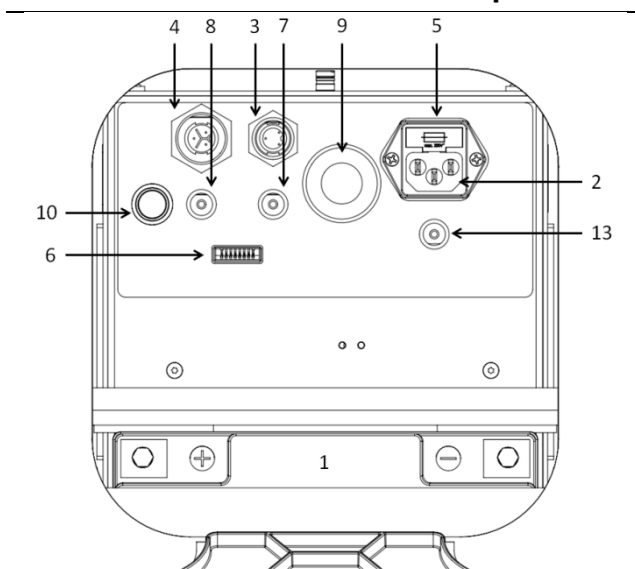


Figure 3-3

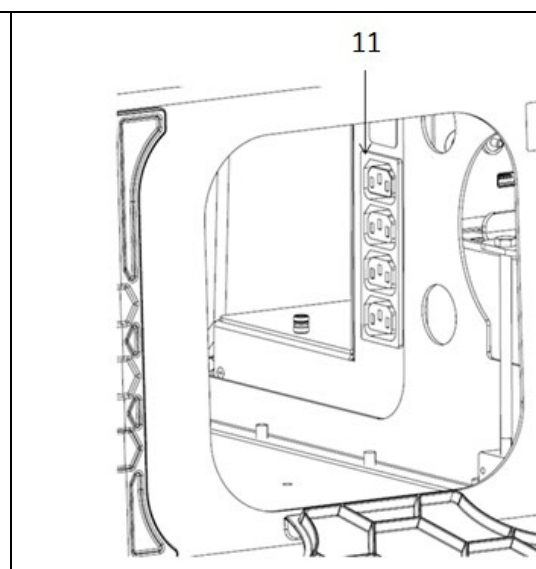


Figure 3-4

Numéro	Description
1	Batterie
2	Connecteur d'entrée d'alimentation en courant alternative
3	Connecteur de sortie d'alimentation CC externe
4	Connecteur d'entrée d'alimentation CC externe
5	Fusibles CA (2 ×)
6	Réceptacle pour clé de données
7	Disjoncteur CC (puissance de sortie)
8	Disjoncteur CC (alimentation d'entrée)
9	Passe-fil pour câble de batterie
10	Interrupteur de réinitialisation
11	Réceptacles de sortie d'alimentation CA (4) - Côté droit
12	Réceptacles de sortie d'alimentation CA (4) - Côté gauche (non illustré)
13	Disjoncteur CA (alimentation MSO)

3.1.3. Panneau de connexion du patient (situé sur le panneau d'extrémité gauche ou droit)

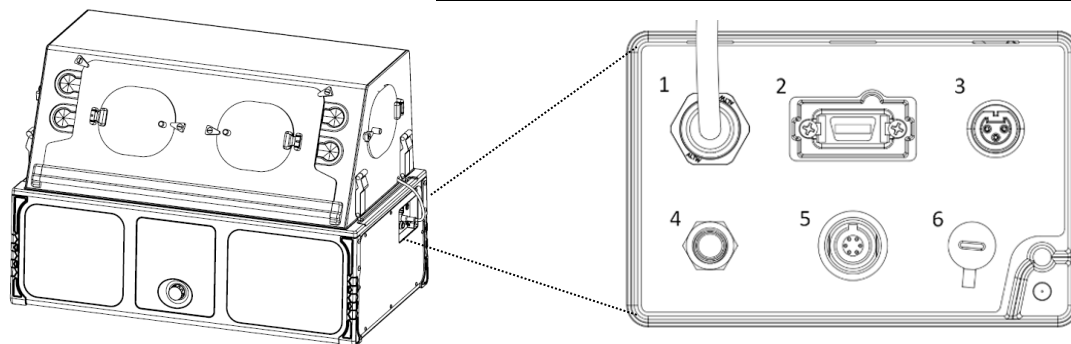


Figure 3-5

Figure 3-6

Numéro	Description
1	Connecteur de la lumière d'observation (en option) : Barre lumineuse d'observation/photothérapie)
2	Connecteur pour oxymètre de pouls (en option) : Masimo, Nellcor, ou aucun)
3	Connecteur de température du patient T1 (principal)
4	Connecteur de température du patient T2 (secondaire)
5	Connecteur de matelas chauffant (en option)
6	Connecteur pour le moniteur d'oxygène ambiant

3.2. Alimentation du système

La couveuse transportable peut être alimentée par plusieurs sources : CA externe, CC externe ou batterie interne de l'appareil.

MISE EN GARDE : Vérifiez les réglages de température et d'oxygène après une panne de courant, une déconnexion de la batterie ou un changement d'alimentation électrique.

3.2.1. **Alimentation en courant alternatif**

L'alimentation en courant alternatif peut être fournie en utilisant 100-240 VCA, 50-60 Hz à environ 10 A (3 A max pour l'appareil et 7 A pour alimenter les prises accessoires). Lorsque l'appareil est alimenté en courant alternatif, le témoin d'alimentation en courant alternatif s'affiche. L'alimentation en courant alternatif a la priorité sur toutes les autres sources d'alimentation, externes ou internes. L'alimentation en courant alternatif devrait être utilisée chaque fois qu'elle est disponible, mais surtout pour réchauffer la couveuse transportable en préparation du transport et aussi pour recharger la batterie.

La couveuse offre une protection de classe II, mais permet également la connexion physique d'accessoires de classe I via les multiples prises de courant. La troisième broche fournie sur l'entrée de courant alternatif est distribuée aux prises de courant alternatif et constitue une terre fonctionnelle.

3.2.2. Alimentation en courant continu

L'alimentation en courant continu peut être fournie à l'aide de 12-28 VCC à 15 A. Lors du fonctionnement sur l'alimentation en courant continu, le témoin d'alimentation en courant continu s'affiche. L'alimentation externe en courant continu est fournie par un connecteur circulaire à 3 conducteurs situé à l'arrière de la couveuse transportable. L'alimentation en courant continu a la priorité sur l'alimentation de la batterie interne.

3.2.3. Alimentation par batterie

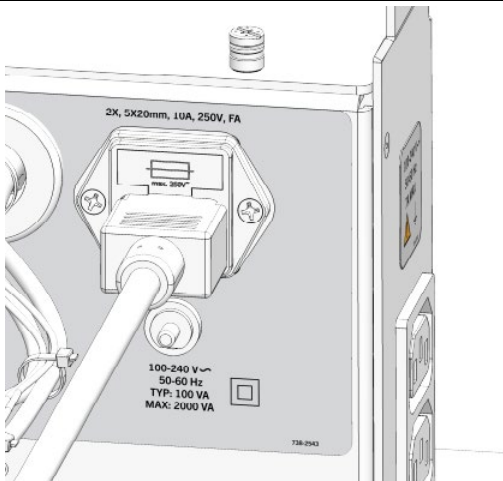
L'alimentation par batterie sera automatiquement sélectionnée lorsque ni l'alimentation en courant alternatif ni l'alimentation en courant continu ne sont disponibles. Lorsque l'appareil fonctionne sur une batterie interne, le témoin de charge de la batterie s'affiche. Le branchement d'une alimentation en courant alternatif ou continu remplacera le fonctionnement sur batterie. La batterie se charge lorsque la couveuse transportable est connectée à une tension alternative ou continue supérieure à 15 VCC. Pendant la charge, le voyant vert BAT CHG s'affiche. Le taux de charge de la batterie diminue lorsque la couveuse transportable est mise sous tension. Une tension de ligne de courant alternatif significativement basse diminuera également le taux de charge de la batterie. Il faut environ 4,5 heures pour recharger complètement une batterie standard de 26 ampères-heures complètement déchargée lorsque la couveuse transportable est alimentée en courant alternatif et qu'elle est hors tension. Si la couveuse transportable est en marche et se réchauffe, le temps de charge de la batterie est plus long. La couveuse transportable maintiendra la température de la chambre du nourrisson à 37 °C pendant 4 heures avec une batterie complètement chargée et une température ambiante de 20 °C. Lorsqu'il fonctionne sur batterie, l'écran d'affichage indiquera l'état de charge de la batterie sous forme de pourcentage estimé (à 5 % près). Une batterie entièrement chargée affichera 100 % et une batterie qui a presque atteint son niveau de décharge sûr affichera 0 %. Lorsque la couveuse transportable fonctionne sur batterie ou sur une alimentation en courant continu externe, l'écran principal affiche l'état de charge de la batterie, si l'indicateur BAT OP est touché. Lorsque l'alarme « Batterie très faible » se déclenche, il reste environ 10 minutes d'autonomie à la couveuse.

Pour un fonctionnement général, l'utilisation d'une alimentation externe en courant alternatif ou continu est **FORTEMENT RECOMMANDÉE**. La batterie interne ne doit être utilisée que lorsque la couveuse transportable ne dispose d'aucune autre source d'énergie.

3.3. Connexions d'alimentation externe

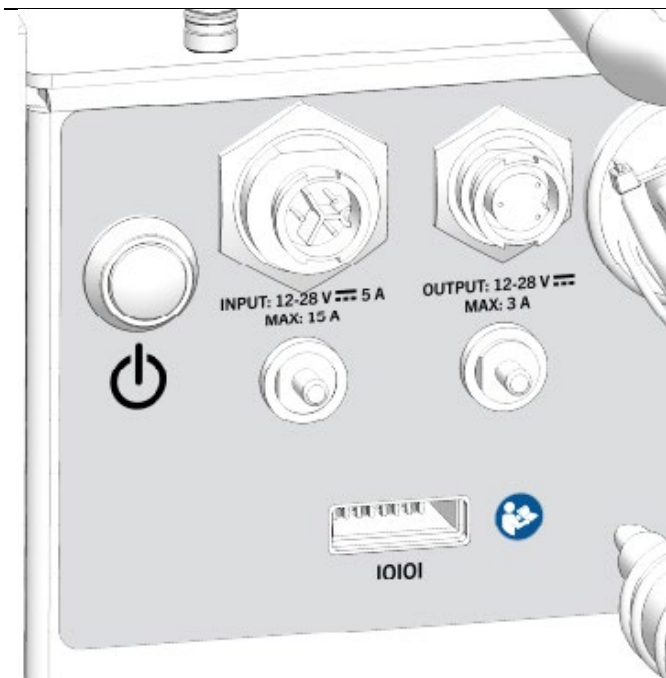
3.3.1. Alimentation externe en courant alternatif

Branchez l'appareil sur une prise de courant alternatif de puissance appropriée.

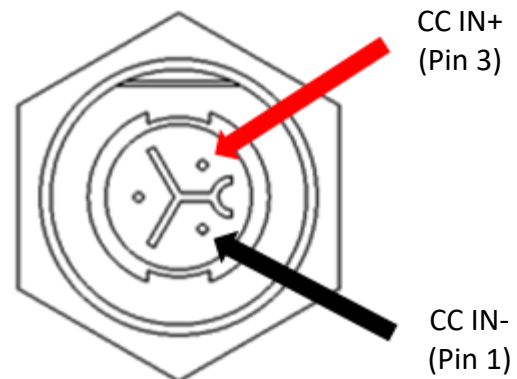


La connexion d'alimentation en courant alternatif externe est située sur la console centrale arrière.

3.3.2. Alimentation en courant continu externe



L'alimentation en courant continu est fournie par le câble de courant continu avec la polarité indiquée.



3.3.3. Prises de courant multiples

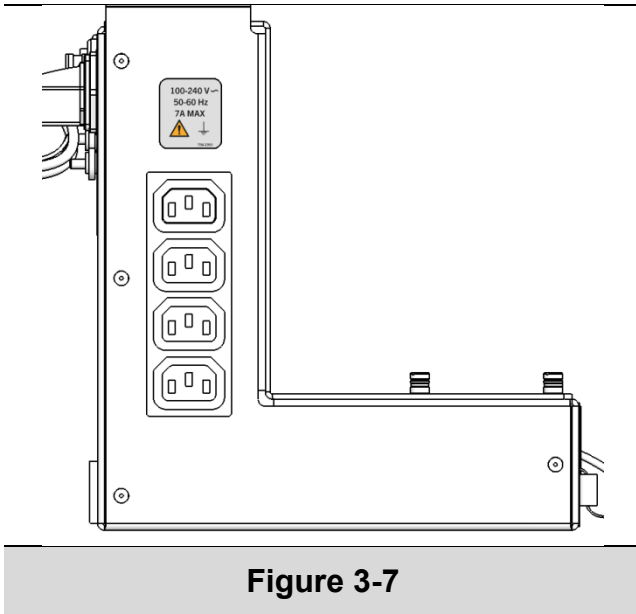


Figure 3-7

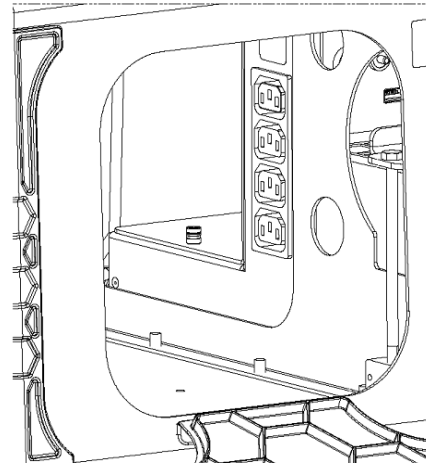
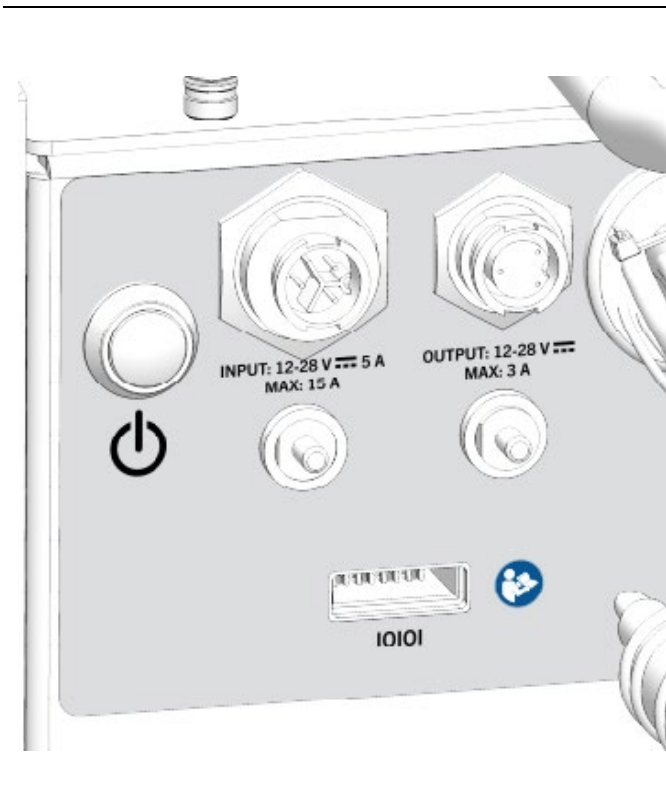


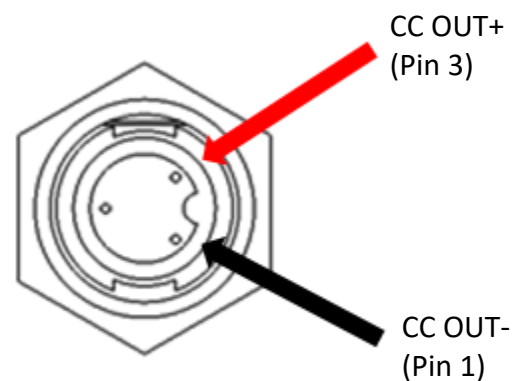
Figure 3-8

La prise multiple ne fournit du courant que lorsque l'alimentation externe en courant alternatif est connectée à la couveuse transportable. Les prises multiples peuvent fournir un courant de 7 A à la même tension que le courant alternatif externe pour la connexion d'appareils accessoires. La troisième broche fournie est une terre fonctionnelle et non une terre de protection.

3.3.4. Prise d'alimentation en courant continu



La prise d'alimentation en courant continu ne fournit du courant que lorsque l'alimentation en courant continu externe est connectée. La prise d'alimentation en courant continu fournit jusqu'à 3 A de courant à la même tension continue que l'alimentation en courant continu externe pour la connexion de dispositifs accessoires.



4. VÉRIFICATION AVANT UTILISATION

4.1. Vérification avant utilisation

La vérification suivante doit être effectuée avant chaque utilisation par un opérateur ou un personnel de service compétent.

4.1.1. Vérification opérationnelle

1. Vérifiez le cordon d'alimentation en courant alternatif et assurez-vous qu'il ne présente aucune coupure ou pliure importante, que toutes les broches de la fiche sont en bon état et que le cordon est solidement fixé en place. Remplacez le cordon si nécessaire.
2. Lorsque la couveuse transportable est branchée sur une alimentation en courant alternatif, appuyez sur la molette (**Figure 3-1**, point 2) pour mettre la couveuse transportable en marche. La couveuse transportable effectue un auto-test à la mise sous tension et teste l'alarme sonore. Assurez-vous que la barre de progression de l'autotest de mise sous tension est affichée et que l'alarme sonore est audible. Vérifiez que l'icône d'alimentation en courant alternatif et l'icône d'alimentation par batterie sont affichées dans le coin supérieur gauche après la fin du test.
3. Assurez-vous que le résultat de l'auto-test à la mise sous tension, sous le centre de messages, indique PASSÉ.
4. Placez une main à l'intérieur du côté gauche de la chambre du nourrisson et vérifiez le flux d'air. Le ventilateur devrait pouvoir être entendu du côté droit de la couveuse transportable.
5. Débranchez la connexion d'alimentation en courant alternatif de la couveuse transportable et observez que l'icône de la batterie et le pourcentage de la batterie s'affichent dans le coin supérieur gauche. Vérifiez que la batterie est suffisamment chargée pour le transport.
6. Confirmez que l'écran principal affiche la température de l'air de la chambre du nourrisson.
7. Si une alimentation externe en courant continu doit être utilisée, vérifiez le cordon d'alimentation en courant continu et assurez-vous qu'il ne présente aucune coupure ou pliure importante et que les connecteurs ne sont pas endommagés.
8. Mettez en marche le dispositif d'aspiration (le cas échéant) et assurez-vous qu'il fonctionne. Arrêtez le dispositif d'aspiration.
9. Vérifiez que le matelas et les sangles de positionnement ne sont pas endommagés. Réparez ou remplacez selon les besoins.

4.1.2. Vérification de la chambre du nourrisson

1. Assurez-vous que la chambre du nourrisson est exempte de fissures.
2. Assurez-vous que le joint d'étanchéité entre les chambres et le plateau de circulation d'air est en place. Vérifiez que les passe-fils dans les trous de passage des tuyaux de la chambre du nourrisson sont également en place.

3. Assurez-vous que la chambre du nourrisson est fixée à la couveuse transportable à l'aide des deux loquets situés aux deux extrémités de la chambre du nourrisson.
4. Assurez-vous que la chambre du nourrisson est propre et prête à être transportée.

4.1.3. Accessoires

1. Testez le fonctionnement des autres accessoires comme indiqué par les recommandations du fabricant.

4.1.4. Capteurs et câbles

1. Vérifiez que le capteur d'oxygène et le capteur de l'oxymètre de pouls ne sont pas endommagés. Remplacez-les, si nécessaire.
2. Vérifiez que les câbles de la sonde de température, du matelas chauffant, du capteur d'oxygène et de l'oxymètre de pouls ne sont pas usés ou endommagés. Remplacez-les, si nécessaire.

5. **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Cette section contient les procédures d'utilisation de la couveuse transportable. Dans la mesure du possible, l'appareil doit fonctionner avec une alimentation externe. La batterie interne doit être entièrement chargée avant l'utilisation en branchant l'appareil sur le courant alternatif pendant au moins 8 heures. Lorsqu'il n'est pas utilisé, la couveuse transportable doit être branchée sur une source de courant alternatif afin de recharger la batterie.

5.1. Mise sous tension

L'opérateur commande l'appareil par l'intermédiaire de l'interface utilisateur qui se compose d'un écran tactile et d'un bouton à pression et rotation. Pour mettre l'appareil sous tension, appuyez sur la molette située sous l'écran tactile pour lancer la séquence de démarrage. L'appareil exécute une routine d'auto-test et le haut-parleur d'alarme/alarme sonore lance un test du système audio.

5.2. Auto-test à la mise sous tension

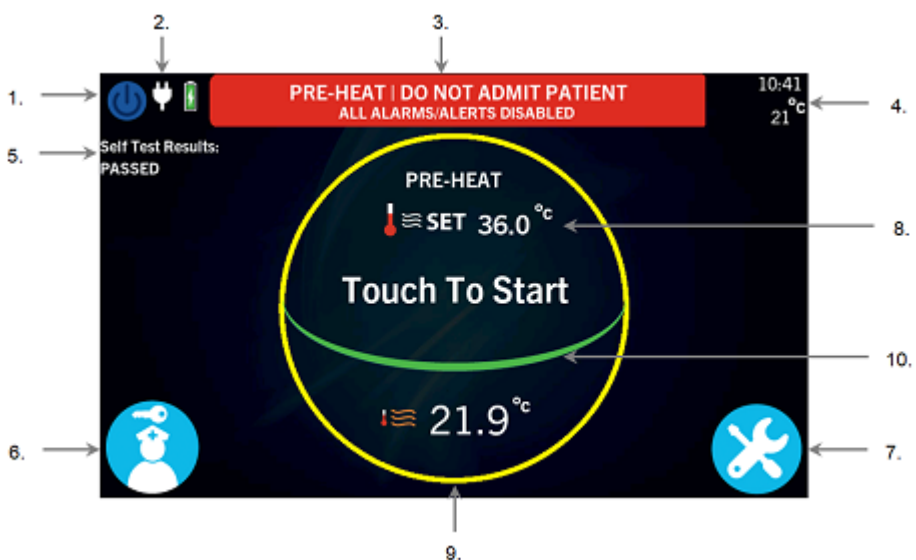
La couveuse transportable effectue un autotest à la mise sous tension pendant le démarrage. Les résultats de l'autotest à la mise sous tension sont affichés sur le côté gauche de l'écran de préchauffage. Si tous les tests ont été réussis, le mot « PASSED » s'affiche. Si un test n'est pas réussi, un message s'affiche pour indiquer l'erreur. Reportez-vous à la section 20 pour obtenir une assistance au dépannage.

5.3. Mode préchauffage

Une fois la séquence de démarrage terminée, l'appareil passe en mode Préchauffage. Le mode Préchauffage permet de chauffer l'appareil jusqu'à un point de consigne prédéterminé et de maintenir ce point de consigne indéfiniment, ou jusqu'à ce que l'un des événements suivants se produise :

- L'appareil entre en fonctionnement normal
- L'appareil entre dans le menu administrateur
- L'appareil entre dans le menu de service
- L'appareil est éteint

Le point de consigne par défaut du mode Préchauffage est de 36,0 °C et peut être modifié dans le menu administrateur. Pendant le mode Préchauffage, toutes les alarmes et alertes sont désactivées. L'admission d'un patient n'est pas autorisée en mode Préchauffage. Le mode Préchauffage est destiné à agir comme un état « ready » (prêt) en garantissant que l'appareil est préchauffé et prêt à accueillir un patient.

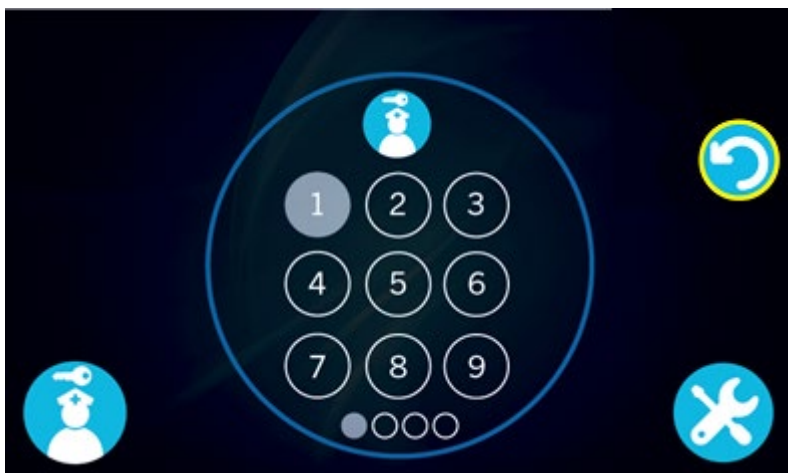
Écran de préchauffage	
 The screenshot shows a dark-themed interface. At the top, a red banner contains the text 'PRE-HEAT DO NOT ADMIT PATIENT' and 'ALL ALARMS/ALERTS DISABLED'. Below this, the screen displays 'PRE-HEAT' and 'SET 36.0 °C' with a thermometer icon. A large yellow circle with 'Touch To Start' is in the center. At the bottom, it shows '21.9 °C' with another thermometer icon. On the left, there's a 'Self Test Results: PASSED' message. On the right, the time '10:41' and ambient temperature '21 °C' are shown. At the bottom left is an administrator icon (person with a key), and at the bottom right is a service menu icon (wrench). Numbered callouts 1-10 point to these elements: 1. Power button icon, 2. Plug icon, 3. Message banner, 4. Time and ambient temp, 5. Self test results, 6. Admin icon, 7. Service icon, 8. Set temperature, 9. Active room temp, 10. Heating status.	Fonctionnalités de l'écran de préchauffage : 1. Marche/Arrêt de l'alimentation 2. État du mode d'alimentation 3. Centre de messages 4. Heure (24 h) & Température ambiante 5. Résultats de l'auto-test à la mise sous tension 6. Menu Administrateur 7. Menu du service 8. Température de consigne du préchauffage 9. Température du flux d'air de la chambre active 10. Alimentation du chauffage (0 - 100 %)

5.4. Menu Administrateur

Le menu Administrateur n'est accessible qu'à partir du menu Préchauffage. Pour accéder au menu administrateur, touchez ou utilisez la molette pour mettre en surbrillance et sélectionner l'icône administrateur. Le menu administrateur est un menu protégé par un mot de passe auquel le personnel de niveau supérieur peut accéder pour définir les préférences du dispositif. Les sous-menus suivants sont présents dans le menu administrateur :

- Horloge
- Limites
- Journal
- Config
- À propos
- PulseOx (en option)

Écrans du menu Administrateur



Accès au menu administrateur :
 Pour accéder au menu administrateur, touchez ou utilisez la molette pour mettre en surbrillance et sélectionner le mot de passe à 4 chiffres.
Mot de passe du menu Administrateur : 1258
 Une fois le mot de passe correct saisi, l'appareil entre dans le menu Administrateur. Touchez ou utilisez la molette pour mettre en surbrillance et sélectionner l'icône de retour si vous souhaitez revenir à l'écran de préchauffage.



Fonctionnalités du menu Administrateur :
 1. Sélections de sous-menus
 2. Icône de retour



Horloge :
 Pour modifier l'heure et la date de l'appareil, sélectionnez les icônes du sous-menu par le toucher ou à l'aide de la molette de commande. Utilisez la molette de commande pour régler la valeur de l'icône. Confirmez la modification de la valeur en appuyant sur la molette de commande ou en touchant l'icône sélectionnée.



Limites d'alarme :

Pour modifier les préréglages des limites d'alarme, sélectionnez les icônes du sous-menu par le toucher ou à l'aide de la molette de commande.

Utilisez la molette de commande pour régler la valeur de l'icône.

Confirmez la modification de la valeur en appuyant sur la molette de commande ou en touchant l'icône sélectionnée.

Plage de limites

administrateur :

SpO₂ - Faible 50-99, Élevé 51-100

Fréquence cardiaque - Faible 25-229, Élevé 26-230

% O₂ - Faible 18-99, Élevé 19-100



Limites d'alarme : Rétablir les paramètres par défaut de l'usine

Pour réinitialiser les préréglages de limite d'alarme de l'appareil aux valeurs d'usine par défaut,

sélectionnez l'icône de réinitialisation d'usine par le toucher ou à l'aide de la molette de commande.

En sélectionnant l'icône de confirmation, la réinitialisation est lancée. En sélectionnant l'icône d'annulation, la modification est annulée.

Défauts d'usine :

SpO₂ - Faible 85, Élevé 100

Fréquence cardiaque - Faible 100, Élevé 200

% O₂ - Faible 21, Élevé 98



Journal des évènements :

Les évènements du système seront affichés dans l'ordre séquentiel.

Les flèches vers le haut et vers le bas peuvent être utilisées pour parcourir les évènements plus anciens.

Les 1000 évènements les plus récents sont enregistrés dans le journal des évènements.



Configuration :

Pour modifier les accessoires configurés ou le point de consigne de la température de préchauffage, sélectionnez les icônes du sous-menu par le toucher ou à l'aide de la molette de commande.

Utilisez la molette de commande pour régler la valeur du point de consigne de la température de préchauffage.

Utilisez la molette pour régler le volume d'alarme minimum accessible à l'opérateur.

Confirmez la modification de la valeur en appuyant sur la molette de commande ou en touchant l'icône sélectionnée.



À propos :

Le numéro de série de l'appareil, le numéro de révision du logiciel (au format « X.Y.Z », où X = révision majeure, Y = révision mineure, Z = révision corrective), la date de fabrication et la révision SpO₂ (si configurée) s'affichent. Les coordonnées d'International Biomedical sont fournies.



PulseOx - Nellcor (en option) :

Pour modifier les paramètres d'oxymétrie de pouls de l'appareil, sélectionnez l'icône du sous-menu par le toucher ou à l'aide de la molette de commande.

Utilisez la molette de commande pour régler la valeur de l'icône. Confirmez la modification de la valeur en appuyant sur la molette de commande ou en touchant l'icône sélectionnée.

Sensibilité :

Le mode de réponse normal signale les modifications de la mesure de la SpO₂ d'un patient en 4 à 7 secondes dans des conditions sans interférence.

Le mode de réponse rapide signale les modifications de la mesure de la SpO₂ d'un patient en moins de 4 secondes dans des conditions sans interférence.



PulseOx - Masimo (en option) :

Pour modifier les paramètres d'oxymétrie de pouls de l'appareil, sélectionnez les icônes du sous-menu par le toucher ou à l'aide de la molette de commande.

Utilisez la molette de commande pour régler la valeur de l'icône.

Confirmez la modification de la valeur en appuyant sur la molette de commande ou en touchant l'icône sélectionnée.

Sensibilité

Le réglage du mode de sensibilité permet au clinicien d'adapter la sensibilité de la mesure de la SpO₂ au niveau d'intensité et de qualité du signal de la SpO₂ du patient sur le site de mesure. Les options sont les suivantes : Normal, Adaptatif, Détection du décrochage de la sonde et Maximum.

Temps moyen

La fonction de calcul de la moyenne permet au clinicien de sélectionner le niveau de visibilité souhaité pour les variations subtiles de la valeur mesurée. En fonction de l'acuité du patient et du domaine de soins, il est parfois préférable d'utiliser des temps de calcul de moyenne plus courts (tests de sommeil) plutôt que plus longs (télémétrie et nouveau-nés) et vice-versa. Le calcul de la moyenne sur 8 secondes est généralement considéré comme l'intervalle le plus courant et recommandé pour la plupart des patients, car il est suffisamment court pour permettre la visibilité des désaturations subtiles tout en étant suffisamment long pour réduire au minimum les changements majeurs de la SpO₂ dus à des désaturations rapides et transitoires.

Les options sont les suivantes :

- 2-4
- 4-6
- 8 (par défaut)
- 10
- 12
- 14
- 16

Indice de perfusion

En sélectionnant « On » (Marche), l'indice de perfusion s'affiche sur l'écran de l'opérateur.

Tonalité BPM

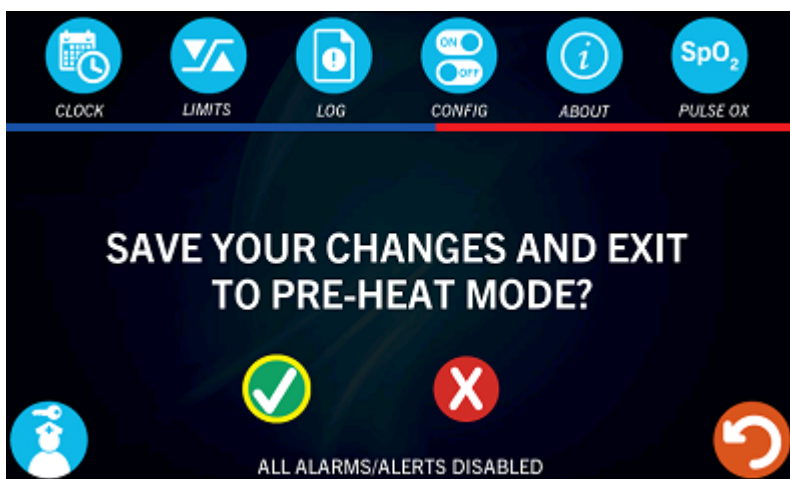
La sélection de « On » activera la tonalité audio du BPM.

Tonalités intelligentes

Si la tonalité BPM est activée, la sélection de « On » activera les tonalités intelligentes.

FastSat

En sélectionnant « On », vous activez le FastSat qui fournit une réponse rapide et un affichage des changements rapides de la SpO₂ en donnant la priorité aux données les plus récentes.



Sortie du menu

Administrateur :

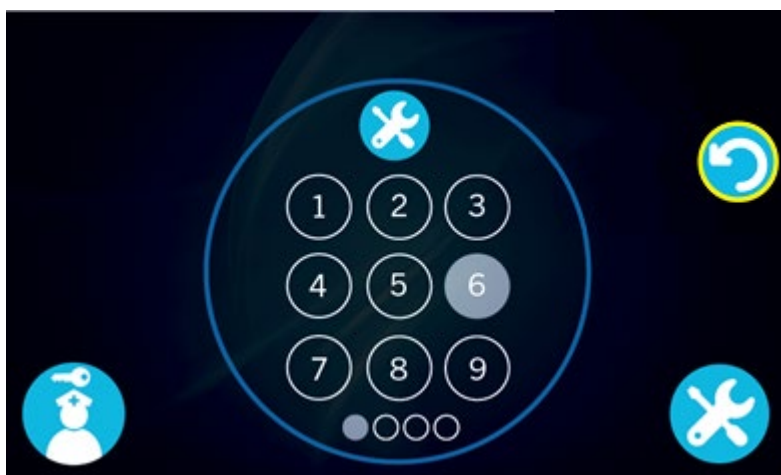
Touchez l'icône de retour pour revenir à l'écran Préchauffage. Si des modifications ont été apportées, une boîte de dialogue s'ouvrira avant de passer à l'écran Préchauffage. En touchant l'icône de confirmation, vous sauvegarderez toutes les modifications apportées. Le fait de toucher l'icône d'annulation n'enregistre pas les modifications apportées.

5.5. Menu du service

Le menu service n'est accessible qu'à partir du menu Préchauffage. Pour accéder au menu Service, touchez ou utilisez la molette pour mettre en surbrillance et sélectionner l'icône service. Le menu Service est un menu protégé par un mot de passe et destiné à être consulté par des techniciens biomédicaux autorisés. Les sous-menus suivants sont présents dans le menu Service :

- Horloge
- Chauffage
- Batterie
- Journal
- À propos
- Langue

Écrans du menu Service



Accès au menu Service :
Pour accéder au menu Service, touchez ou utilisez la molette pour mettre en surbrillance et sélectionner le mot de passe à 4 chiffres.

Mot de passe du menu service : 3258

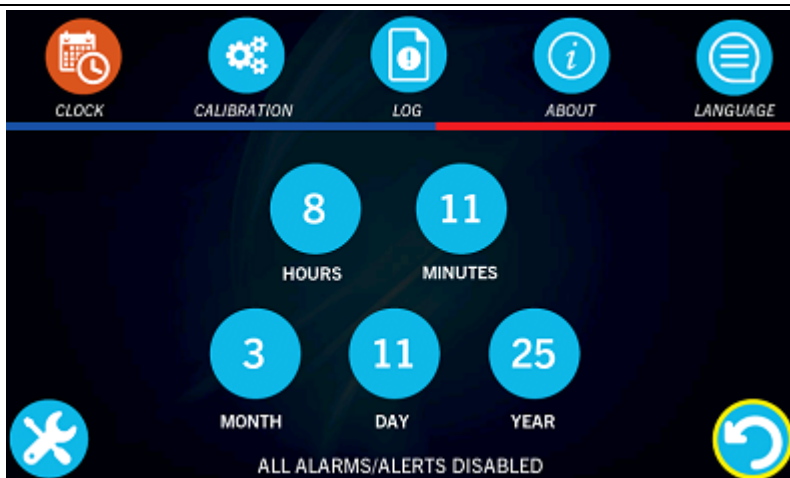
Une fois le mot de passe correct saisi, l'appareil entre dans le menu Service.

Touchez ou utilisez la molette pour mettre en surbrillance et sélectionner l'icône de retour si vous souhaitez revenir à l'écran de préchauffage.



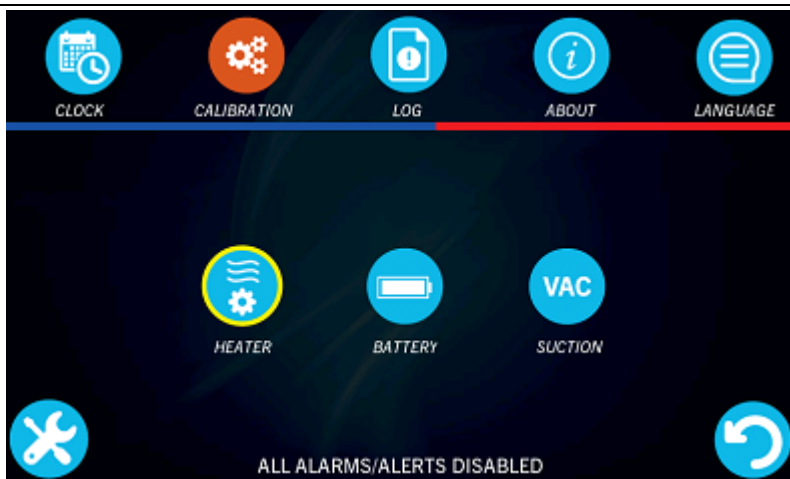
Fonctionnalités du menu Service :

1. Sélections de sous-menus
2. Icône de retour



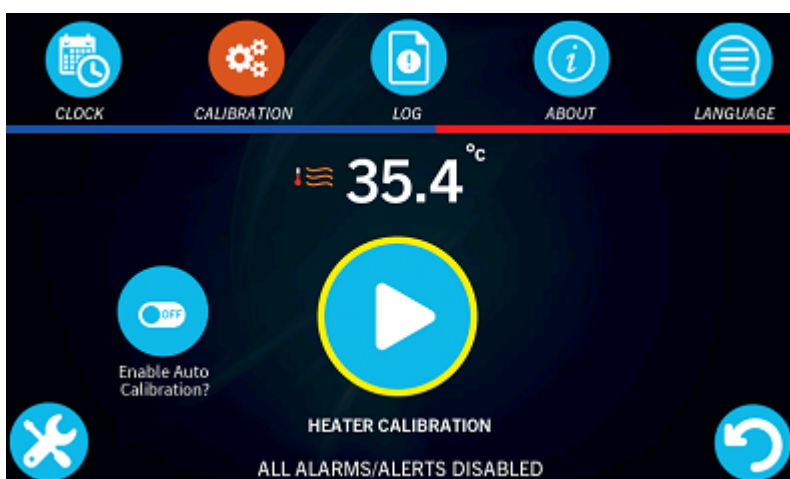
Horloge :

Pour modifier l'heure et la date de l'appareil, sélectionnez les icônes du sous-menu par le toucher ou à l'aide de la molette de commande. Utilisez la molette de commande pour régler la valeur de l'icône. Confirmez la modification de la valeur en appuyant sur la molette de commande ou en touchant l'icône sélectionnée.



Étalonnage:

Pour étalonner le chauffage, la batterie ou l'aspiration de l'appareil, sélectionnez les icônes du sous-menu par le toucher ou à l'aide de la molette de commande.



Étalonnage du chauffage :

Étalonnage manuel

Placez une sonde d'étalonnage à 10 cm au-dessus du centre du matelas. Appuyez sur le bouton « Lecture » ou sélectionnez-le à l'aide de la molette pour lancer l'étalonnage.

Étalonnage automatique

Appuyez sur l'icône « Activer l'étalonnage automatique » pour activer l'étalonnage automatique du chauffage. Assurez-vous que la sonde d'étalonnage du chauffage est connectée au port T2 du panneau de connexion. Placez la sonde d'étalonnage au centre du matelas. Appuyez sur le bouton « Lecture » ou utilisez la molette pour le sélectionner et lancer l'étalonnage.



Étalonnage du chauffage :
L'appareil chauffera la chambre à 36,0 °C. Cette opération prendra environ 45 minutes.



Calibrage manuel du chauffage :
Utilisez la molette pour changer la valeur sur l'écran à la température mesurée par la sonde d'étalonnage.



Étalonnage automatique du chauffage :
Si l'étalonnage se situe dans une plage acceptable, le décalage sera enregistré et l'étalonnage sera terminé.



Étalonnage de la jauge de carburant :

Type de batterie

Vérifiez le widget « TYPE DE BATTERIE » et confirmez que le type est correct.

SLA (plomb acide scellé)

LiFePO₄ (Phosphate de fer lithié)

Capacité de la batterie

Pour modifier la capacité de la batterie de l'appareil, sélectionnez l'icône du sous-menu par le toucher ou à l'aide de la molette de commande.

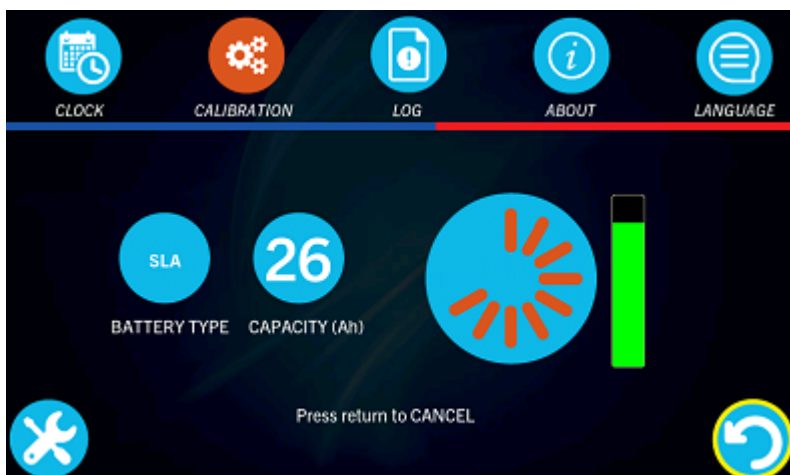
Utilisez la molette de commande pour régler la valeur de l'icône.

Confirmez la modification de la valeur en appuyant sur la molette de commande ou en touchant l'icône sélectionnée.

Étalonnage de la jauge de carburant

Pour lancer l'étalonnage de la jauge de carburant de l'appareil, sélectionnez le bouton de lecture par le toucher ou à l'aide de la molette de commande. La batterie doit être entièrement chargée avant que l'étalonnage de la batterie puisse avoir lieu. L'étalonnage doit être effectué avec au moins deux portes de chambre ouvertes.

Suivez les instructions à l'écran.



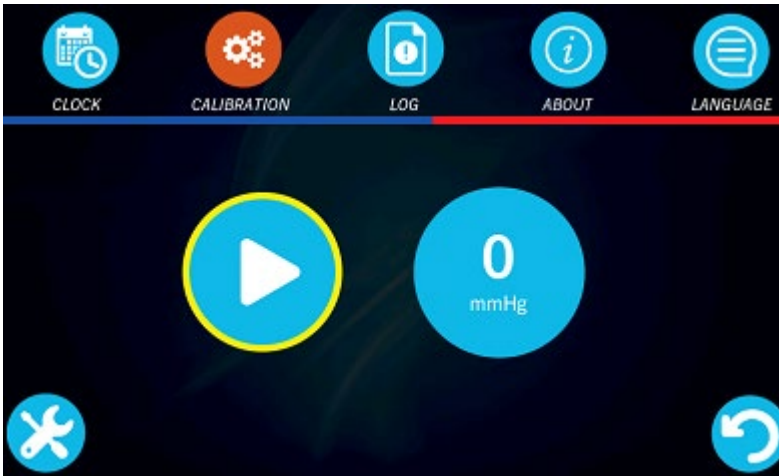
Étalonnage de la jauge de carburant :

Le système décharge complètement la batterie, puis la recharge complètement pour mesurer sa capacité. Ce processus prendra environ 8 heures. À tout moment, en appuyant sur l'icône de retour, vous annulerez l'étalonnage et accepterez la capacité par défaut sélectionnée. Notez que la capacité réelle peut varier en fonction de l'âge de la batterie et de son historique de décharge.



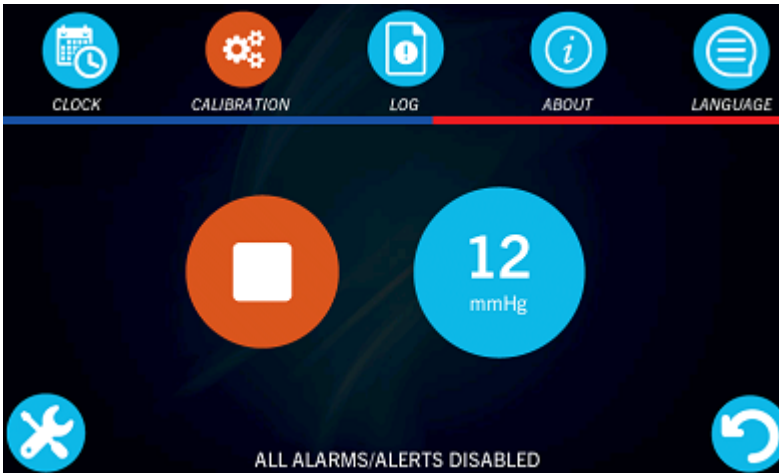
Étalonnage de la jauge de carburant :

Lorsque l'étalonnage se termine, la capacité approximative de la batterie mesurée s'affiche. La capacité de la batterie sera mise à jour. Laissez la cuveuse transportable connectée à l'alimentation externe.



Étalonnage de l'aspiration:

Pour lancer l'étalonnage de l'aspiration de l'appareil, sélectionnez le bouton de lecture par le toucher ou à l'aide de la molette de commande

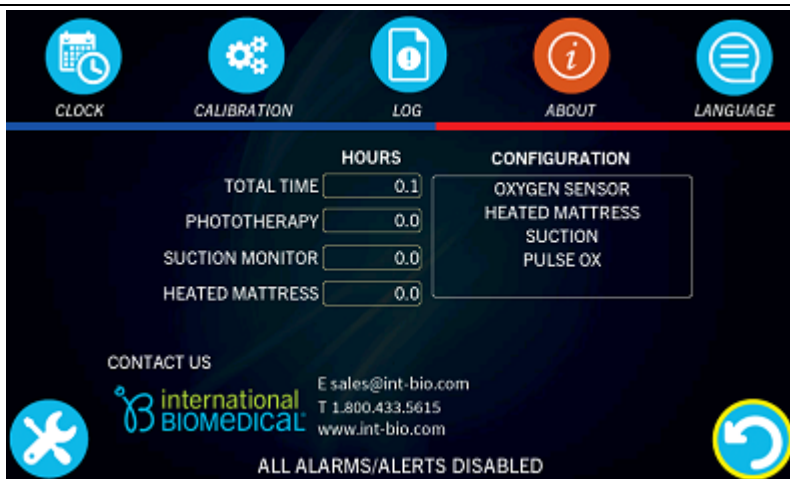


Étalonnage de l'aspiration:

Le système allumera l'appareil d'aspiration et affichera la pression d'aspiration actuelle. Augmentez la pression d'aspiration jusqu'à 163 mmHg. La soupape de décharge d'aspiration doit s'enclencher et réduire la pression à la valeur calibrée de la soupape de décharge (160 mmHg).



Journal des événements :
Les événements du système seront affichés dans l'ordre séquentiel.
Les flèches vers le haut et vers le bas peuvent être utilisées pour parcourir les événements plus anciens.



À propos :
La durée totale d'activité de l'appareil s'affiche.
S'ils sont configurés, le matelas chauffant, le moniteur d'aspiration et le temps actif de photothérapie s'affichent.
La configuration d'usine s'affiche.
Les coordonnées d'International Biomedical sont fournies.



Langue :
Pour modifier la langue de l'appareil, sélectionnez l'icône de la langue prise en charge au toucher ou avec la molette de commande.
Les flèches vers le haut et vers le bas de la page peuvent être utilisées pour afficher toutes les langues prises en charge.
La langue par défaut est l'anglais.

6. FONCTIONNEMENT NORMAL

Pour commencer le fonctionnement normal de l'appareil, touchez n'importe où dans le cercle central pour quitter le mode Préchauffage et accéder à l'écran principal.

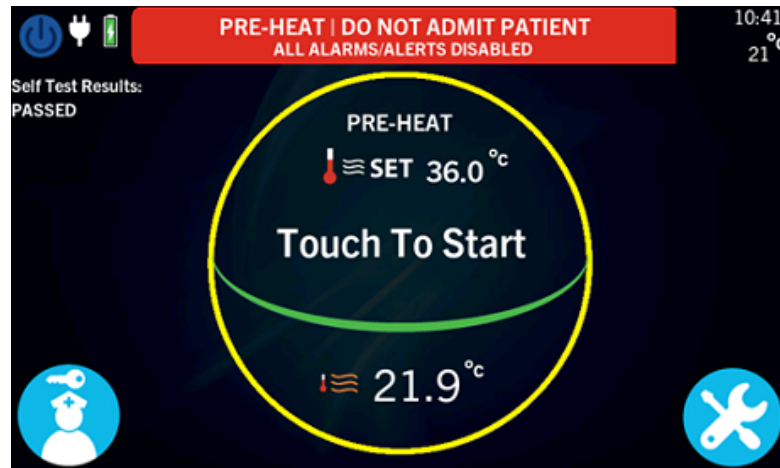


Figure 6-1

Main Screen

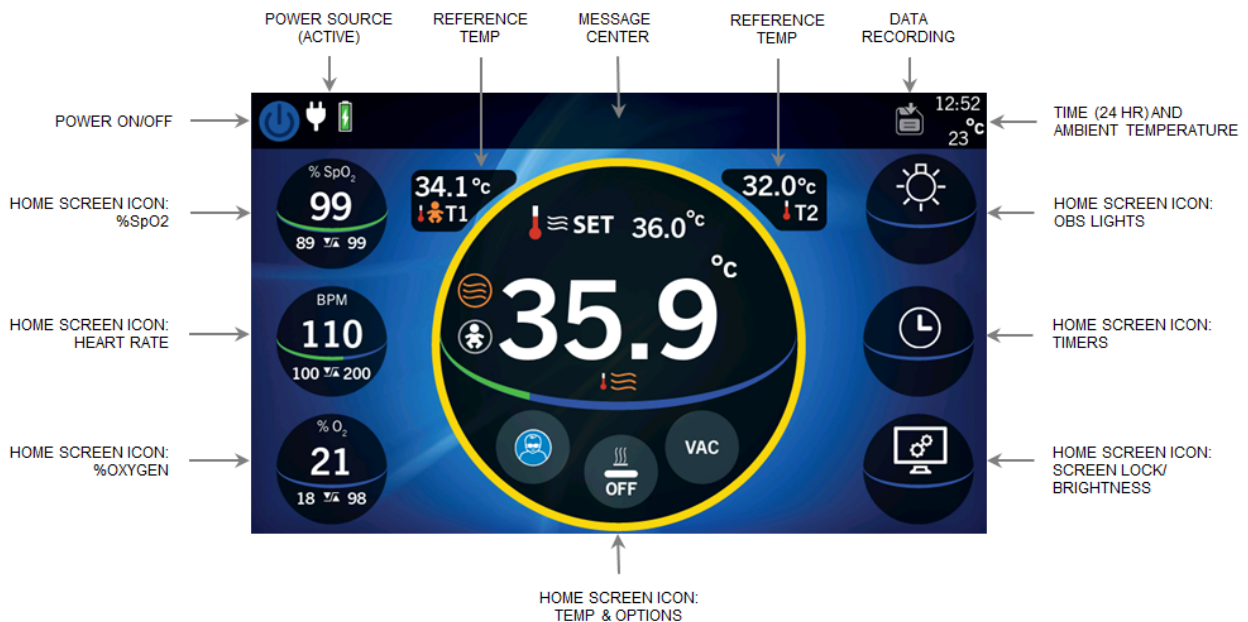


Figure 6-2

6.1. Navigation de l'écran principal

La navigation sur l'écran principal peut se faire soit par le toucher, soit en mettant en surbrillance et en sélectionnant une icône avec la molette. En règle générale, si l'icône est circulaire, elle peut être sélectionnée par le toucher. La molette sert de mécanisme alternatif pour naviguer dans l'écran principal et sélectionner l'icône souhaitée. Cependant, la molette ne permet pas de naviguer vers le centre de messages ou vers les icônes situées en haut de l'écran. La position de la molette peut être déterminée par le curseur jaune qui met en évidence chaque icône sélectionnable. Le curseur disparaît après 10 secondes d'inactivité et réapparaît lorsque la roue est à nouveau tournée. Les icônes s'affichent en orange pour indiquer à l'opérateur qu'une sélection a été effectuée.

Alors que les icônes peuvent être sélectionnées par le toucher, les changements de valeur ne peuvent être effectués qu'en tournant la molette de commande.

Navigation dans la roue - Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre



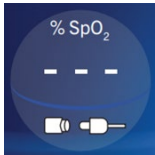
Figure 6-3

Navigation dans la roue - Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre



Figure 6-4

Icône États	
<u>État du curseur en surbrillance :</u> Le curseur jaune fournit un retour visuel de l'emplacement de la roue à l'opérateur.	
<u>État de la sélection confirmée :</u> Les icônes s'affichent en orange pour confirmer visuellement à l'opérateur que l'icône a été sélectionnée. L'état confirmé de la sélection est momentané et l'icône passe à l'état suivant.	
<u>État de la manipulation des valeurs :</u> Si une valeur ou une icône est surlignée en orange, cela représente une variable qui peut être modifiée en tournant la roue. Les valeurs peuvent uniquement être manipulées en tournant la molette.	
<u>État d'opérateur désactivé :</u> L'opérateur a la possibilité de désactiver certaines fonctions de l'appareil, mais toutes les fonctions n'ont pas la possibilité d'être désactivées. Les fonctions susceptibles d'être désactivées sont énumérées ci-dessous. Pour désactiver cette fonction, touchez et maintenez l'icône pendant environ 2 secondes. Pour activer la fonction, touchez l'icône ou mettez-la en surbrillance et sélectionnez-la avec la molette. Moniteur SpO₂, Moniteur de fréquence cardiaque, Moniteur %O₂	

<u>État de l'opérateur déconnecté :</u> Si l'opérateur déconnecte un câble associé à cette fonction, l'icône passe à l'état déconnecté par l'opérateur. Les fonctions qui peuvent être déconnectées sont énumérées ci-dessous. Lumière d'observation, lumière de photothérapie, matelas chauffant, moniteur SpO₂, moniteur de fréquence cardiaque, moniteur %O₂	
<u>État du sous-menu :</u> Lorsque l'opérateur sélectionne une icône, celle-ci passe à l'état de sous-menu. L'état de sous-menu permet à l'opérateur d'apporter des modifications actives à la fonction. L'état du sous-menu peut être identifié par la présence de l'icône « X ». Une fois dans un état de sous-menu, la molette est la seule méthode de navigation et de manipulation, à une exception près. À tout moment, l'opérateur peut toucher l'icône « X » pour quitter le sous-menu et revenir à l'état précédent.	

6.2. Fonctionnement thermique

Interface utilisateur - Détails du contrôle thermique	
1) Température T1 (primaire) 2) Icône du mode air contrôlé 3) Icône du mode servocommandé 4) Puissance du chauffage (0-100 %) 5) T2 Temperature (Référence) 6) Régler la température 7) Température active (chambre ou patient) 8) Icône de température active (chambre ou patient)	

Navigation de commande thermique

Une fois que le cercle thermique est sélectionné par le toucher ou avec la roue, un « X » bleu apparaît en haut et un anneau orange persiste autour du cercle pour indiquer à l'opérateur qu'il se trouve dans le sous-menu thermique. La molette permet à l'opérateur de naviguer dans le sous-menu jusqu'à l'emplacement souhaité. Les icônes circulaires comme les deux modes et le « X » peuvent être touchés. La navigation se poursuivra vers les icônes facultatives situées dans la partie inférieure du cercle thermique si elles sont installées et activées.



6.3. Thermal Control System Description

La couveuse transportable dispose de deux méthodes pour contrôler et maintenir la température à un point de consigne sélectionné par l'opérateur : mode à commande pneumatique (manuel) et mode à commande servo (bébé).

- Le mode à commande pneumatique (manuel) contrôle la température à l'intérieur de la chambre infantile en comparant la température mesurée par le capteur de température interne de la chambre avec une température de consigne. La température de consigne est réglée manuellement par l'opérateur. En mode à commande pneumatique (manuel), les sondes T1 (recommandée pour mesurer la température de la peau du bébé) et T2 (sonde de température secondaire en option) fournissent uniquement des mesures de température de référence et n'influencent PAS la température à l'intérieur de la chambre infantile.
- Le mode servocommande (bébé) contrôle la température à l'intérieur de la chambre infantile en fonction des mesures du capteur de température cutanée connecté au port T1 de la couveuse (et connecté à la peau du bébé). En mode servocommande (bébé), la température mesurée par le capteur de température cutanée (T1) est affichée à l'intérieur du grand cercle de contrôle thermique. Lorsque la couveuse fonctionne en mode servocommande (bébé), T1 doit être connecté, sinon la couveuse repasse en mode à commande pneumatique (manuel). L'algorithme de commande de la couveuse utilise la température du bébé (mesurée par le capteur T1) pour ajuster automatiquement la température de l'air à l'intérieur de la couveuse afin de maintenir le patient à la température souhaitée (définie par l'opérateur). Le système ajuste progressivement la puissance du chauffage en fonction des informations en temps réel fournies par le capteur de température T1.
 - Mise en garde : N'utilisez le mode servocommande (bébé) que lorsque l'appareil se trouve dans un environnement thermique stable.

T1 est la sonde primaire de contrôle de la température et est nécessaire pour le fonctionnement en mode servocommande. T2 est une température de référence uniquement et n'est pas nécessaire pour le fonctionnement dans les deux modes. T2 est toujours positionnée à l'extérieur du cercle thermique pour indiquer visuellement à l'opérateur qu'il s'agit d'une température de référence et qu'elle ne contribue pas au système de contrôle thermique. Si le système est placé en mode à commande pneumatique, T1 (si elle est connectée) sera également positionnée à l'extérieur du cercle thermique pour indiquer visuellement à l'opérateur qu'elle sert de température de référence et ne

contribue pas au contrôle thermique en mode de contrôle de l'air. En mode servocommandé, T1 sera positionné à l'intérieur du cercle thermique et représenté par la grande mesure de température active. Le passage entre chaque mode requiert de la part de l'opérateur de confirmer le point de consigne de la température immédiatement après un changement de mode.

6.4. Configuration

En mode Air contrôlé, la couveuse transportable émet une alarme si la température de la chambre s'écarte de plus de 1,5 °C du point de consigne.

En mode servocontrôlé, la couveuse transportable émet une alarme si la température du bébé (T1) s'écarte de plus de 0,7 °C du point de consigne.

Si une alarme est active, la valeur de température active change de couleur et un message d'alarme est présenté dans le centre de messages.

6.4.1. **Sondes de température cutanée**

T1 - La sonde de température cutanée International Biomedical est utilisée pour surveiller la température du bébé et pour fournir un retour d'information au système de contrôle de la couveuse transportable. Sélectionnez un site approprié pour la surveillance selon les pratiques médicales actuellement acceptées.

T2 - La sonde de température cutanée International Biomedical est utilisée pour fournir une deuxième température du nourrisson à l'opérateur. Cette température n'est pas utilisée par le système de la couveuse transportable pour un quelconque contrôle.

Fonctionnement du contrôle thermique - Mode de contrôle de l'air (manuel)

Touchez ou utilisez la molette pour sélectionner le cercle central et entrer dans le sous-menu.



Le « X » bleu apparaîtra en haut du cercle et un anneau orange apparaîtra autour du cercle. Une fois dans le sous-menu thermique, le curseur se positionne par défaut sur la valeur de température définie.



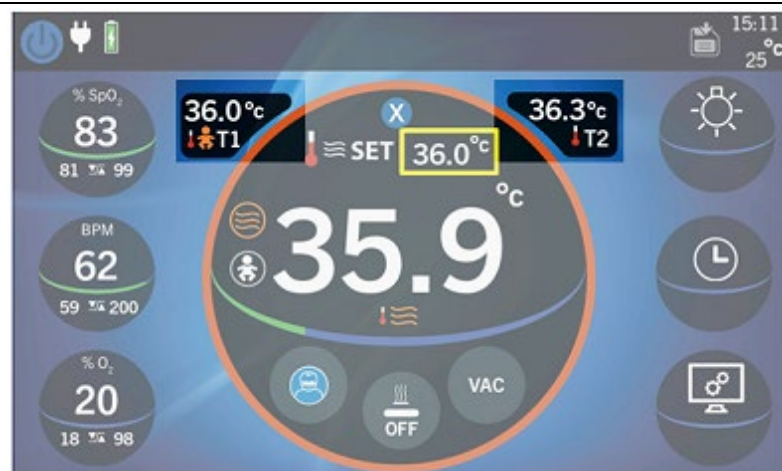
Utilisez la molette pour sélectionner la valeur de la température de consigne. La valeur s'affiche en orange et peut maintenant être modifiée par l'opérateur à l'aide de la molette.



Une fois que le point de consigne souhaité est atteint, l'opérateur peut effectuer une sélection à l'aide de la molette pour confirmer et accepter la valeur.



Si le mode Air est utilisé pendant une période prolongée, une sonde de température cutanée doit être utilisée pour surveiller étroitement la température du patient. Le mode Air ne règle pas automatiquement la puissance du chauffage en fonction de la température du nourrisson ; il est donc recommandé de surveiller de près la température du patient.



La température de la chambre est affichée dans l'icône Principal au centre de l'écran principal.



Fonctionnement du contrôle thermique - Mode de contrôle servo (Bébé)

Touchez ou utilisez la molette pour sélectionner le cercle central et entrer dans le sous-menu thermique.



Le « X » bleu apparaîtra en haut du cercle et un anneau orange apparaîtra autour du cercle. Une fois dans le sous-menu thermique, le curseur se positionne par défaut sur la valeur de température définie.



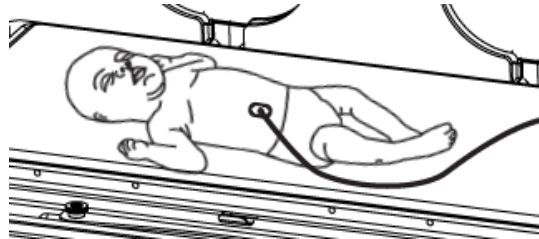
Utilisez la molette pour sélectionner la valeur de la température de consigne. La valeur s'affiche en orange et peut maintenant être modifiée par l'opérateur à l'aide de la molette.



Une fois que le point de consigne souhaité est atteint, l'opérateur peut effectuer une sélection à l'aide de la molette pour confirmer et accepter la valeur.



Assurez-vous que la sonde de température cutanée est correctement fixée. Une sonde de température secondaire peut être utilisée pour fournir des informations supplémentaires sur la température du patient.



La température mesurée du bébé s'affiche dans l'icône principale au centre de l'écran.



Passage de la commande pneumatique au mode de servocommande

Touchez ou utilisez la molette pour sélectionner le cercle central et entrer dans le sous-menu.



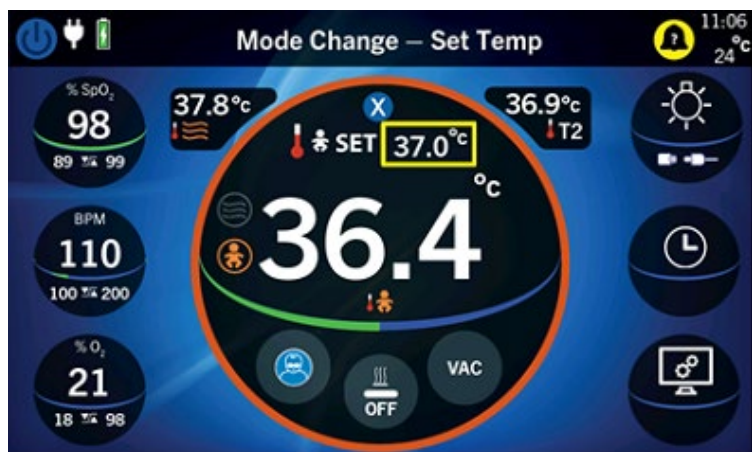
Touchez l'icône du mode servo circulaire ou utilisez la molette pour la mettre en surbrillance et la sélectionner.



L'icône du mode servo s'illumine en orange pour confirmer la sélection et la valeur de température T1 passe de l'extérieur du cercle à la valeur de température active à l'intérieur du cercle. L'icône sous la valeur de température active et l'icône à côté de la valeur de température réglée changent pour représenter le mode T1 et le mode de servocommande. L'icône de contrôle de l'air est maintenant inactive et grisée. La température de la chambre se déplace vers une position de référence à l'extérieur du cercle.



Une fois le mode sélectionné, une alerte s'affiche dans le centre de messages pour « Changement de mode - Température de consigne ». La valeur de la température de consigne est maintenant surlignée et la valeur peut être modifiée. Une fois que la valeur de la température de consigne souhaitée est affichée, sélectionnez la valeur avec la molette pour confirmer et enregistrer la température de consigne. Le système fonctionne maintenant en mode de servocommande.



Passage du mode servocommandé au mode pneumatique

Touchez ou utilisez la molette pour sélectionner le cercle central et entrer dans le sous-menu.



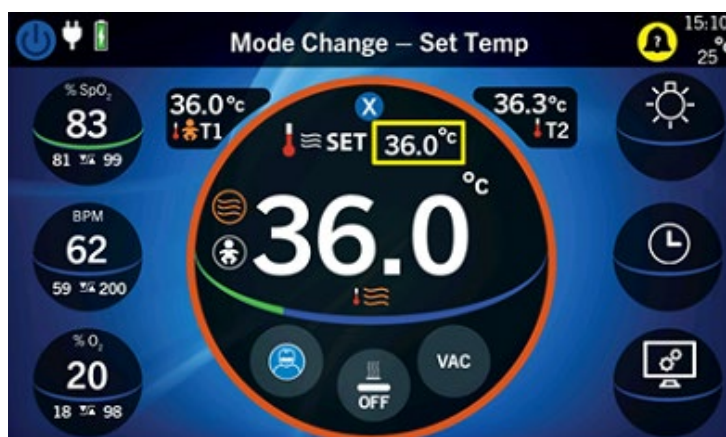
Touchez l'icône circulaire du mode air ou utilisez la molette pour la mettre en surbrillance et la sélectionner.



L'icône du mode air s'illumine en orange pour confirmer la sélection et la valeur de la température active représente maintenant la température actuelle de la chambre. La valeur de la température T1 se déplace de l'intérieur du cercle vers une position de référence à l'extérieur du cercle. L'icône sous la valeur de température active et l'icône à côté de la valeur de température réglée changent pour représenter le mode air. L'icône de contrôle du servo est maintenant inactive et grisée.



Une fois le mode sélectionné, une alerte s'affiche dans le centre de messages pour « Changement de mode - Température de consigne ». La valeur de la température de consigne est maintenant surlignée et la valeur peut être modifiée. Une fois que la valeur de la température de consigne souhaitée est affichée, sélectionnez la valeur avec la molette pour confirmer et enregistrer la température de consigne. Le système fonctionne maintenant en mode de contrôle de l'air.



6.5. Admission d'un patient

Lorsque vous êtes prêt à admettre le patient, touchez ou sélectionnez l'icône « Toucher pour démarrer » au centre de l'écran Préchauffage et le système passe en mode de fonctionnement normal. Ignorez cette étape si l'appareil est déjà en fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT : N'admettez pas le patient en mode Préchauffage.

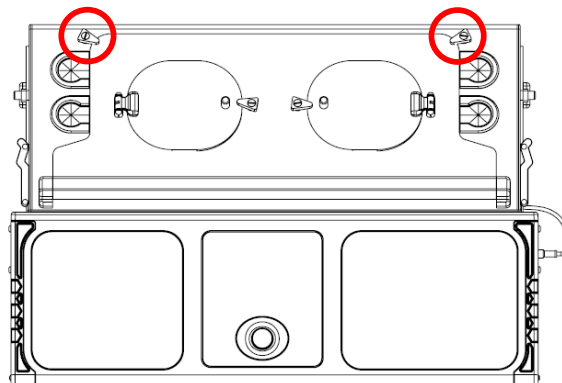
Avant d'admettre le patient, sélectionnez et confirmez le mode de régulation thermique et la valeur de la température de consigne.

MISE EN GARDE : Après l'admission du patient, les réglages des paramètres de fonctionnement de l'appareil ne doivent être effectués que si nécessaire.

Étapes à suivre pour admettre un patient

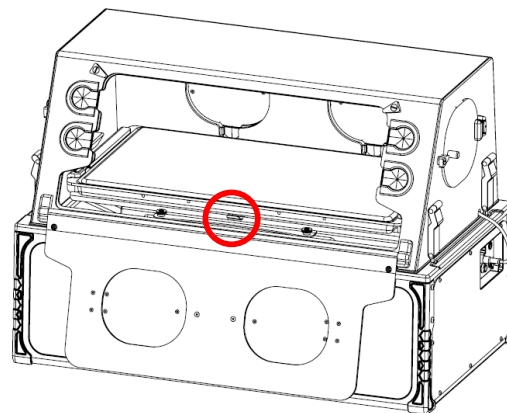
Tournez les deux loquets de la porte de la chambre principale situés dans les coins supérieurs de la porte principale. Faites doucement pivoter la porte de la chambre principale vers le bas, en position ouverte.

REMARQUE : *Soutenez la porte principale lors de l'ouverture pour éviter que la porte ne se balance dans l'appareil et ne l'endommage.*

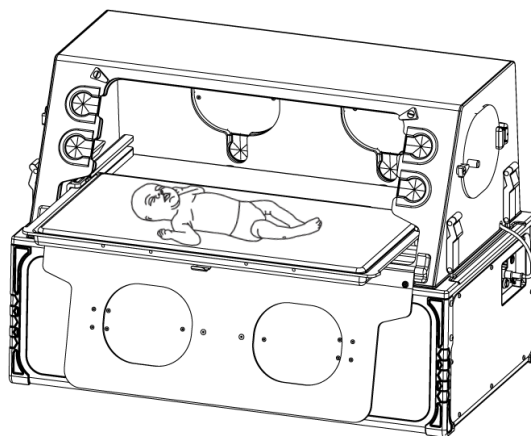


Appuyez sur le levier de libération rouge et faites glisser le plateau patient hors de la chambre jusqu'à ce que le plateau se verrouille en position.

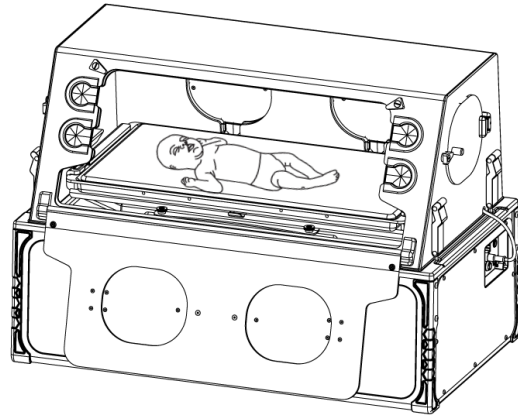
REMARQUE : *Vous verrez deux leviers rouges situés à chaque extrémité du plateau passer d'une position horizontale à une position plus verticale lorsqu'il est en position verrouillée.*



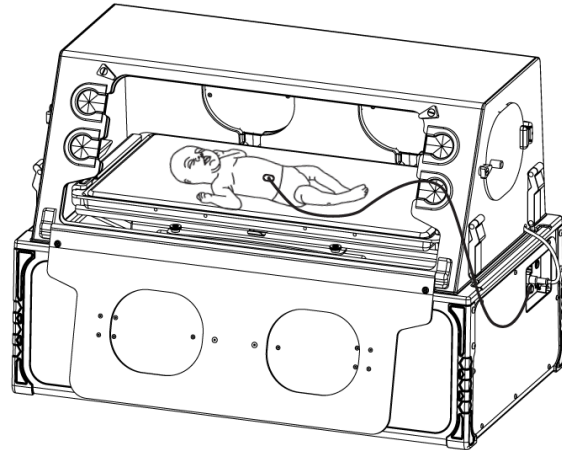
Placez délicatement le patient au centre du matelas, la tête dans le sens souhaité.



Repoussez le plateau patient dans la chambre jusqu'à ce que celui-ci se verrouille en position. Assurez-vous que le plateau est verrouillé en le tirant doucement vers vous pour vérifier que le verrou est bien enclenché.

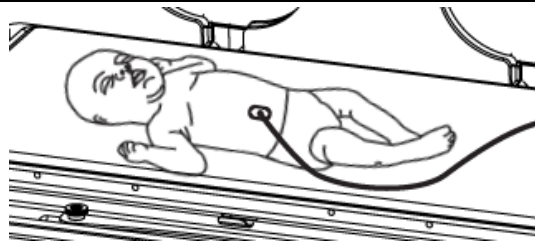


Branchez le connecteur de la sonde de température sur le port de température approprié, T1 ou T2, sur le panneau de connexion du patient. Faites passer le câble et le capteur par l'œillet inférieur et appliquez le capteur de la sonde de température sur le patient.



Pour appliquer le capteur de température :

Nettoyez le site de fixation avec de l'alcool ou de l'eau tiède avant de fixer le capteur.
Fixez le capteur à la paroi abdominale antérieure.



6.5.1. **Installation et application des sangles de positionnement du patient**

L'objectif de cette sangle est d'empêcher les chutes accidentelles du nouveau-né de la couveuse. Cette sangle ne constitue pas un dispositif de retenue DOT et n'offre aucune protection en cas d'accident de véhicule/avion ou de décélération rapide. Ce dispositif doit être considéré par l'utilisateur uniquement comme une aide au positionnement. Il ne s'agit pas d'un dispositif de retenue du corps, en totalité ou en partie. La meilleure protection du nourrisson provient de l'observation continue du patient pendant l'utilisation du produit. Ce produit n'est pas stérile. Ne jamais l'appliquer directement sur la peau du patient. Placez une couverture ou un autre matériau de protection entre la sangle et la peau du patient.

Étapes de l'application des sangles de positionnement du patient

Retirez deux (2) paires de sangles de l'emballage plastique.

Tirez sur toutes les languettes pour vous assurer de leur intégrité. Ne pas l'utiliser si son intégrité est compromise.

Connectez les deux sections de la sangle qui comportent chacune deux languettes dans deux trous de montage distincts à l'arrière du plateau du lit à l'intérieur de la couveuse. Positionnez-les en fonction de la taille du patient.

Connectez les deux sangles restantes (avec une seule patte chacune) dans les trous de montage correspondants à l'avant du plateau de lit.

Lorsque vous fixez la boucle de la sangle à travers le trou et sur la mousse, assurez-vous que le matériau de fixation à boucles et à crochets est en contact total avec la mousse et qu'il est fermement comprimé pour un contact maximal.

Les sangles opposées peuvent maintenant être attachées en travers du patient, soit en ligne droite, soit entrecroisées pour former un motif en « X ». Appuyez fermement la languette auto-agrippante sur le matériau en mousse.

MISE EN GARDE :

Les sangles de positionnement doivent être jetées après avoir servi à un seul patient. Le lavage et la réutilisation de ce produit peuvent présenter des risques pour les patients séquentiels :

- Irritation de la peau (dégradation du matériau ou rétention de savons et de produits chimiques)
- Infection virale, bactérienne ou fongique
- Chutes dues à l'affaiblissement du matériel de fixation et du tissu de base

MISE EN GARDE :

Gardez tous les matériaux de la sangle de positionnement éloignés de la région du cou du patient. Le resserrement de la sangle ne doit en aucun cas entraver l'expansion de la poitrine.

7. CENTRE DE MESSAGES

7.1. Indicateurs

Pourcentage de charge de la batterie

Si vous touchez l'icône d'alimentation, le pourcentage de charge actuel de la batterie s'affiche à 5 % près. Si la batterie n'est pas configurée, le pourcentage de charge de la batterie ne sera pas affiché.

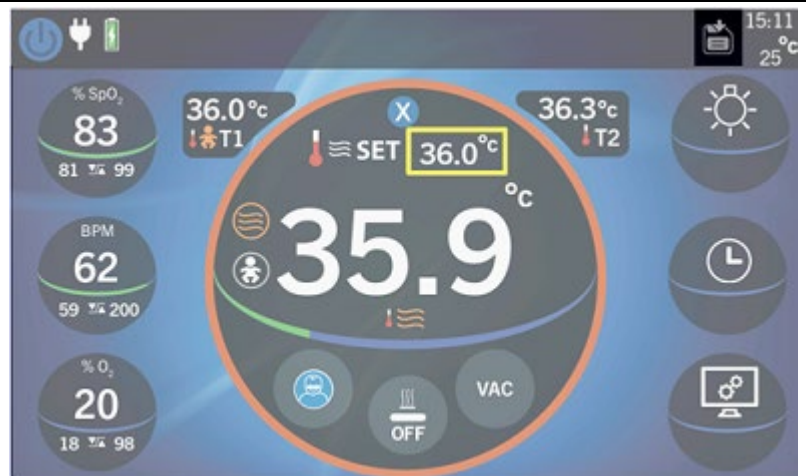


Le pourcentage de charge de la batterie s'affiche au-dessus du bouton de mise hors tension pendant 3 secondes.



Icône de stockage des données

Si l'appareil stocke des données sur la clé de données, l'icône de stockage des données s'affiche.



Heure

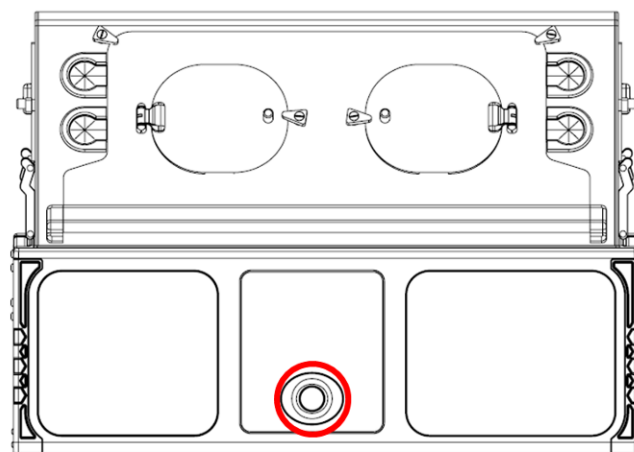
L'appareil affiche une horloge de 24 heures dans le coin supérieur droit. L'horloge peut être configurée à partir du menu administrateur ou du menu service.



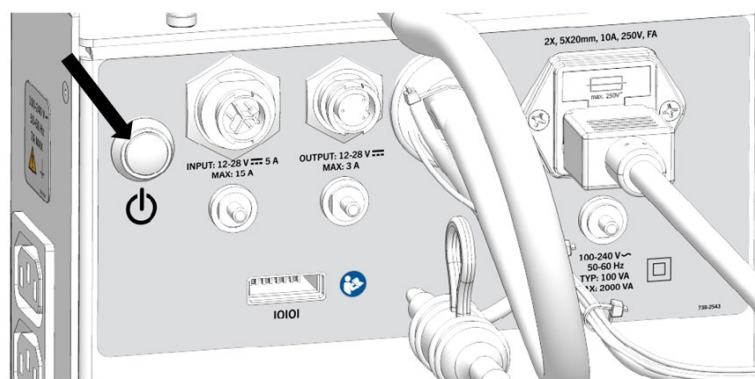
7.2. Mettre l'appareil hors tension

Boutons physiques

En maintenant la molette de l'encodeur enfoncée pendant 10 secondes, l'appareil s'éteint.



Accessible depuis la console centrale arrière, le fait de maintenir le bouton de réinitialisation pendant 5 secondes permet d'éteindre l'appareil.

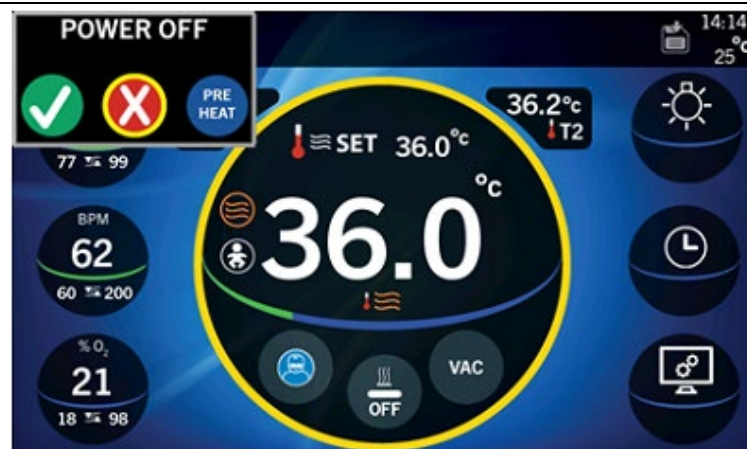


Interface utilisateur

En touchant l'icône de mise hors tension, un menu de dialogue s'affiche.



En touchant l'icône d'annulation (X), l'opérateur revient à l'écran précédent.



En touchant l'icône d'acceptation, l'appareil s'éteint.



En touchant l'icône de préchauffage, l'appareil passe en mode préchauffage.



8. INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT L'ALARME

La couveuse transportable NxtGen est équipée d'un volume d'alarme réglable par l'opérateur.

Lors du redémarrage de la couveuse transportable, ou si l'alimentation de la couveuse transportable est interrompue pendant plus de 15 minutes, tous les paramètres d'alarme de l'opérateur seront réinitialisés aux valeurs prédéfinies de l'admini.

8.1. Types d'alarme

Les opérateurs et les cliniciens devraient être formés à reconnaître et à répondre de manière appropriée à chaque type de signal sonore ou de modèle de signal sonore. Le haut-parleur audio sera automatiquement testé à chaque démarrage. Une liste complète des alarmes et des alertes se trouve dans **Annexe D**.

Alarme haute :

Si une condition d'alarme haute se produit, le message d'alarme s'affiche dans le centre de messages. La barre d'alarme clignote en rouge. Le paramètre qui est dans un état d'alarme sera rouge, et si l'alarme haute est associée à une limite d'alarme réglable par l'opérateur, la limite d'alarme deviendra rouge.



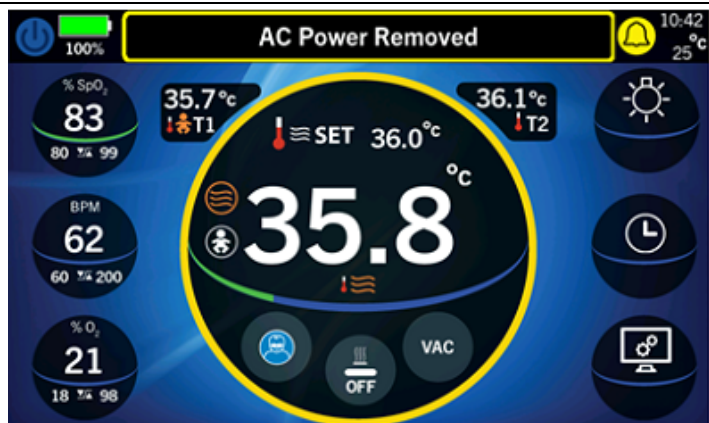
Alarme moyenne :

Si une condition d'alarme moyenne se produit, le message d'alarme s'affiche dans le centre de messages. Le centre de messages clignote en jaune. Le paramètre qui est dans un état d'alarme sera jaune, et si l'alarme moyenne est associée à une limite d'alarme réglable par l'opérateur, la limite d'alarme deviendra jaune.



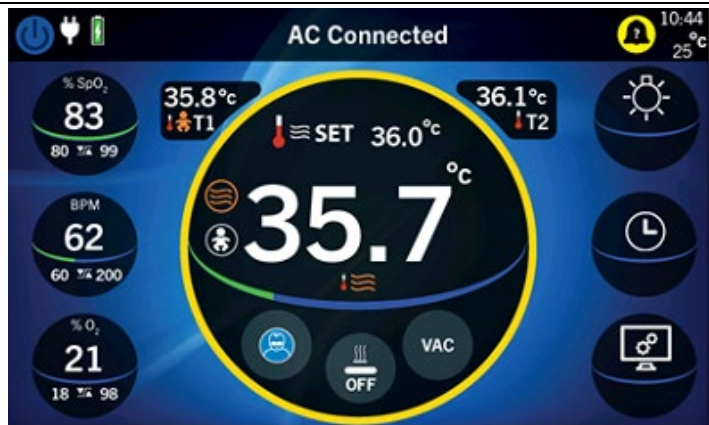
Alarme basse :

Si une condition d'alarme basse se produit, le message d'alarme s'affiche au centre du centre de messages. Le centre de messages affiche un contour jaune. Si l'alarme basse est associée à une limite d'alarme réglable par l'opérateur, la valeur mesurée et la limite d'alarme deviennent jaunes.



Alerte :

Si une condition d'alerte se produit, le message d'alerte s'affiche dans le centre de messages.



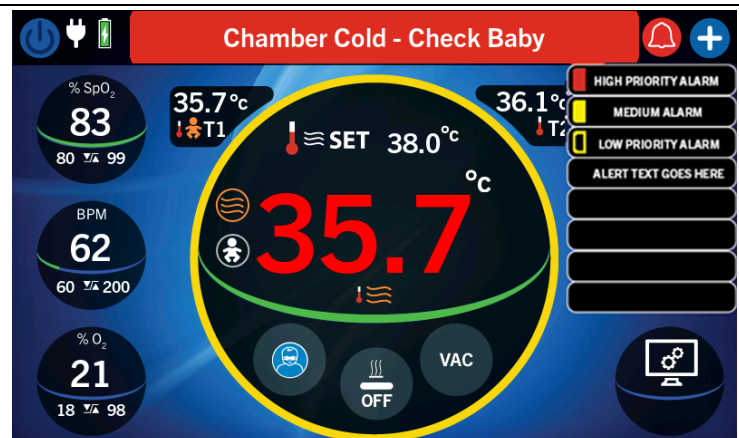
8.2. Liste déroulante des alarmes

1. Icône du menu déroulant de l'alarme :

Si plusieurs alarmes ou alertes sont signalées simultanément, l'icône d'alarme déroulante (+) apparaît dans le coin droit de l'écran.

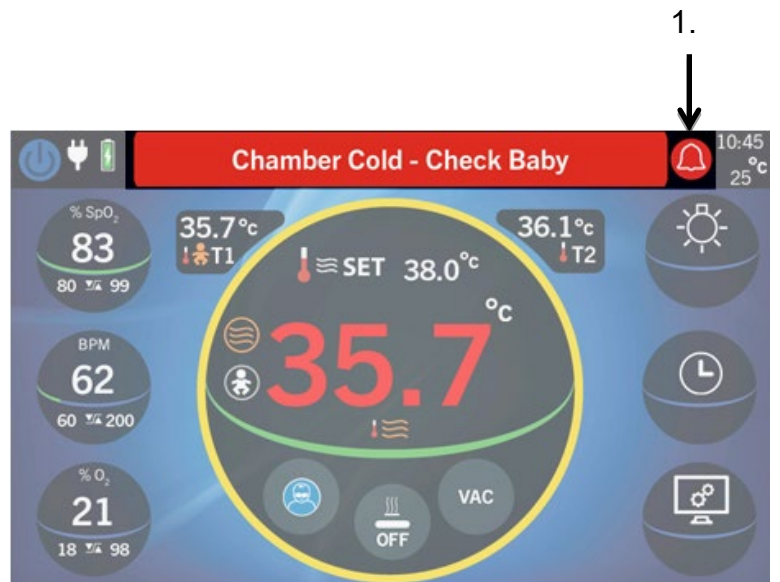


Touchez l'icône de la liste déroulante des alarmes (+) pour afficher jusqu'à 8 alarmes et alertes supplémentaires. Chaque alarme aura un symbole de couleur à côté de son message pour indiquer sa priorité. Les alertes n'auront pas de forme à côté de leur message.



8.3. Pause de l'alarme audio

1. Les alertes n'auront pas de forme à côté de leur message :
Pour mettre en pause une alarme active, touchez la barre d'alarme.

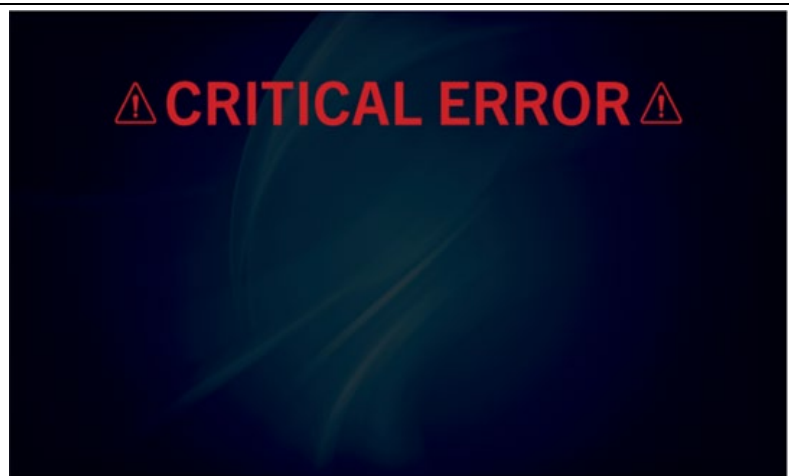


L'icône de pause audio s'affiche à droite du message d'alarme pour indiquer que l'audio de l'alarme est en pause.
L'audio de l'alarme termine la lecture de l'audio de l'alarme en cours, puis se met en pause.
Touchez la barre d'alarme pour mettre en pause le son de l'alarme. Si une autre alarme se produit alors que le son de l'alarme active est en pause, le son de l'alarme ne sera plus en pause. La durée de la pause audio de l'alarme est spécifique à l'alarme et est définie dans le tableau des alarmes.



8.4. Erreur technique

Si une erreur se produit et rend l'appareil dangereux, un écran d'erreur technique s'affiche. Le buzzer d'erreur technique retentit jusqu'à ce que l'appareil soit éteint ou redémarré à l'aide du bouton de réinitialisation situé sur la console arrière centrale.



8.5. Vérification de l'alarme

Le fonctionnement du système d'alarme doit être vérifié au moins une fois par an à l'aide des méthodes ci-dessous.

L'alarme audio (haut-parleur) est testée automatiquement à chaque fois que la couveuse transportable est mise sous tension.

8.5.1. **Test des alarmes de température**

Alarme	Priorité	Mode	Méthode
Bébé froid - Vérifier le bébé	Moyenne	Mode servo	Placez la sonde T1 dans la couveuse transportable, modifiez le point de consigne pour qu'il soit 0,8 °C au-dessus de T1.
Bébé froid - Vérifier le bébé	Élevée	Mode servo	Placez la sonde T1 dans la couveuse transportable, modifiez le point de consigne pour qu'il soit 1,3 °C au-dessus de T1.
Bébé chaud - Vérifier le bébé	Moyenne	Mode servo	Placez la sonde T1 dans la couveuse transportable, modifiez le point de consigne pour qu'il soit 0,8 °C en dessous de T1.
Bébé chaud - Vérifier le bébé	Élevée	Mode servo	Placez la sonde T1 dans la couveuse transportable, modifiez le point de consigne pour qu'il soit 1,3 °C en dessous de T1.
Connecter la sonde de température	Basse	Mode servo	Déconnectez le T1 de la couveuse transportable.
Pas de sonde temp. - quitter mode servo	Moyenne	Mode servo	Laissez l'alarme Connect Temperature Probe (connecter la sonde de température) active pendant environ 1 minute.
Chambre chaude - Vérifier le bébé	Moyenne	Mode air	Régalez la chambre à 36 °C. Laissez la chambre se stabiliser. Passez le point de consigne à 34,4 °C.
Chambre chaude - Vérifier le bébé	Élevée	Mode air	La chambre étant toujours à 36 °C, modifiez le point de consigne à 33,9 °C.
Chambre froide - Vérifier le bébé	Moyenne	Mode air	Régalez la chambre à 35 °C. Laissez la chambre se stabiliser. Passez le point de consigne à 36,6 °C.
Chambre froide - Vérifier le bébé	Élevée	Mode air	La chambre étant toujours à 35 °C, modifiez le point de consigne à 37,1 °C.

8.5.2. Test des alarmes de SpO₂

Pour vous assurer que l'oxymètre de pouls génère les indications d'alarme appropriées, effectuez les opérations suivantes :

1. Une fois le capteur fixé à la source patient (opérateur ou simulateur), vérifiez que les alarmes patient sont fonctionnelles en réglant les limites d'alarme haute et basse de la SpO₂ et du pouls au-delà des relevés du patient.
 - a. Une alarme sonore doit retentir.
 - b. Un message d'alarme doit s'afficher dans le centre de messages de l'écran.
2. Vérifiez que les alarmes du capteur sont fonctionnelles.
 - a. Retirez le capteur du patient.
 - i. Un message d'alerte doit s'afficher dans le centre de messages de l'écran.
 - b. Déconnectez le capteur de la couveuse transportable.
 - ii. Un message d'alerte doit s'afficher dans le centre de messages de l'écran.

8.5.3. Test des alarmes O₂

Pour vous assurer que le moniteur d'oxygène ambiant génère les indications d'alarme appropriées, procédez comme suit :

1. Après avoir placé le capteur d'oxygène dans la zone à surveiller, vérifiez que les alarmes hors de portée sont fonctionnelles en réglant les limites d'alarme haute et basse d'oxygène au-delà des relevés d'oxygène de la zone.
 - a. Une alarme sonore doit retentir.
 - b. Un message d'alarme doit s'afficher dans le centre de messages de l'écran.

8.5.4. Test des alarmes de matelas chauffants

Pour s'assurer que le matelas chauffant génère les indications d'alarme appropriées, effectuez les opérations suivantes :

1. Branchez et mettez en marche le matelas chauffant. Débranchez le câble du matelas chauffant du connecteur dans la pochette de câbles.
 - a. Une alarme sonore doit retentir.
 - b. Un message d'alarme doit s'afficher dans le centre de messages de l'écran.
2. Branchez et mettez en marche le matelas chauffant. À l'aide d'un pistolet thermique, chauffez le centre du matelas jusqu'à ce que l'alarme d'erreur de matelas se déclenche.
 - a. Une alarme sonore doit retentir.
 - b. Un message d'alarme doit s'afficher dans le centre de messages de l'écran.

9. STOCKAGE DE DONNÉES

9.1. Introduction

L'appareil peut stocker certaines données sur une clé de données amovible.

Les éléments suivants peuvent être enregistrés sur la clé de données :

Mise sous tension, Mise hors tension, Sonde patient T1, Sonde patient T2, Température de consigne, Mode de contrôle, Température de l'air de la chambre, Valeur de la SpO₂, PR, %O₂, Etat de la photothérapie (on/off), Etat du matelas chauffant, et alarmes actives.

Si le stockage des données atteint sa capacité, les données les plus anciennes seront écrasées par les données entrantes. Le stockage des données sera maintenu lorsque l'appareil est éteint ou après une perte totale d'alimentation.

9.2. Configuration

1. Réceptacle pour clé de données :
Insérez la clé de données (support numérique amovible) dans le réceptacle de la clé de données situé sur la console centrale arrière.



9.3. Fonctionnement général

Si l'appareil stocke des données sur la clé de données, l'icône de stockage de données s'affiche sur l'écran principal dans le centre de messages.



10. PULSEOX (EN OPTION)

10.1. Introduction

La couveuse transportable NxtGen est compatible avec les technologies SpO₂ de Nellcor® ou Masimo®. L'opérateur devrait consulter le mode d'emploi du capteur pour s'assurer que le capteur approprié est utilisé. En outre, seuls les capteurs Masimo doivent être utilisés avec l'oxymètre de pouls Masimo et seuls les capteurs Nellcor doivent être utilisés avec l'oxymètre de pouls Nellcor.

L'option oxymètre de pouls est destinée à être utilisée uniquement sur prescription médicale en tant que moniteur continu non invasif de la saturation artérielle en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls des patients pédiatriques et néonataux dans des conditions d'absence de mouvement et dans des conditions de mouvement, et pour des patients dont la diffusion est bonne ou mauvaise.

Cette section contient des informations concernant la fonction optionnelle d'oxymétrie de pouls. L'oxymètre de pouls ne doit être utilisé que par un personnel qualifié ou sous sa supervision. Le manuel, les accessoires, le mode d'emploi, toutes les informations de précaution et les spécifications doivent être lus avant l'utilisation. Pour une description complète des alarmes et des alertes associées au système PulseOx, voir l'**Annexe D**.

10.2. Théorie du fonctionnement de l'oxymétrie de pouls

L'option oxymétrie de pouls intégrée de la couveuse transportable affiche la saturation fonctionnelle en oxygène en se basant sur plusieurs principes clés.

- l'absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrophotométrie) par l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine
- la variation du volume de sang artériel dans les tissus (et donc de l'absorption de la lumière par le sang) due aux variations du pouls (pléthysmographie)
- la fluctuation de la capacité d'absorption du sang veineux pendant la dérivation artério-veineuse contribue au bruit pendant le pouls

Étant donné que l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans l'absorption de la lumière, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Les oxymètres de pouls pris en charge par la couveuse transportable, Masimo SET® et Nellcor OxiMax, décomposent les signaux d'absorbance pulsatile rouge et infrarouge en un signal artériel plus une composante de bruit et calculent le rapport des signaux artériels". Le rapport des deux signaux d'absorbance ajoutés au pouls artériel est utilisé pour trouver la saturation en oxygène dans une équation dérivée empiriquement dans le logiciel de l'oxymètre de pouls.

Différents capteurs d'oxymétrie de pouls peuvent être utilisés avec le système.

L'opérateur devrait consulter le mode d'emploi du capteur pour s'assurer que le capteur approprié est utilisé. En outre, seuls les capteurs Masimo doivent être utilisés avec l'oxymètre de pouls Masimo et seuls les capteurs Nellcor doivent être utilisés avec l'oxymètre de pouls Nellcor. Les données relatives à la précision du capteur, qui figurent dans **Annexe A**, sont basées sur des études de sang humain dans lesquelles les valeurs obtenues pour des bénévoles adultes en bonne santé dans des états d'hypoxie induite, dans des conditions de mouvement et de non-mouvement, ont été comparées à celles d'un co-oxymètre de laboratoire.

Des lectures erronées de la SpO₂ peuvent être causées par plusieurs raisons, notamment, mais sans s'y limiter, les suivantes : Les substances interférentes telles que la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine (c'est-à-dire une augmentation de la SpO₂ approximativement égale à la quantité de carboxyhémoglobine présente).

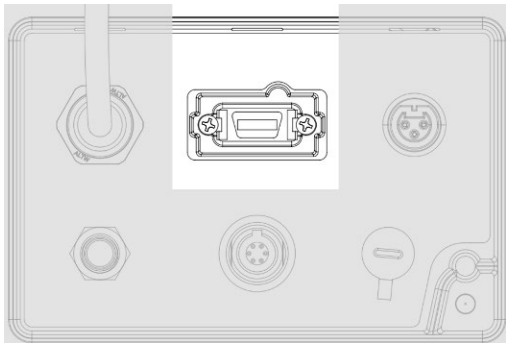
- Colorants, ou toute substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation habituelle du sang
- Anémie sévère
- Mouvement excessif du patient
- Pulsations veineuses
- Placement d'un capteur sur un membre avec un brassard de tension artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire
- Utilisation pendant la défibrillation (temporaire)

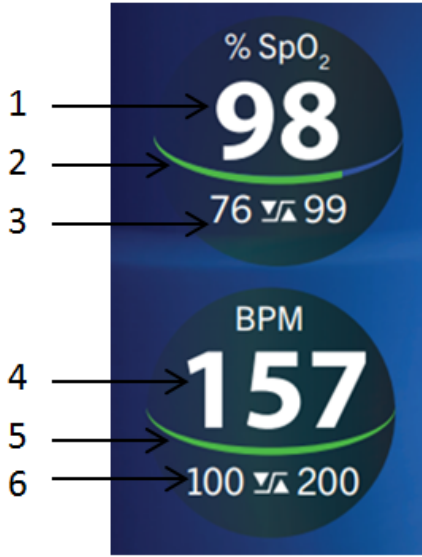
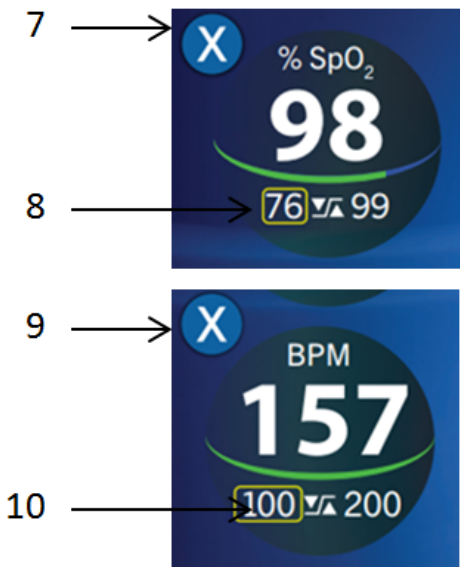
La mesure de la fréquence du pouls est basée sur la détection optique d'une impulsion de flux périphérique et peut donc ne pas détecter les arythmies. L'oxymètre de pouls ne doit pas être utilisé pour remplacer ou substituer l'analyse de l'arythmie basée sur l'électrocardiogramme.

10.3. Configuration

Installation du câble de l'oxymètre de pouls
Localisez le câble SpO ₂ et le capteur du câble SpO ₂ .
Retirez le capteur du câble de SpO ₂ de son emballage et connectez-le à l'extrémité du câble étiquetée « Capteur ».
Connectez l'autre extrémité du câble au connecteur SpO ₂ situé au centre supérieur du panneau de connexion.

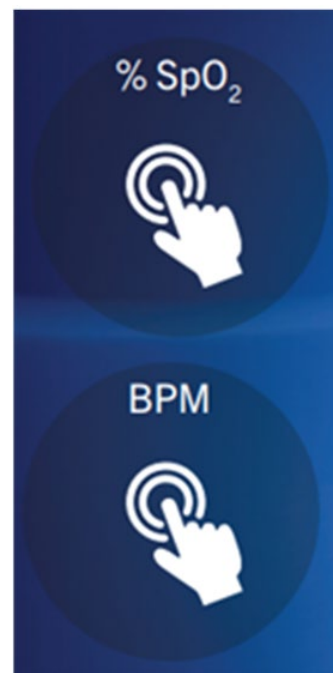
10.4. Fonctionnement général

Interface utilisateur - PulseOx	Panneau de connecteurs - Connecteur d'oxymétrie de pouls (Masimo ou Nellcor)
	

États opérationnels de la SpO ₂	
Fonctionnement normal (1) Valeur mesurée du %SpO₂ (2) Intensité du signal (3) Limites d'alarme haute et basse du %SpO₂ (4) Valeur de la fréquence du pouls mesurée (BPM) (5) Indicateur dynamique de la fréquence du pouls (6) Limites d'alarme haute et basse du taux d'impulsion	
Sous-menus (7) Sortie du sous-menu (%SpO₂) (8) Curseur de sous-menu (9) Sortie du sous-menu (PR) (10) Curseur de sous-menu	

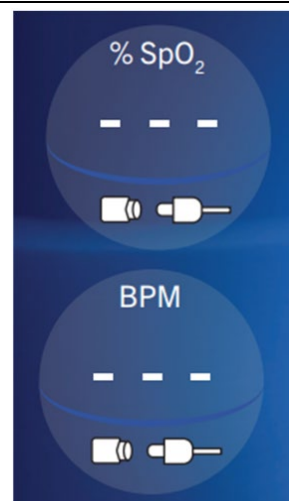
Opérateur désactivé

Cette icône représente l'état désactivé par l'opérateur du système SpO₂. Le système de SpO₂ peut être désactivé en touchant et en maintenant l'icône %SpO₂ ou Fréquence du pouls pendant 2 secondes et le symbole à droite apparaîtra aux deux endroits. Pour activer le système SpO₂, touchez soit le %SpO₂, soit la fréquence du pouls.



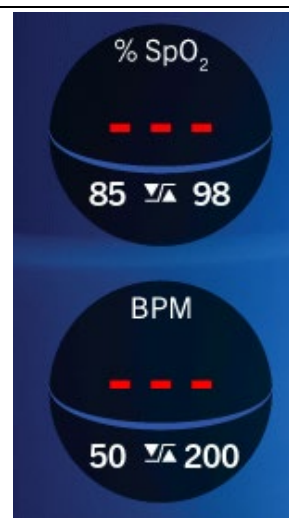
Câble/capteur déconnecté

Si le câble ou le capteur de SpO₂ est débranché, le système de SpO₂ passe automatiquement à l'état de câble/capteur déconnecté et une alerte « Connecter le câble de SpO₂ » s'affiche dans le centre de messages. Une fois que le câble et le capteur de SpO₂ sont connectés, le système de SpO₂ entre automatiquement en fonctionnement normal. Si vous maintenez le doigt appuyé sur l'icône %SpO₂ ou Fréquence du pouls alors que vous êtes déconnecté, le système SpO₂ passera à l'état désactivé par l'opérateur et annulera toutes les alarmes SpO₂ actives.



Signal inapproprié

Si le capteur de SpO₂ n'est pas en mesure de détecter un signal adéquat en provenance du patient, l'écran affiche « --- ».



10.5. Réglage des limites d'alarme - %SpO₂

Touchez ou mettez en surbrillance et sélectionnez l'icône %SpO₂.	
Sélectionnez la limite d'alarme basse du %SpO₂.	
Tournez la molette soit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la limite d'alarme basse, soit dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la limite d'alarme basse. Appuyez sur la molette pour confirmer.	
Sélectionnez la limite d'alarme haute du %SpO₂.	
Tournez la molette soit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la limite d'alarme haute, soit dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la limite d'alarme haute. Appuyez sur la molette pour confirmer.	
Touchez ou mettez en surbrillance et sélectionnez la sortie du sous-menu pour revenir à l'écran d'accueil.	

10.6. Réglage des limites d'alarme - Fréquence du pouls

Touchez ou mettez en surbrillance et sélectionnez l'icône Fréquence du pouls.	
Sélectionnez la limite d'alarme basse de la fréquence d'impulsion.	
Tournez la molette soit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la limite d'alarme basse, soit dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la limite d'alarme basse. Appuyez sur la molette pour confirmer.	
Sélectionnez la limite d'alarme haute de la fréquence d'impulsion.	
Tournez la molette soit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la limite d'alarme haute, soit dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la limite d'alarme haute. Appuyez sur la molette pour confirmer.	
Touchez ou mettez en surbrillance et sélectionnez la sortie du sous-menu pour revenir à l'écran d'accueil.	

10.7. Intensité du signal

L'intensité du signal du capteur de SpO₂ est affichée sous la forme d'un équateur dynamique sur l'icône SpO₂.



10.8. Indice de perfusion (Masimo uniquement)

Si elle est activée dans le menu administrateur, la valeur de l'indice de perfusion représente un rapport entre le signal d'impulsion et le bruit. Elle aide les cliniciens à déterminer si le capteur d'oxymétrie de pouls est placé sur un site de surveillance optimal. La valeur de l'indice de perfusion est comprise entre 0,0 et 20,0 (c'est-à-dire que plus la valeur est élevée, meilleure est la perfusion).



10.9. Fréquence du pouls (BPM)

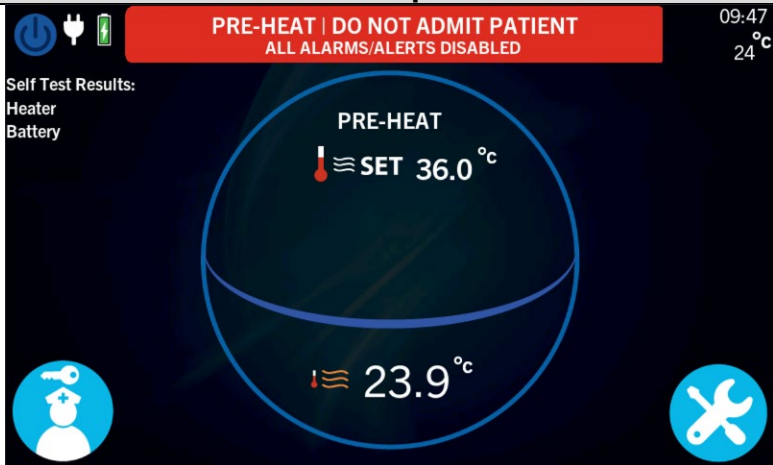
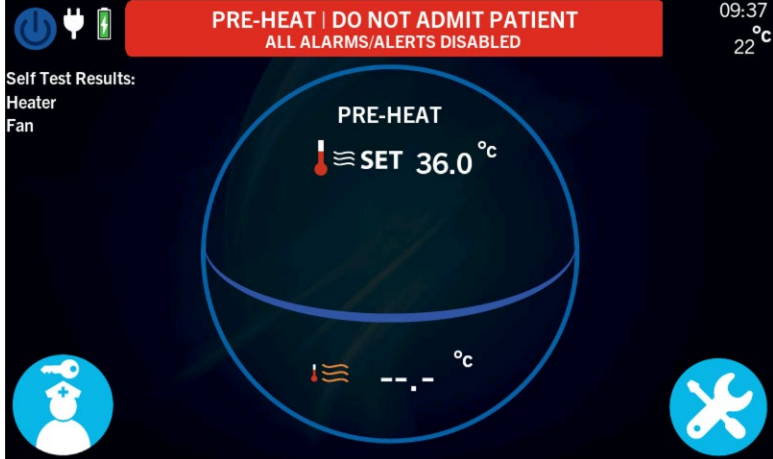
Une représentation visuelle de la fréquence du pouls est visible sur l'équateur de l'icône BPM.

L'activation de la tonalité BPM dans le menu Admin permet d'activer une tonalité de pouls audible (Masimo uniquement).



10.10. Capteurs

Reportez-vous à la section 20.2.1, Images de l'auto-test à la mise sous tension

Erreur signalée	Exemple
Chauffage	
Ventilateur	

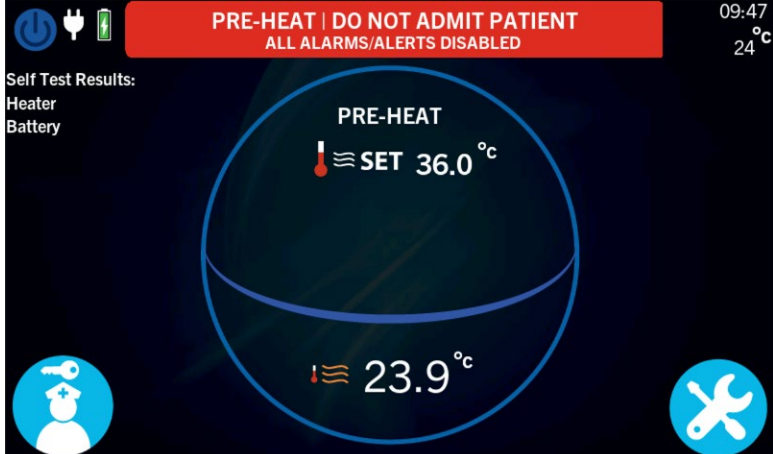
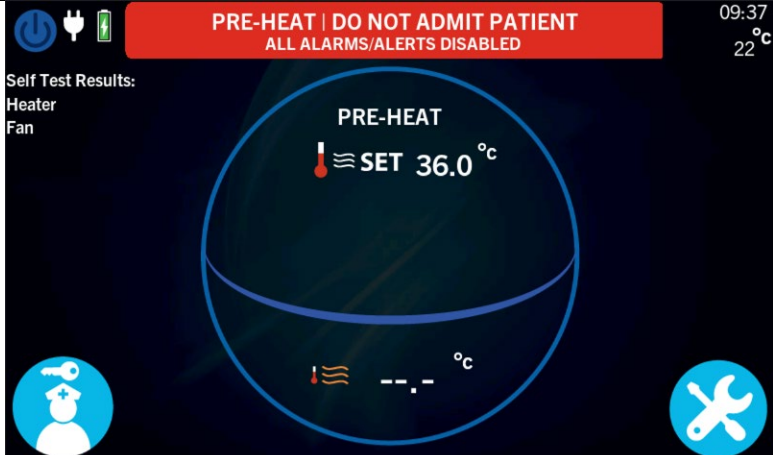
ACCESSOIRES, pour obtenir les coordonnées du fournisseur afin de demander les données techniques du capteur.

Plusieurs géométries de capteurs sont compatibles avec le système intégré d'oxymétrie de pouls. Avant de choisir un capteur, lisez attentivement son mode d'emploi. Lors du choix d'un capteur, il faut tenir compte du poids du patient, de l'adéquation de la perfusion, des sites de capteurs disponibles et de la durée de la surveillance.

Les lésions tissulaires peuvent être causées par une application ou une utilisation incorrecte d'un capteur d'oxymétrie de pouls, par exemple en enveloppant le capteur trop serré. La circulation distale par rapport au site du capteur doit être vérifiée régulièrement. Le site doit être inspecté et le capteur repositionné à la fréquence recommandée dans le mode d'emploi du capteur. Les sources de lumière ambiante élevée, telles que les éclairages chirurgicaux (en particulier ceux dotés d'une source lumineuse au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouge et la lumière directe du soleil peuvent interférer avec les performances d'un capteur de SpO₂. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement appliqué et que le site du capteur est recouvert d'un matériau opaque si nécessaire. Si cette précaution n'est pas prise dans des conditions de lumière ambiante élevée, les mesures risquent d'être inexactes.

10.11. Testeurs / Simulateurs d'oxymétrie de pouls

Pour vérifier la fonctionnalité des capteurs et des câbles de l'oxymètre de pouls, certains testeurs fonctionnels disponibles dans le commerce peuvent être utilisés (consultez le mode d'emploi du dispositif de test pour déterminer la compatibilité). Les testeurs fonctionnels sont conçus pour interagir avec les courbes d'étalonnage attendues de l'oxymètre de pouls et mesurer l'erreur totale du système d'oxymétrie de pouls. Cependant, en raison de l'interaction complexe entre le capteur de l'oxymètre de pouls et le patient, ces testeurs ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision des capteurs de l'oxymètre de pouls. Reportez-vous à **Annexe A**, Spécifications de l'oxymètre de pouls (fonction optionnelle), pour consulter les informations relatives à la précision du capteur ou contactez le fournisseur de l'oxymètre de pouls indiqué dans la section 20.2.1, Images de l'auto-test à la mise sous tension

Erreur signalée	Exemple
Chauffage	
Ventilateur	

ACCESSOIRES.

11. **PHOTOTHÉRAPIE**

11.1. Introduction

La lampe de photothérapie utilise une lumière bleue et est destinée au traitement de l'hyperbilirubinémie néonatale. Le matériel physique est une barre d'éclairage composée d'un boîtier léger en aluminium anodisé avec deux pieds de montage à compression. La barre lumineuse devrait toujours être positionnée entre les chambres intérieure et extérieure de la couveuse transportable. La barre lumineuse est dotée d'un fin diffuseur à LED qui protège les composants électriques internes des débris accidentels. L'intensité de la lumière varie en fonction de la distance par rapport au patient. Les voyants émettent de la lumière dans la gamme de 450 à 465 nm. Cette plage

correspond à l'absorption spectrale de la lumière par la bilirubine, et est considérée comme la plus efficace pour la dégradation de la bilirubine. Les voyants bleus ne sont pas une source importante d'énergie ultraviolette (UV) ou infrarouge (IR). Le système de lumière de photothérapie ne devrait être réglé que par un personnel dûment formé et sous la direction d'un personnel médical qualifié connaissant les risques et les avantages actuellement connus des équipements de photothérapie pour nourrissons.

11.2. Configuration

S'il est équipé, le système de photothérapie est intégré à la lampe d'observation. Voir la section 12, LUMIÈRE D'OBSERVATION, pour la configuration.

11.2.1. Vérifier l'intensité

Allumez la lampe de photothérapie et, à l'aide d'un appareil de mesure étalonné (tel que le photomètre ILT; International Biomedical, référence 736-0001, ILT, référence ILT74INTERBI-CE), mesurez l'intensité de l'irradiation au centre de la couveuse. Vérifiez qu'elle est égale ou supérieure à 16 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (chambre XL) ou à 30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (chambre basse).

Si ce n'est pas le cas, mettez l'appareil hors service et remplacez la barre lumineuse.

11.2.2. Préparez le nourrisson

Le nourrisson doit être allongé dans la chambre en laissant la majorité de sa peau exposée. Seule la peau exposée aux lumières de la photothérapie sera thérapeutique.

MISE EN GARDE :

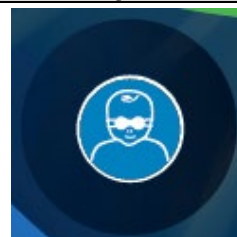
Dégagez les objets de la zone de passage de la lumière émise par la lampe de photothérapie. Les objets laissés sur le trajet de la lumière peuvent surchauffer et provoquer des brûlures.

11.3. Fonctionnement général

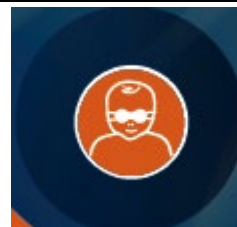


États opérationnels de la photothérapie

Fonctionnement normal (ARRÊT)
(1)



Fonctionnement normal (MARCHE)
(2)



Pour lancer la photothérapie, entrez dans le sous-menu du chauffage et sélectionnez l'icône de photothérapie avec le toucher ou la molette.



Une alerte s'affiche dans le centre de messages pour rappeler à l'opérateur de couvrir les yeux du nourrisson avec une protection oculaire.

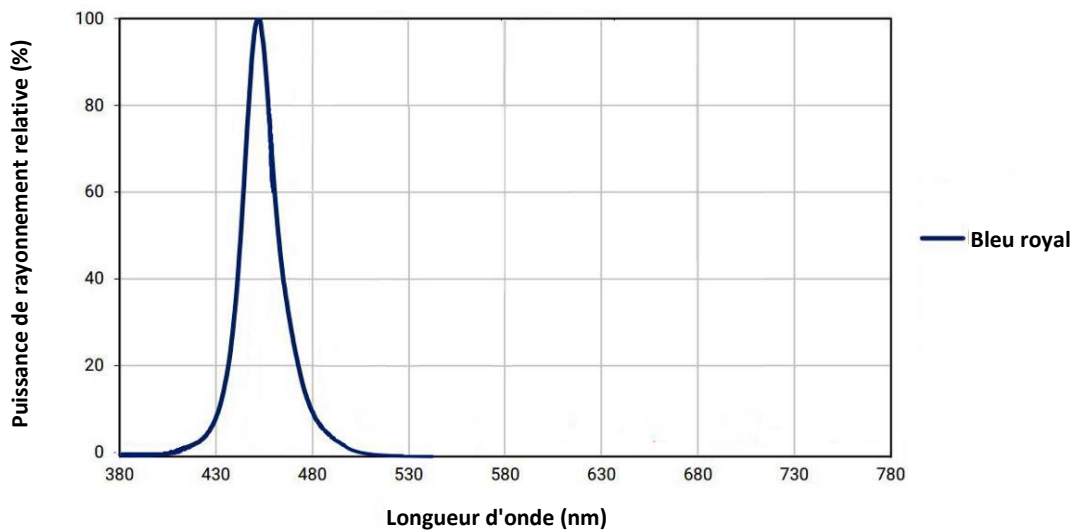


Pour désactiver la photothérapie, entrez dans le sous-menu du chauffage et sélectionnez l'icône de photothérapie avec le toucher ou la molette.



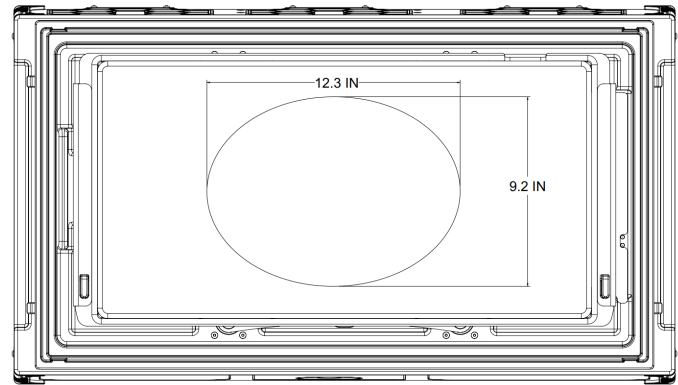
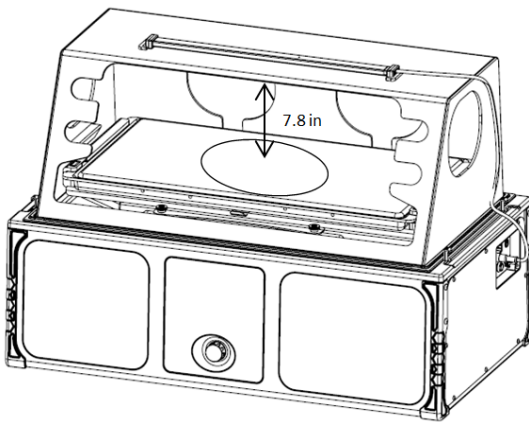
11.3.1. Surface effective

Le graphique suivant montre les spectres normalisés des voyants bleu royal par rapport aux fréquences des longueurs d'onde standard.

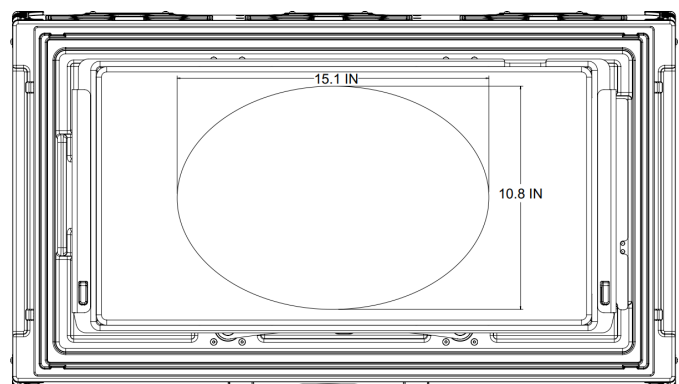
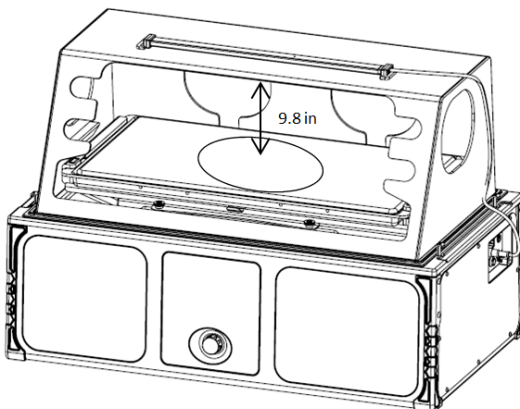


L'intensité maximale de la lumière est de $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ et $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ pour les chambres basse et XL respectivement. Cette mesure est prise au centre de la surface effective de la photothérapie.

Chambre basse



Chambre XL



11.3.2. Indicateur de durée de vie de la lampe de photothérapie

Lorsque l'indicateur rouge de durée de vie de la photothérapie sur la barre lumineuse est allumé, les voyants bleus ont dépassé leur limite de 39 000 heures et il est temps de remplacer la barre lumineuse. Neuf voyants bleus sont utilisés pour la photothérapie. Si une ou plusieurs de ces voyants s'éteignent, la barre lumineuse doit être remplacée.

12. LUMIÈRE D'OBSERVATION

12.1. Introduction

La lumière d'observation utilise une lumière blanche et est destinée à être utilisée comme système d'éclairage auxiliaire qui complète la lumière ambiante. Le matériel physique est une barre d'éclairage composée d'un boîtier léger en aluminium anodisé avec deux pieds de montage à compression. La barre lumineuse devrait toujours être positionnée entre les chambres intérieure et extérieure de la couveuse transportable. La barre lumineuse est dotée d'un fin diffuseur à LED qui protège les composants électriques internes des débris accidentels. L'intensité de la lumière varie en fonction de la distance par rapport au patient. Les voyants blancs émettent de la lumière dans la gamme de 360 à 830 nm.

12.2. Configuration

Installation de la lampe d'observation

1. Retirez la chambre extérieure et mettez-la de côté.
2. Positionnez la barre lumineuse sur la surface supérieure de la chambre intérieure, entre les deux localisateurs en forme de « C ».
3. Acheminez soigneusement le câble vers le coin arrière droit ou arrière gauche de la chambre, en fonction de l'emplacement de la baie de connexion, et descendez le long du côté de la chambre intérieure.

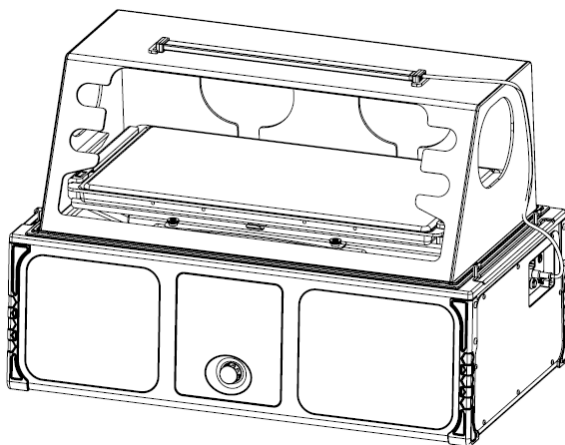


Figure 12-1 Localisateurs de barres lumineuses

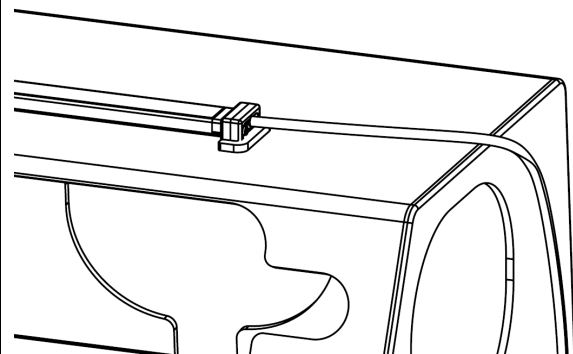


Figure 12-2 Localisateurs de barres lumineuses

4. Installez sans serrer la chambre extérieure et compressez la barre lumineuse entre les deux pièces de la chambre.

5. Veillez à ce que le cordon passe dans le logement prévu à cet effet sur la chambre extérieure.

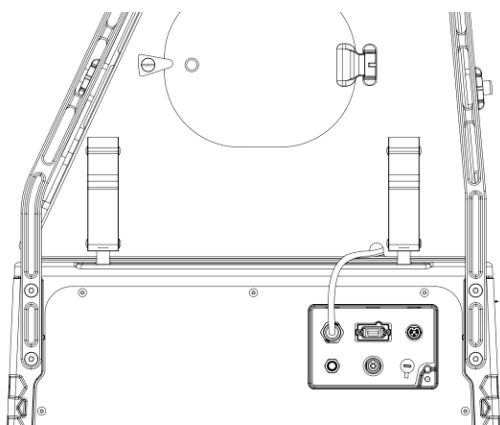


Figure 12-3

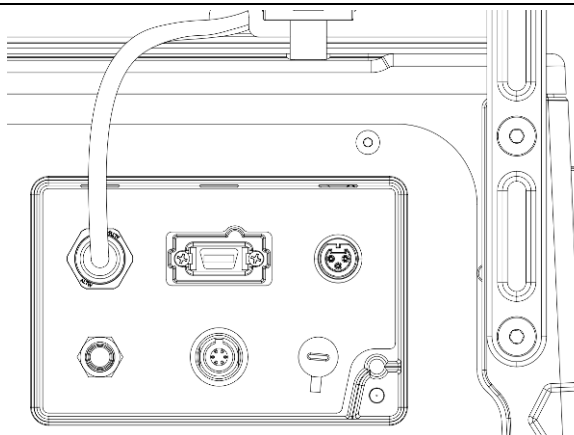


Figure 12-4

6. Une fois que la barre lumineuse et son cordon sont à l'emplacement approprié et acheminés correctement, fixez la chambre extérieure à l'aide des loquets de la chambre (4).

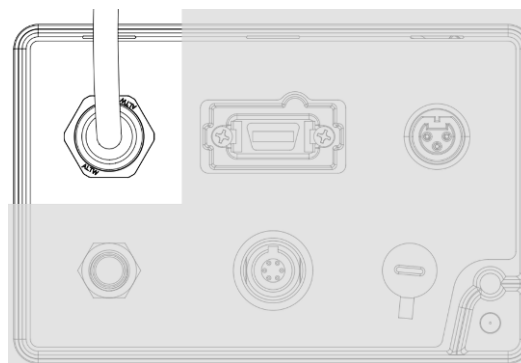
12.3. Fonctionnement général

La lumière d'observation est commandée par l'interface utilisateur et est physiquement connectée à la baie de connexion. L'icône de la lumière d'observation est située dans le coin supérieur droit de l'écran et le connecteur est situé dans le coin supérieur gauche de la baie de connexion.

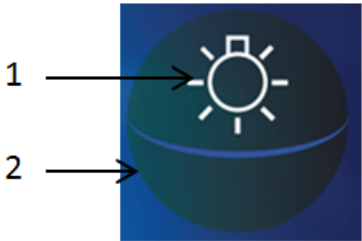
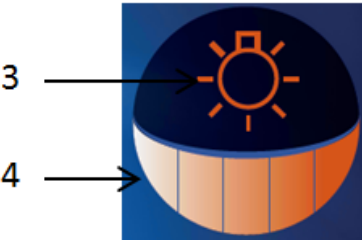
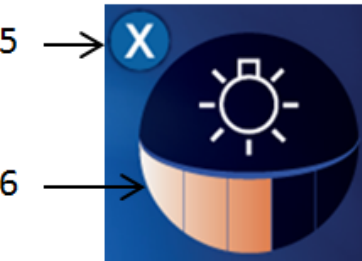
Interface utilisateur - Icône de lampe d'observation



Baie de connexion - Connecteur de lumière d'observation



La lumière d'observation possède quatre états illustrés et décrits ci-dessous :
Fonctionnement normal - ON, Fonctionnement normal - OFF, sous-menu, et déconnecté.

États opérationnels de la lumière d'observation	
Fonctionnement normal (état OFF) (1) Icône OFF de la lumière d'observation (blanche) (2) Intensité lumineuse (0 %) À l'état OFF, l'icône de la lumière d'observation est blanche et aucun indicateur d'intensité n'est présent dans l'hémisphère sud.	
Fonctionnement normal (état ON) (3) Icône ON de la lumière d'observation (orange) (4) Intensité lumineuse (100 %) À l'état ON, l'icône de la lumière d'observation est orange et l'intensité lumineuse est représentée dans l'hémisphère sud par un gradient composé de 5 segments discrets d'intensité lumineuse.	
Sous-menu Intensité lumineuse (5) Sortie du sous-menu (6) Sélecteur d'intensité lumineuse (0-100 %) Une fois dans le sous-menu, la molette peut être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter l'intensité lumineuse ou dans le sens inverse pour la diminuer. La sélection avec la molette ou l'effleurement de l'icône de sortie du sous-menu confirmera l'intensité et ramènera l'icône du feu d'observation à l'état ON en fonctionnement normal.	
Lumière d'observation débranchée Si le câble de la lumière d'observation est débranché, l'icône d'état débranché apparaît. Une alerte « Barre lumineuse déconnectée » s'affiche dans le centre de messages. Une fois que le câble de la lumière d'observation est connecté, la lumière d'observation passe automatiquement en mode de fonctionnement normal une fois sélectionnée.	

12.3.1. **Activation de la lumière d'observation**

Pour activer la lumière d'observation, touchez ou sélectionnez l'icône de la lumière d'observation. Une fois que l'icône est touchée ou sélectionnée et qu'elle devient orange, la lumière d'observation déclenche toujours un « démarrage progressif ». S'il s'agit de la première activation de la lumière d'observation depuis la mise sous tension, l'intensité lumineuse augmentera automatiquement jusqu'à 60 %. Si la lumière avait été activée précédemment, l'intensité lumineuse augmente jusqu'au dernier réglage d'intensité connu. Dans le sous-menu de l'intensité lumineuse, la molette peut être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter l'intensité lumineuse ou dans le sens inverse pour la diminuer. L'intensité lumineuse peut être réglée par incréments de 20 %. Une fois que la valeur de l'intensité est réglée sur le niveau souhaité, la sélection avec la molette ou le fait de toucher l'icône de sortie du sous-menu confirmera l'intensité et ramènera l'icône de lumière d'observation à l'état de fonctionnement normal - ON. Le réglage de l'intensité de la lumière sera représenté dans l'hémisphère sud de l'icône de la lumière d'observation et l'icône passera du blanc à l'orange.

12.3.2. **Désactivation de la lumière d'observation**

Une fois que la lumière d'observation est activée, elle peut être éteinte en appuyant sur l'icône et en la maintenant enfoncée. L'icône devient orange et les lumières d'observation s'éteignent. L'icône de la lumière d'observation revient à l'état normal de fonctionnement - OFF.

12.3.3. **Réglage de l'intensité de la lumière d'observation**

Lorsque la lumière d'observation est activée, le fait de toucher l'icône vous ramène au sous-menu Intensité de la lumière et vous permet de régler l'intensité de la lumière.

12.3.4. **Interactions du système de lumière d'observation avec le système de photothérapie en option**

Le système de lumière d'observation peut être associé au système de photothérapie en option dans une seule pièce de matériel. Le contrôle de chaque système d'éclairage est indépendant, mais leur fonctionnement interagit les uns avec les autres. Reportez-vous à la section photothérapie du manuel pour les instructions spécifiques au système de photothérapie. Vous trouverez ci-dessous un résumé qui décrit comment chaque système d'éclairage réagit à l'activation de l'autre système d'éclairage.

- Si les lumières d'observation sont allumées et que le système de photothérapie est activé, les lumières d'observation s'éteignent.
- Si les lumières de photothérapie sont allumées et que la lumière d'observation est activée, les lumières de photothérapie s'éteignent.
 - Si les lumières de photothérapie ont été éteintes par l'activation de la lumière d'observation, les lumières de photothérapie resteront éteintes même si la lumière d'observation est éteinte.

13. **MONITEUR D'OXYGÈNE AMBIANT**

13.1. Introduction

Le moniteur d'oxygène ambiant est destiné à être utilisé pour mesurer et afficher la concentration d'oxygène sous forme de pourcentage de fraction volumique (%) dans une zone à laquelle le capteur d'oxygène est exposé. Le capteur peut être placé à l'intérieur de la chambre du nourrisson. Les relevés sont proportionnels à la pression partielle d'oxygène (PO_2), qui est égale au pourcentage d'oxygène multiplié par la pression absolue de l'environnement mesuré. Le moniteur d'oxygène ambiant peut être influé par les éléments suivants :

13.1.1. **Température**

Pour que les relevés d'oxygène soient précis, le moniteur d'oxygène ambiant doit être thermiquement stable lorsqu'il est étalonné et lorsque les mesures sont prises. Si les conditions de température changent, il convient de laisser suffisamment de temps pour que le capteur se stabilise et donne des relevés précis. Pour de meilleurs résultats, étalonnez le moniteur d'oxygène ambiant à la même température que celle à laquelle le moniteur sera utilisé.

13.1.2. **Pression**

Les relevés du moniteur d'oxygène ambiant ne sont proportionnels à la concentration d'oxygène que si la pression est maintenue constante. Le moniteur d'oxygène ambiant ne compense pas les variations de la pression barométrique. Étant donné que le débit du gaz échantillonné peut affecter la pression au niveau du capteur dans la mesure où la contre-pression peut changer, le moniteur d'oxygène ambiant doit être étalonné à la même pression que le gaz d'échantillonnage. Les changements d'altitude entraînent une erreur d'étalonnage d'environ 1 % de la lecture par 250 pieds. En général, l'étalonnage de l'instrument devrait être effectué lorsque l'élévation géographique à laquelle le produit est utilisé change de plus de 500 pieds. Le moniteur d'oxygène ambiant ne doit pas être étalonné à une pression supérieure à 2 atmosphères, car cela va au-delà de l'utilisation prévue du capteur.

13.1.3. **Humidité**

La condensation due à une forte humidité peut avoir un effet négatif sur le moniteur d'oxygène ambiant. Il convient d'étalonner et d'utiliser le capteur dans des environnements où l'humidité relative est inférieure à 95 % et de le placer en amont de tout humidificateur (s'il est utilisé dans un circuit respiratoire) afin de réduire le risque de condensation de l'eau.

13.1.4. **Capteur d'oxygène**

La sonde à oxygène Maxtec MAX-250E fonctionne de la même manière qu'une sonde à oxygène conventionnelle à capteur galvanique (anode en plomb / électrolyte KOH). Cependant, la chimie du capteur MAX-250E est unique. En mettant en œuvre un électrolyte acide faible, les capteurs MAX-250 offrent des performances supérieures à celles des capteurs d'oxygène conventionnels. L'électrolyte acide faible n'est pas affecté par le CO_2 , le CO et le NO_x . Il en résulte un capteur présentant un avantage technique supérieur aux capteurs de type KOH dans les applications où ces gaz sont présents.

Utilisez uniquement les capteurs d'oxygène Maxtec Max-250E et les câbles fournis par International Biomedical avec la couveuse transportable. Les sondes à oxygène Max-250E offrent une réponse rapide, une stabilité et une durée de vie supérieure à 9000 heures.

13.2. Configuration

Installation du câble du moniteur d'oxygène ambiant

Localisez le câble du capteur d'oxygène et le capteur d'oxygène.

Retirez le capteur d'oxygène de son emballage et connectez-le à l'extrémité du câble étiqueté « Capteur ».

Connectez l'autre extrémité du câble étiqueté « Couvercle » au connecteur du moniteur d'oxygène ambiant dans le coin inférieur droit du panneau de connexion.

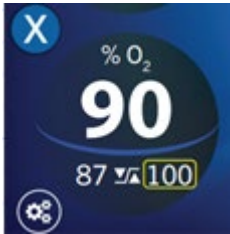
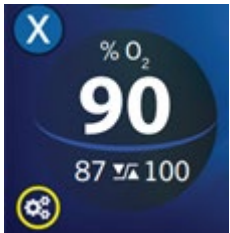
Placez le capteur d'oxygène à l'endroit où vous souhaitez surveiller la concentration d'oxygène.

13.2.1. Étalonnage

Pour que les relevés d'oxygène soient précis, le moniteur d'oxygène ambiant doit être thermiquement stable lorsqu'il est étalonné et lorsque les mesures sont prises. L'étalonnage doit également être effectué à la même pression que lors de l'utilisation, car le débit du gaz échantillon peut modifier la contre-pression au point de détection, ce qui modifie la lecture de l'oxygène. Ne jamais étalonner à une pression supérieure à 2 atmosphères, car cela va au-delà de l'utilisation prévue du capteur. Le capteur doit être étalonné et utilisé dans des environnements où l'humidité relative est inférieure à 95 % et placé en amont de tout humidificateur afin de réduire le risque de condensation de l'eau qui peut affecter le capteur d'oxygène.

Les étapes suivantes décrivent et illustrent le processus d'étalonnage du capteur d'oxygène :

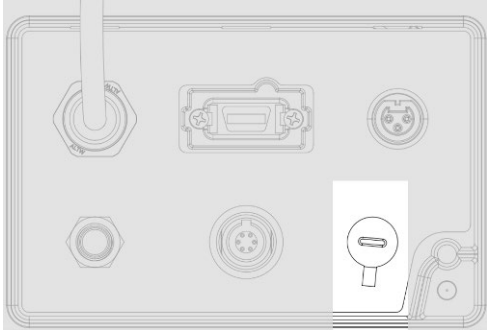
Processus d'étalonnage du capteur d'oxygène

Touchez ou sélectionnez l'icône du moniteur d'oxygène ambiant sur l'interface utilisateur pour accéder au sous-menu.	
Utilisez la molette pour mettre en surbrillance l'icône d'étalonnage avec le curseur du sous-menu.	
Sélectionnez l'icône d'étalonnage en poussant la molette. L'icône devient orange avec la valeur de mesure active.	

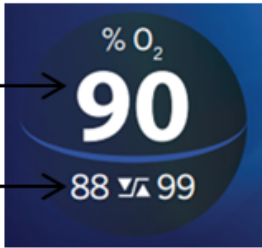
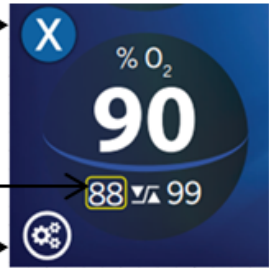
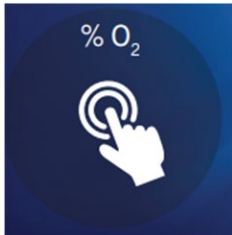
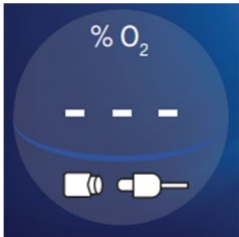
Exposez le capteur d'oxygène à de l'oxygène gazeux à une concentration connue pendant plusieurs minutes pour vous assurer que la lecture s'est stabilisée. Une fois que la lecture est stable, utilisez la molette de commande pour augmenter ou diminuer la valeur orange du %O₂ actif afin qu'elle corresponde au %O₂ du gaz d'étalonnage.	
Une fois que la valeur souhaitée est atteinte, poussez la molette de commande ou touchez l'icône d'étalonnage pour enregistrer et quitter le processus d'étalonnage et revenir au sous-menu.	

13.3. Fonctionnement général

Le moniteur d'oxygène ambiant est commandé par l'interface utilisateur et est physiquement connecté au panneau de connexion. L'icône du moniteur d'oxygène ambiant est située dans le coin inférieur gauche de l'écran et le connecteur est situé dans le coin inférieur droit de la baie de connexion.

Interface utilisateur - Icône du moniteur d'oxygène ambiant	Panneau du connecteur - Connecteur du moniteur d'oxygène ambiant
	

Le moniteur d'oxygène ambiant a quatre états illustrés et décrits ci-dessous :
fonctionnement normal, sous-menu, opérateur désactivé et déconnecté.

États opérationnels du moniteur d'oxygène ambiant	
Fonctionnement normal (1) Valeur mesurée (%O₂) (2) Limites d'alarme haute et basse	 1 → 90 2 → 88 ▽ 99
Sous-menu (3) Sortie du sous-menu (4) Curseur de sous-menu (5) Icône du mode d'étalonnage	 3 → X 4 → 88 ▽ 99 5 → ⚙
Opérateur désactivé Cette icône représente l'état désactivé par l'opérateur du moniteur d'oxygène ambiant. Le moniteur d'oxygène ambiant peut être désactivé en touchant et en maintenant l'icône du moniteur d'oxygène ambiant pendant 2 secondes et le symbole à droite apparaîtra. Pour activer le moniteur d'oxygène ambiant, touchez l'icône du moniteur d'oxygène ambiant.	
Câble/capteur déconnecté Si le câble ou le capteur du moniteur d'oxygène ambiant est débranché, le moniteur d'oxygène ambiant passe automatiquement à l'état de câble/capteur déconnecté et une alerte « Connecter le câble » O₂ s'affiche dans le centre de messages. Une fois le câble et le capteur d'oxygène connectés, le moniteur d'oxygène ambiant entre automatiquement en fonctionnement normal. Si vous touchez et maintenez l'icône du moniteur d'oxygène ambiant alors qu'il est déconnecté, le moniteur d'oxygène ambiant passera à l'état désactivé par l'opérateur et annulera toute alarme active du moniteur d'oxygène ambiant.	

14. **MATELAS CHAUFFANT**

14.1. Introduction

Le matelas chauffant doit être utilisé en combinaison avec le chauffage de la couveuse transportable. En plus de réchauffer, le matelas permet également de soulager la pression grâce à un coussin en mousse intégré sous la surface chauffante flexible. Le coussin en mousse est composé de polyuréthane résistant à la combustion et est enveloppé dans une housse de matelas chauffante en polyester polyuréthane coulé résistant aux flammes. Le tissu est destiné aux applications où un tissu de couverture flexible peut contribuer à réduire la pression d'interface et où des propriétés antimicrobiennes sont souhaitées pour le contrôle des infections.

MISE EN GARDE : Les mousses de polyuréthane sont combustibles. Ne pas exposer à une flamme ou à une autre source d'inflammation.

MISE EN GARDE : N'utilisez pas le matelas chauffant sans que la housse de matelas chauffante soit en place.

14.2. Configuration

Installation du matelas chauffant

1. Placez le matelas chauffé dans la chambre sur le plateau du matelas.
2. Faites passer le câble du matelas chauffant par l'œillet le plus proche du panneau de connexion.

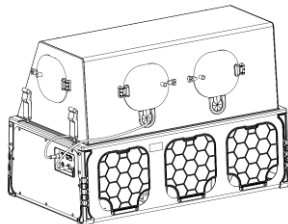


Figure 14-1 Câble du matelas chauffant

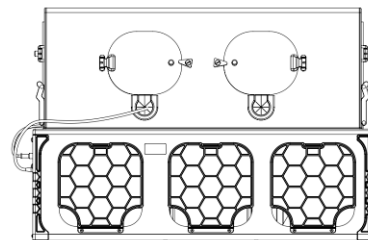


Figure 14-2 Câble du matelas chauffant

3. Connectez le câble du matelas chauffant au connecteur central inférieur comme illustré ci-dessous.

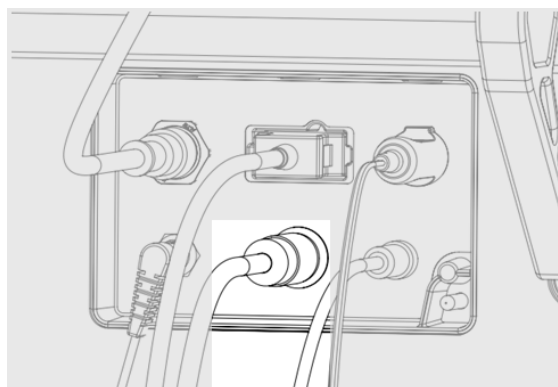


Figure 14-3

14.3. Fonctionnement général

Le matelas chauffé est commandée par l'interface utilisateur et est physiquement connectée à la baie de connexion. L'icône du matelas chauffant est située au centre inférieur de l'écran et le connecteur est situé au centre inférieur de la baie de connexion.



États opérationnels du matelas chauffant		
Fonctionnement normal (ARRÊT) (1)		
Fonctionnement normal (MARCHE) (2)		
Pour activer le matelas chauffant, entrez dans le sous-menu chauffage et sélectionnez l'icône matelas chauffant avec le toucher ou la molette.		

Pour désactiver le matelas chauffant, entrez dans le sous-menu chauffage et sélectionnez l'icône matelas chauffant avec le toucher ou la molette.



15. **ASPIRATION**

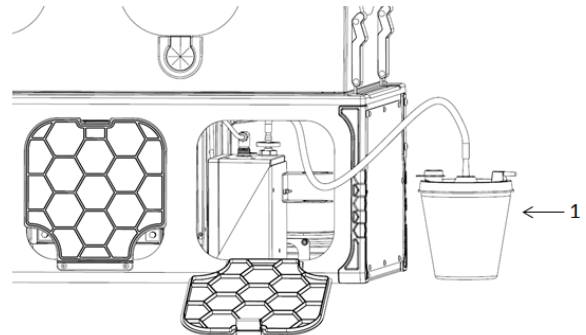
15.1. Introduction

La couveuse transportable est équipée d'un dispositif d'aspiration intégré à faible débit et à faible aspiration sous vide. Ce matériel est accessible par la porte arrière.

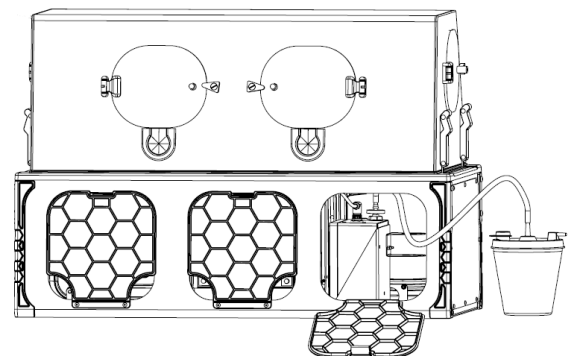
15.2. Configuration

Si l'option unité d'aspiration a été achetée, l'appareil d'aspiration sera déjà installé dans la couveuse transportable.

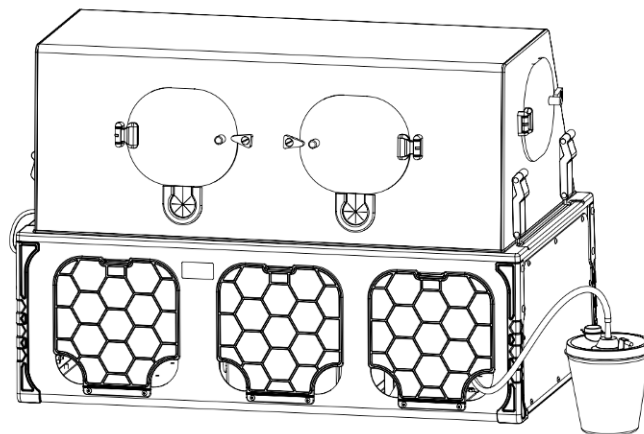
La boîte d'aspiration a un volume maximal de 800 ml et est équipée d'une valve à flotteur intégrée pour éviter tout débordement. Lorsque la vanne à flotteur est activée, le débit s'arrête jusqu'à ce que l'aspiration et l'excès de liquide soient éliminés. Éteignez l'appareil d'aspiration et suivez la procédure pour vider le contenu et remplacer la boîte d'aspiration. Un support de fixation est fourni pour le montage de la boîte d'aspiration à l'endroit souhaité.



Connectez le tube de connexion court du module d'aspiration au bidon d'aspiration.



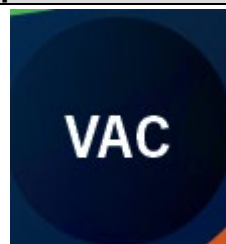
Avant l'utilisation, connectez un cathéter d'aspiration conforme à la norme ISO 8836 (non fourni) à la boîte d'aspiration. Occluez la tubulure et vérifiez la pression d'aspiration maximale. Au besoin, réglez la pression d'aspiration sur l'interface utilisateur pour obtenir la pression souhaitée.



15.3. Fonctionnement général

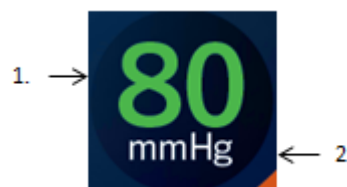
États opérationnels de l'aspiration

Fonctionnement normal (ARRÊT)



Fonctionnement normal (MARCHE)

- (1) Valeur de la pression négative mesurée
- (2) Unité de mesure - Millimètres de mercure



Entrez dans le sous-menu du chauffage et sélectionnez l'icône d'aspiration avec le toucher ou la molette.



Utilisez la molette pour régler la pression d'aspiration (occluez la tubulure pour afficher la pression d'aspiration).



La valeur de pression affichée change de couleur en fonction de la valeur.

0 - 59 mmHg - BLANC
60 - 100 mmHg - VERT
> 101 - ROUGE



Pour désactiver le dispositif d'aspiration, entrez dans le sous-menu du chauffage et appuyez longuement sur l'icône d'aspiration.



Lorsque l'aspiration est activée, pour revenir à l'icône et régler la pression d'aspiration, appuyez sur l'icône.



16. MINUTERIE

16.1. Introduction

Le menu Minuteries est une fonction standard de la couveuse transportable. Le menu permet à l'opérateur de régler un compte à rebours ou de lancer un chronomètre. Le menu des minuteries est fourni à titre de référence uniquement et ne contrôle ni ne correspond à aucune autre fonction de la couveuse transportable.

16.2. Fonctionnement général



États opérationnels des minuteriers

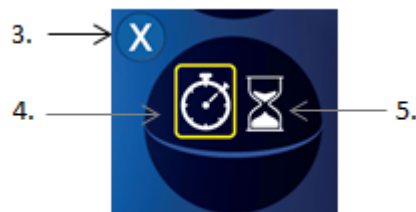
Fonctionnement normal - Minuterie active

- (1) La valeur du temps est affichée (compte à rebours ou chronomètre)



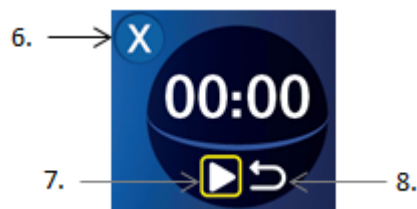
Sous-menu

- (3) Sortie du sous-menu
(4) Icône de chronomètre
(5) Icône du compte à rebours



Sous-menu - Chronomètre

- (6) Sortie du sous-menu
(7) Icône de lecture
(8) Icône de réinitialisation (inactive)



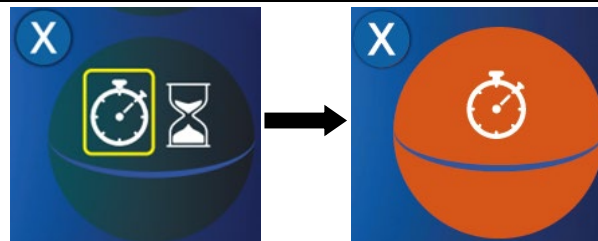
Sous-menu - Compte à rebours

- (13) Sortie du sous-menu
(14) Valeur « Régler » du compte à rebours
(15) Icône de lecture
(16) Icône de réinitialisation (inactive)

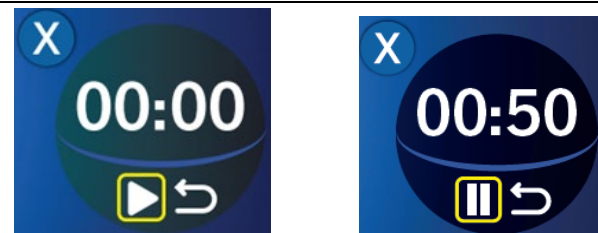


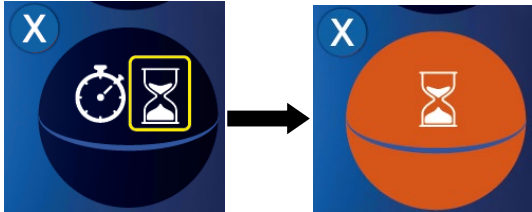
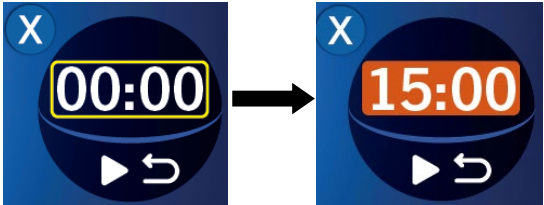
Démarrage, pause et réinitialisation du chronomètre

Sélectionnez l'icône de chronomètre



Utilisez les icônes Lecture, Pause et Réinitialisation pour contrôler l'action du chronomètre.



Programmation et lecture du compte à rebours	
Sélectionnez l'icône du compte à rebours	
Sélectionnez la valeur du compte à rebours et tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la durée souhaitée. Sélectionnez à nouveau la valeur pour confirmer.	
Utilisez les icônes Lecture, Pause et Réinitialisation pour contrôler le compte à rebours.	

17. PARAMÈTRES DU DISPOSITIF

17.1. Introduction

Le menu Paramètres du dispositif est une fonction standard de la couveuse transportable. Il permet à l'opérateur de régler la luminosité de l'écran, le volume de l'alarme ou de verrouiller l'écran.

17.2. Fonctionnement général



Écran de verrouillage

Sélectionnez l'icône des paramètres de l'écran par le toucher ou la molette.



Sélectionnez l'icône de verrouillage avec la molette.

REMARQUE :

L'icône de verrouillage de l'écran sera grise, et ne pourra pas être sélectionnée tant qu'il y aura des alarmes/alertes actives.



L'écran n'accepte plus les commandes de l'écran tactile. Il est toujours possible de toucher le centre de messages.



Pour déverrouiller l'écran, appuyez sur la molette ou touchez l'icône de verrouillage.



Régler la luminosité de l'écran

Sélectionnez l'icône des paramètres de l'écran par le toucher ou à l'aide de la molette.



Sélectionnez l'icône de luminosité.



Réglez la luminosité de l'écran à l'aide de la molette.



Sélectionnez l'icône des paramètres de l'écran par le toucher ou à l'aide de la molette.



Régler le volume de l'alarme

Sélectionnez l'icône de volume de l'alarme.



Réglez le volume de l'alarme à l'aide de la molette. La plage de volume de l'alarme va du minimum de l'administrateur à 100 %. (Voir section 5.)



18. NETTOYAGE

18.1. Introduction

Utilisez un chiffon doux et propre et une solution désinfectante pour le nettoyage et la désinfection. Après chaque utilisation par un nourrisson, suivez les procédures de lutte contre les infections de l'hôpital pour la désinfection du matériel. Essuyez les surfaces de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution désinfectante recommandée. Suivez toujours le mode d'emploi du fabricant de la solution de nettoyage. Séchez toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon doux pour éliminer tout résidu de nettoyant.

Assurez-vous de respecter les procédures de lutte contre les infections de votre hôpital, ainsi que toutes les réglementations locales, nationales et fédérales.

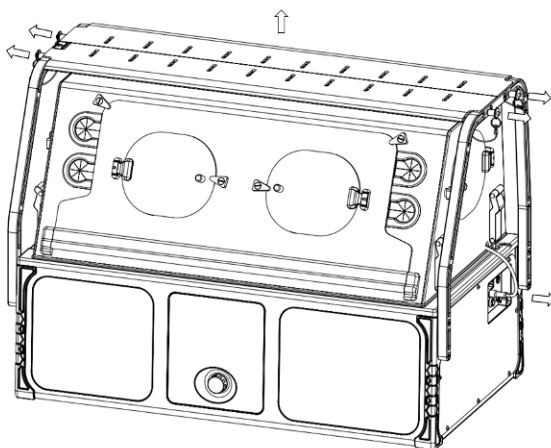
Tableau 18-1 Solutions désinfectantes recommandées

Agent nettoyant	Ingrédients actifs
Savon/eau (divers)	Phénols Tensioactif phospholipidique
Cavicide ou lingettes de Cavi	Diméthyle de diisobutylphénoxyéthoxyle Alcool isopropylique 17,2 % Ingrédients inertes 82,5 %
Alcool isopropylique	Jusqu'à 100 % d'alcool isopropylique
Éthanol	Jusqu'à 100 % d'éthanol
Bacillol 30 ou Bacillol Wipes (pour les pays CE uniquement)	Éthanol Propan-2-ol Propan-1-ol

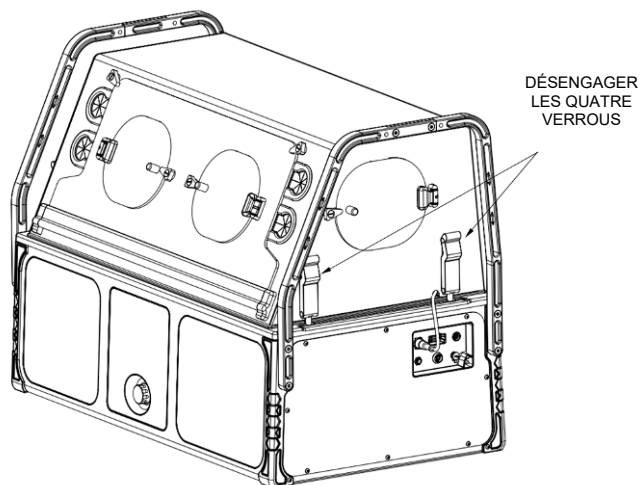
18.2. Inspection

Après le nettoyage et la désinfection, inspectez toujours la zone nettoyée pour vous assurer qu'elle est bien nettoyée. Si l'appareil ne semble pas suffisamment propre, répétez le processus de nettoyage.

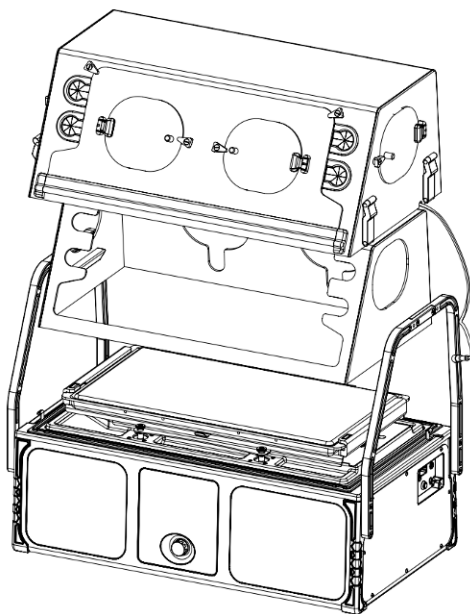
Démontage de la couveuse



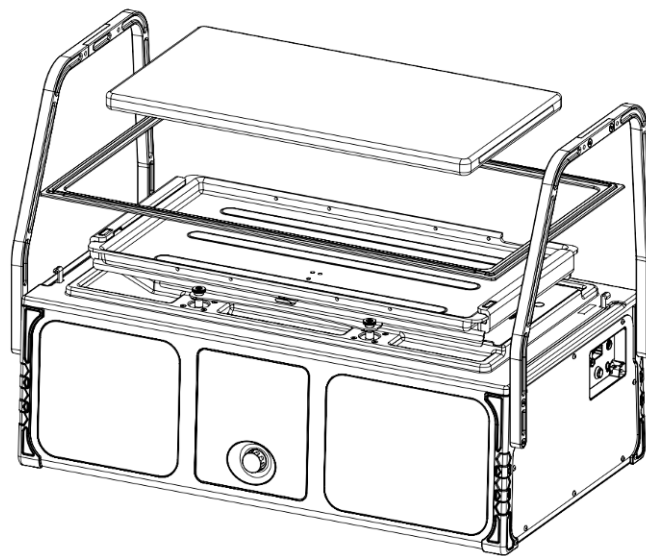
1. Retirez tous les câbles externes et, le cas échéant, tirez sur les goupilles (4) pour retirer l'étagère.



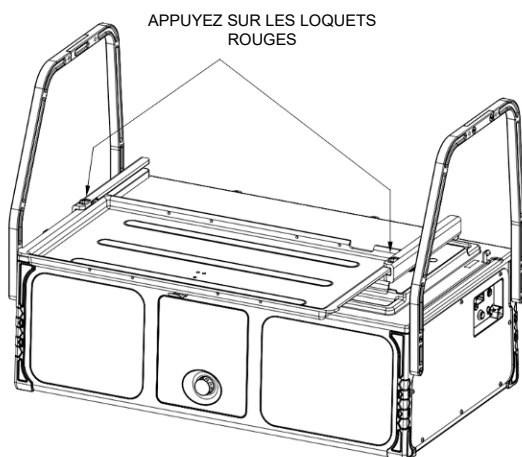
2. Désengagez les loquets de la chambre (4) et déconnectez la barre d'éclairage.



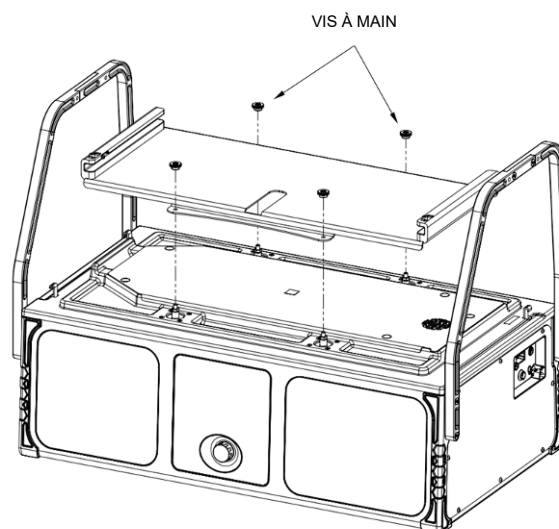
3. Retirez délicatement la chambre du nourrisson et séparez chaque pièce (intérieure et extérieure) sur une surface stable.



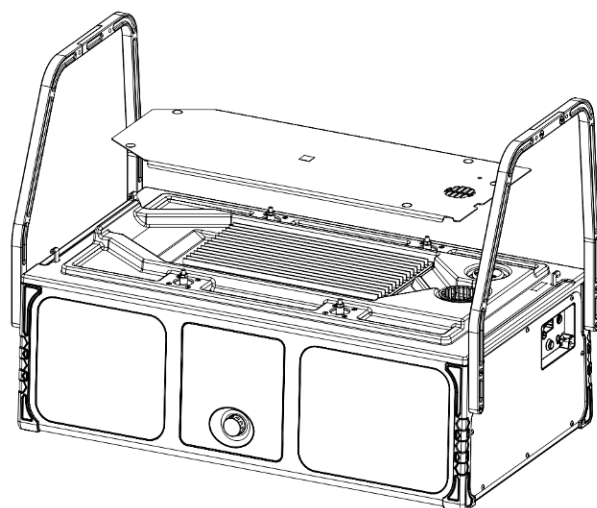
4. Retirez le matelas du nourrisson et le joint de la chambre.



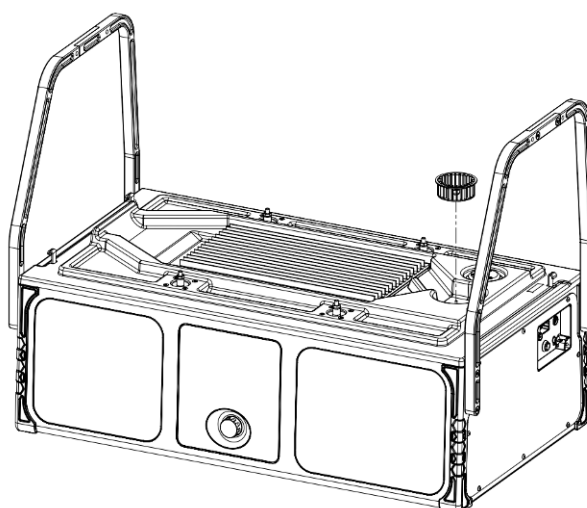
5. Faites glisser le plateau du patient et appuyez sur les loquets rouges (2) pour libérer et retirer le plateau.



6. Dévissez les molettes (4) et retirez le plateau de support du patient.



7. Retirez la plaque de recouvrement du flux d'air.



8. Retirez la roue de débit d'air.

9. Une fois démonté, nettoyez soigneusement toutes les surfaces avec les solutions de nettoyage approuvées spécifiées ci-dessus. Après l'utilisation de solutions de nettoyage, essuyez toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon humide.

10. Une fois que tous les composants sont propres et secs, inversez les étapes pour remonter le plateau et la chambre de circulation d'air. Vérifiez que chaque composant n'est pas endommagé et que la roue tourne librement après l'installation.

18.3. Nettoyage du capteur d'oxygène (équipement facultatif)

Lors du nettoyage ou de la désinfection du capteur d'oxygène, veillez à ce qu'aucune solution ne pénètre dans l'extrémité du capteur ou du connecteur. Le capteur d'oxygène peut être nettoyé à l'aide d'un détergent doux et d'un chiffon humide et désinfecté à l'aide de désinfectants topiques standard.

18.4. Nettoyage des câbles (équipement facultatif)

Entre deux utilisations, essuyez légèrement le câble du capteur d'oxygène et le câble patient de l'oxymètre de pouls à l'aide d'un chiffon doux et sec.

18.5. CNettoyage des sondes de température du patient

Entre deux utilisations, essuyez légèrement la sonde de température cutanée réutilisable à l'aide d'un chiffon doux et sec. Essuyez et désinfectez la partie thermosensible avec un chiffon doux imbibé d'une solution désinfectante recommandée.

Après la désinfection, essuyez la sonde de température cutanée à l'aide d'un chiffon propre et humide pour éliminer les résidus de désinfectant.

18.6. Nettoyage du capteur d'oxymétrie de pouls (équipement facultatif)

Les capteurs fournis sont jetables et ne doivent être réutilisés sur le même patient que si l'adhésif adhère toujours à la peau et que la fenêtre du détecteur est claire. Sinon, éliminez le capteur de manière appropriée. Pour les capteurs réutilisables, voir les instructions de nettoyage du fabricant.

18.7. Nettoyage du matelas/matelas chauffant

Inspectez visuellement l'intérieur du matelas pour vérifier qu'il n'est pas contaminé et cessez de l'utiliser si une contamination interne est constatée. Si la couverture est déchirée ou endommagée, cessez d'utiliser le produit et contactez votre représentant International Biomedical.

Utilisez un chiffon doux et propre et une solution désinfectante pour le nettoyage et la désinfection. Après chaque utilisation par un nourrisson, suivez les procédures de lutte contre les infections de l'hôpital pour la désinfection du matériel. Essuyez les surfaces de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution désinfectante recommandée. Suivez toujours le mode d'emploi du fabricant de la solution de nettoyage. Séchez toutes les surfaces à l'aide d'un chiffon doux pour éliminer tout résidu de nettoyage.

18.8. Nettoyage de l'aspiration

Après chaque utilisation, nettoyez et désinfectez le dispositif d'aspiration selon les besoins. Remplacez la cartouche d'aspiration à usage unique. Remplacez le tube d'aspiration entre la boîte d'aspiration et le patient.

19. **MAINTENANCE PRÉVENTIVE**

19.1. Introduction

Pour garantir le bon fonctionnement, la disponibilité en veille et le signalement des dysfonctionnements, International Biomedical recommande de suivre un programme de maintenance préventive. Les procédures quotidiennes de maintenance préventive peuvent être effectuées par un clinicien compétent. Les procédures de maintenance (détaillées dans le manuel d'entretien) doivent être effectuées par un technicien de maintenance biomédicale dûment formé. Aucun autre entretien préventif n'est nécessaire.

19.2. Vérification avant utilisation

La vérification suivante doit être effectuée avant chaque utilisation par un opérateur ou un personnel de service compétent.

19.2.1. **Vérification opérationnelle**

1. Vérifiez le cordon d'alimentation en courant alternatif et assurez-vous qu'il ne présente aucune coupure ou pliure importante, que toutes les broches de la fiche sont en bon état et que le cordon est solidement fixé en place. Remplacez le cordon si nécessaire.

2. Lorsque la couveuse transportable est branchée sur une alimentation en courant alternatif, appuyez sur la molette (**Figure 3-1**, point 2) pour mettre la couveuse transportable en marche. La couveuse transportable effectue un auto-test à la mise sous tension et teste l'alarme sonore. Assurez-vous que la barre de progression de l'autotest de mise sous tension est affichée et que l'alarme sonore est audible. Vérifiez que l'icône d'alimentation en courant alternatif et l'icône d'alimentation par batterie sont affichées dans le coin supérieur gauche après la fin du test.
3. Assurez-vous que le résultat de l'auto-test à la mise sous tension, sous le centre de messages, indique PASSÉ.
4. Placez une main à l'intérieur du côté gauche de la chambre du nourrisson et vérifiez le flux d'air. Le ventilateur devrait pouvoir être entendu du côté droit de la couveuse transportable.
5. Débranchez la connexion d'alimentation en courant alternatif de la couveuse transportable et observez que l'icône de la batterie et le pourcentage de la batterie s'affichent dans le coin supérieur gauche. Vérifiez que la batterie est suffisamment chargée pour le transport.
6. Confirmez que l'écran principal affiche la température de l'air de la chambre du nourrisson.
7. Si une alimentation externe en courant continu doit être utilisée, vérifiez le cordon d'alimentation en courant continu et assurez-vous qu'il ne présente aucune coupure ou pliure importante et que les connecteurs ne sont pas endommagés.
8. Mettez en marche le dispositif d'aspiration (le cas échéant) et assurez-vous qu'il fonctionne. Arrêtez le dispositif d'aspiration.
9. Vérifiez que le matelas et les sangles de positionnement ne sont pas endommagés. Réparez ou remplacez selon les besoins.

19.2.2. **Vérification de la chambre du nourrisson**

1. Assurez-vous que la chambre du nourrisson est exempte de fissures.
2. Assurez-vous que le joint d'étanchéité entre les chambres et le plateau de circulation d'air est en place. Vérifiez que les passe-fils dans les trous de passage des tuyaux de la chambre du nourrisson sont également en place.
3. Assurez-vous que la chambre du nourrisson est fixée à la couveuse transportable à l'aide des deux loquets situés aux deux extrémités de la chambre du nourrisson.
4. Assurez-vous que la chambre du nourrisson est propre et prête à être transportée.

19.2.3. **Vérification du plateau de matelas**

1. Veillez à ce que la roue tourne librement et ne traîne pas.
2. Le couvercle du dissipateur magnétique est présent et non endommagé.
3. Quatre boulons qui maintiennent le dissipateur thermique et le plateau de flux d'air sont présents.

4. Aucune vieille éponge anti-humidité ne reste cachée sous le couvercle magnétique.
5. Les quatre boutons du plateau du matelas sont présents et serrés à la main.
6. Le levier de libération central avant du plateau de matelas maintient ce dernier.
7. Deux leviers d'éjection du plateau du matelas empêchent le retrait complet du plateau sans intervention de l'utilisateur.

19.2.4. **Barre lumineuse**

1. Mettez la couveuse en marche, puis allumez la lumière d'observation. En regardant une réflexion des voyants, vérifiez que les six voyants blancs sont allumés. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que le niveau d'intensité est suffisamment élevé pour bien voir le patient.
2. Activez la photothérapie. En observant la réflexion des voyants, vérifiez que les neuf voyants bleus sont allumés. Si ce n'est pas le cas, faites vérifier la barre lumineuse par un technicien biomédical qualifié.
3. Vérifiez que le câble d'alimentation n'est pas usé ou endommagé et remplacez-le si nécessaire. Vérifiez que le câble est acheminé de manière appropriée et qu'il n'est pas pincé en un point quelconque.

19.2.5. **Accessoires**

1. Testez le fonctionnement des autres accessoires comme indiqué par les recommandations du fabricant.

19.2.6. **Capteurs et câbles**

1. Vérifiez que le capteur d'oxygène et le capteur de l'oxymètre de pouls ne sont pas endommagés. Remplacez-les, si nécessaire.
2. Vérifiez que les câbles de la sonde de température, du matelas chauffant, du capteur d'oxygène et de l'oxymètre de pouls ne sont pas usés ou endommagés. Remplacez-les, si nécessaire.

19.3. Entretien annuel

L'entretien annuel doit être effectué par une personne chargée de l'entretien biomédical, ou par une personne désignée et formée. Consultez le manuel d'entretien pour connaître les procédures d'entretien annuel suggérées.

19.4. Entretien de la batterie

Si la couveuse transportable ne doit pas être utilisée pendant une période prolongée, ou pendant le stockage ou le transport, débranchez et retirez la batterie. Après utilisation ou décharge complète, rechargez immédiatement la batterie. Si elle n'est pas utilisée ou maintenue en charge régulièrement, la batterie doit être rechargée tous les mois pour éviter sa dégradation. La durée de vie de la batterie dépend du nombre et de la profondeur des cycles de décharge. À la fin de sa vie, la batterie doit être recyclée ou éliminée de manière appropriée. Les équipements accessoires peuvent également contenir des batteries qui doivent être correctement entretenues. Consultez les manuels de l'opérateur de l'équipement accessoire pour obtenir des instructions.

19.4.1. Retrait de la batterie

Cette section détaille la procédure à suivre pour retirer et remplacer la batterie. En raison du poids de la batterie et de la zone de travail limitée, faites preuve de prudence lors de l'insertion/du retrait de la batterie pour éviter d'endommager les câbles.

1. Assurez-vous que la couveuse est éteinte.
2. Assurez-vous que toute alimentation externe a été supprimée.
3. Ouvrez le compartiment central arrière.
4. Desserrez les deux boutons de fixation du support supérieur de la batterie et retirez-les.
5. Ouvrez les portes des compartiments arrière gauche et arrière droit. Localisez et desserrez les deux vis qui maintiennent le support inférieur de la batterie et retirez-le ou faites-le glisser hors du chemin.
6. Localisez et desserrez les deux vis qui maintiennent le support inférieur de la batterie et retirez-le ou faites-le glisser hors du chemin. Si nécessaire, la batterie peut être soulevée ou inclinée avec précaution pour permettre un meilleur accès à la borne.
7. Retirez le fil positif de la borne de la batterie. Si nécessaire, la batterie peut être soulevée ou inclinée avec précaution pour permettre un meilleur accès à la borne.
8. La batterie peut maintenant être retirée avec précaution.

19.5. Calendrier d'étalonnage

Fonctionnalité	Fréquence d'étalonnage
Jauge de carburant (capacité de la batterie)	Annuellement (ou si la précision de la jauge de carburant est remise en question)
Chauffage	Annuellement (ou si la précision de la température de la chambre est remise en question)
Oxygène	Hebdomadaire - étalonnage en un seul point
Lumière de photothérapie	Mensuel - Vérification de l'irradiance
Aspiration	Contrôle fonctionnel annuel

20. DÉPANNAGE

La liste suivante décrit les problèmes les plus courants qui surviennent lors de l'utilisation de la couveuse transportable et les actions correctives suggérées. Pour toute assistance supplémentaire, consultez le manuel d'entretien ou contactez International Biomedical.

20.1. Général

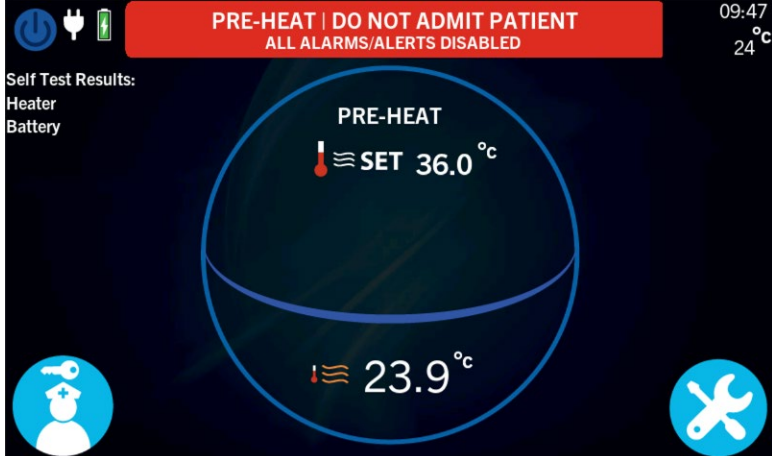
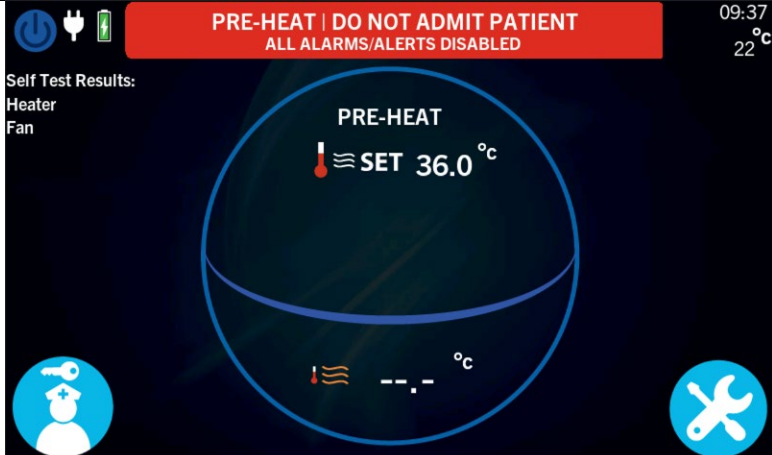
Problème	Mesure à prendre
Pourquoi la couveuse transportable ne s'allume-t-elle pas ?	La batterie peut être complètement déchargée. Connectez l'appareil à une source externe de courant alternatif ou continu et réessayez.
Pourquoi l'objectif n'apparaît-il pas là où je l'ai touché ?	Si l'objectif a disparu, il réapparaîtra à son dernier emplacement lorsque l'écran aura été touché.
Pourquoi la photothérapie, le matelas chauffant et l'aspiration ne s'allument pas au toucher ?	Le menu thermique doit être ouvert avant de pouvoir accéder aux icônes de photothérapie, de matelas chauffant et d'aspiration.
J'entends la pompe d'aspiration, pourquoi n'y a-t-il pas d'aspiration ?	a) Vérifiez que les lignes sont correctement connectées. b) Inspectez la valve à flotteur sur la boîte d'aspiration. c) Le filtre est peut-être bouché.
Pourquoi le ventilateur de la couveuse fait-il un bruit excessif ?	Le ventilateur est mal installé et frotte sur le plateau de circulation d'air ou le couvercle magnétique. Réinstallez la roue du ventilateur.

20.2. Auto-test à la mise sous tension

Erreur signalée	Mesure à prendre
Accéléromètre	Réinitialisez la couveuse transportable.
Ambiant	Réinitialisez la couveuse transportable.
Batterie	Effectuez l'étalonnage de la jauge de carburant dans le menu de service.
Batterie déchargée	Rechargez la batterie
Batterie sous tension	Vérifiez le fusible et la tension de la batterie, rechargez la batterie avec un chargeur externe si la tension est inférieure à 9 V
Sonnerie	Réinitialisez la couveuse transportable.
Horloge	Réglez l'horloge de l'appareil dans le menu administrateur ou service.
Commande Contrôle	Réinitialisez la couveuse transportable.
Ventilateur	Réinitialisez la couveuse transportable.
GPIO	Réinitialisez la couveuse transportable.
Chauffage	Réinitialisez la couveuse transportable.
Commande chauffage	Réinitialisez la couveuse transportable. Vérifiez le fusible du chauffage si nécessaire.
Barre lumineuse	Vérifiez que le câble de la barre lumineuse est connecté ou désactivez la photothérapie dans le menu administrateur.
Matelas	Vérifiez que le matelas chauffant est connecté ou désactivez le matelas chauffant dans le menu administrateur.
O ₂	Vérifiez que le câble O ₂ est connecté ou désactivez O ₂ dans le menu administrateur.
Patient	Remplacez la sonde du patient T1.
Alimentation	Réinitialisez la couveuse transportable.
Pression	Réinitialisez la couveuse transportable.
RAM	Réinitialisez la couveuse transportable.
Réinitialisation requise	Réinitialisez la couveuse transportable.
ROM	Réinitialisez la couveuse transportable.
Carte SD	Réinitialisez la couveuse transportable.

Haut-parleur	Réinitialisez la couveuse transportable.
SpO ₂	Vérifiez que le câble SpO ₂ est connecté ou désactivez SpO ₂ dans le menu administrateur.
Aspiration	Vérifiez que le module d'aspiration est connecté ou désactivez l'aspiration dans le menu administrateur.
Écran tactile	Réinitialisez la couveuse transportable.
USB	Réinitialisez la couveuse transportable.
Molette	Réinitialisez la couveuse transportable.

20.2.1. Images de l'auto-test à la mise sous tension

Erreur signalée	Exemple
Chauffage	
Ventilateur	

21. ACCESSOIRES

Les accessoires suivants d'International Biomedical sont disponibles pour être utilisés avec la couveuse transportable NxtGen.

Nom
Câble SpO ₂ (Masimo & Nellcor)
Compteur de lumière
Câble adaptateur pour la température du patient
Sonde de température du patient - réutilisable
Lumière de photothérapie
Lumières d'observation
Matelas de développement
Matelas chauffant

Contactez votre fournisseur ou votre représentant International Biomedical pour obtenir la dernière liste d'accessoires pour la couveuse transportable NxtGen.

22. POLITIQUE DE RÉPARATION

La réparation et l'entretien sous garantie devraient être effectués par un représentant qualifié d'International Biomedical. Contactez un représentant qualifié en appelant le support technique au 1-512-873-0033.

N'utilisez pas d'équipements défectueux, y compris ceux qui n'ont pas passé la procédure de vérification. Reportez-vous au manuel d'entretien pour obtenir une liste des pièces d'entretien et des instructions sur la façon d'entretenir et d'étalonner l'appareil. Après l'entretien, suivez les procédures de vérification avant de remettre l'appareil en service.

23. GARANTIE

Sauf indication contraire, International Biomedical garantit que tous les produits de sa fabrication au moment de l'expédition sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de douze mois à compter de la date d'expédition lorsqu'ils appartiennent à l'acheteur initial. Tout produit considéré comme défectueux, s'il est retourné dans les douze mois suivant la date d'expédition par la Société, fret payé d'avance, et si l'inspection de la Société révèle qu'il est défectueux au sens de la présente garantie, sera réparé ou remplacé gratuitement et expédié, fret payé d'avance, en tout point des États-Unis. Si l'inspection par la Société de l'un de ces produits ne révèle aucun défaut dans le cadre de la présente garantie, les frais habituels de réparation ou de remplacement et de transport de la Société s'appliqueront. Tous les produits consommables et jetables sont garantis comme étant exempts de défauts uniquement au moment de l'expédition. La période de garantie des batteries est limitée à 90 jours à compter de la date d'expédition. Cette garantie exclut et remplace spécifiquement toutes les autres garanties expresses et implicites. La Société n'aura aucune responsabilité en vertu de toute garantie pour un montant supérieur à celui que la Société reçoit pour la vente du produit concerné. L'utilisation et le mode d'utilisation des produits de la société relèvent de la responsabilité de l'acheteur et ce dernier s'engage à indemniser et à dégager la société de toute responsabilité en cas de perte ou de dommage pouvant résulter de l'utilisation par l'acheteur ou par d'autres personnes de l'un des produits de la société.

Cette garantie est annulée et International Biomedical ne peut être tenu responsable des conditions qui en résultent si :

1. L'appareil est endommagé à la suite d'une mauvaise manipulation.
2. Le client n'entretient pas l'appareil de manière appropriée.
3. Le client utilise des pièces, des accessoires ou des raccords non spécifiés ou vendus par International Biomedical.
4. La vente ou le service est effectué par une agence de service / concessionnaire non certifiée ou toute autre agence non autorisée.

Toutes les réclamations concernant l'expédition doivent être faites dans les 30 jours suivant la date d'expédition d'International Biomedical, sinon l'usine ne sera pas responsable des réclamations concernant les articles manquants. Tout article commandé par erreur et retourné à l'usine pour être crédité sera soumis à des frais de réapprovisionnement de 15 % minimum.

Les demandes de retour d'articles doivent être faites dans les 30 jours suivant la date d'expédition de l'usine. International Biomedical n'acceptera aucun retour de marchandises sans un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) obtenu auprès du service clientèle.

Annexe A Spécifications

Environnement de fonctionnement, de stockage et de transport

Stockage :	
Température	-25 °C à 60 °C (Retirez la batterie avant le transport ou le stockage. Laissez la couveuse se stabiliser à température ambiante pendant au moins 4 heures après le stockage).
Humidité	5 % à 95 % sans condensation
Pression	50 kPa à 110 kPa
Fonctionnement transitoire :	
Température	-20 °C à 50 °C
Humidité	5 % à 95 % sans condensation
Pression	70 kPa à 110 kPa
Opérationnel :	
Température	15 °C à 40 °C
Humidité	5 % à 95 % sans condensation
Pression	70 kPa à 110 kPa

Spécifications mécaniques générales

	Hauteur Pouces (cm)	Largeur Pouces (cm)	Profondeur Pouces (cm)	Poids lbs. (kg)
couveuse sans chambre pour nourrissons ni poignées	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Chambre pour nourrissons à profil bas	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
Chambre pour nourrisson XL	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

Article	Dimensions (pouces)	Dimensions (Centimètres)
Dimensions du matelas	12,5 × 24 × 1 pouces	31,8 × 61,0 × 2,5 cm
Dégagement vertical pour les bébés :		
Chambre à profil bas	7,5 pouces	19,0 cm
Chambre XL	9,5 pouces	24,1 cm
Porte d'accès avant avec 2 ports de main :		
Chambre à profil bas	10,3 pouces H × 22,5 pouces L	26,1 cm H × 57,2 cm L
Chambre XL	11,6 pouces H × 22,5 pouces L	26,1 cm H × 57,2 cm W

Spécifications électriques

Alimentation CA	100-240 VCA, 50 - 60 Hz, 2000 VA Max
Alimentation CA (couveuse)	100-240 VCA, 50 - 60 Hz, 3 A Max
Prises accessoires (CA)	7 A Max Total, à la tension d'entrée
Entrée d'alimentation CC externe	12-28 V, 15 A
Sortie d'alimentation en courant continu externe	3 A, à la tension d'entrée
Batterie interne	12 V 26 Ah Plomb/Acide scellé
	12 V 32 Ah Lithium Phosphate de Fer
Autonomie de la batterie	Environ 200 cycles (SLA)
	1000 cycles (LiFePO ₄)
Temps nominal de recharge de la batterie (90%)	4,5 heures sur le CA, appareil éteint
Durée nominale de fonctionnement de la batterie (SLA)	4 Hr. Chambre à 37 °C ambiant 20 °C
Lumière d'observation	10 Watt Max
Option lumière de photothérapie	10 Watt Max
Option matelas chauffant	22 Watt Max
Option d'aspiration	20 Watt Max

Spécifications opérationnelles

Point de consigne de la température - Température de l'air	17 °C à 38,9 °C, par incréments de 0,1 °C
Point de consigne de la température - Température du bébé	33,0 °C à 37,5 °C, par incréments de 0,1 °C
Résolution de l'affichage numérique	0,1 °C
Précision de l'affichage numérique	± 1 °C dans la plage de 15 ° à 40 °C
Chambre ¹ d'échauffement	12 minutes ± 20 %, chambre à profil bas
	16 minutes ± 20 %, chambre XL
Option matelas chauffant	40 °C Max
Concentration de dioxyde de carbone ²	< 0,5 %
Poids maximal du nourrisson	10 kg (22 lb)
Période de mise à jour de l'affichage de la température	1 seconde
Volume de l'alarme	Volume maximal - 65 dB (@3m)
	Volume minimal - 50 dB (@3m)

¹ Comme déterminé par la norme CEI 60601-2-20, clause 201.12.1.107. Temps de hausse de 11 °C, lorsque la température de contrôle est réglée à 12 °C au-dessus de la température ambiante.

² Comme déterminé par la norme CEI 60601-2-20, clause 201.12.4.2.101. Mesuré à 15 cm du mélange de CO₂ à 4 % administré à un débit de 750 ml/min, à 10 cm au-dessus du centre du matelas.

Spécifications de l'oxymètre de pouls (fonction optionnelle)

Plage

En cas d'absence de mouvement	
Saturation en oxygène	1 % - 100 %
Fréquence du pouls	25-239 bpm
Indice de perfusion (Masimo uniquement)	0,02 % à 20 %
En cas de mouvement	
Saturation en oxygène	1 % - 100 %
Fréquence du pouls	48-127 bpm
Indice de perfusion (Masimo uniquement)	0,02 % à 20 %

Résolution

Saturation en oxygène	1 %
Fréquence du pouls	1 bpm

Longueurs d'onde de crête du capteur

Masimo	660 nm (lumière rouge), 905 nm (lumière infrarouge)
Nellcor	660 nm (lumière rouge), 900 nm (lumière infrarouge)

Puissance de sortie maximale du capteur

Masimo	moins de 15 mW (à 50 mA pulsé)
Nellcor	moins de 15 mW

Précision du capteur Masimo^{3,4,5,6}

En cas d'absence de mouvement ⁷		
Saturation en oxygène - Nouveau-nés	70 - 100 %	± 3 %
	0 - 69 %	non précisé
Saturation en oxygène - Pédiatrie	70 - 100 %	± 2 %
	0 - 69 %	non précisé
Fréquence du pouls - Nouveau-nés / Pédiatrie ⁸	25 - 239 bpm	± 3 bpm
En cas de mouvement ^{9,10}		
Saturation en oxygène - Nouveau-nés / Pédiatrie	70 - 100 %	± 3 %
	0 - 69 %	non précisé
Fréquence du pouls - Nouveau-nés / Pédiatrie ⁵	25 - 239 bpm	± 5 bpm

³ Voir le mode d'emploi du capteur (DFU) pour des informations complètes sur l'application. Sauf indication contraire, repositionnez les capteurs réutilisables au moins toutes les 4 heures et les capteurs adhésifs au moins toutes les 8 heures.

⁴ Précision du capteur spécifiée lorsqu'il est utilisé avec la technologie Masimo en utilisant un câble patient Masimo pour les capteurs LNOP, les capteurs RD SET, les capteurs LNCS ou les capteurs M-LNCS. Les nombres représentent les Bras (erreur RMS par rapport à la référence). Les mesures de l'oxymètre de pouls étant statistiquement distribuées, seuls deux tiers environ des mesures sont susceptibles de se situer dans une fourchette de ± Bras par rapport à la valeur de référence. Sauf indication contraire, la précision de la SpO₂ est comprise entre 70 % et 100 %. La précision de la fréquence du pouls est spécifiée de 25 à 240 bpm.

⁵ Les types de capteurs Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET et LNCS ont les mêmes propriétés optiques et électriques et peuvent différer uniquement au niveau du type d'application (adhésif/non adhésif/boucle), des longueurs de câble, de l'emplacement des composants optiques (haut ou bas du capteur dans l'alignement du câble), du type/de la taille du matériau adhésif et du type de connecteur (fiche modulaire à 8 broches LNOP, fiche modulaire à 15 broches RD, LNCS à 9 broches, basé sur le câble et M-LNCS à 15 broches, basé sur le câble). Toutes les informations sur la précision du capteur et les instructions d'application du capteur sont fournies avec le mode d'emploi du capteur associé.

⁶ Les valeurs mesurées de la précision de la SpO₂ par décennie sont des valeurs représentatives applicables à la série de capteurs décrits. Pour connaître les valeurs de précision de la SpO₂ d'un capteur donné, reportez-vous au mode d'emploi du capteur ou contactez le fabricant du capteur.

⁷ La technologie Masimo SET avec les capteurs LNCS a été validée pour sa précision sans mouvement dans les études de sang humain sur des volontaires adultes masculins et féminins en bonne santé avec une pigmentation de peau claire à foncée dans les études d'hypoxie induite dans la plage de 70 à 100 % de SpO₂ par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un ECG. monitor. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type, ce qui englobe 68 % de la population. La précision de la saturation des capteurs néonataux a été validée sur des volontaires adultes masculins et féminins ayant une pigmentation de peau claire à foncée et 1 % a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

⁸ La technologie Masimo SET et les capteurs Masimo ont été validés pour la précision de la fréquence du pouls dans la plage de 25 à -240 bpm lors de tests sur banc d'essai par rapport à un simulateur Biotek Index 2™. Cette variation est égale à 1 écart-type±. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population.

⁹ La technologie Masimo SET et les capteurs Masimo Neo ont été validés pour la précision du mouvement néonatal dans les études de sang humain sur des volontaires sains, hommes et femmes, à la pigmentation de peau claire et foncée, en hypoxie induite, tout en effectuant des mouvements de frottement et de tapotement, à une fréquence de 2 à 4 Hz et à une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz et à une amplitude de 2 à 3 cm dans les études d'hypoxie induite dans la plage de 70 à 100 % de SpO₂ par rapport à un oxymètre de CO et un moniteur ECG de laboratoire. Cette variation est égale à 1 écart-type ±. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population. 1 % a été ajouté aux résultats pour tenir compte des effets de l'hémoglobine fœtale présente chez les nouveau-nés.

¹⁰ La technologie Masimo SET avec les capteurs Masimo a été validée pour la précision des mouvements dans les études de sang humain sur des volontaires adultes masculins et féminins en bonne santé avec une pigmentation de la peau claire et foncée dans des études d'hypoxie induite tout en effectuant des mouvements de frottement et de tapotement, à 2 à 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 à 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm dans des études d'hypoxie induite dans la plage de 70-100 % de SpO₂ par rapport à un co-oxymètre de laboratoire et un ECG. Cette variation est égale à ± 1 écart-type, qui englobe 68 % de la population.

Perfusion faible (lorsque l'amplitude de l'impulsion est de 0,02 % et le % de transmission > 5 %) ¹¹

Saturation en oxygène - Nouveau-nés / Pédiatrie	± 2 %
Fréquence du pouls - Nouveau-nés / Pédiatrie	± 3 bpm

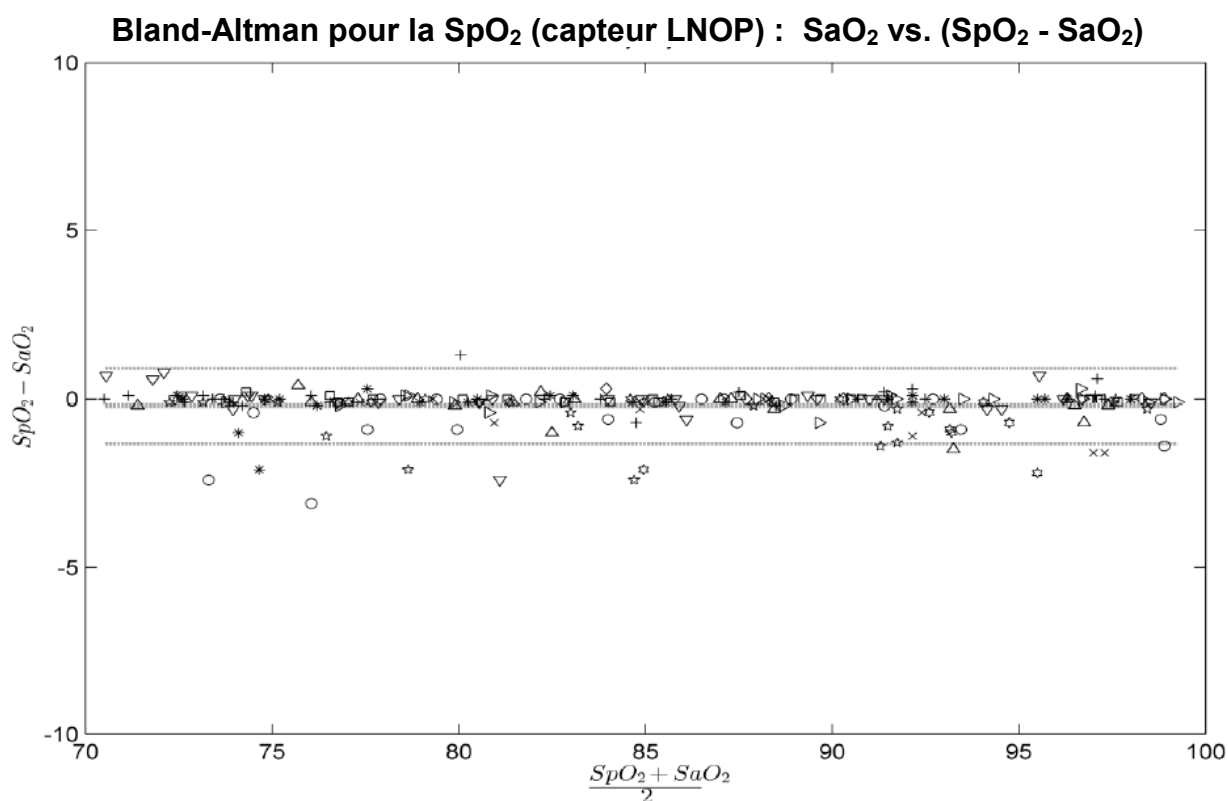
Précision de la saturation en oxygène mesurée par décade⁶ (Série M-LNCS/LNCS/LNOP YI)

70 - 80 %	± 0,70 %
80 - 90 %	± 0,50 %
90 - 100 %	± 0,60 %

Précision de la saturation en oxygène mesurée par décade⁶ (Série M-LNCS//LNCS)

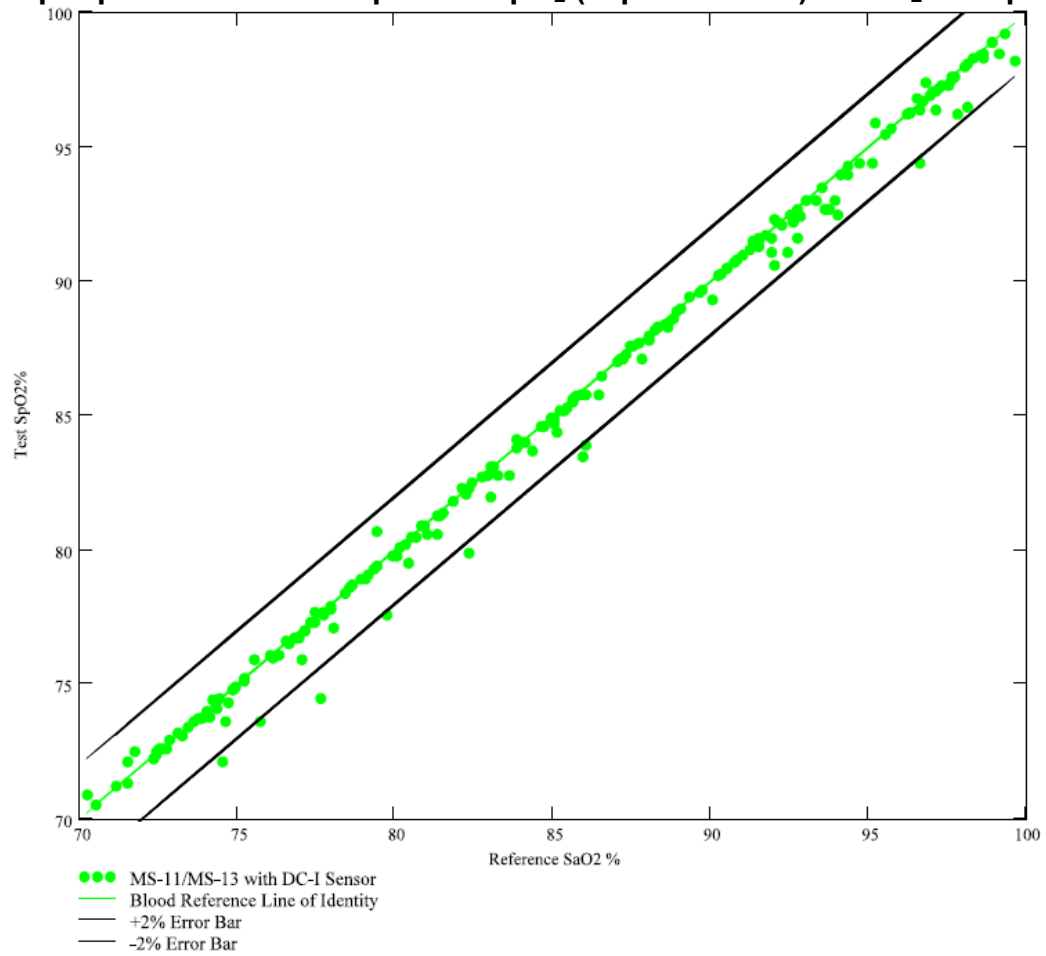
70 - 80 %	± 0,89 %
80 - 90 %	± 1,44 %
90 - 100 %	± 1,85 %

Les graphiques de Bland-Altman et de corrélation pour les données de précision du capteur Masimo sont présentés ci-dessous. Les études cliniques réalisées comprenaient une représentation adéquate de sujets de test à la pigmentation foncée afin de garantir la précision chez les patients à la pigmentation foncée.



¹¹ La technologie Masimo SET a été validée pour une précision de perfusion faible lors de tests sur banc d'essai contre un simulateur Biotek Index 2™ et le simulateur de Masimo avec des forces de signal supérieures à 0,02 % et un % de transmission supérieur à 5 % pour des saturations allant de 70 à 100 %. Cette variation est égale à 1 écart-type $\pm$. Plus ou moins un écart-type englobe 68 % de la population.

Graphique de corrélation pour la SpO₂ (capteur LNOP) : SaO₂ vs. SpO₂



Précision du capteur Nellcor^{6,12}

En cas d'absence de mouvement	
Saturation en oxygène intervalle 70-100 % ^{13,14}	± 2 % (Série OxiMax)
Saturation en oxygène intervalle 60-80 % ^{13,15}	± 3 % (Série OxiMax)
Fréquence du pouls ^{12,15}	20 - 250 bpm ± 3 bpm
En cas de mouvement	
Saturation en oxygène intervalle 70-100 % ^{15,16}	± 3 % (Série OxiMax)
Fréquence du pouls ^{15,16}	48 - 127 bpm ± 3 bpm
Faible perfusion	
Saturation en oxygène intervalle 70-100 % ¹⁷	± 2 %
Fréquence du pouls ¹⁷	20 - 250 bpm ± 3 bpm
Précision de la saturation en oxygène mesurée par décade ⁶ (Série OxiMax)	
70 - 79 %	± 2,01 %
80 - 89 %	± 1,66 %
90 - 100 %	± 1,46 %

Les graphiques de Bland-Altman et de corrélation modifiés pour les données de précision du capteur Nellcor sont présentés ci-dessous. Les études cliniques réalisées comprenaient une représentation adéquate de sujets de test à la pigmentation foncée afin de garantir la précision chez les patients à la pigmentation foncée. Chaque sujet individuel est représenté par une couleur unique sur les graphiques. Les numéros d'identification des sujets sont indiqués dans la légende à gauche de chaque graphique.

¹² La précision de la saturation varie selon le type de capteur. Reportez-vous à la grille de précision du capteur à l'adresse www.covidien.com/rms.

¹³ Les spécifications pour les nouveau-nés sont indiquées pour les capteurs OXIMAX MAXN avec le système de surveillance respiratoire des patients au chevet de Nellcor™.

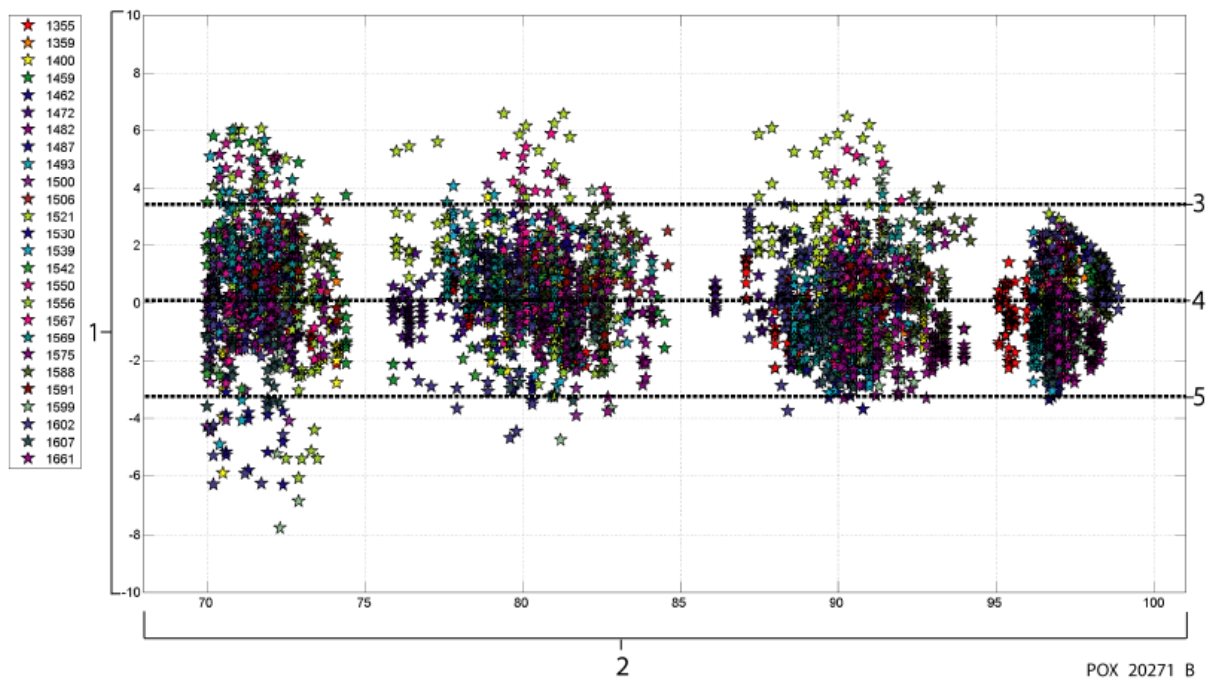
¹⁴ La fonctionnalité clinique du capteur MAXN a été démontrée sur une population de patients néonataux hospitalisés. La précision de la SpO₂ observée était de 2,5 % dans une étude portant sur 42 patients âgés de 1 à 23 jours, pesant de 750 à 4 100 grammes, et 63 observations effectuées dans une plage de 85 % à 99 % de SaO₂.

¹⁵ Les spécifications de précision ont été validées à l'aide de mesures effectuées sur des volontaires adultes non fumeurs en bonne santé au cours d'études d'hypoxie contrôlée couvrant les plages de saturation spécifiées. Les sujets ont été recrutés au sein de la population locale et comprenaient à la fois des hommes et des femmes âgés de 18 à 50 ans, ainsi qu'un éventail de pigmentations de la peau. Les lectures de SpO₂ de l'oxymètre de pouls ont été comparées aux valeurs de SaO₂ des échantillons de sang prélevés, mesurées par hémoxymétrie. Toutes les précisions sont exprimées en ± 1 SD. Les mesures de l'équipement de l'oxymètre de pouls étant statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers des mesures se situent dans cette plage de précision (ARMS) (reportez-vous à la grille de précision du capteur pour plus de détails).

¹⁶ La performance du mouvement a été validée lors d'une étude sanguine en hypoxie contrôlée. Les sujets ont effectué des mouvements de frottement et de tapotement de 1-2 cm d'amplitude avec des intervalles apériodiques (changeant de façon aléatoire) avec une variation aléatoire de la fréquence entre 1-4 Hz. Applicabilité : Capteurs OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI et MAXN.

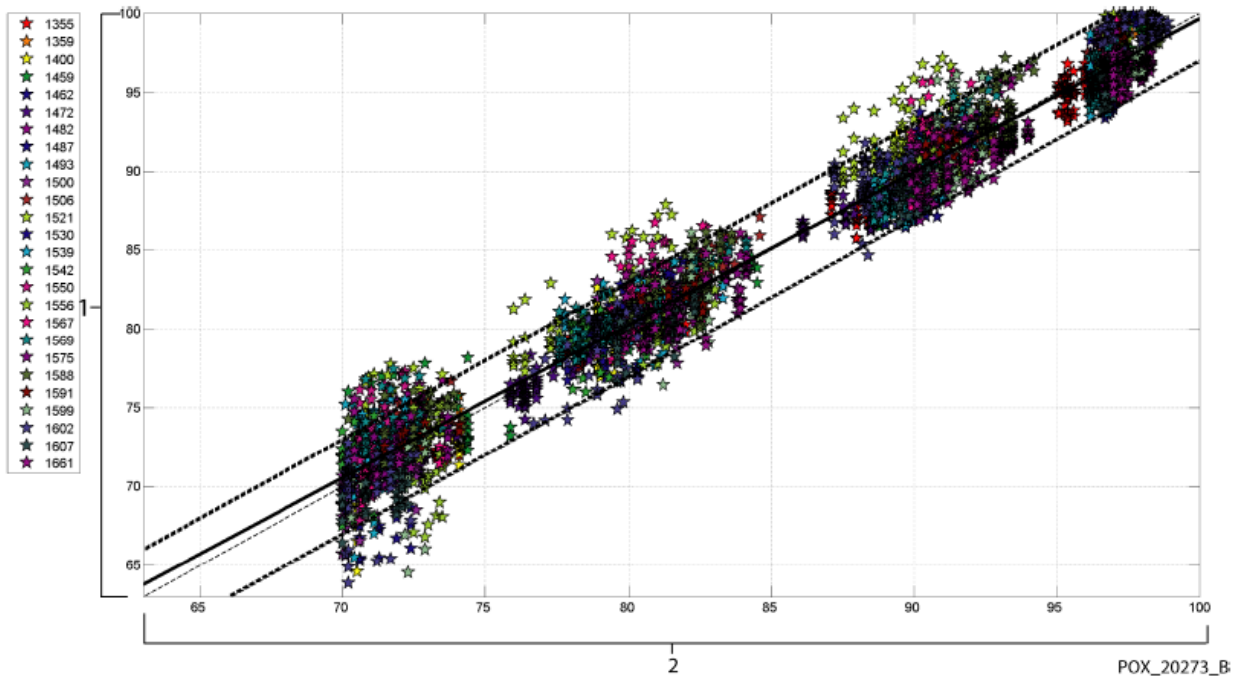
¹⁷ La spécification s'applique aux performances de l'oxymètre du système de surveillance respiratoire du patient au chevet de Nellcor™. La précision de lecture en présence d'une faible perfusion (amplitude de modulation de l'impulsion IR détectée 0,03 % à 1,5 %) a été validée en utilisant les signaux fournis par un simulateur de patient. Les valeurs de SpO₂ et de fréquence de pouls ont été modifiées sur toute la plage de surveillance dans une gamme de conditions de signaux faibles et comparées à la saturation et à la fréquence de pouls réelles connues des signaux d'entrée.

Bland-Altman pour la SpO₂ (toutes les données) : SaO₂ vs. (SpO₂ - SaO₂)



- | | | | |
|---|---|---|---------------|
| 1 | SpO ₂ - SaO ₂ (%) | 3 | Upper 95% LoA |
| 2 | SaO ₂ (%) | 4 | Mean Bias |
| | | 5 | Lower 95% LoA |

Graphique de corrélation pour la SpO₂ (toutes les données) : SaO₂ vs. SpO₂



- | | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1 | SpO ₂ (%) | 2 | SaO ₂ (%) |
|---|----------------------|---|----------------------|

Substances interférentes

La carboxyhémoglobine peut augmenter de façon erronée les lectures. Le niveau d'augmentation est approximativement égal à la quantité de carboxyhémoglobine présente. Les colorants, ou toute substance contenant des colorants, qui modifient la pigmentation artérielle habituelle peuvent entraîner des lectures erronées.

Spécifications du moniteur d'oxygène ambiant (optionnel)

Plage de mesure	10,0 % à 100 %
Résolution	0,1 %
Temps de réponse	< 16 secondes pour une réponse de 90 % < 25 secondes pour une réponse de 97 %
Précision	± 4,0 % sur la plage de mesure
Stabilité	Moins de 2 % de dérive sur 8 heures à température et pression constantes
Débit d'échantillon requis	Minimal 3 cc/minute, 100 cc/minute typique
Température de fonctionnement	5 ° à 40 °C (31 ° - 104 °F)

Substances interférentes

Interférent	Volume % sec	Interférence dans la lecture de l'oxygène
Oxyde d'azote	75 %	< 2 %
Dioxyde de carbone	10 %	< 2 %
Halothane	5 %	< 2 %
Enflurane	5 %	< 2 %
Isoflurane	5 %	< 2 %
Hélium	70 %	< 2 %
Sévoflurane	6 %	< 2 %
Desflurane	15 %	< 2 %

Spécifications de la photothérapie

Gamme de spectres lumineux	450 - 465 nm
Irradiance maximale au matelas	Chambre basse : 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (Barre lumineuse à 7,8" au-dessus du matelas)
	Chambre XL : 22 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (Barre lumineuse à 9,8" au-dessus du matelas)
Zone effectivement irradiée	Chambre basse : 12,3 en $\times$ 9,2 en ellipse Chambre XL : 15,1 en $\times$ 10,8 en ellipse
Durée de vie prévue de la lumière	8 ans (non réparable par l'utilisateur)
Temps de pré-vieillessement léger	Non requis
Niveau de bruit audible	< 60 dB
Période de stabilisation de la lumière	< 5 secondes
Intensity Ratio $E_{bi \text{ min}}/E_{bi \text{ max}}$	> 40 %
Sortie de chaleur de la lumière	< 10 °C de plus que l'ambiante
Variation de l'intensité de la lumière de photothérapie sur 5 heures après l'échauffement	< 10 %

Spécifications de la lumière d'observation

Niveau de bruit audible	< 60 dB
Intensité (minimum)	150 Lumens
Sortie de chaleur de la lumière	< 10 °C de plus que l'ambiante

Spécifications d'aspiration

Environnement de fonctionnement, de stockage et de transport	Voir les spécifications générales relatives à l'environnement de fonctionnement, de stockage et de transport.
Débit d'air à l'entrée du vide	10 L/min
Pression maximale sous vide	150 mmHg (La valeur réelle peut être comprise entre 108 et 163 mmHg.)
Plage de pression du vide	10-150 mmHg
Précision de l'indicateur de vide	± 5 mmHg
Niveau de bruit	< 60 dB
Volume de la boîte d'aspiration (jusqu'à 20 degrés d'inclinaison)	800 mL
Boîte d'aspiration	738-1701
Tube d'aspiration de 18 pouces	738-1702
Tube d'aspiration de 72 pouces	738-2355
Filtre à vide	738-1657

Annexe B Spécifications EMC

Conformité EMC

La couveuse transportable a été testée et est comme conforme aux exigences en matière d'interférences et de susceptibilité électromagnétiques, comme défini dans la norme CEI 60601-1-2. Cet équipement peut cependant émettre des radiofréquences (RF) et peut causer une interférence néfaste pour d'autres appareils. La couveuse transportable a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF émises sont contrôlées. Le client ou l'opérateur de la couveuse transportable peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en faisant fonctionner l'appareil dans les environnements et avec les distances de séparation minimales spécifiées ci-dessous. De plus, l'exécution d'un entretien périodique, tel que spécifié par International Biomedical, permettra au dispositif de continuer de respecter des normes de sécurité de base et de rendement essentiel.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS

La couveuse transportable est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de la couveuse transportable doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
Émissions de RF, CISPR 11	Groupe 1	La couveuse transportable utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont par conséquent très basses et il est improbable qu'elles causes des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions transmises par conduction, CISPR 11	Classe A	La couveuse transportable peut être utilisé dans tous les établissements, incluant les établissements résidentiels, et ceux directement liés au réseau d'alimentation à basse tension public alimentant les édifices utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	
Vacillements, CEI 61000-3-3	Conforme	

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ

La couveuse transportable est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de la couveuse transportable doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601 NIVEAU DE TEST	CONFORMITÉ NIVEAU	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
DES CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV air	± 8 kV au contact ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en ciment ou en céramique. Si les planchers sont en matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
EFT CEI 61000-4-4	± Réseau 2 kV ± 1 kV E/S	± Réseau 2 kV ± 1 kV E/S	L'alimentation principale doit être d'une qualité normalement retrouvée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5/1 kV, différentiel ± 0,5/1/2 kV, commun	± 0,5/1 kV, différentiel ± 0,5/1/2 kV, commun	L'alimentation principale doit être d'une qualité normalement retrouvée dans un environnement commercial ou hospitalier.
Dips/Dropout de tension CEI 61000-4-11	100 % Dip pour 0,5 cycle 60 % Dip pour 5 cycles 30 % Dip pour 25 / 35 cycles 100 % Dip pour 250 / 350 cycles	100 % Dip pour 0,5 cycle 60 % Dip pour 5 cycles 30 % Dip pour 25 / 35 cycles Au cours de l'événement de 5 secondes, la couveuse transportable bascule sur l'alimentation par batterie interne.	L'alimentation principale doit être d'une qualité normalement retrouvée dans un environnement commercial ou hospitalier. Si l'opérateur de la couveuse transportable doit continuer à fonctionner pendant une interruption du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter la couveuse à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie interne.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation de 50/60 Hz CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le champ magnétique de fréquence d'alimentation doit correspondre à celui qui est normalement retrouvé dans un environnement commercial ou hospitalier.

CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ

La couveuse transportable est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'exploitant de la couveuse transportable doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	CEI 60601 NIVEAU DE TEST	CONFORMITÉ NIVEAU	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - CONSEILS
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz (c.a./c.c.) 6 Vrms (en bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz (c.a./c.c.) 6 Vrms (en bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz)	Les équipements de communications portatifs et mobiles doivent être tenus éloignés de la couveuse transportable par une distance supérieure à celles calculées/décrites ci-dessous : $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est l'alimentation maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres.
RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz (V ₁) Vrms (E ₁) V/m	La force de champ des émetteurs fixes, comme déterminé par une inspection électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V ₁ et E ₁). Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement contenant un émetteur.
Champs de proximité provenant des équipements RF de communication sans fil CEI 61000-4-3	Voir la norme CEI 60601-1-2 8.10	Voir la norme CEI 60601-1-2 8.10	Cet équipement ne doit pas se trouver à moins de 30 cm de l'appareil RF de communication sans fil le plus proche.

DISTANCES DE SÉPARATIONS RECOMMANDÉES ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RF PORTABLE ET MOBILE ET LA COUVEUSE TRANSPORTABLE

La couveuse transportable a été conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations émises sont contrôlées. Le client ou l'opérateur de la Couveuse transportable peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile et la Couveuse transportable, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

SORTIE MAX PUISSANCE (WATTS)	SÉPARATION (m) 150 kHz à 80 MHz	SÉPARATION (m) 80 à 800 MHz	SÉPARATION (m) 800 MHz à 2,5 GHz
	$D=(3,5/V_1)(\text{Sqrt } P)$	$D=(3,5/E_1)(\text{Sqrt } P)$	$D=(7/E_1)(\text{Sqrt } P)$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Annexe C Performance essentielle

- La précision de la température réglée par rapport à la température de la couveuse transportable sera maintenue à $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ à des températures ambiantes comprises entre 10 et 20 $^{\circ}\text{C}$ et à $\pm 1,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ à une température ambiante de $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ pour un fonctionnement normal.
- Si la température se situe en dehors de la plage prescrite, une alarme sonore se déclenchera.
- Le temps de préchauffage de la couveuse avec chambre XL, tel que défini par la section 201.12.1.107 de la norme 60601-2-20, est de 16 minutes.
- L'indication de la température doit être précise à 1 $^{\circ}\text{C}$ près lorsqu'elle est mesurée à l'aide d'un thermomètre standard en un point situé à 10 cm au-dessus du milieu du matelas.
- Le moniteur d' O_2 doit être précis à 2,5 % + 2,5 % du niveau de gaz (fraction volumique du niveau de gaz).
- Lorsque l'alimentation électrique ne correspond pas aux valeurs normales de fonctionnement, la couveuse doit passer sur sa batterie interne et afficher un indicateur signalant que l'appareil fonctionne sur batterie.
- Pour les couveuses équipées d'une fonction SpO_2 , la précision de la SpO_2 doit être inférieure ou égale à 4 % sur la plage de 70-100 % de SaO_2 .
- Pour les couveuses équipées d'une fonction SpO_2 , la précision du pouls doit être inférieure ou égale à 5 bpm sur la plage de 25-240 bpm.
- Pour les couveuses équipées d'une fonction SpO_2 , un niveau bas de SpO_2 doit déclencher une alarme sonore et visuelle.
- Pour les couveuses équipées d'une fonction SpO_2 , des alarmes doivent être déclenchées en cas de défaillance de la sonde ou du câble du patient, ou si le système SpO_2 est incapable de mettre à jour les données mesurées pendant une période de 30 secondes.
- Aucun équipement ME dans le compartiment du patient ne présente de risque dans un environnement riche en oxygène.
- Les pièces de la couveuse transportable susceptibles d'être touchées ne dépassent pas les valeurs indiquées dans le tableau 23 de la norme 60601-1.
- L'interface utilisateur ne permet pas de régler la température au-delà des limites de sécurité thermique conformément à la norme relative aux couveuses transportables.
- La température de l'air, du FET et du radiateur est mesurée en parallèle avec la température du patient. Le chauffage s'arrête ou émet une alarme si la température de l'air atteint un niveau dangereux.
- Lorsque la couveuse de transport pour nourrissons fonctionne en mode couveuse de transport contrôlée par le bébé avec une orientation horizontale du matelas, la température mesurée par le capteur de température de la peau ne doit pas différer de la température de contrôle de plus de 0,7 $^{\circ}\text{C}$ en condition de température stable.
- Si la température se situe en dehors de la plage prescrite, une alarme sonore se déclenchera.
- La fonction de la couveuse ne modifie pas la précision déclarée des dispositifs d'oxymétrie de pouls de l'équipementier.

Annexe D Alarmes et Alertes

Description de l'alarme	Conditions de l'alarme	Priorité	Types d'alarme	Durée de la pause audio
Bébé chaud - Vérifier le bébé	La température du bébé est supérieure de 1,2 °C au point de consigne.	Élevée	Clinique	2
Bébé chaud - Vérifier le bébé	La température du bébé est supérieure de 0,7 °C au point de consigne.	Moyenne	Clinique	5
Bébé froid - Vérifier le bébé	La température du bébé est inférieure de 1,2 °C au point de consigne.	Élevée	Clinique	2
Bébé froid - Vérifier le bébé	La température du bébé est inférieure de 0,7 °C au point de consigne.	Moyenne	Clinique	5
Connecter la sonde de température	La sonde de température primaire du patient a été déconnectée alors que l'appareil est en mode servo.	Basse	Clinique	2
Pas de sonde temp. - quitter mode servo	La sonde de température primaire du patient a été déconnectée pendant plus d'une minute en mode servo et l'appareil est passé en mode air.	Moyenne	Clinique	Accusé de réception
Chambre chaude - Vérifier le bébé	La température de l'air de la chambre est supérieure de 2,0 °C au point de consigne.	Élevée	Clinique	2
Chambre chaude - Vérifier le bébé	La température de l'air de la chambre est supérieure de 1,5 °C au point de consigne.	Moyenne	Clinique	5
Chambre froide - Vérifier le bébé	La température de l'air de la chambre est inférieure de 2,0 °C au point de consigne.	Élevée	Clinique	2
				30 au démarrage
Chambre froide - Vérifier le bébé	La température de l'air de la chambre est inférieure de 1,5 °C au point de consigne.	Moyenne	Clinique	5
				30 au démarrage
Connecter le cordon du matelas	Le câble du matelas chauffant a été débranché du panneau de connexion.	Moyenne	Clinique	Accusé de réception
Erreur de débit d'air – Chauffage coupé	Le ventilateur de l'appareil de chauffage est obstrué.	Moyenne	Clinique	5
Ventilateur de débit d'air lent – Chauffage coupé				

Description de l'alarme	Conditions de l'alarme	Priorité	Types d'alarme	Durée de la pause audio
Débit d'air bloqué - radiateur éteint	La sortie du ventilateur de l'appareil de chauffage est obstruée.	Moyenne	Clinique	5
Le pourcentage d'O ₂ est élevé	La valeur mesurée par le capteur O ₂ est supérieure à la limite d'alarme maximale.	Moyenne	Clinique	2
Le pourcentage d'O ₂ est bas	La valeur mesurée par le capteur O ₂ est inférieure à la limite d'alarme minimale.	Moyenne	Clinique	2
Batterie très faible	La charge de la batterie est de 7 % ou moins.	Élevée	Système	2
Low Battery (Batterie faible)	La charge de la batterie est de 10 % ou moins.	Moyenne	Système	2
Alimentation en CA supprimée	L'alimentation externe en courant alternatif a été supprimée.	Basse	Clinique	Accusé de réception
Le pouls est élevé	La valeur de la fréquence du pouls mesurée par l'oxymètre de pouls est supérieure à la limite d'alarme maximale.	Moyenne	Clinique	2
Le pouls est faible	La valeur de la fréquence du pouls mesurée par l'oxymètre de pouls est inférieure à la limite d'alarme minimale.	Moyenne	Clinique	2
SpO ₂ élevée	La valeur de SpO ₂ mesurée par l'oxymètre de pouls est supérieure à la limite d'alarme maximale.	Moyenne	Clinique	2
SpO ₂ faible	La valeur de SpO ₂ mesurée par l'oxymètre de pouls est inférieure à la limite d'alarme minimale.	Moyenne	Clinique	2
Aspiration trop élevée	La pression d'aspiration est supérieure à une limite de sécurité.	Basse	Clinique	Accusé de réception
Remplacer la sonde de température	La sonde de température primaire doit être remplacée.	Basse	Système	2
Erreur de température du patient	L'appareil a du mal à lire la température de la sonde de température primaire.	Basse	Système	2
Échec d'avertisseur	Une erreur s'est produite avec le buzzer d'erreur technique.	Élevée	Système	5

Description de l'alarme	Conditions de l'alarme	Priorité	Types d'alarme	Durée de la pause audio
Échec du système	Une erreur s'est produite dans une fonction critique du système.	Élevée	Système	Accusé de reception
Erreur de matelas - matelas désactivé	Une erreur s'est produite avec le matelas chauffant.	Moyenne	Système	5
Erreur du capteur de temp. de l'air	Une erreur s'est produite au niveau des capteurs de température de l'air de la chambre.	Élevée	Système	5
Batterie déconnectée	L'alimentation CC interne a été déconnectée.	Moyenne	Système	Accusé de reception
Plage de température batterie dépassée	La température de la batterie de l'appareil est supérieure ou inférieure aux limites de sécurité.	Basse	Système	5
Défaillance du haut-parleur	Une erreur s'est produite avec le haut-parleur de l'appareil.	Basse	Système	Accusé de reception
Erreur interne sur la SpO ₂	Une erreur s'est produite avec le matériel de SpO ₂ .	Basse	Système	2
Erreur d'aspiration	Une erreur s'est produite avec le matériel d'aspiration.	Basse	Système	5
Défaillance de l'écran tactile	Une erreur s'est produite avec la fonctionnalité de l'écran tactile.	Moyenne	Système	Accusé de reception
Défaillance du codeur de roue	Une erreur s'est produite avec la fonctionnalité de la roue.	Moyenne	Système	Accusé de reception
Panne d'alimentation	La tension du système est dangereusement basse.	Erreur technique	Technique	5
Erreur du capteur de temp. de l'air	L'appareil ne détecte pas d'augmentation de la température de la chambre lorsque le chauffage est actif.	Élevée	Système	5
Vérifier le câble et le capteur SpO ₂	Une erreur s'est produite avec le câble et le capteur de SpO ₂ .	Basse	Clinique	2
Connecter le capteur SpO ₂	Le capteur adhésif de SpO ₂ a été déconnecté.	Basse	Clinique	2
Capteur SpO ₂ incompatible	Le matériel de SpO ₂ ne reconnaît pas le capteur adhésif fixé.	Basse	Clinique	2
Vérifier la connexion du capteur SpO ₂	Le matériel de SpO ₂ a détecté une erreur dans la connexion du capteur de SpO ₂ .	Basse	Clinique	2

Description de l'alarme	Conditions de l'alarme	Priorité	Types d'alarme	Durée de la pause audio
Interférence SpO ₂ détectée	Des interférences ont été détectées avec le capteur de SpO ₂ .	Basse	Clinique	2
O ₂ < 18%	La valeur d'oxygène mesurée par le capteur O ₂ est inférieure à 18 %.	Élevée	Clinique	2
Erreur radiateur	La température de l'air de la chambre est supérieure à 40,0 °C.	Élevée	Clinique	Accusé de réception
Limite de température de la chambre – Vérifier le bébé	La température de l'air de la chambre est supérieure à 40,0 °C.	Élevée	Clinique	Acknowledge
Température de la chambre retardée	L'appareil ne détecte pas d'augmentation de la température de la chambre lorsque le chauffage est actif.	Élevée	Système	5

Description de l'alerte	Condition d'alerte	Priorité
RTC CRITIQUE	Défaillance de l'horloge en temps réel	Alerte
Régler l'horloge	L'horloge du dispositif n'est pas réglée.	Alerte
Erreur de configuration	Erreur de lecture du fichier de configuration	Alerte
Barre lumineuse déconnectée	La barre lumineuse n'est pas connectée.	Alerte
Couvrir les yeux des nourrissons	Protéger les yeux du nourrisson de la lumière de la photothérapie.	Alerte
Échec de barre lumineuse	Erreur de démarrage de la barre lumineuse	Alerte
Erreur de la carte SD	Erreur d'ouverture de la carte SD	Alerte
Échec de la lecture des supports	Erreur de lecture de la carte SD	Alerte
Échec de l'écriture sur les supports	Erreur d'écriture sur la carte SD	Alerte
Carte SD pleine	La carte SD est pleine.	Alerte
Erreur d'ouverture de la clé USB	Erreur d'ouverture d'un support numérique amovible	Alerte
Erreur de lecture de la clé USB	Erreur de lecture d'un support numérique amovible	Alerte
Erreur d'écriture sur la clé USB	Erreur d'écriture sur un support numérique amovible	Alerte
Clé USB pleine	Le support numérique amovible est plein.	Alerte
CA Connecté	L'alimentation CA externe a été connectée.	Alerte
CC connecté	L'alimentation CC externe a été connectée.	Alerte
Low Battery (Batterie faible)	L'alimentation interne en courant continu est faible.	Alerte
Désactivation de l'O ₂	Le moniteur O ₂ a été désactivé sur l'écran principal.	Alerte
Pilote introuvable	Le pilote de périphérique n'est pas trouvé.	Alerte
Entretien horloge	Erreur avec l'horloge de service	Alerte

Description de l'alerte	Condition d'alerte	Priorité
Délai expiré	La minuterie réglée par l'opérateur est terminée.	Alerte
CONFIG	Impossible de détecter le fichier de configuration du fabricant.	Alerte
Désactivation de la SpO ₂ /PR	Le moniteur SpO ₂ /PR a été désactivé sur l'écran principal.	Alerte
Défaillance du support USB	Une erreur s'est produite avec le support numérique amovible.	Alerte
ÉTALONNAGE DE L'O ₂ EN COURS	Le système procède à l'étalonnage du capteur O ₂ .	Alerte
Changement mode - régler la température	Le mode de chauffage a changé automatiquement.	Alerte
Mode démo SpO ₂	Le matériel de SpO ₂ a été placé en mode démo.	Alerte
Initialisation du capteur SpO ₂	Le capteur de SpO ₂ s'initialise.	Alerte
Recherche d'impulsions	Le matériel de SpO ₂ cherche un pouls.	Alerte
Mode SpO ₂ uniquement	Le matériel de SpO ₂ est configuré uniquement pour la SpO ₂ , pas pour le pouls.	Alerte
Erreur SpO ₂ interne	Une erreur s'est produite avec le matériel de SpO ₂ .	Alerte
Remplacer câble SpO ₂ Patient suivant	Le capteur de SpO ₂ doit être remplacé bientôt.	Alerte
Erreur de la carte SD	Une erreur s'est produite avec la carte SD.	Alerte
Alimentation CC EXT supprimée	L'alimentation CC externe a été déconnectée.	Alerte
Aspiration déconnectée	L'appareil d'aspiration a été déconnecté.	Alerte
Défaillance du moniteur d'O ₂	Une erreur s'est produite avec le moniteur O ₂ .	Alerte
Délai d'attente de l'aspiration	L'appareil d'aspiration est actif depuis plus de 5 minutes.	Alerte
Interruption de la photothérapie	La lampe de photothérapie a été débranchée pendant le traitement.	Alerte
Erreur Com radiateur	Le système ne peut pas communiquer avec la carte de chauffage.	Alerte
Erreur critique de la batterie	La batterie est inférieure à la valeur attendue.	Alerte
Connecter le capteur de la SpO ₂	Un capteur de SpO ₂ n'est pas connecté ou n'est pas reconnu par le matériel de SpO ₂ .	Alerte
Remplacez le câble SpO ₂	Le câble de SpO ₂ doit être remplacé.	Alerte
Câble SpO ₂ incompatible	Le matériel de SpO ₂ ne reconnaît pas le câble de SpO ₂ connecté.	Alerte
Remplacer le capteur SpO ₂	Remplacez le capteur de SpO ₂ .	Alerte
L'indice de perfusion est faible	L'indice de perfusion SpO ₂ est faible.	Alerte
Interférence SpO ₂ détectée	Le matériel de SpO ₂ a détecté trop d'interférences avec le capteur de SpO ₂ .	Alerte
Capteur SpO ₂ désactivé Patient	Le capteur de SpO ₂ n'est pas fixé au patient.	Alerte

Description de l'alerte	Condition d'alerte	Priorité
Faible QI signal SpO ₂	Le capteur de SpO ₂ n'est pas placé correctement.	Alerte
Connecter le câble de la SpO ₂	Le câble SpO ₂ n'est pas connecté à l'appareil.	Alerte
Fichier introuvable	Un fichier n'a pas été localisé.	Alerte
Erreur de système de fichiers	Le système de fichiers a détecté une erreur.	Alerte
Capteur SpO ₂ incompatible	Le matériel de SpO ₂ ne reconnaît pas le capteur de SpO ₂ .	Alerte
Erreur de la batterie	La chimie de la batterie de l'appareil ne correspond pas à celle de la batterie détectée.	Alerte
Charger la batterie	La batterie de l'appareil doit être chargée.	Alerte
Batterie non valide	La capacité de la batterie de l'appareil ne correspond pas à la capacité de la batterie détectée.	Alerte
Erreur d'étalonnage O ₂	L'étalonnage du capteur O ₂ a échoué.	Alerte
Connecter le câble d'O ₂	Le câble du moniteur O ₂ a été débranché.	Alerte
Surchauffe radiateur	La température de l'appareil de chauffage est hors limites.	Alerte
Configurer la batterie	La batterie n'a pas été configurée dans le menu de service.	Alerte

Annexe E Élimination/recyclage des produits

La couveuse devrait être retournée à International Biomedical pour être recyclée lorsqu'elle aura atteint sa fin de vie (8 ans). La batterie de la couveuse peut être déposée dans n'importe quel centre de recyclage de batteries lorsqu'elle arrive en fin de vie.

Exigences environnementales

International Biomedical se préoccupe de la protection de l'environnement naturel et contribue à garantir une utilisation sûre et efficace de ce produit par le biais d'une assistance, d'une maintenance et d'une formation appropriées. Les équipements d'International Biomedical sont donc conçus et fabriqués dans le respect des lignes directrices relatives à la protection de l'environnement. Tant que l'équipement est utilisé et entretenu correctement, il ne présente aucun risque pour l'environnement. Cependant, l'équipement peut contenir des matériaux qui pourraient être nocifs pour l'environnement s'ils sont éliminés de manière incorrecte. L'utilisation de ce matériel est essentielle à la mise en œuvre de certaines fonctions et au respect de certaines exigences légales et autres.

International Biomedical apporte son soutien à :

- Récupération des pièces réutilisables
- Le recyclage des matériaux utiles par des entreprises d'élimination compétentes
- Élimination sûre et efficace des équipements
- Pour obtenir des conseils et des informations, contactez votre organisation internationale de services biomédicaux