MANUEL D´ UTILISATION

INCUBATEUR DE TRANSPORT POUR NOUVEAU-NÉ

NITE

Réf. 5020

Applicable aux numéros de série > 2000*

****Certains paragraphes sont applicables uniquement aux numéros de série >3000 (NITE 10G EN1789)***



CE 0459

médipréma

MU-5020-FR-5.0-02/2021

MÉDIPRÉMA – ZA NODE PARK TOURAINE - 470 RUE GILLES DE GENNES – BP8
37310 TAUXIGNY – FRANCE
☎ *+33 (0) 2.47.28.36.86* ✉ *sav@mediprema.com* *www.mediprema.com*

SOMMAIRE

INTRODUCTION 3

1 Avertissements généraux 3

2 Descriptif des symboles 4

3 Domaine d'utilisation 6

4 Précautions générales d'utilisation 7

DESCRIPTION GÉNÉRALE 12

1 Désignation des éléments 12

2 Accessoires et options 12

3 Câbles d'alimentation 13

4 Boitier de sondes 14

INTERFACE UTILISATEUR 15

1 Écran tactile 15

MISE EN SERVICE 20

1 Première mise en service 20

1.1 Vérification à la réception 20

1.2 Mise en service 20

2 Recommandations avant chaque utilisation 21

2.1 Vérifications avant toute utilisation 21

2.2 Fixation du NITE 22

2.3 Verrouillage des plans de couchage et installation du nouveau-né 22

2.4 Sortie cote tête du plateau standard 23

2.5 Plateau sortant (option) 24

2.6 Système d'humidification et réchauffement des gaz respiratoires NEO-POD T (option) 25

FONCTIONNEMENT 26

1 Mode de régulation 26

1.1 Mode de régulation CUTANÉE 26

1.2 Mode de régulation AIR 30

1.3 Alternance des modes de régulation 32

1.4 Coupure du chauffage – mise en veille 34

1.5 Arrêt général du NITE 35

1.6 Utilisation des batteries internes 36

2 Analyseur d'oxygène 37

2.1 Avertissements généraux sur l'utilisation de l'oxygène 37

2.2 Mise en marche et étalonnage 38

2.3 Réglage du seuil mini/maxi 39

2.4 Affichage du taux d'oxygène mesuré 40

2.5 Modifications des seuils d'alarme mini et maxi 40

3 Monitorage 42

4 Historique 43

5 Réglage des seuils d'alarme par défaut 48

6 Réglage du contraste 49

7 Test des alarmes 50

8 Alimentation électrique – limitation en courant 50

8.1 Réglage de la limitation en courant 50

8.2 Réglage de la limitation de courant en cas d'utilisation d'un adaptateur 52
9 Choix de la langue de dialogue 54
10 Vitesse de communication pc 55
11 Mise à l'heure 56
12 État batterie 57
ALARMES 59
1 Alarme visuelle 59
2 Alarme sonore 59
3 Liste des alarmes 60
4 Mémorisation 62
NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 63
1 Nettoyage en présence de l'enfant 64
2 Nettoyage et désinfection hors présence de l'enfant 64
2.1 Démontage 64
2.2 Nettoyage et désinfection après démontage 65
2.3 Assemblage 66
MAINTENANCE 67
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 68
1 Marquage CE 68
2 Certification 10G EN1789 – NITE SN>3000 UNIQUEMENT 68
3 Spécifications techniques générales 68
3.1 Poids et dimensions hors tout 68
3.2 Montée en température et bruit suivant IEC 60601-2-20 69
3.3 Charges maximum de service 69
3.4 Caractéristiques électriques 69
3.5 Batteries 70
3.6 Conditions environnementales 70
3.7 Plages de réglage, domaines d'affichage et précision 71
4 Analyseur d'oxygène 71
5 Accessoires, consommables et pièces détachées 72
5.1 Éléments en contact avec le patient 72
5.2 Autres éléments 72
6 Informations spécifiques à la compatibilité électromagnétique (CEM) 73
7 Protection de l'environnement 76
8 Cotes hors tout 77

INTRODUCTION

1 Avertissements généraux

MANUEL D'UTILISATION

Le respect et l'application exacte de ce manuel sont des conditions indispensables pour un fonctionnement optimal et une utilisation sûre de l'appareil. Tout utilisateur doit posséder une bonne connaissance de ce manuel d'utilisation.

USAGE ET PREMIERE MISE EN SERVICE

L'usage de l'appareil est strictement limité à un usage hospitalier tel que décrit dans le présent manuel. Sa première mise en service doit être effectuée par ***MÉDIPRÉMA*** ou un distributeur agréé.

UTILISATEURS

Cet appareil doit être utilisé par des professionnels médicaux sous la direction d'un personnel médical qualifié, informé des risques et avantages généralement connus de l'usage d'un appareil de ce type.

INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PRÉCAUTIONS ÉLECTRIQUES

L'appareil doit être branché sur un réseau électrique normalisé dont les caractéristiques (tension, fréquence, puissance) correspondent à la plaque d'identification de l'appareil.

ZONES À RISQUE

Cet appareil n'a pas été conçu pour fonctionner dans des zones à risque d'explosion. Il ne doit pas être utilisé dans une atmosphère avec présence de gaz comburants (exemple : oxygène, protoxyde d'azote, agents anesthésiques…).

MAINTENANCE

La longévité et les performances de l'appareil dépendent d'une maintenance régulière effectuée par des spécialistes formés et agréés par ***MÉDIPRÉMA***. L'établissement d'un contrat de maintenance auprès du Service Clients ***MÉDIPRÉMA*** est fortement recommandé.
Toute intervention doit être effectuée par ***MÉDIPRÉMA*** ou par des techniciens agréés et nécessite l'utilisation exclusive des pièces d'origine ***MÉDIPRÉMA***. L'utilisation d'autres pièces peut influencer la sécurité et l'efficacité de l'appareil.

RESPONSABILITÉ

Dans le cas où cet appareil n'est pas entretenu ni réparé par ***MÉDIPRÉMA*** ou par un technicien qualifié et agréé et avec des pièces d'origine ***MÉDIPRÉMA***, s'il n'est pas utilisé conformément à l'usage prévu, ou s'il a subi des modifications non autorisées par ***MÉDIPRÉMA,*** son fonctionnement est sous l'entière responsabilité du propriétaire ou de l'utilisateur.

ÉLIMINATION

En fin de vie, ne pas jeter l'appareil ou ses composants aux ordures ménagères, les remettre au centre d'élimination agréé le plus proche ou dans un lieu prévu à cet effet selon la règlementation locale en vigueur. Pour le territoire français, ***MÉDIPRÉMA*** est adhérent à l'organisme Ecosystem en charge de la collecte et du retraitement des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) médicaux.

ASSISTANCE

Notre service Clients est à votre disposition pour vous assister dans l'exploitation efficace et sûre de votre équipement, n'hésitez pas à y faire appel :

Médipréma – Service Clients – ZA Node Park Touraine - 470 rue Gilles de Gennes - BP8 - 37310 Tauxigny - FRANCE
☎ *+33 (0)2.47.28.36.86 ;* ✉ *sav@mediprema.com web : www.mediprema.com*

2 Descriptif des symboles

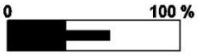
Les symboles suivants sont utilisés pour informer l'utilisateur :

	Symbole « Attention » : le non-respect des recommandations figurant dans ce document ou sur l'appareil peut entraîner un risque pour le patient ou l'opérateur

Symboles normalisés figurant sur l'appareil :

	Obligation de lire les documents d'accompagnement
	Appareil électrique de classe II
	Partie appliquée de type B
	Date de fabrication (ANNÉE) de l'appareil
	Fabricant de l'appareil
	Dénomination commerciale de l'appareil
	Référence du catalogue du fabricant de l'appareil
	Numéro de série de l'appareil
	Dispositif médical suivant la règlementation européenne
	Masse maximum de l'appareil mobile incluant la charge de fonctionnement en sécurité et la combinaison maximale d'accessoires. Non applicable pour le ***NITE***, appareil non mobile. Se référer aux indications sur la structure de transport utilisée.
	Caractéristiques de l'alimentation électrique continu (tension, puissance absorbée)
	Caractéristiques de l'alimentation électrique alternative (tension, fréquence, puissance absorbée)
	Marquage CE appareils médicaux (0459 – GMED)
	Appareil soumis à la directive européenne DEEE
	Attention zones potentiellement chaudes
	Connecteur pour la sonde de température cutanée
	Connecteur pour la sonde mesure du taux d'oxygène FiO2
	Connecteur de communication (maintenance)

Symboles spécifiques du clavier :

	Arrêt (mise hors service)
	Marche (mise sous tension) et réglage automatique de la langue de l'interface utilisateur
	Touche d'accès aux fonctions annexes
	Touche de modification des modes de régulation, des seuils et consignes
	Touche d'accès aux informations annexes
	Touche de retour à l'écran précédent
	Bargraphe indiquant la puissance de chauffage demandée et la puissance de chauffage fournie
	Touche d'activation du mode de régulation AIR
	Touche d'activation du mode de régulation CUTANÉE
	Touche d'arrêt du chauffage
	Touche d'incrémentation d'un seuil ou consigne
	Touche de décrémentation d'un seuil ou consigne
	Touche de validation après modification d'un réglage
	Touche de pause alarme sonore

3 Domaine d'utilisation

Le ***NITE*** référence 5020 est un incubateur destiné au transport des nouveau-nés entre services dans l'hôpital (transfert interne) et entre différents établissements hospitaliers (transport). Il peut être utilisé par les services de maternité, de réanimation néonatale, ou d'urgences pédiatriques (SAMU).

Le ***NITE*** est prévu pour accueillir des nouveau-nés de 60cm maximum et 5kg maximum, soit des nouveau-nés âgés environ entre 0 et 8 semaines, sans restriction particulière vis-à-vis de leur état de santé général (sauf contrindications empêchant tout déplacement d'un enfant). Les parties appliquées de l'incubateur sont la sonde de température cutanée (si utilisée) et le matelas.

Pour tout déplacement avec un nouveau-né, l'incubateur de transport ***NITE*** doit être fixé sur une structure de transport d'incubateur garantissant la stabilité et sécurité du patient pendant tout le trajet.

L'incubateur ***NITE*** est prévu pour être transporté en ambulance terrestre ou en ambulance aérienne. Quel que soit le type de véhicule utilisé, ambulance routière, hélicoptère ou avion, il doit posséder des installations permettant de fixer de manière sûre l'incubateur ou une structure de transport d'incubateur pendant tout le trajet.

Le ***NITE*** est un incubateur de type radiant permettant le maintien de l'équilibre thermique du nouveau-né par rayonnement direct d'énergie infrarouge.

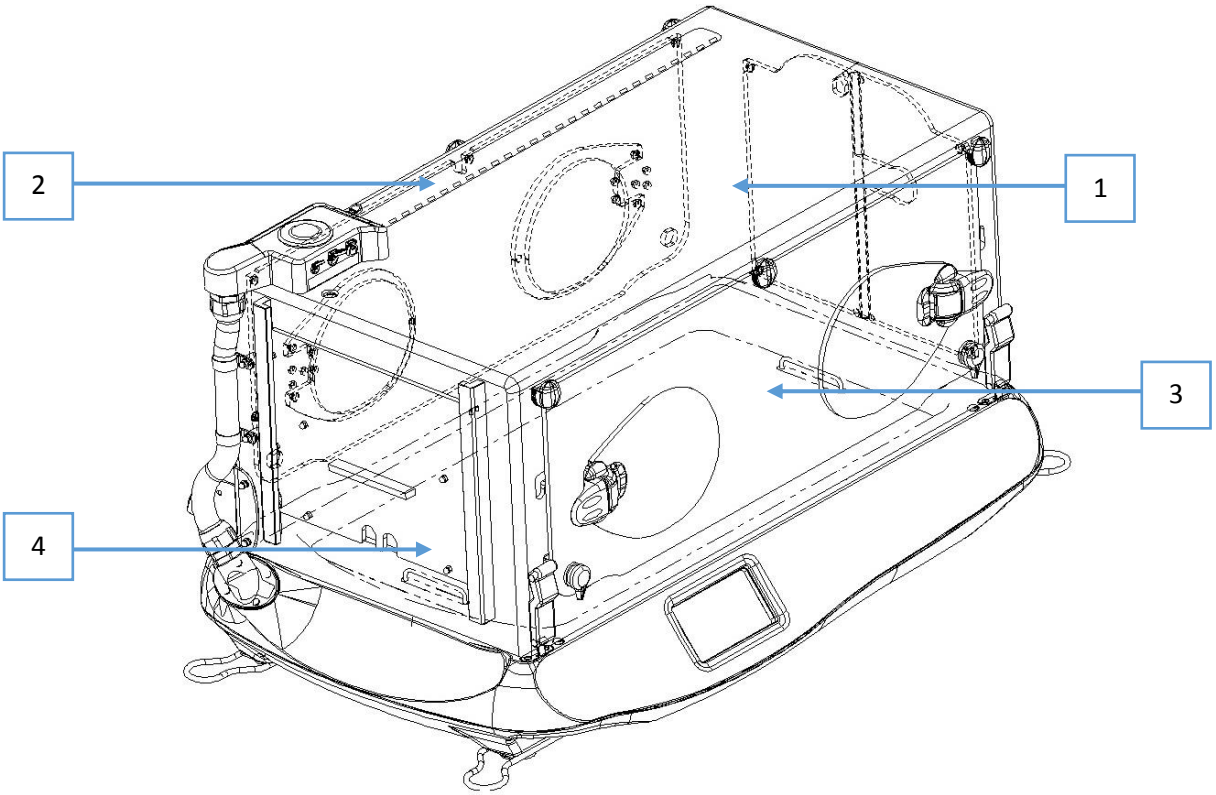
Un protocole clinique de prise en charge du nouveau-né spécifique au service pour lequel l'incubateur est employé doit compléter ce manuel et être tenu à la disposition des utilisateurs.

L'incubateur n'est pas prévu pour un usage à domicile.





4 Précautions générales d'utilisation



ZONES CHAUDES

Le ***NITE*** réchauffe l'enfant par transfert thermique radiant d'une paroi transparente chaude **1** vers la peau de son corps.

⚠ **Afin d'obtenir un échange thermique suffisant, cette paroi peut atteindre environ 75°C.**

Il est donc obligatoire que les utilisateurs en soient informés et qu'ils prennent toutes les précautions nécessaires afin d'éviter tout risque de brûlure.

⚠ **Aucun appareil ou objet ne doit être déposé à proximité ou sur cette paroi chaude.**

Une étiquette jaune et noire **2** avertit l'utilisateur du risque potentiel apporté par la zone chaude**.**



Les effets radiants sont directement liés à la distance entre l'enfant et la paroi chaude.

⚠ **Par conséquent, le nouveau-né doit être manipulé avec précaution et ne jamais être surélevé vers la paroi chaude.**

⚠ **Faire particulièrement attention au risque d'hyperthermie en cas d'utilisation d'un matelas coquille, ou d'un cocon, etc… qui pourrait surélever le nouveau-né vers la paroi. Ajuster les consignes de température en fonction et privilégier l'utilisation du mode de régulation cutanée.**

D'autre part, un récupérateur de chaleur **3** est disposé sous le plateau support matelas. Il est destiné à récupérer l'énergie thermique dissipée par certains composants de puissance.

⚠ **La température de la paroi inférieure peut s'élever jusqu'à 53 °C environ. Il est donc obligatoire que les utilisateurs en soient informés et qu'ils prennent toutes les précautions nécessaires afin d'éviter tout risque de brûlure.**

Une étiquette jaune et noire **4** avertit l'utilisateur du risque potentiel apporté par cette zone chaude.



⚠ **En particulier, il est interdit de disposer le matelas ou le nouveau-né directement sur cette zone. Le plateau support matelas doit être obligatoirement disposé correctement auparavant.**

ENVIRONNEMENT

⚠ **Les perturbations par radiation extérieure doivent être soigneusement éliminées. Le rayonnement direct du soleil sur l'incubateur, par exemple, doit être occulté.**

Les appareils de photothérapie peuvent également provoquer chez l'enfant des troubles thermiques qu'il est nécessaire de surveiller attentivement.

⚠ **Il est recommandé d'utiliser le mode de régulation cutanée en cas de traitement de photothérapie.**

Ne pas poser d'appareil de photothérapie directement sur la voute radiante, risque d'endommagement de la voute ou de l'appareil de photothérapie. Eloigner l'appareil de plusieurs centimètres pour permettre une circulation d'air.

⚠ **Ne pas placer d'autres appareils à l'intérieur de l'incubateur en dehors des câbles de monitoring et circuit de ventilation.**

⚠ **Ne pas utiliser l'incubateur en combinaison avec d'autres appareils de réchauffement patient.**

⚠ **Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que tout appareil électromédical supplémentaire relié au nouveau-né soit électriquement sûr (conforme à la norme EN 60601-1).**

RÉGULATION THERMIQUE

⚠ **La sélection du mode de régulation de la température "AIR" ou "CUTANÉ" reste à l'entière appréciation de l'équipe médicale.**

⚠ **N'utiliser que les sondes fournies par *MÉDIPRÉMA*. L'utilisation d'autres sondes peut nuire dangereusement à la sécurité du nouveau-né.**

L'emplacement et l'application de la sonde cutanée sont déterminants pour une bonne indication de la température centrale. En mode de régulation CUTANÉE, l'incubateur ne peut pas faire la différence entre une augmentation de la température interne avec une peau froide (fièvre) et une température interne et cutanée faibles (hypothermie). La température centrale du nouveau-né doit donc être surveillée attentivement et régulièrement.

La sonde cutanée ne doit pas être utilisée comme capteur de température rectale.

L'incubateur ne dispose pas de système de refroidissement de l'air. Par conséquent, la température air de l'incubateur ne peut pas être inférieure à la température ambiante de l'environnement de l'incubateur.

Tout appareil (ou obstacle) disposé entre la surface chauffante et le plan de couchage risque d'affecter les qualités de fonctionnement de l'incubateur radiant.

Faire particulièrement attention au risque d'hyperthermie en cas d'utilisation d'un matelas coquille, d'un sac polyéthylène ou de vêtements supplémentaires (bonnet ; etc). L'utilisateur doit ajuster les consignes de réglage en fonction. Il est recommandé de fonctionner en mode de régulation CUTANÉE pour limiter les risques.

Ne pas utiliser l'incubateur avec les portes ou hublots ouverts en permanence, risque de surchauffe. Pour faire baisser la température rapidement dans l'habitacle, arrêter le chauffage de l'incubateur si besoin.

PROCLIVE-DÉCLIVE

Le *NITE* est conçu de façon à répartir uniformément la chaleur sur le plan de couchage lorsque celui-ci est en position horizontale. Lors d'une mise en position du nouveau-né en proclive (avec matelas cale en option), la température au niveau du point le plus haut est supérieure de 1,5°C environ par rapport au centre du matelas. En conséquence, la tête du nouveau-né sera plus réchauffée que ses pieds ; il est donc nécessaire d'adapter la température de commande en fonction des réactions thermiques du nouveau-né.

SÉCURITÉ DU NOUVEAU-NÉ

Ne jamais s'éloigner de l'incubateur en laissant les portes ouvertes, risque de chute de l'enfant.Vérifier la fermeture correcte des portes et hublots après toute intervention.

Les éléments en contact avec le nouveau-né (matelas, sondes…) sont prévus pour être en contact uniquement sur une peau intacte et sans lésion.

Pour plus de confort pour le patient, et pour des questions d'hygiène, toujours installer une alèse (linge hospitalier) sur le matelas.

Le plateau comporte des ouvertures sur les parois latérales pour permettre la fixation d'un dispositif d'immobilisation de l'enfant (bandes de maintien, sangles …).

Utiliser un dispositif de maintien adapté à l'état, à la pathologie et au poids de l'enfant.

Le *NITE* n'est PAS prévu pour être déplacé en étant porté avec un nouveau-né présent dans l'incubateur. Ses poignées sont prévues pour assurer les manutentions d'installation/entretien/maintenance de l'incubateur, hors présence d'un enfant. Elles ne sont pas conçues pour permettre un déplacement sûr de l'incubateur sur de longues distances.

FIXATION DE L'INCUBATEUR

Pendant les transports, le plateau support patient doit impérativement être verrouillé sur le caisson de l'incubateur. L'habitacle doit être fermé avec ses grenouillères à l'avant, et, pour les NITE 10G (SN >3000), les doigts d'indexage des charnières à l'arrière doivent être verrouillés.

L'incubateur doit être fixé sur le moyen de transport de manière sûre (verrouillage sur 4 plots de fixation correspondants avec goupille).

HUMIDIFICATION

Les incubateurs de type radiant peuvent élever le déficit d'eau des nouveau-nés.

Cet incubateur ne dispose pas de réglage du taux d'humidité.

Les respirateurs de transport utilisés sans système d'humidification augmentent la déshydratation par les voies respiratoires.

Il est donc vital de surveiller ce paramètre physiologique avec attention.

Le ***NITE*** peut être utilisé en combinaison avec le système d'humidification et de réchauffement des gaz respiratoires ***NEO-POD T***, compatible avec une majorité des respirateurs de transport.

OXYGÉNOTHÉRAPIE

L'oxygène médical est un gaz thérapeutique considéré comme un médicament. Son administration doit être supervisée par un personnel médical compétent.

L'utilisation d'oxygène augmente le risque d'incendie. Par conséquent vérifier que les appareils auxiliaires placés à proximité de l'incubateur ne produisent pas d'étincelles et sont électriquement sûrs. Ne placer aucun appareil à l'intérieur de l'incubateur et veiller à ce que les câbles et autres accessoires ne puissent produire des étincelles ou points chauds. Vérifier également que des agents inflammables (éther, alcool…) ne sont pas laissés dans l'incubateur, même en faible quantité.

L'administration d'oxygène peut augmenter le niveau de bruit à l'intérieur de l'incubateur.

Lorsqu'un mélange Air/Oxygène est administré au nouveau-né, un analyseur du taux d'oxygène doit être utilisé. Un taux d'oxygène trop élevé peut conduire à des rétinopathies, une surveillance de la saturation en oxygène dans le sang doit être mis en place.

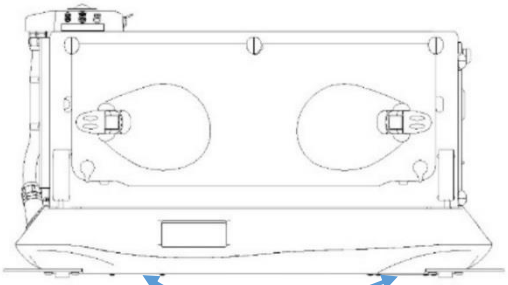
L'analyseur d'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques d'inhalation. (Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sévoflurane, Desflurane, etc.) et agents halogénés d'inhalation (xénon, hélium ou gaz propulseurs d'inhalateurs). La présence de vapeurs alcooliques peut influencer la mesure. Ne pas utiliser en présence d'alcool.

Avant toute utilisation de l'analyseur, il est obligatoire d'effectuer la procédure d'étalonnage. La mesure de la concentration d'oxygène est dépendante de l'altitude, la fonction FiO_2 n'étant pas équipée d'une compensation automatique de pression atmosphérique.

VENTILATION DE L'APPAREIL

Ne jamais placer l'incubateur sur une couverture.

Ne pas obstruer les grilles de ventilation des batteries situés sous le caisson inférieur.



Grilles de ventilation des batteries. Ne pas obstruer.

HOUSSE ISOTHERME

Il est interdit d'utiliser toute autre housse isotherme que la housse *MÉDIPRÉMA* référence 5029.

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

L'incubateur ne priorise pas l'alimentation sur secteur (tension alternative) par rapport à une batterie externe 24V, sauf si la batterie est équipée d'un système « by-pass » (présent sur batteries externes plomb Médipréma REF. 5064 et 5024 et bloc batterie externe Li-Ion REF. 5250). En l'absence de by-pass sur une batterie externe 24V, il est recommandé de débrancher le *NITE* de la batterie pour limiter sa décharge tant qu'une alimentation en tension alternative est disponible.

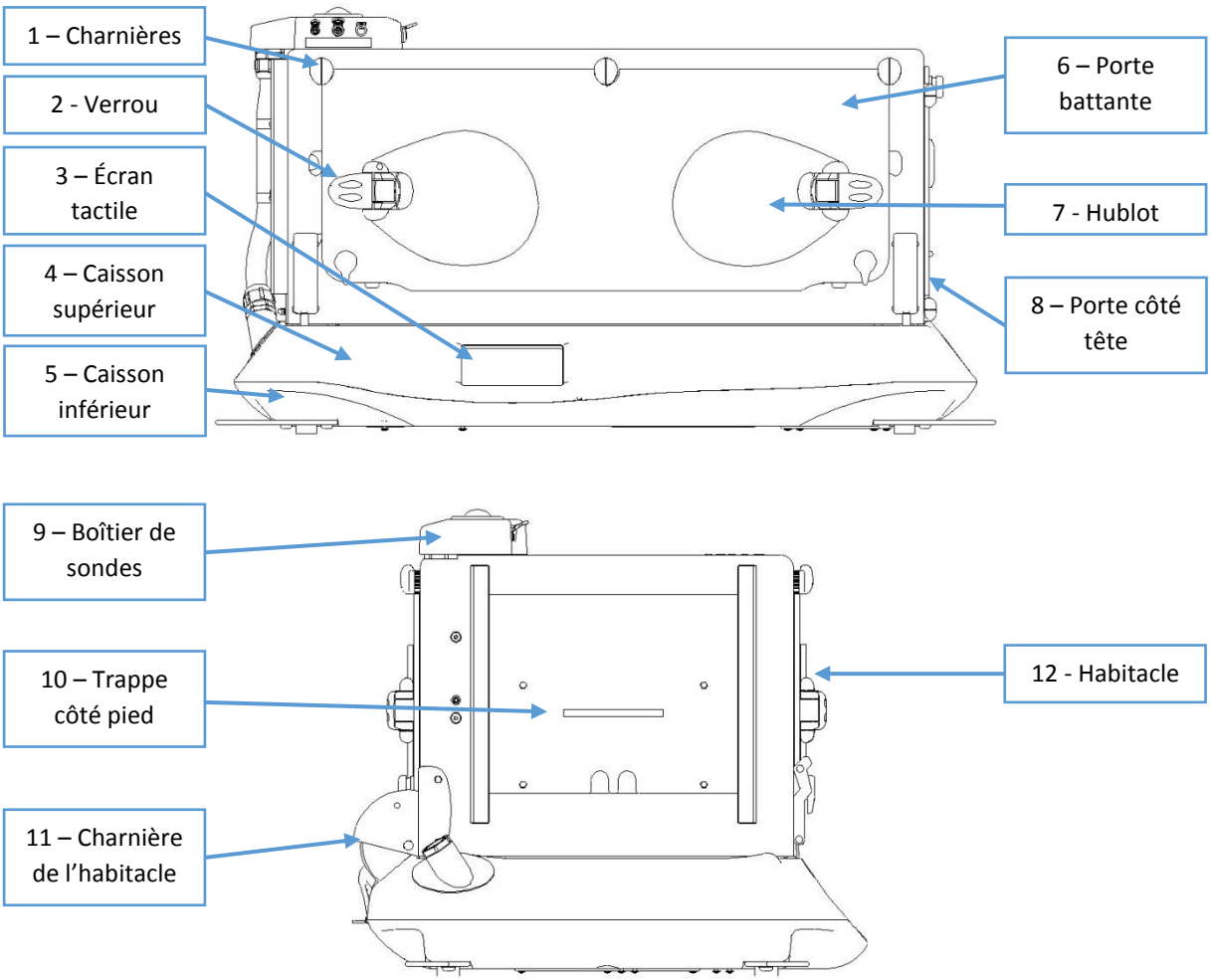
La batterie externe 12V NiMH REF. 5139 ne nécessite pas l'utilisation de by-pass puisque le NITE priorisera une alimentation sur le secteur dès branchement de sa prise AC. Cependant, cette batterie externe ne peut pas être rechargée en présence d'un patient dans l'incubateur. Se référer au manuel d'utilisation dédié pour plus d'informations.

Vérifier la capacité d'alimentation (tension / ampérage) des ambulances et adapter, si besoin, le réglage de limitation de courant avant de brancher le *NITE* (voir paragraphe « Alimentation électrique – limitation en courant » page 50).

Vérifier l'état des batteries internes avant toute utilisation du *NITE* (voir paragraphe « État batterie » page 57).

DESCRIPTION GÉNÉRALE

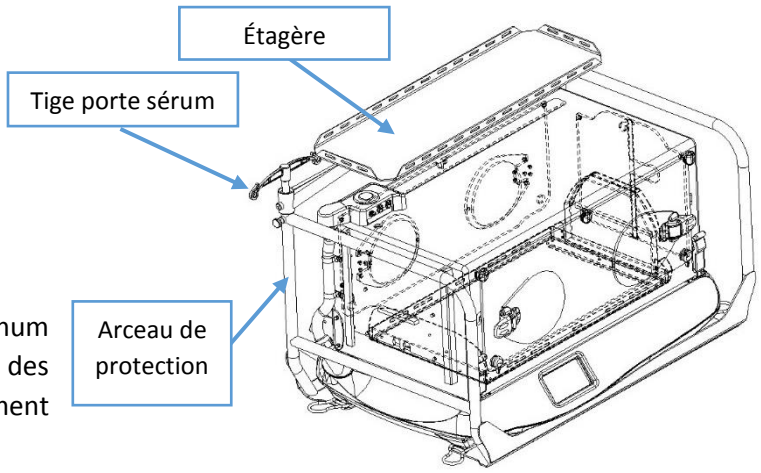
1 Désignation des éléments



2 Accessoires et options

Au catalogue ou en fabrication spéciale, ***MÉDIPRÉMA*** étudie en partenariat avec les futurs utilisateurs, les accessoires et structures de transport les mieux adaptées à leurs besoins.

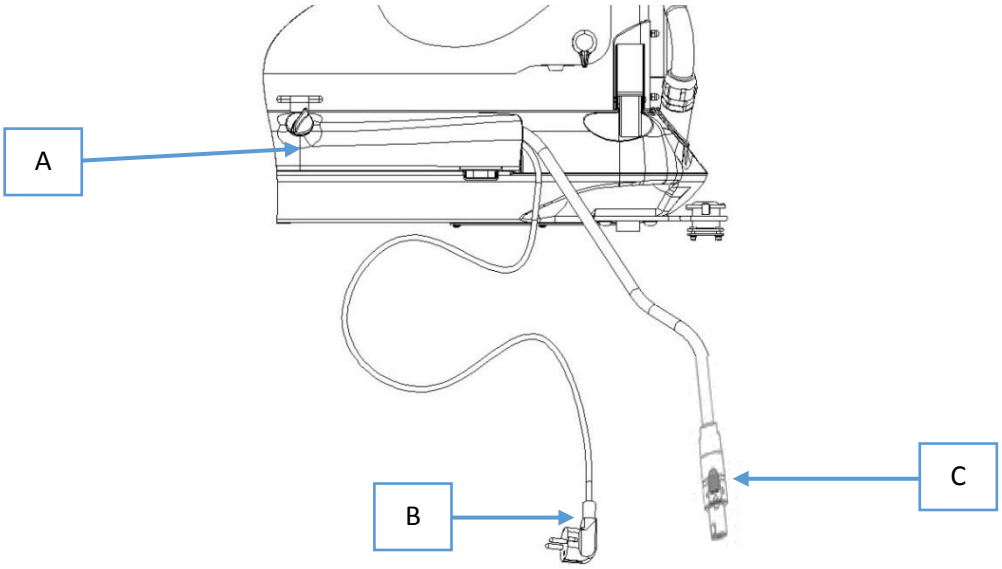
- De nombreux accessoires et options permettent d'optimiser l'utilisation de l'incubateur de transport ***NITE*** :
- Éclairage
- Housse isotherme
- Chariot de transport
- Bloc batterie externe
- Arceau
- Étagère



Voir le paragraphe « Charges maximum de service » page 69 pour une liste des accessoires et leur chargement maximum admissible.

3 Câbles d'alimentation

Les câbles d'alimentation sont situés à l 'arrière de l'incubateur. Ils sont au nombre de deux : un pour l'alimentation en courant continu, l 'autre pour l'alimentation en courant alternatif.



COFFRE DE RANGEMENT

A- Ce coffre permet de ranger les câbles dans le caisson de l'incubateur. Il contient l'étiquette d'identification de l'appareil.

PRISE SECTEUR (AC)

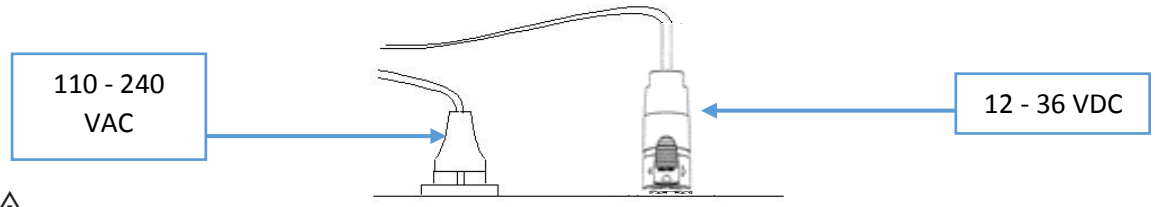
B- Cette prise permet d'alimenter l'incubateur sous une tension alternative de 110VAC à 240VAC ~ 50/60 Hz.
Le NITE est un appareil de classe II, il n'est donc pas nécessaire de le relier à une prise secteur reliée à la terre.

PRISE ALIMENTATION CONTINUE (DC)

C- Cette prise avec connecteur NEUTRIK permet d'alimenter l'incubateur sous une tension continue de 12 à 36 V ⎓ . Elle permet une connexion directe sur la batterie externe NIMH (REF. 5139) ou bloc batterie by-pass Li-Ion (REF. 5250). Pour connecter le ***NITE*** sur d'autres sources d'alimentation continue, des adaptateurs existent (voir page 52).

Les deux prises AC et DC du câble d'alimentation **peuvent être branchées simultanément** sur une source électrique continue et une source alternative.

- Si la tension continue est supérieure à 16,5 V, l'appareil fonctionne sur l'alimentation continue.
- Si la tension continue est inférieure à 16,5 V, l'appareil fonctionne sur l'alimentation alternative.

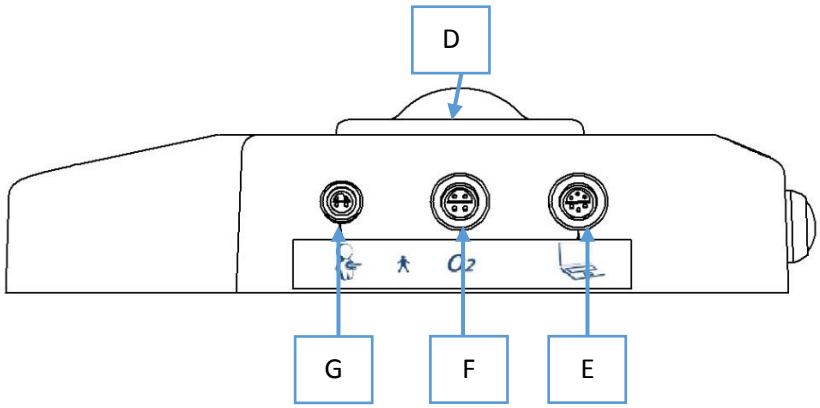


⚠ **Ne pas tirer sur le câble pour débrancher le *NITE* mais tirer par la prise.**

⚠ **Veiller à ce que les prises secteur soient toujours accessibles pour permettre la mise hors tension de l'appareil.**

4 Boitier de sondes

Le boîtier de connexion des sondes cutanée et d'oxygène est situé sur l'habitacle.



VOYANT « ALARME »

D- Ce voyant rouge s'allume en cas de défaut ou d'alarme.

CONNECTEUR « COMMUNICATION PC »

E- Après avoir enfiché la prise du cordon de raccordement dans le connecteur, la liaison avec un terminal est alors possible.

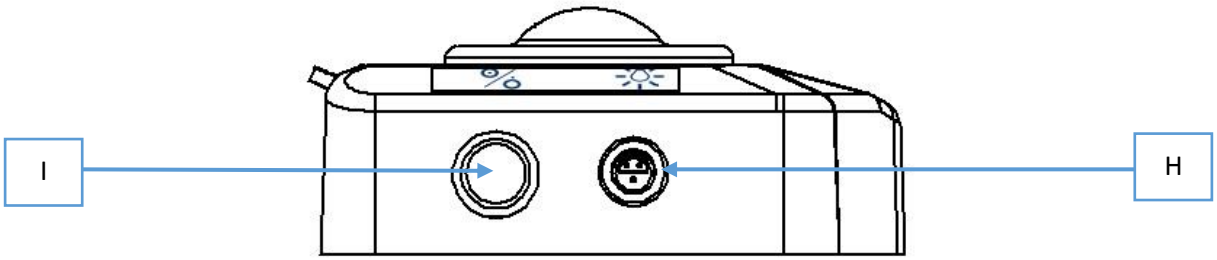
CONNECTEUR « SONDE D'OXYGÈNE »

F- Après avoir enfiché la prise de la sonde d'oxygène dans ce connecteur, la mesure du pourcentage d'oxygène est alors possible.

⚠ **Enficher la sonde d'oxygène avant de commencer la procédure d'étalonnage de l'analyseur.**

CONNECTEUR « SONDE CUTANÉE »

G- Après avoir enfiché la prise de la sonde cutanée dans ce connecteur, la mesure de la température cutanée est alors possible.



CONNECTEUR « ÉCLAIRAGE »

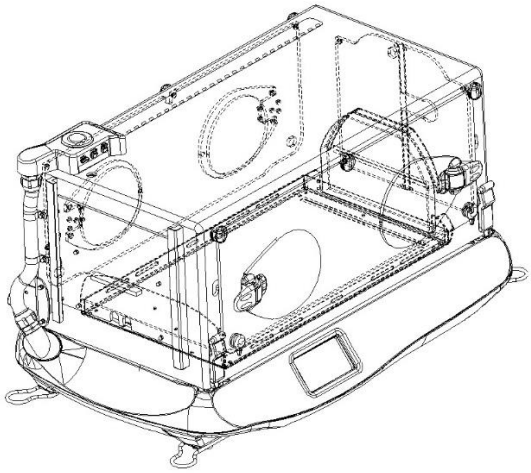
H- Après avoir enfiché la prise de l'éclairage (optionnel) dans ce connecteur, la mise en service de l'éclairage est alors possible.

INTERRUPTEUR « ÉCLAIRAGE »

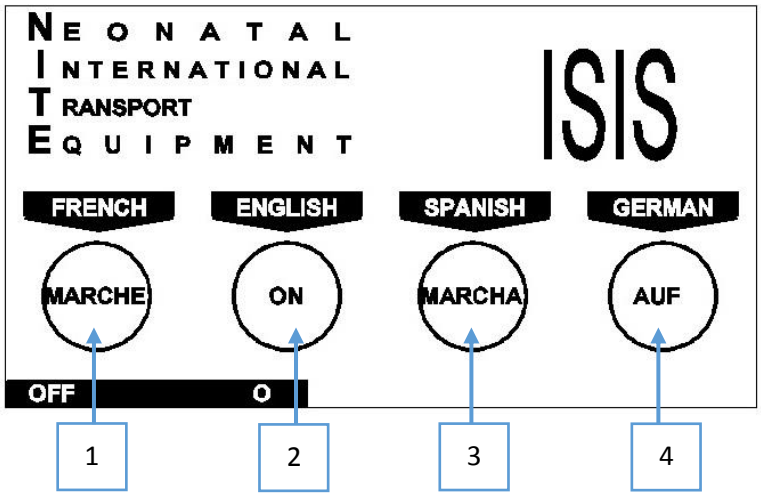
I- Ce bouton-poussoir commande l'allumage et l'extinction de l'éclairage (optionnel).

INTERFACE UTILISATEUR

1 Écran tactile



A la mise sous tension de l'appareil, l'écran d'accueil suivant apparait :



TOUCHE « MARCHE »

1 – Une action sur cette touche met en service l'incubateur et configure automatiquement l'incubateur en langue française.

TOUCHE « ON »

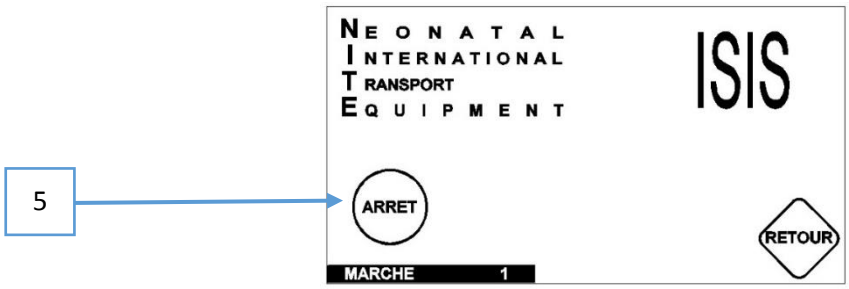
2 – Une action sur cette touche met en service l'incubateur et configure automatiquement l'incubateur en langue anglaise.

TOUCHE « MARCHA »

3 – Une action sur cette touche met en service l'incubateur et configure automatiquement l'incubateur en langue espagnole.

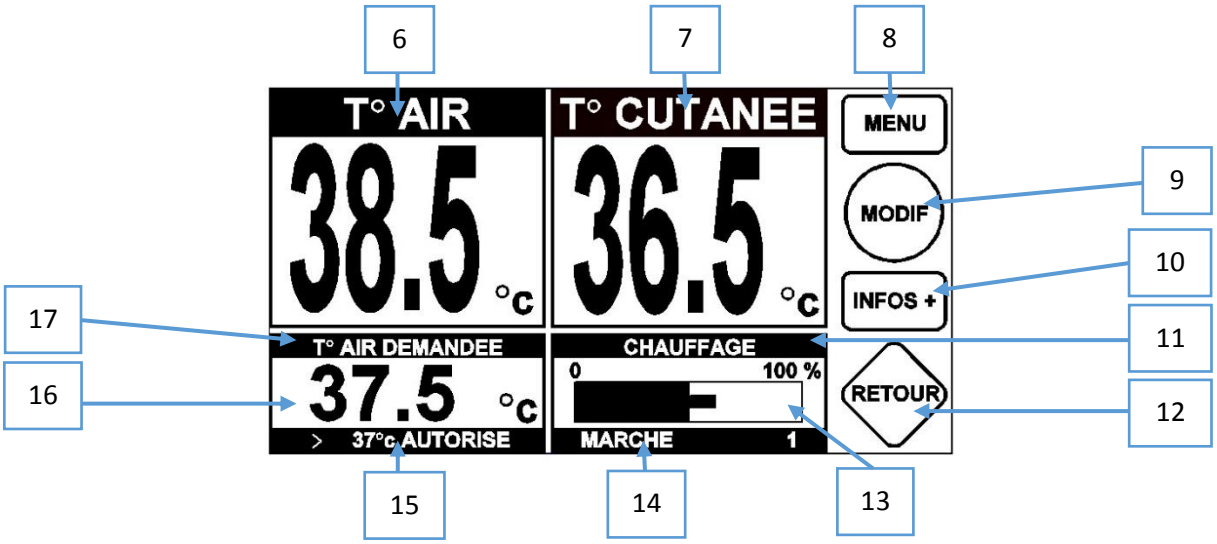
TOUCHE « AUF »

4 – Une action sur cette touche met en service l'incubateur et configure automatiquement l'incubateur en langue allemande.



TOUCHE « ARRÊT »

5 – Une action sur cette touche met l'incubateur hors service.



AFFICHEUR « T° AIR »

6- Cet afficheur indique la température de l'air au niveau du matelas. Cette indication reflète la température mesurée à l'aide d'un bébé radiant selon la norme NFC 74332.

AFFICHEUR « T° CUTANÉE »

7- Cet afficheur indique la température mesurée par la sonde cutanée.

TOUCHE « MENU »

8- Cette touche permet d'accéder aux fonctions annexes : monitorage, historique, alimentation électrique, réglage contraste, réglages alarmes, test alarmes, liaison série, analyseur d'oxygène, choix de la langue et mise à l'heure.

TOUCHE « MODIF »

9- Cette touche permet de modifier les modes de régulation et les températures de commande.

TOUCHE « INFOS + »

10- Cette touche permet d'accéder aux informations : alimentation électrique, analyseur d'oxygène et affichage numérique du pourcentage de chauffe.

TOUCHE « CHAUFFAGE »

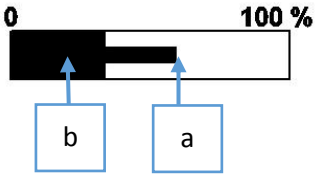
11- Cet afficheur indique **"CHAUFFAGE"** si le chauffage est activé et **"ARRÊT CHAUFFAGE**" dans le cas contraire.

TOUCHE « RETOUR »

12- Cette touche permet de revenir au menu précédent.

AFFICHEUR « % DE CHAUFFE »

13- Cet afficheur indique le % de chauffe de l'incubateur par le noircissement progressif de la zone de 0 % à 100 %. Sous-alimentation 12 V externe, l'affichage de la puissance peut être représentée comme ci-dessous :

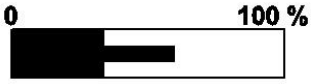


Le bargraphe (a) correspond à la puissance demandée par l'incubateur pour le réchauffement du nouveau-né.
Le bargraphe (b) correspond à la puissance fournie par l'incubateur. Cette puissance dépend directement de la tension d'alimentation délivrée par le véhicule.

EX 1 : Alimentation externe suffisante



EX 2 : Alimentation externe faible



Dans l'exemple 2, les performances de l'incubateur sont fortement diminuées. Dans ce cas, vérifier l'alimentation électrique du véhicule.

AFFICHEUR « MARCHE »

14- Cet afficheur indique **"MARCHE I"** si l'incubateur est en service et **"OFF 0"** dans le cas contraire.

AFFICHEUR « >37°C AUTORISÉ »

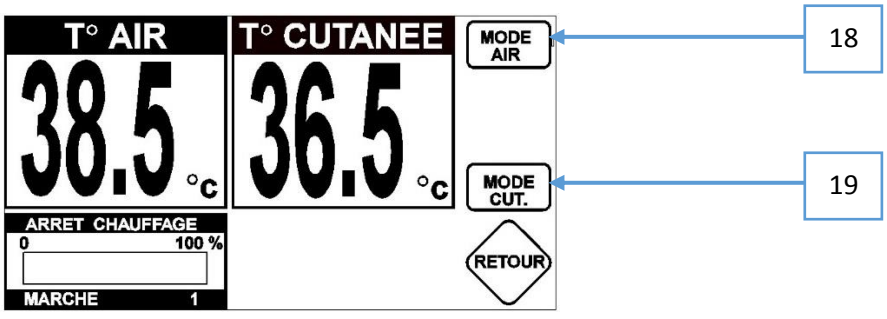
15- Cet afficheur indique une température de commande > à 37 °C.

AFFICHEUR « T° DE COMMANDE »

16- Cet afficheur indique la température de commande choisie par l'utilisateur.

AFFICHEUR « MODE DE RÉGULATION »

17- Cet afficheur indique le mode de régulation choisi par l'utilisateur, soit « **AIR** » soit « **CUTANÉE** ».

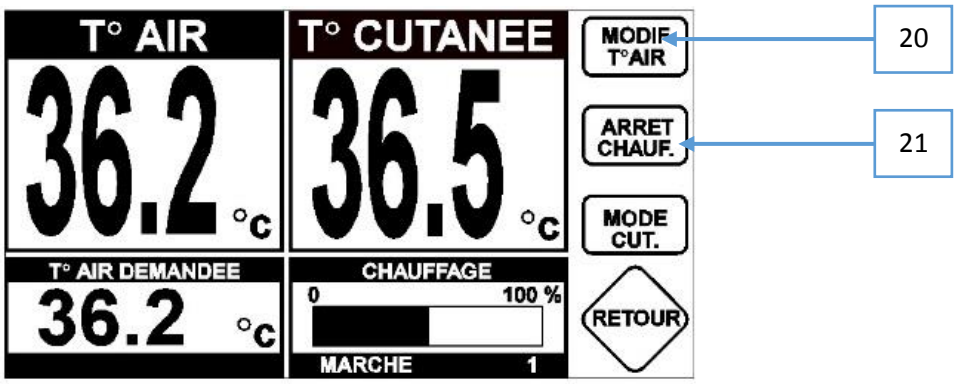


TOUCHE « MODE AIR »

18- Cette touche permet d'activer le mode de régulation AIR.

TOUCHE « MODE CUT. »

19- Cette touche permet d'activer le mode de régulation CUTANÉE.

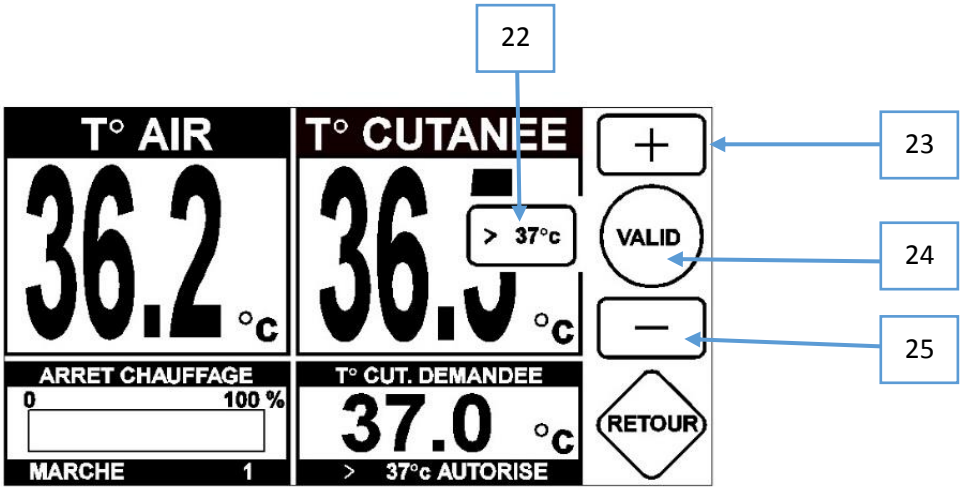


TOUCHE « MODIF CONS. »

20- Cette touche permet de modifier la température de commande.

TOUCHE « ARRÊT CHAUF. »

21- Cette touche permet de couper le chauffage.



TOUCHE « >37°C »

22- Cette touche autorise une température de commande supérieure à 37 °C.

TOUCHE « + »

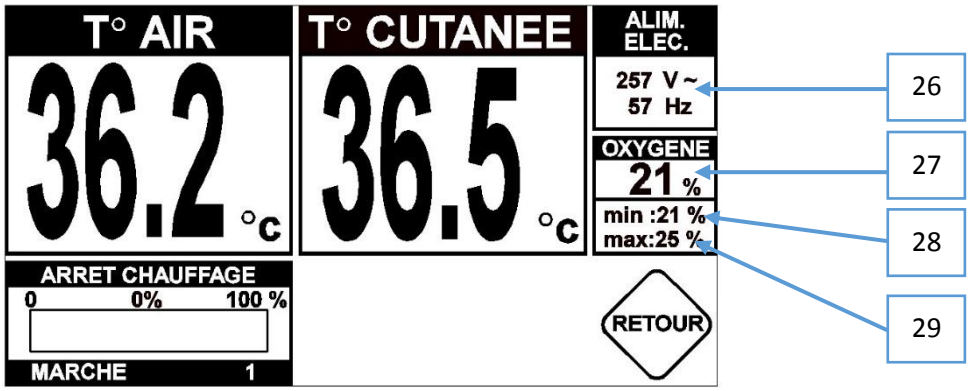
23- Cette touche permet d'augmenter la température de commande par pas de 0,1°C. Une action prolongée accélère le défilement.

TOUCHE « VALID »

24- Cette touche permet de confirmer et de mémoriser les modifications de données.

TOUCHE « - »

25- Cette touche permet de diminuer la température de commande par pas de 0,1°C. Une action prolongée accélère le défilement.



AFFICHAGE « ALIMENTATION ÉLECTRIQUE »



26- Cet afficheur indique l'alimentation électrique sur laquelle fonctionne l'incubateur :
Le symbole « batterie » signifie que le ***NITE*** fonctionne sur sa batterie interne.

AFFICHAGE « % D'OXYGÈNE »

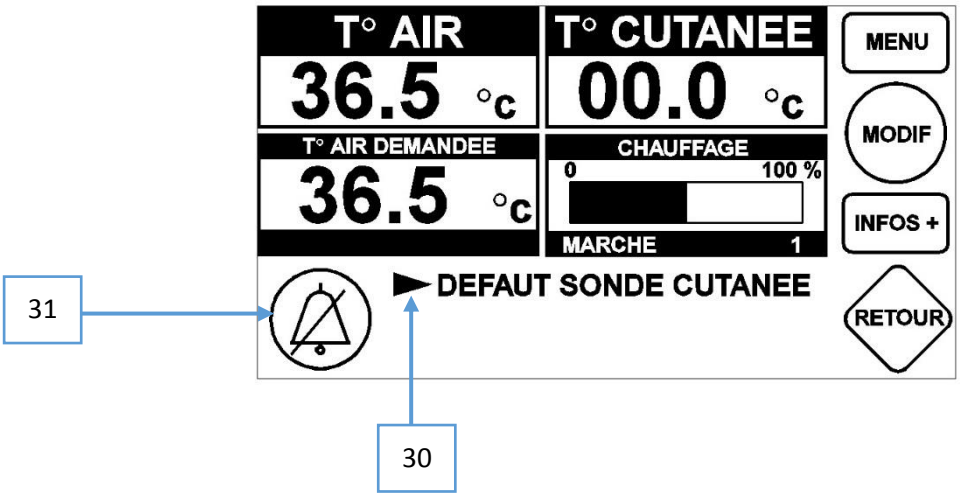
27- Cet afficheur indique le pourcentage d'oxygène mesuré par la sonde oxygène.

AFFICHAGE « SEUIL D'ALARME MINI »

28- Cet afficheur indique le seuil choisi par l'utilisateur pour le déclenchement de l'alarme en cas d'insuffisance d'oxygène.

AFFICHAGE « SEUIL D'ALARME MAXI »

29- Cet afficheur indique le seuil choisi par l'utilisateur pour le déclenchement de l'alarme en cas d'excédant d'oxygène.



AFFICHAGE « ALARMES »

30- Cet afficheur indique les alarmes par ordre d'importance (risque) (maxi 3 alarmes).

TOUCHE « PAUSE ALARME SONORE »

31- Cette touche permet de mettre en pause le buzzer en cas d'alarme, sauf en cas de défaut système où il est impératif d'arrêter l'incubateur pour couper le buzzer.

MISE EN SERVICE

1 Première mise en service

À la réception de l'appareil dans l'établissement utilisateur, il conviendra de vérifier l'adéquation de la livraison au bon de commande ainsi que son bon état général. Si l'emballage est détérioré, des réserves doivent impérativement être émises auprès du transporteur.

1.1 Vérification à la réception

Il sera vérifié que l'appareil comprend bien toutes les options et tous les accessoires prévus.
Chaque appareil est livré avec son Manuel d'Utilisation (MU). Ce manuel est destiné aux utilisateurs et doit rester à leur disposition auprès de l'appareil.
Un Dossier Technique (DT) accompagne également chaque livraison d'appareils. Celui-ci est destiné au service biomédical, de même que la fiche d'affectation livrée avec chaque appareil.



Avant de procéder à l'installation, il appartient aux services biomédicaux de vérifier les points suivants :

- La tension et fréquence du réseau d'alimentation électrique dans tous les services de destination et dans toutes les ambulances (terrestres ou aériennes) doivent correspondre à celles indiquées sur la plaque d'identification.
- L'ampérage maximum de chaque prise électrique sur lequel l'incubateur est branché doit être compatible avec l'ampérage maximum demandé par l'incubateur (voir paragraphes « Alimentation électrique – limitation en courant » page 50 et « Caractéristiques électriques » page 69).
- Le réseau doit être protégé en amont contre les surtensions (orages, erreur de commutation du groupe de secours…).

1.2 Mise en service

La toute première mise en service doit être effectuée par Médipréma ou par un distributeur formé et agréé par Médipréma. À l'issue de cette étape, une fiche de mise en service sera éditée et signée par l'utilisateur. **Cette fiche de mise en service doit impérativement être renvoyée à Médipréma pour bénéficier des conditions de garanties contractuelles.**

La personne réalisant cette mise en service effectuera l'ensemble des vérifications mentionnées ci-après dans le chapitre « Recommandations avant chaque utilisation ».

Elle procèdera ensuite à la présentation du matériel et du présent manuel d'utilisation auprès des utilisateurs et les informera des principales conditions d'utilisation ainsi que les principales limites de fonctionnement et recommandations de sécurité.

Elle procédera enfin à la configuration de l'appareil selon les protocoles et usages en vigueur dans le service utilisateur.

2 Recommandations avant chaque utilisation

La vérification du dispositif avant chaque utilisation est indispensable pour un fonctionnement efficace et sûr de l'appareil. Il est de la responsabilité des utilisateurs d'effectuer les vérifications nécessaires à chaque mise en service. En cas de doute sur le fonctionnement, contacter impérativement le Service Clients Médipréma avant l'utilisation.

2.1 Vérifications avant toute utilisation

⚠ **Avant toute utilisation, procéder aux vérifications suivantes :**

- Vérifier que l'incubateur a été nettoyé et désinfecté selon le protocole en vigueur.

VÉRIFICATION DE L'ÉTAT GENERAL

- Vérifier l'intégrité et le fonctionnement des charnières et verrous de l'habitacle (absence de fissure et de marque d'usure préjudiciable à son étanchéité et à la sécurité de ses ouvertures).
- Vérifier le bon état du câble d'alimentation, de ses prises, et des différents connecteurs des sondes.
- Aucune pièce ne doit présenter des signes de fatigue, voire de cassure.
- Vérifier la propreté de l'écran de commande tactile et plus précisément la partie translucide située au pourtour de l'écran de contrôle.
- Vérifier l'état du matelas (absence de perforation, déchirure).
- Vérifier l'état du plan de couchage ou, si équipé, le bon fonctionnement du mécanisme de verrouillage et de coulissement du plateau sortant (option).
- Vérifier la sonde cutanée (fil, capsule).

CONTRÔLE DES FONCTIONS ÉLECTRONIQUES

- Vérifier que le courant secteur correspond bien à celui indiqué sur la plaque d'identification.
- Brancher le connecteur du câble sur le secteur.
- Le microprocesseur s'autoteste alors automatiquement et contrôle sa périphérie.
- Le buzzer doit émettre un bip succinct.
- Le voyant alarme s'allume brièvement.
- L'écran de contrôle doit s'allumer, tous les pixels de l'écran s'allument.
- Si l'une de ces fonctions est incorrecte, ne pas utiliser l'appareil.
- Si l'écran de contrôle s'allume correctement et qu'aucune alarme ne s'affiche, appuyer sur la touche « **MARCHE** »

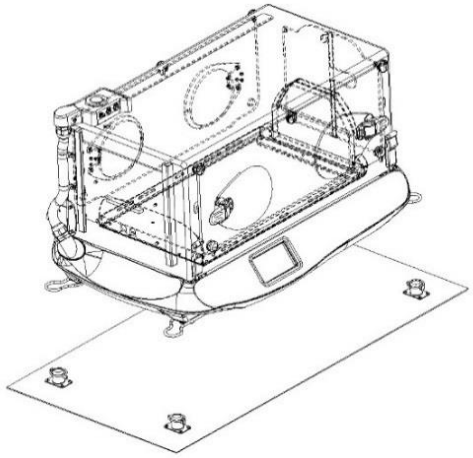
RAPPEL : Les deux prises du câble d'alimentation **peuvent être branchées simultanément** sur une source électrique continue et une source alternative.

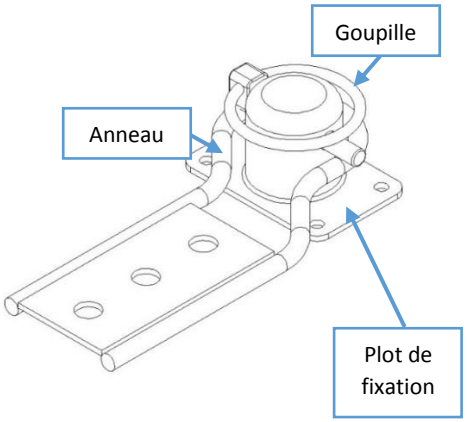
- Si la tension continue est supérieure à 16,5 V, l'appareil fonctionne sur l'alimentation continue.
- Si la tension est inférieure à 16,5 V, l'appareil fonctionne sur l'alimentation alternative.

2.2 Fixation du NITE

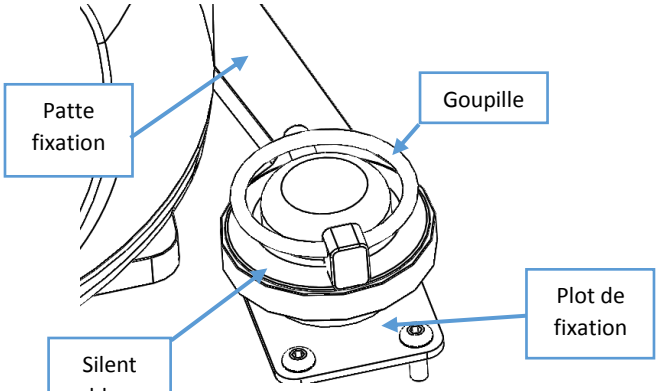
Le ***NITE*** n'est pas portable ou mobile, il doit donc être fixé sur les plots de fixation sur une structure de transport d'incubateur ou dans une ambulance pour tout déplacement avec un patient.

⚠ **Bien vérifier avant tout transport que le *NITE* soit correctement fixé sur les plots de fixation. Les goupilles prévues doivent être positionnées selon le schéma ci-dessous.**





NITE SN>2000 et <3000

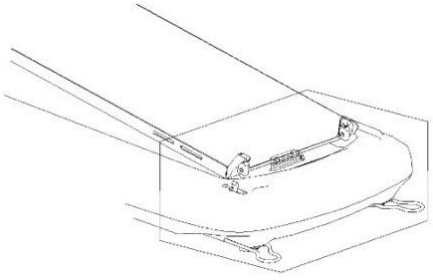


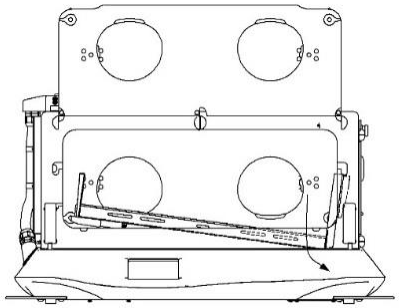
NITE SN>3000

⚠ **Pour les NITE avec numéro de série supérieur à 3000, vérifier la présence et l'intégrité des silent bloc en silicone sur chacune des 4 interfaces avant le montage sur les plots.**

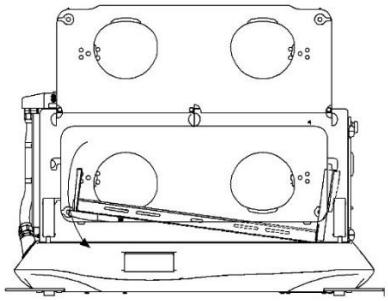
2.3 Verrouillage des plans de couchage et installation du nouveau-né

1 - En inclinant le plateau, introduire la bride côté tête sous l'étrier correspondant.

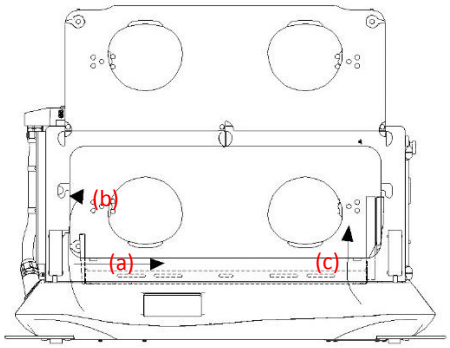




2 -Abaisser le côté pied et le verrouiller sur son étrier en appuyant éventuellement sur la poignée pour aider le mouvement.



3 - Pour sortir le plateau, déverrouiller l'étrier de pieds en appuyant dans l'axe de la poignée (a), relever le côté pieds (b) puis dégager le plateau (c).



⚠ **Pendant les transports, le plateau doit impérativement être verrouillé.**

⚠ **Le plateau comporte des ouvertures sur les parois latérales pour permettre la fixation d'un dispositif d'immobilisation de l'enfant (bandes de maintien, sangles …).**

Utiliser un dispositif de maintien adapté à l'état, à la pathologie et au poids de l'enfant.

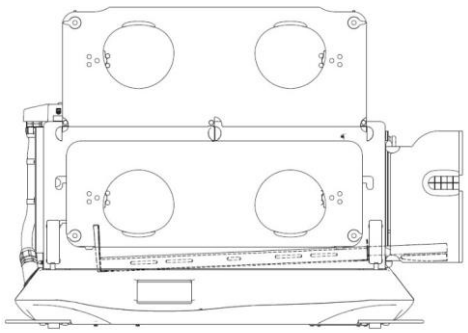
⚠ **Pour plus de confort pour le patient, et pour des questions d'hygiène, toujours installer une alèse (linge hospitalier) sur le matelas .**

NOTE :

- La mise en proclive, si nécessaire, devra être réalisée par un accessoire fourni en option (matelas cale).
- Le plateau, (à l'exception du plateau sortant), peut être indifféremment verrouillé têtière à droite ou à gauche mais la position recommandée est têtière côté porte battante pour un meilleur accès à la tête du patient.

2.4 Sortie cote tête du plateau standard

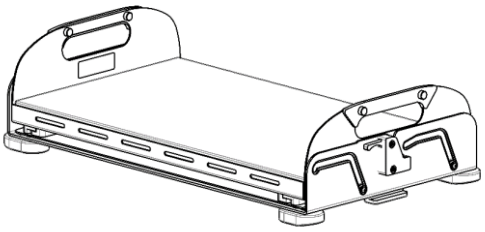
1 Déverrouiller le plan de couchage.
2 Déplacer le plateau vers la droite.
3 Caler le plateau dans les 2 empreintes arrondies prévues à cet effet.
4 Ouvrir la porte côté tête.
5 Basculer la têtière vers l'extérieur de l'incubateur.



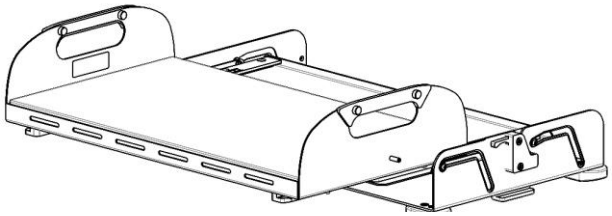
NOTE : La têtière peut également être abaissée sans déverrouiller ni déplacer le plateau. Dans ce cas, elle forme un léger angle avec le matelas.

2.5 Plateau sortant (option)

Le ***NITE*** peut recevoir en option un plateau sortant permettant une sortie à plus de 70% du plan de couchage de l'incubateur :



Plateau rentré



Plateau sorti

Le verrouillage et déverrouillage de ce plateau sur le ***NITE*** est identique à celui du plateau standard. Voir 2.3.

⚠ **En position sortie à 70%, le patient n'est plus réchauffé par l'incubateur. Il convient donc de limiter l'utilisation de cette position sortie uniquement pour réaliser des gestes d'urgence. Privilégier les interventions par les hublots ou par les portes quand c'est possible.**

⚠ **Avant de déplacer le plateau s'assurer que rien ne vienne entraver le mouvement et que l'ensemble des tubulures, fils de sonde, etc… raccordé au patient pourront suivre le déplacement sans risque d'arrachement.**

⚠ **En position sortie, il est impératif qu'un utilisateur reste constamment à côté du nouveau-né et le surveille attentivement afin d'éviter tout risque de chute.**

⚠ **En position sortie, la résistance mécanique 10G du plateau n'est pas garantie. Il est donc recommandé, sauf avis médical contraire, que cette position ne soit utilisée que lorsque le véhicule est à l'arrêt.**

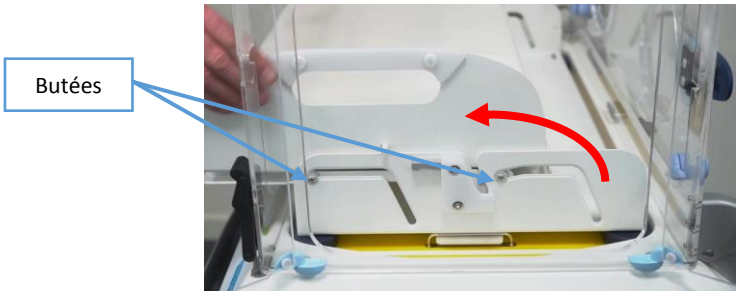
SORTIE DU PLATEAU

1 Ouvrir la porte abattante en façade.

2 Maintenir le plateau et soulever le verrou.



3 Tirer le plateau vers le haut, puis vers l'extérieur jusqu'à la butée.



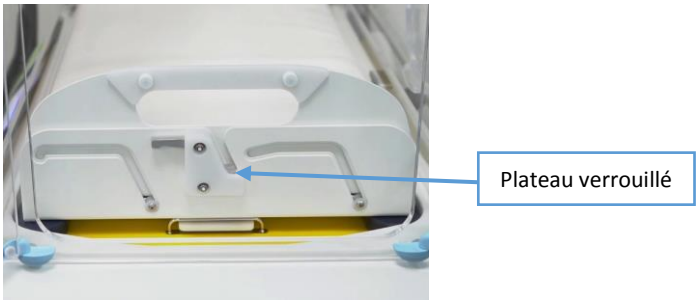
4 Soulever légèrement le plateau et continuer de tirer vers l'extérieur, le plateau est alors entièrement sorti.



RENTREE DU PLATEAU

Répéter les opérations précédentes dans le sens inverse.

⚠ **Lorsque le plateau est en position rentrée, s'assurer que le verrou est correctement verrouillé.**



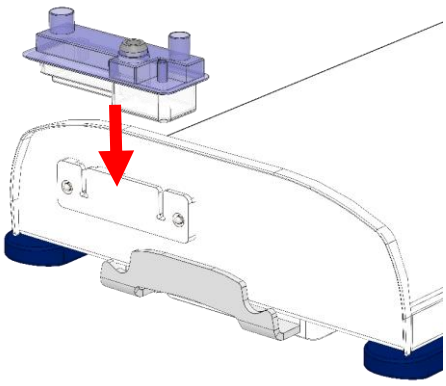
2.6 Système d'humidification et réchauffement des gaz respiratoires NEO-POD T (option)

Le ***NITE*** est compatible avec l'utilisation du système de réchauffement et d'humidification des gaz respiratoires ***NEO-POD T***. Ce système permet un réchauffement des gaz jusqu'à 37°C avec une humidité relative supérieure à 90%. Pour atteindre ces performances l'incubateur doit être en fonctionnement. Le système ***NEO-POD T*** doit être combiné avec un respirateur de transport ou mélangeur autorisant l'utilisation d'un système d'humidification et avec les circuits d'humidification adaptés.

Le système ***NEO-POD T*** est commandé par un boitier de contrôle indépendant du ***NITE***.

Se référer aux notices des fabricants du *NEO-POD T*, du respirateur de transport et des circuits ventilatoires pour plus de détails sur l'installation et la combinaison de ces éléments.

La cartouche d'humidification à usage unique ***LAVABED*** doit être installée à l'intérieur de l'habitacle du ***NITE*** sur la glissière prévue à cet effet.



L'installation de la glissière de maintien de la cartouche d'humidification sur le plateau du ***NITE*** nécessite une installation en usine ou l'intervention d'un technicien ***Médipréma*** ou agréé.

FONCTIONNEMENT

1 Mode de régulation

AUTOTEST

Le microprocesseur, les sondes, les capteurs, tous les organes de commande, chacune des fonctions essentielles et la disponibilité des sécurités font l'objet d'un auto contrôle permanent.

1.1 Mode de régulation CUTANÉE

Ce mode de régulation est considéré comme le mode de régulation principal. Le système électronique de régulation vient mesurer la température cutanée du nouveau-né et la compare avec la température de commande choisie par l'équipe médicale. Le système électronique module alors le chauffage de façon à apporter l'exacte quantité d'énergie nécessaire au nouveau-né afin que sa température cutanée s'approche au plus près de la température de commande.

⚠ **Une condition primordiale du bon fonctionnement de ce mode est la bonne application de la sonde cutanée. Un décollement de celle-ci viendrait fausser la mesure et entraîner éventuellement une élévation de la température. Son emplacement et la température de commande doivent être également judicieusement choisis.**

⚠ **L'énergie délivrée par l'appareil est calculée en fonction d'une information de température cutanée. Dans tous les cas, les températures rectales ne sont pas appropriées pour le réglage de l'énergie produite par le système de chauffage.**

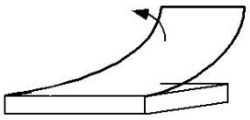
⚠ **L'incubateur ne peut pas faire la différence entre une augmentation de la température interne avec une peau froide (fièvre) et une température interne et cutanée faibles (hypothermie). La température centrale du nouveau-né doit donc être surveillée attentivement et régulièrement.**

⚠ **L'équipe médicale doit être très vigilante sur la détermination de la température de commande. Celle-ci dépend des conditions propres à l'enfant (poids, âge, maturité, pathologie...), l'emplacement de la sonde (ventral, dorsal...) et l'environnement du nouveau-né (photothérapie, conditions d'ambiance, ventilation...). Les valeurs les plus utilisées sont situées entre 36,2°C et 37,2 °C. Il faut laisser à l'incubateur le soin de réguler le chauffage afin d'amener progressivement le nouveau-né vers un équilibre thermique. Si après mesure de la température centrale, celle-ci n'est pas correcte, il faut agir de quelques dixièmes de degré seulement sur la température de commande.**

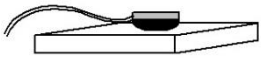
⚠ **En mode de régulation CUTANÉE lorsque la température cutanée de l'enfant est inférieure à la température demandée, le chauffage sera activé jusqu'à ce que la température de l'air atteigne 39,5°C. Dans certains cas d'environnement et de mise en fonctionnement, la température de l'air peut dépasser légèrement 40°C sur inertie thermique du système et déclencher immédiatement l'alarme « Trop Chaud Air ». Le chauffage est alors totalement coupé jusqu'à ce que la température de l'air soit redescendue à 39 °C. Le chauffage est alors réactivé et se stabilise à 39,5°C.**

MESURE DE LA TEMPÉRATURE CUTANÉE

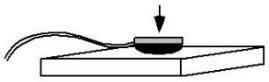
POSE DE LA SONDE



1- Enlever la protection de l'adhésif du cache sonde.

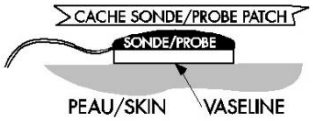


2- Placer la sonde face noire sur l'adhésif du cache sonde.



3- Enduire légèrement de vaseline, la face métallique de la sonde

4- Coller le cache sonde avec la sonde sur la peau du nouveau-né. La position la plus couramment utilisée est sur l'abdomen.



Vérifier l'intégralité de la sonde avant emploi (pas de fil dénudé, capsule décollée...).

N'utiliser que les sondes fournies par *Médipréma*, l'utilisation d'autres sondes peut nuire dangereusement à la sécurité du nouveau-né.

La sonde cutanée ne doit pas être utilisée comme capteur de température rectale.

L'emplacement de la sonde cutanée est déterminant pour une bonne indication de la température centrale qui se calcule par corrélation avec la température cutanée mesurée.

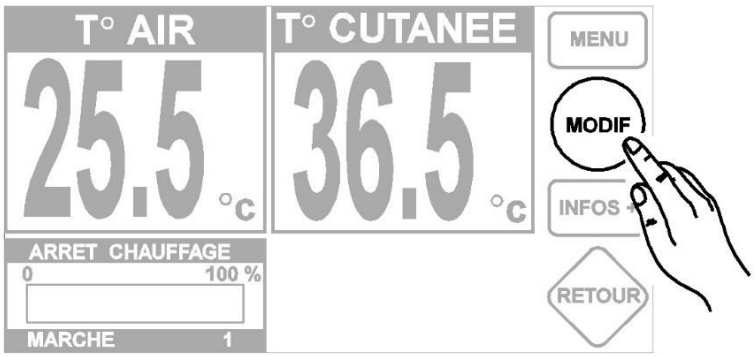
Se référer aux instructions d'utilisation fournies avec la sonde pour retrouver l'ensemble des consignes de sécurité afférentes.

LECTURE DE LA TEMPÉRATURE CUTANÉE DU NOUVEAU-NÉ

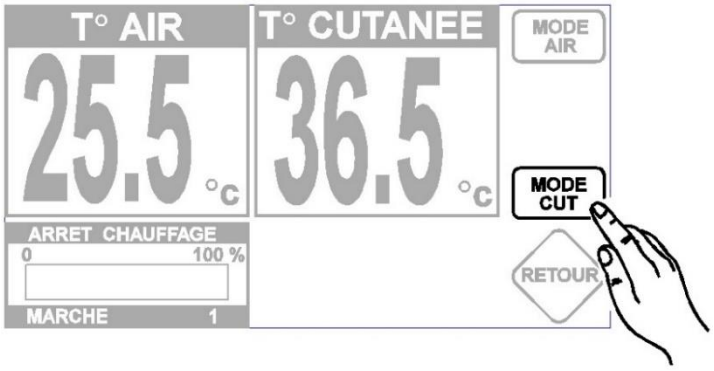
Après avoir appliquée la sonde cutanée sur le nouveau-né, enficher la prise de la sonde dans le connecteur **"SONDE CUTANÉE"** situé sur le boitier de sondes au-dessus de l'habitacle du ***NITE***.
L'afficheur **"T° CUTANÉE"** indique alors la température cutanée du nouveau-né avec une résolution de 0,1°C.
La température mesurée est celle de l'endroit où la sonde est posée, elle peut donc varier de quelques dixièmes suivant son emplacement sur l'enfant. De façon générale la température cutanée est inférieure d'environ 0,5°C à la température rectale en condition d'équilibre thermique, cependant il existe des variabilités individuelles.

MISE EN SERVICE DU MODE CUTANÉ

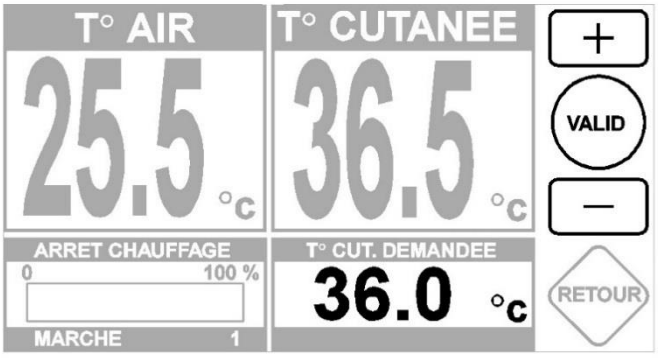
⚠ **Le mode de régulation CUTANÉE ne doit être mis en service qu'après avoir posé la sonde cutanée sur l'enfant selon les instructions et précautions qui précèdent.**



Après avoir suivi les instructions précédentes, concernant la pose de la sonde cutanée, appuyer sur la touche **"MODIF"**.



Appuyer sur la touche **"MODE CUT"**.



Appuyer sur la touche **"+"** ou **"-"**, répétitivement avec le doigt ou en laissant celui-ci appliqué sur la touche afin d'accélérer le défilement des chiffres, pour augmenter ou diminuer la valeur de la température de commande. Valider cette nouvelle température de commande en appuyant sur la touche **"VALID"**.

LIMITES :

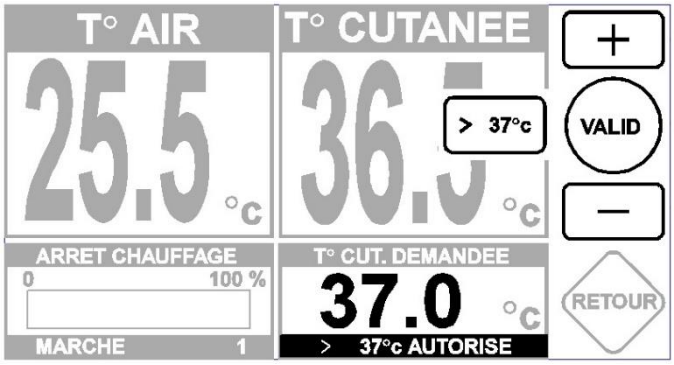
- La température minimale de commande est de 35°C.
- La température maximale de commande est de 37 °C.

PASSAGE À LA PLAGE DE TEMPÉRATURE > 37°C

La programmation d'une température de commande supérieure à 37 °C doit être utilisée avec prudence.

⚠ **Une telle programmation n'accélère pas la montée en température du nouveau-né. Celui-ci risque d'être, au bout de quelques heures, hyperthermique centralement sans qu'une alarme se déclenche puisque sa température cutanée serait conforme à celle demandée.**

Appuyer sur la touche **"+"** jusqu'à atteindre la température de 37 °C

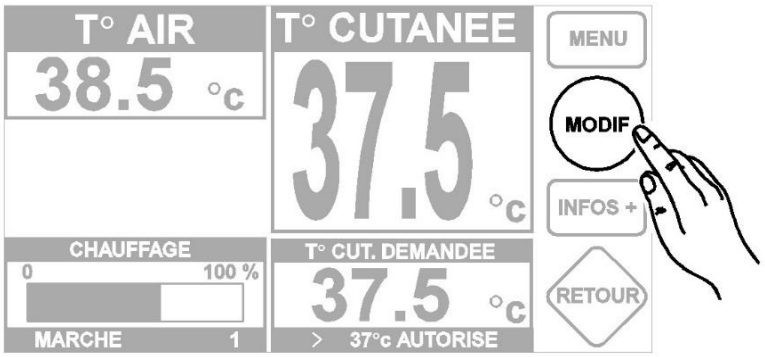


« > 37 °C autorisé » et la touche **"> 37 °C"** s'affiche alors.
Pour dépasser ce seuil, appuyer sur la touche **"> 37 °C"**. La température de commande peut alors être augmentée jusqu'à 38°C maximum en appuyant sur le bouton **"+"**.
Valider dans les 15 secondes pour confirmer.

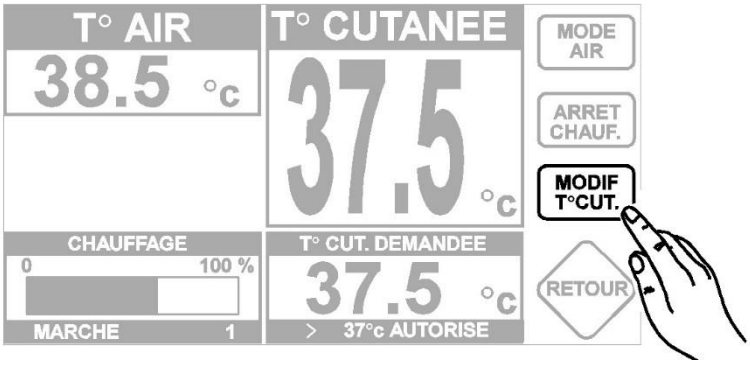
SÉCURITÉ

Pour prévenir les manipulations involontaires et les erreurs, toute action de modification de température non validée dans les 15 secondes n'est pas prise en compte.
Le système conserve alors la valeur de commande mémorisée avant l'action de modification non validée.

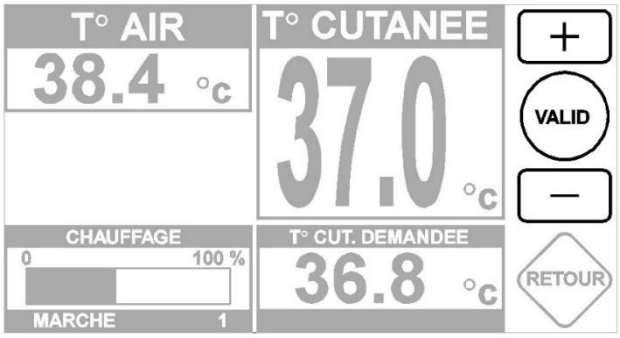
MODIFICATION DE LA TEMPÉRATURE DE COMMANDE EN COURS DE FONCTIONNEMENT



Appuyer sur la touche **"MODIF"**.



Appuyer sur la touche **"MODIF T° CUT"**.



Appuyer sur la touche **"+"** ou **"-"** pour augmenter ou diminuer la valeur de la température de commande. Valider cette nouvelle température de commande en appuyant sur la touche **"VALID"**.

1.2 Mode de régulation AIR

Un incubateur de transport, en mode de régulation AIR, distribue, de façon continue, une quantité d'énergie prédéterminée au nouveau-né, indépendamment de la température du nouveau-né.

⚠ **Lorsque le système de chauffage est réglé à son maximum dans le but de réchauffer rapidement le nouveau-né, sa peau peut devenir dangereusement chaude.**

En conséquence, il est primordial, dans ce mode, de surveiller le fonctionnement de l'appareil et l'état du nouveau-né, à intervalles de temps fréquents.

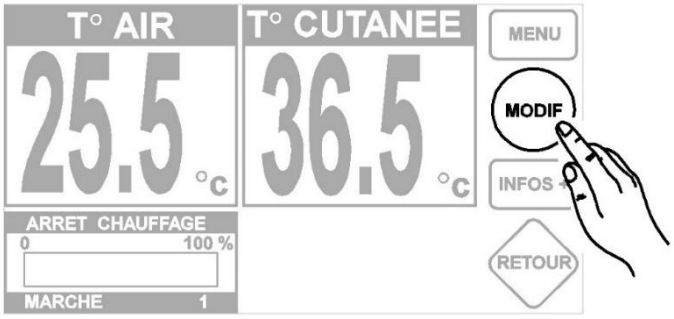
Après la mise en service du ***NITE***, l'afficheur **"T° AIR"** indique par calcul une température équivalente à celle qui serait mesurée au niveau du matelas à l'aide d'un équivalent bébé radiant. Cette valeur est automatiquement corrigée en fonction de la température ambiante régnant à l'intérieur de l'habitacle.

HOUSSE ISOTHERME

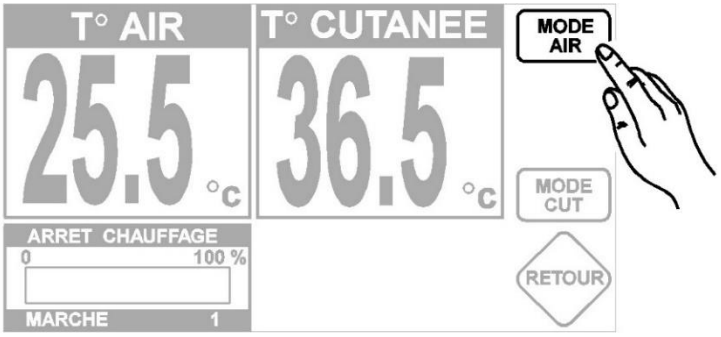
L'utilisation de la housse isotherme permet d'augmenter les performances de l'incubateur de transport. En effet, dans les mêmes conditions d'utilisation, le gain de puissance de chauffage est de l'ordre de 50 %. En conséquence, la température ambiante minimale pour laquelle les performances de chauffage sont conservées passe de 5 à - 15°C.

⚠ **L'utilisation de la housse isotherme en mode de régulation AIR augmente la température au niveau du plan de couchage. Cette augmentation est de l'ordre de 1.5°C dans une température ambiante supérieure à 5°C mais peut atteindre 2.5°C pour une température inférieure à 5°C. En conséquence, il est primordial, dans ce mode, de surveiller le fonctionnement de l'appareil et l'état du nouveau-né à intervalles de temps fréquents.**

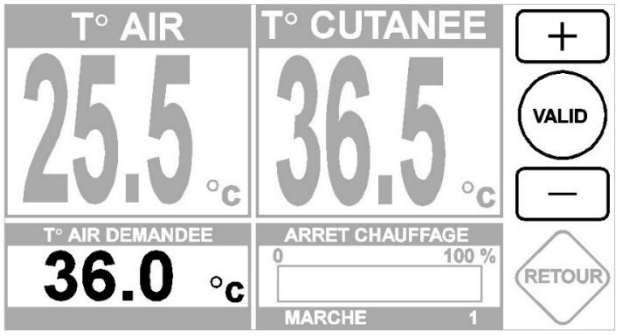
MISE EN SERVICE DU MODE AIR



Appuyer sur la touche **"MODIF"**.



Appuyer sur la touche **"MODE AIR"**.

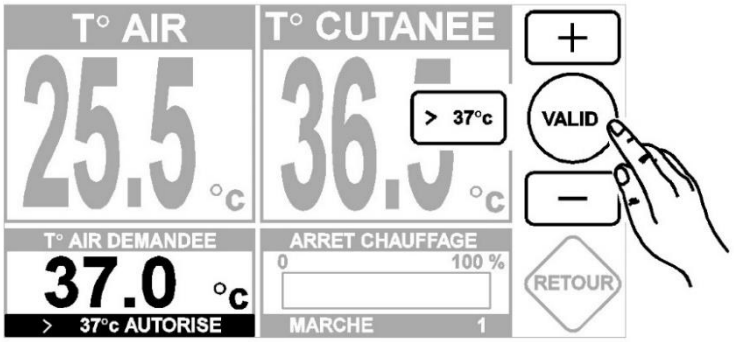


Appuyer sur la touche **"+"** ou **"-"**, répétitivement avec le doigt ou en laissant celui-ci appliqué sur la touche afin d'accélérer le défilement des chiffres, pour augmenter ou diminuer la valeur de la température de commande. Valider cette nouvelle température de commande en appuyant sur la touche **"VALID"**

LIMITES

- La température minimale de commande est de 28°C.
- La température maximale de commande est de 37 °C.

PASSAGE À LA PLAGE DE TEMPÉRATURE > 37°C

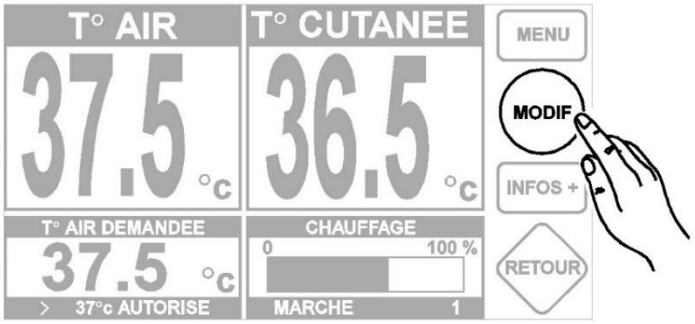


Appuyer sur la touche **"+"** jusqu'à atteindre la température de 37 °C :
« > 37 °C autorisé » et la touche **"> 37 °C"** s'affiche.
Pour dépasser ce seuil, appuyer sur la touche **"> 37 °C"**. La température de commande peut alors être augmentée jusqu'à 39 °C maximum en appuyant sur le bouton **"+"**.
Valider dans les 15 secondes pour confirmer.

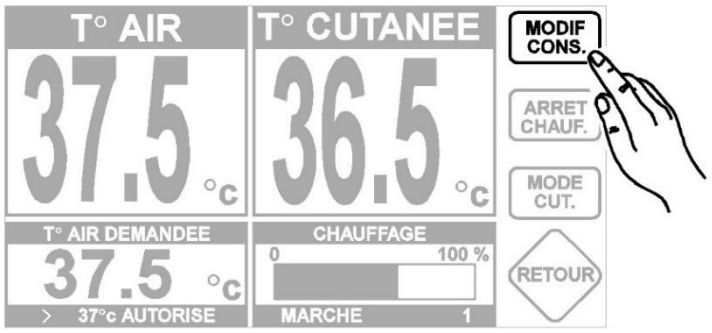
SÉCURITÉ

Pour prévenir les manipulations involontaires et les erreurs, toute action de modification de température non validée dans les 15 secondes n'est pas prise en compte.
Le système conserve alors la valeur de commande mémorisée avant l'action de modification non validée.

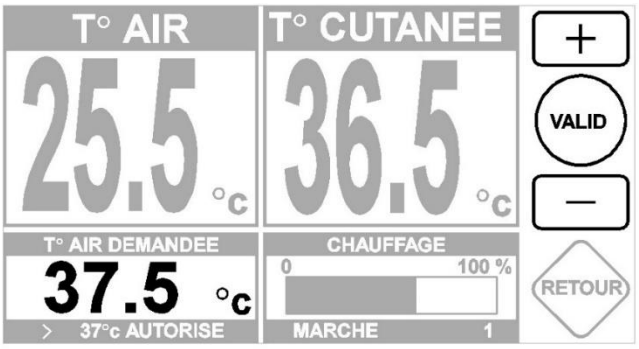
MODIFICATION DE LA TEMPÉRATURE DE LA COMMANDE EN COURS DE FONCTIONNEMENT



Appuyer sur la touche **"MODIF".**



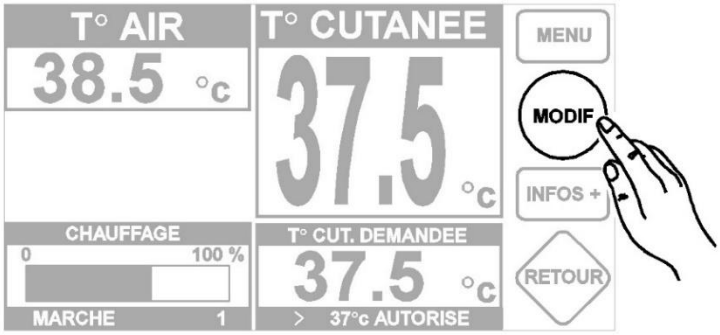
Appuyer sur la touche **"MODIF CONSIGNE".**



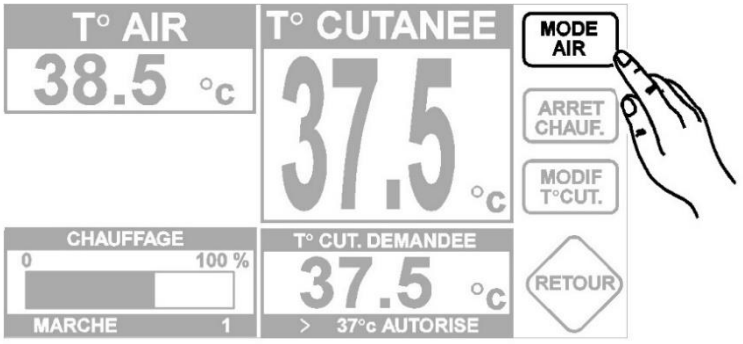
Appuyer sur la touche "**+**" ou "**-**" pour augmenter ou diminuer la valeur de la température de commande. Valider cette nouvelle température de commande en appuyant sur la touche "**VALID**".

1.3 Alternance des modes de régulation

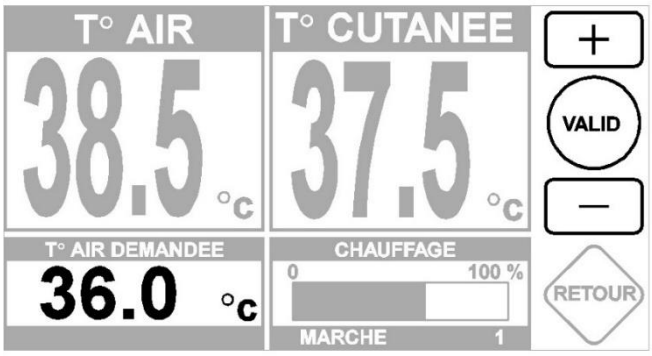
PASSAGE DU MODE CUTANÉ AU MODE AIR



L'incubateur étant en mode de régulation CUTANÉE, appuyer sur la touche **"MODIF"**.

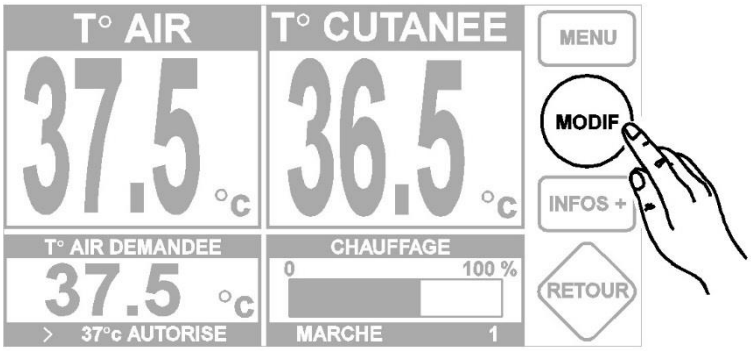


Appuyer sur la touche **"MODE AIR"**.

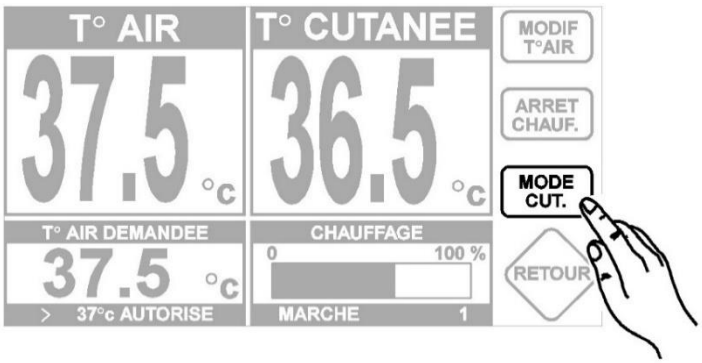


Procéder aux réglages de la même façon que pour la mise en service du mode AIR en utilisant les touches **"-"** ou **"+"** puis **"VALID"**.

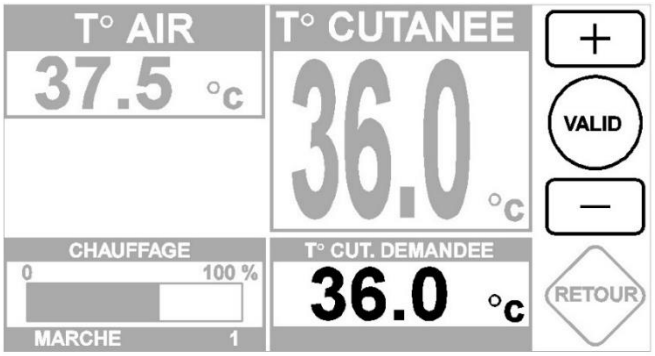
PASSAGE DU MODE AIR EN MODE CUTANÉ



L'incubateur étant en mode de régulation AIR, appuyer sur la touche **"MODIF"**.



Appuyer sur la touche **"MODE CUT."**.



Procéder aux réglages de la même façon que pour la mise en service du mode CUTANÉ en utilisant les touches **"-"** ou **"+"** puis **"VALID"**.

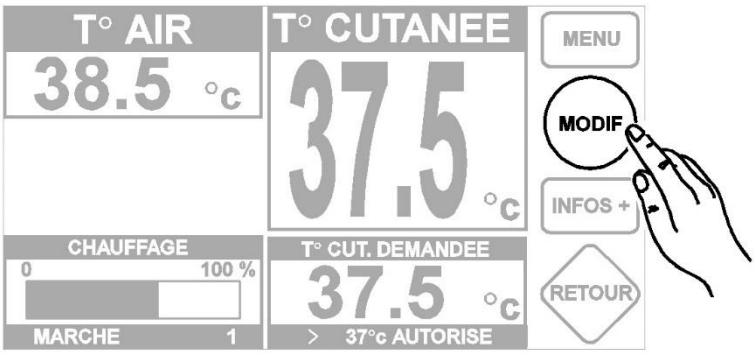
PASSAGE AUTOMATIQUE DU MODE CUTANÉ EN MODE AIR

L'incubateur étant en mode de régulation CUTANÉE, si une déconnexion ou une défaillance de la sonde cutanée est détectée, le mode de régulation AIR est automatiquement activé avec une température de commande (réglable) de 36,5°C. L'afficheur **"T° DE COMMANDE"** clignote alors dans l'attente d'un éventuel réglage et d'une validation effectuée en utilisant les touches **"+"** ou **"-"** puis **"VALID"**.

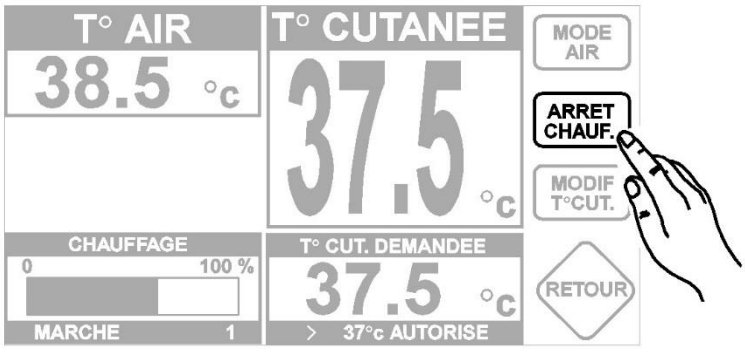
1.4 Coupure du chauffage – mise en veille

⚠ **La coupure du chauffage peut s'effectuer sans l'arrêt général de l'appareil.**

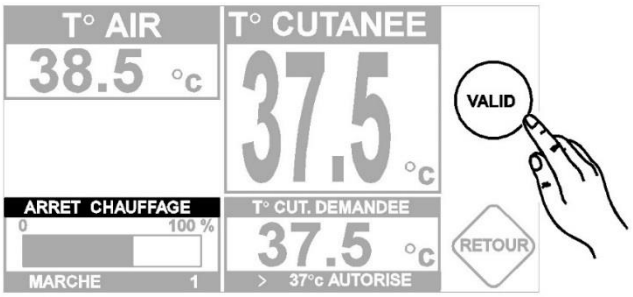
Celui-ci reste sous tension. Aucune maintenance n'est autorisée ni aucun nettoyage.



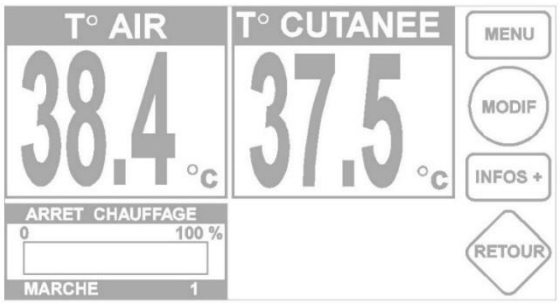
Appuyer sur la touche **"MODIF"**.



Appuyer sur la touche **"ARRÊT CHAUF"**.



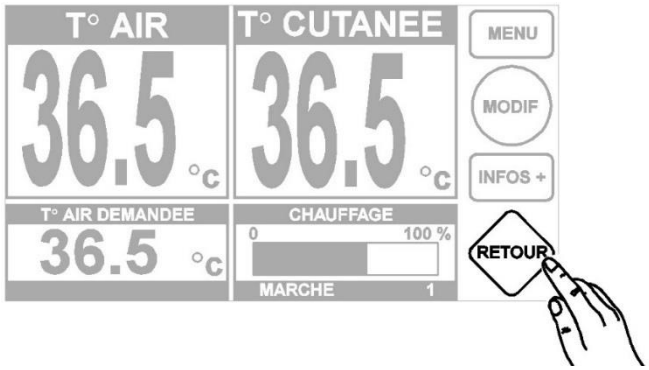
Une action sur la touche **"VALID"** confirme la volonté de couper le chauffage.



L'incubateur est alors en état de veille.

1.5 Arrêt général du NITE

ARRÊT MANUEL



Appuyer sur la touche **"RETOUR"**.



Appuyer sur la touche **"ARRÊT"**.

Débrancher les 2 prises de l'incubateur. L'afficheur s'éteint automatiquement et le ***NITE*** est stoppé.

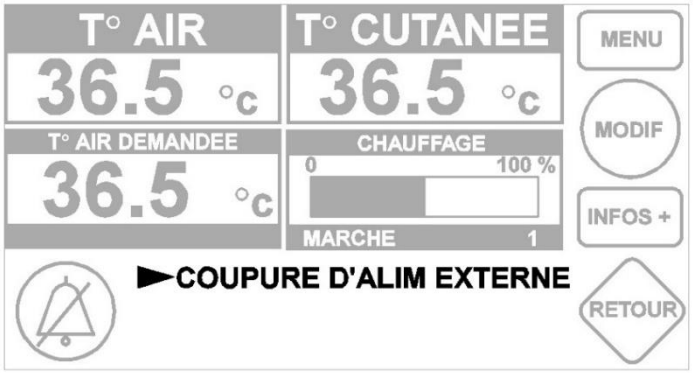
⚠ **Veiller à ce que la prise secteur soit toujours accessible pour toujours permettre la mise hors tension de l'appareil.**

1.6 Utilisation des batteries internes

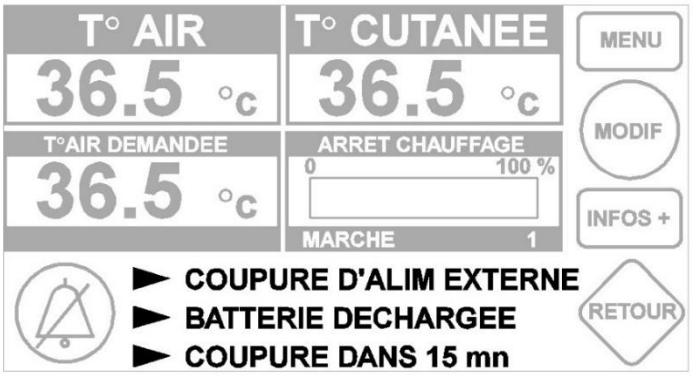
Le ***NITE*** est équipé de deux batteries internes : une batterie dite électronique et une dite de chauffage :

- La batterie électronique permet de gérer le fonctionnement lors des coupures ou des modifications d'alimentation électrique.
- La batterie de chauffage sert à maintenir la capacité de chauffage lorsque le ***NITE*** est débranché de toute source d'alimentation électrique.

⚠ **Il est important de charger les batteries avant chaque utilisation. Si le *NITE* est utilisé sans connexion sur une source d'alimentation électrique alors que la batterie interne est totalement déchargée, le message est immédiatement "Coupure dans 30 secondes" et au bout de 30 secondes, l'écran s'éteint et le *NITE* s'arrête.**



Cet écran apparaît lorsque les 2 prises de l'incubateur sont débranchées où lors d'une coupure de l'alimentation électrique. Dans ce cas l'incubateur continue de réchauffer l'enfant avec sa batterie interne. Lorsque la batterie de chauffage est vide, le ***NITE*** affiche « BATTERIE DÉCHARGÉE » et arrête de chauffer mais continue à afficher les paramètres pendant 15 minutes.



Au fil du temps, le message « COUPURE DANS 15 MN » devient « COUPURE DANS 10 MN », puis « COUPURE DANS 5 MN », puis « COUPURE DANS 30 SECONDES ».

L'alarme sonore se met en service.

Au bout de 15 minutes, l'écran s'éteint et le ***NITE*** s'arrête complètement.

En option, le ***NITE*** peut être connecté à un bloc batterie externe (bloc batterie 1 heure ou 2 heures, respectivement référence 5064 et 5024) pour augmenter significativement son autonomie. Se référer au manuel d'utilisation correspondant, ou contacter le service Clients ***MÉDIPRÉMA*** pour plus d'informations.

2 Analyseur d'oxygène

2.1 Avertissements généraux sur l'utilisation de l'oxygène

⚠ **Le respect des précautions générales décrites ci-dessous est essentiel pour assurer la sécurité du nouveau-né.**

L'oxygène médical est un gaz thérapeutique considéré comme un médicament. Son administration doit être supervisée par un personnel médical compétent.

L'augmentation du taux d'oxygène dans l'air accroit le risque d'incendie. Par conséquent vérifier que les appareils auxiliaires placés à proximité de l'incubateur ne produisent pas d'étincelles et sont électriquement sûrs. Vérifier également que des agents inflammables (éther, alcool, graisse …) ne sont pas laissés dans l'incubateur, même en petite quantité.

L'administration d'oxygène peut augmenter le niveau de bruit à l'intérieur de l'incubateur.

Lorsqu'un mélange Air/Oxygène est administré au nouveau-né, un analyseur du taux d'oxygène doit être utilisé. Cette fonction est intégrée d'origine dans le *NITE*. Un taux d'oxygène trop élevé peut conduire à des rétinopathies.

Avant toute utilisation de l'analyseur, il est obligatoire d'effectuer la procédure d'étalonnage. Enficher la prise de la sonde d'oxygène dans le connecteur "SONDE OXYGÈNE" et placer la sonde à l'extérieur de l'habitacle dans une ambiance à 21% (air ambiant non enrichi en oxygène).
Pour garantir la précision de mesure, un étalonnage de la sonde oxygène est nécessaire au maximum toutes les 8 heures.

L'analyseur d'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'agents anesthésiques d'inhalation. (Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sévoflurane, Desflurane, etc.) et agents halogénés d'inhalation, (xénon, hélium ou gaz propulseurs d'inhalateurs).
La présence de vapeurs alcooliques peut influencer la mesure. Ne pas utiliser en présence d'alcool.

L'analyseur n'est pas équipé de compensation de pression atmosphérique. La mesure de la concentration d'oxygène est largement dépendante de l'altitude. **L'altitude d'utilisation doit être paramétrée par Médipréma lors de la fabrication de l'appareil.** L'étalonnage de la sonde doit être effectué sur son lieu d'utilisation.

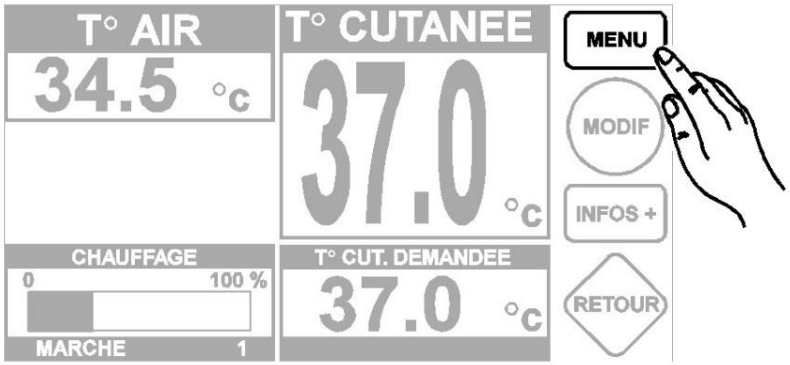
Il faut **éviter de mouiller la sonde**, car cela peut perturber la mesure. Si la sonde a été mouillée, il est possible d'essuyer sa surface à l'aide d'un chiffon. Il est recommandé de ne pas allumer le module O_2 avant qu'elle soit sèche.

La sonde d'oxygène, comme tout capteur de mesure doit être manipulée avec précaution. **Les chocs violents doivent être impérativement évités** (ne pas laisser tomber par terre !).

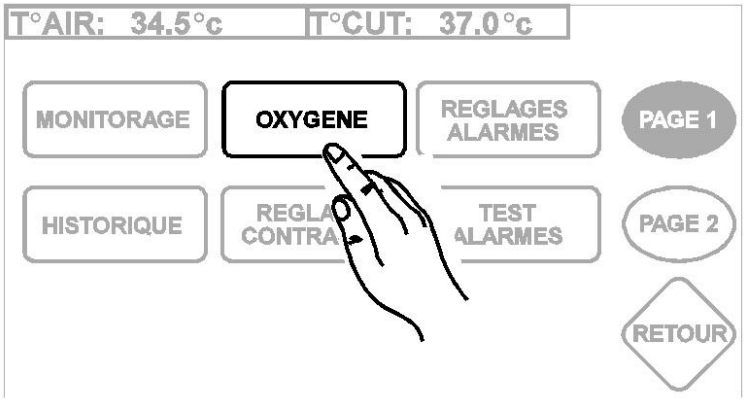
La durée de vie du capteur d'O2 est d'environ 3 ans à 21 % d'oxygène. Elle peut être inférieure suivant les conditions de stockage et d'utilisation.

2.2 Mise en marche et étalonnage

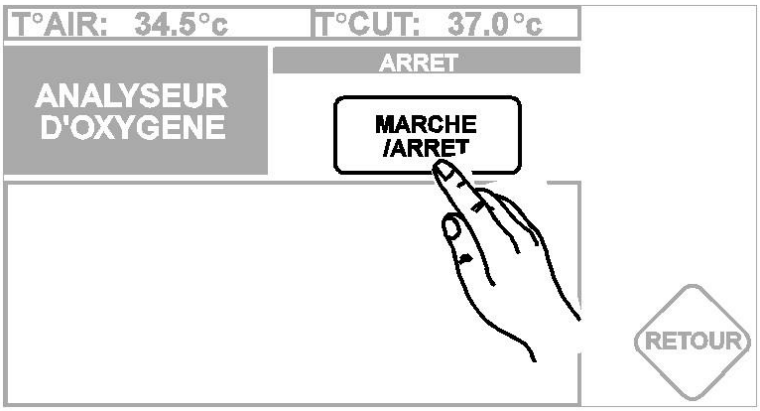
Avant toute utilisation de l'analyseur, il est obligatoire d'effectuer la procédure d'étalonnage.
Enficher la prise de la sonde d'oxygène dans le connecteur "SONDE OXYGÈNE" et placer la sonde sur son support situé sur le côté de l'habitacle.



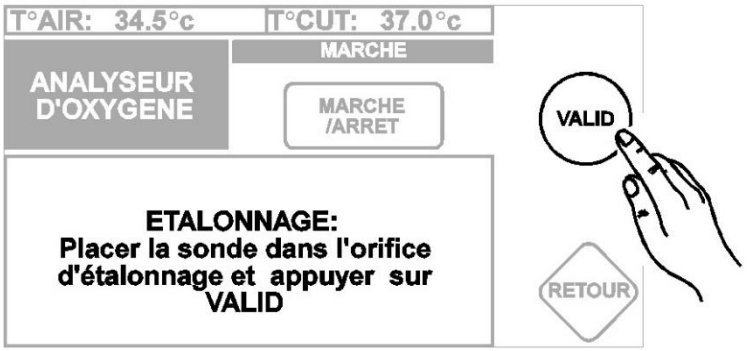
Appuyer sur la touche **"MENU"**.



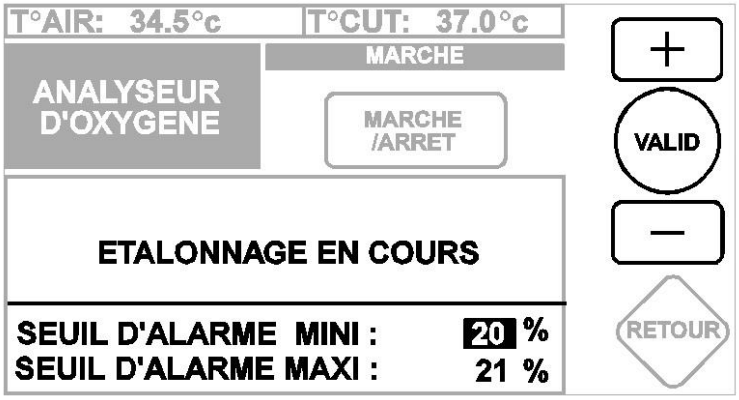
Appuyer sur la touche **"OXYGÈNE"**.



Appuyer sur la touche **"MARCHE ARRÊT"**.



Après s'être assuré que la sonde est bien placée dans l'orifice d'étalonnage, c'est-à-dire à l'air ambiant sans apport d'oxygène, appuyer sur la touche **"VALID"**.



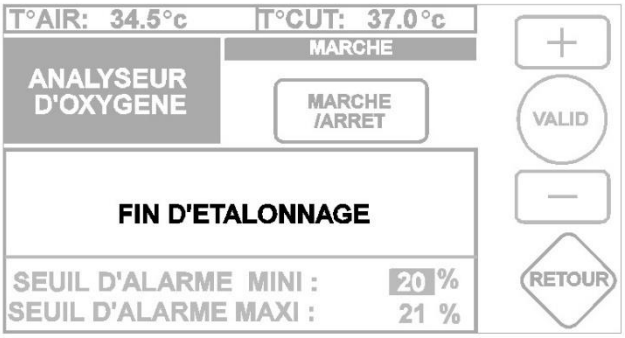
Après validation, ce message s'affiche pendant 1 minute. Cette période permet à l'analyseur de calibrer la sonde à 21 % d'oxygène (air ambiant). Il est alors possible de régler les seuils d'alarme mini puis maxi.

2.3 Réglage du seuil mini/maxi

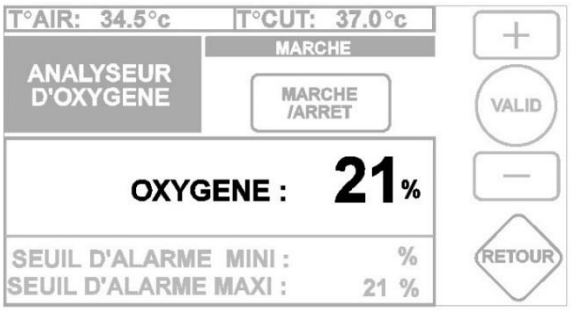
- Appuyer sur la touche **"+"** ou **"-"** pour augmenter ou diminuer le seuil d'alarme mini.
- Confirmer le réglage en appuyant sur la touche **"VALID"**.

Le réglage du seuil "maxi" peut alors s'effectuer de la même façon que pour le seuil "mini" en appuyant sur la touche **"+"** ou **"-"** puis **"VALID"**.

Il est possible de régler les deux seuils mini et maxi juste après avoir validé le lancement de l'étalonnage puis de retourner au menu de base sans attendre les messages de fin d'étalonnage. La calibration s'effectue en tâche de fond et la touche "INFOS + "permet de vérifier les paramètres.

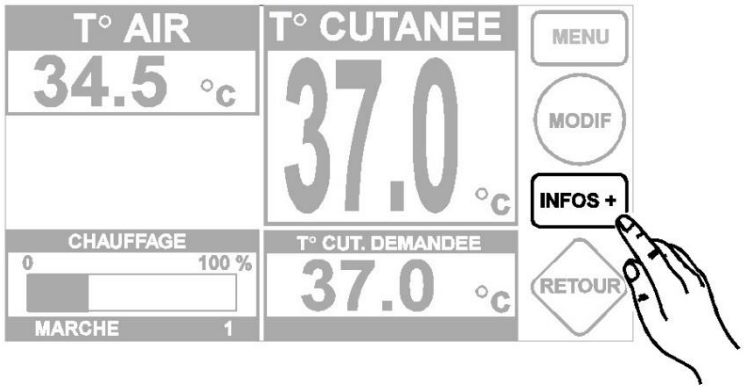


Une fois la minute écoulée, ce message s'affiche. L'étalonnage est correct.

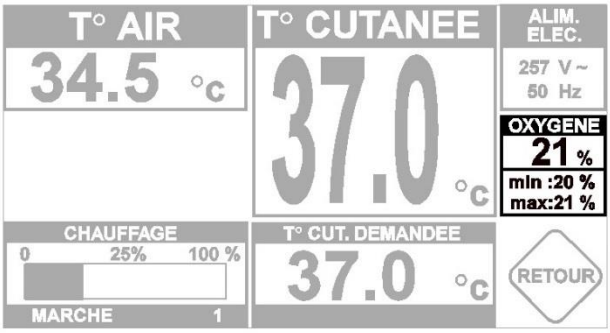


Après 3 secondes, la valeur du pourcentage d'oxygène est affichée.
L'analyseur est en service.
Pour revenir au menu de base, appuyer 2 fois sur la touche **"RETOUR"**

2.4 *Affichage du taux d'oxygène mesuré*

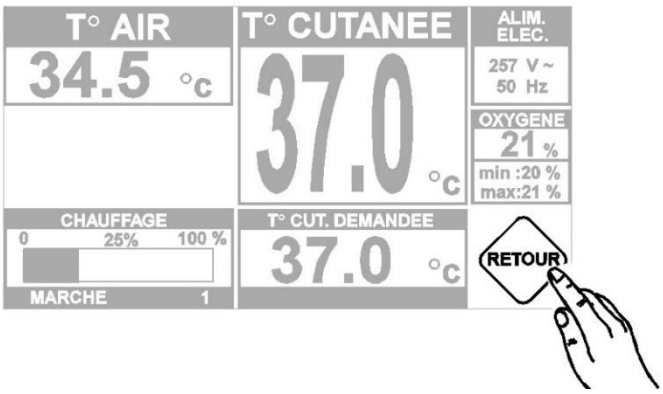


Appuyer sur la touche **"INFOS + "**

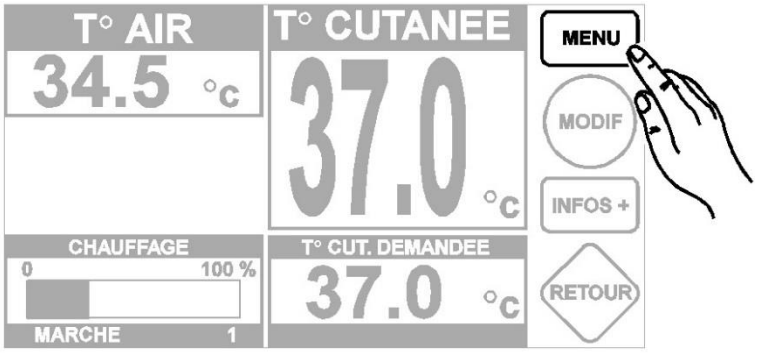


Ce message permet de vérifier la valeur du pourcentage d'oxygène mesuré par la sonde et les valeurs des seuils d'alarme mini et maxi.

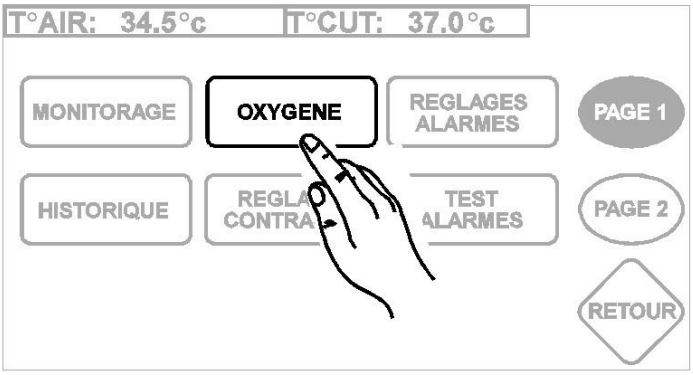
2.5 *Modifications des seuils d'alarme mini et maxi*



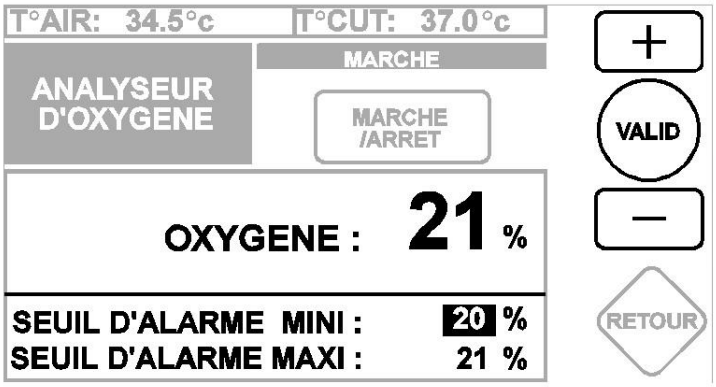
Appuyer une fois sur la touche **"RETOUR"**.



Appuyer sur la touche **"MENU"**.



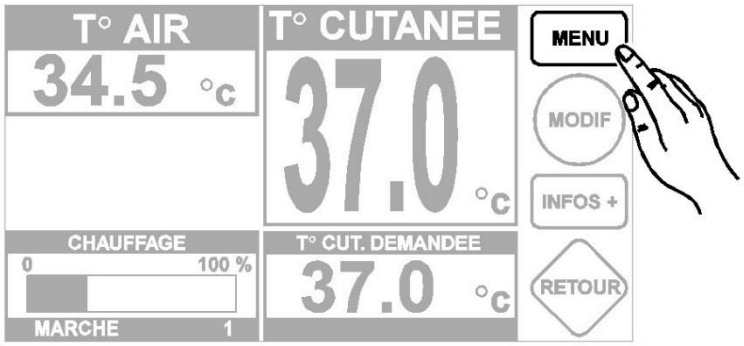
Appuyer sur la touche **"OXYGÈNE"**.



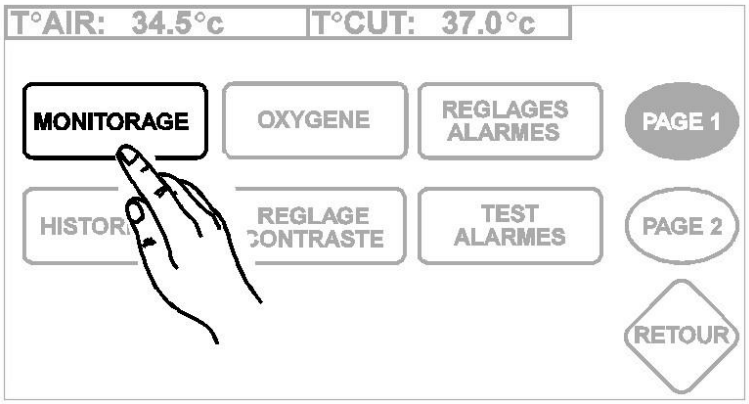
Appuyer sur la touche **"+"** ou **"-"** pour augmenter ou diminuer le seuil d'alarme mini.
Confirmer le réglage en appuyant sur la touche **"VALID"**.
Même si aucune modification n'est effectuée concernant le réglage du seuil mini, il est malgré tout obligatoire d'appuyer sur **"VALID"** pour régler le seuil d'alarme maxi.
Ce réglage du seuil d'alarme maxi s'effectue alors en appuyant sur les touches **"-"** ou **"+"** puis **"VALID"**.
Une fois les deux seuils réglés, appuyer 2 fois sur la touche **"RETOUR"** pour revenir au menu de base.

3 Monitorage

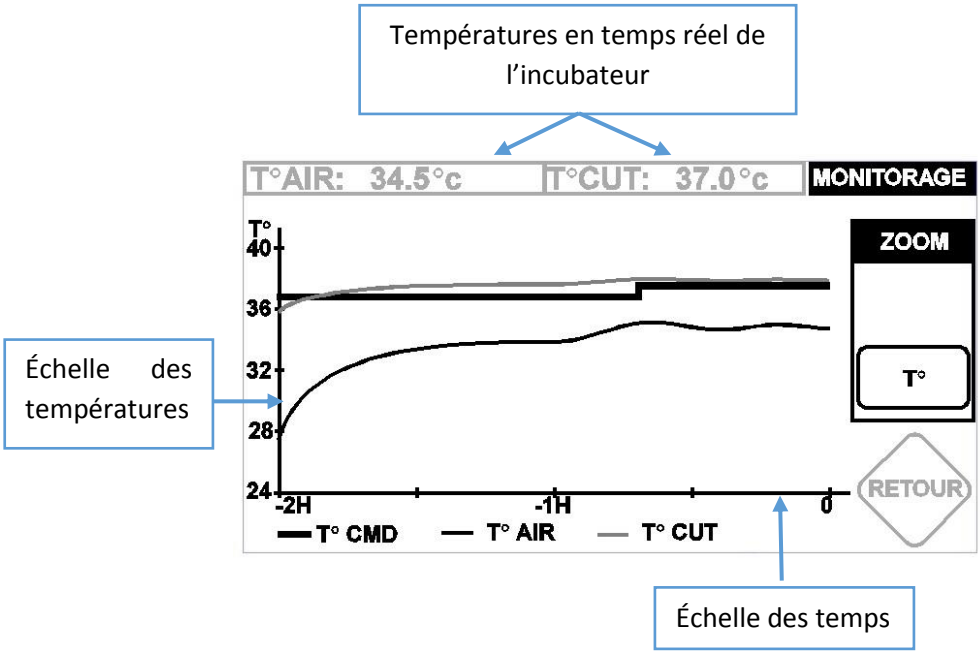
Cette fonction permet de visualiser sous forme de courbes et en temps réel les valeurs des températures cutanée, air et de commande.



Appuyer sur la touche **"MENU"**.

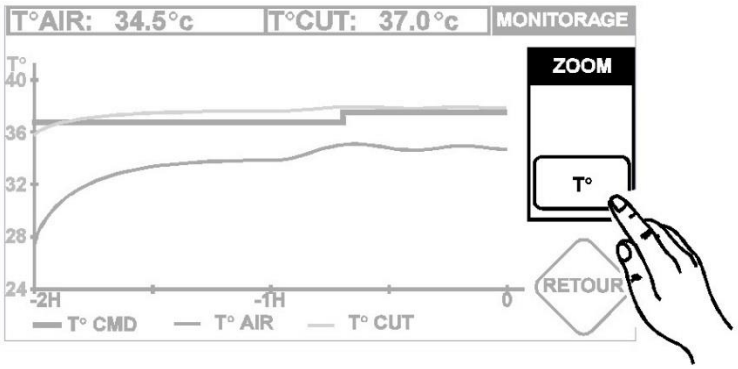


Appuyer sur la touche **"MONITORAGE"**.

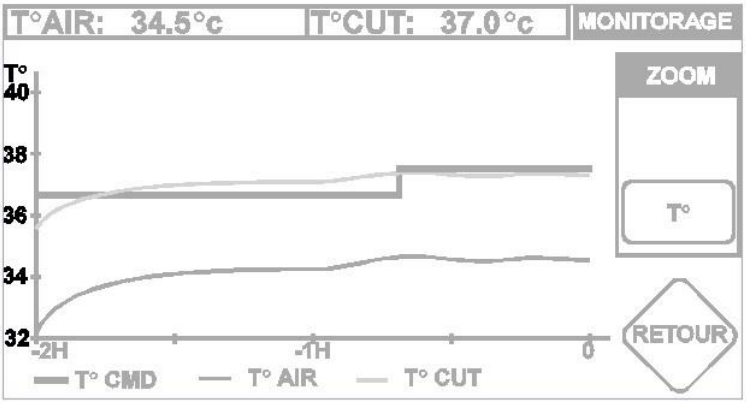


FONCTION ZOOM

TEMPÉRATURE



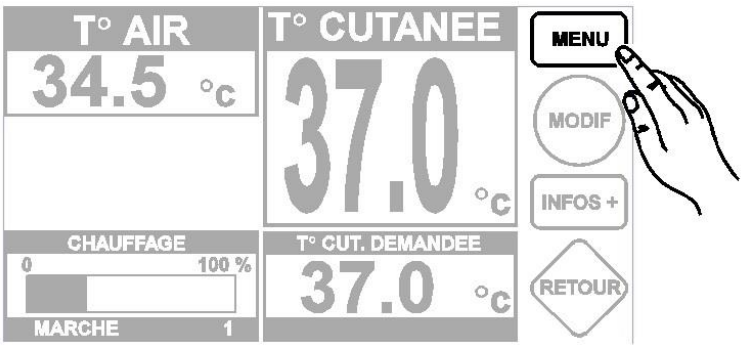
Appuyer sur la touche **"T°"**.



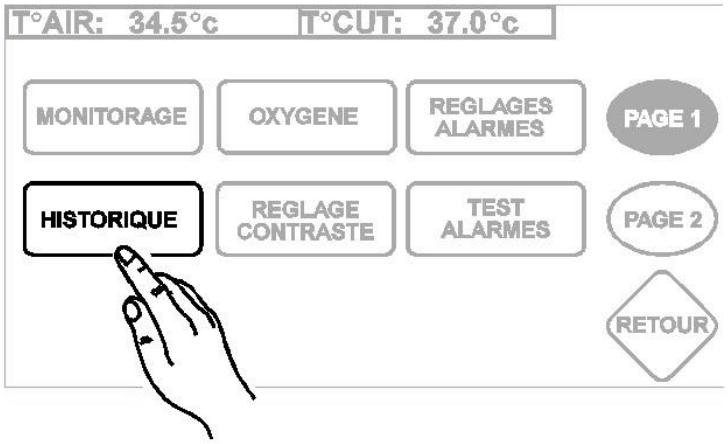
L'échelle des températures est zoomée de 32°C à 40°C, ce qui permet de voir la progression de la courbe pour les valeurs entre 32°C et 40°C.
Pour retourner dans l'échelle de 24°C à 40°C, appuyer de nouveau sur la touche **"T°"**.

4 Historique

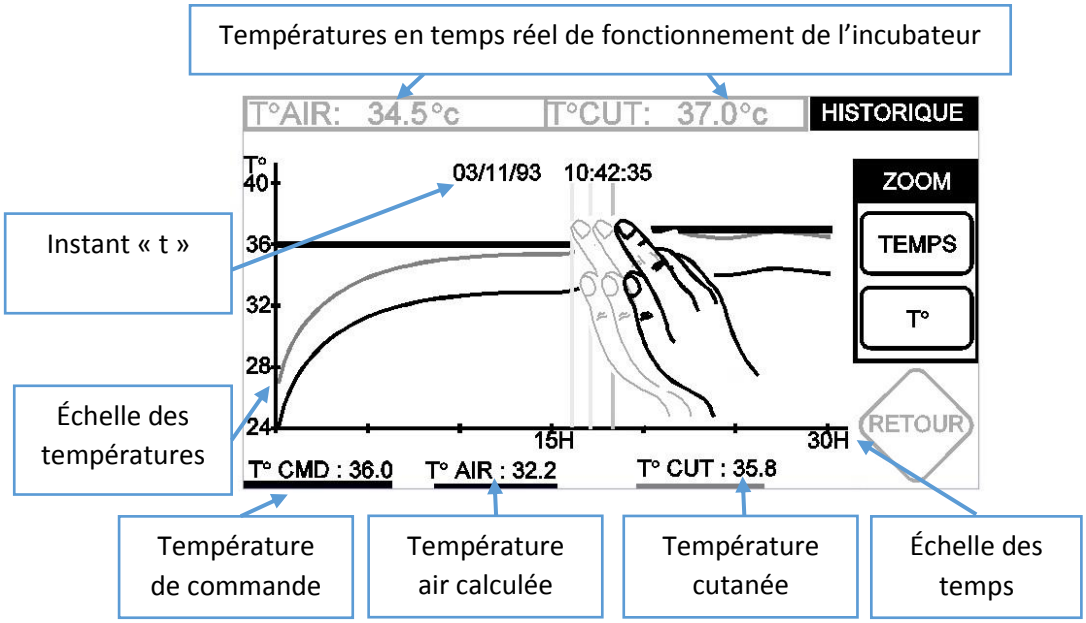
Cette fonction permet de visualiser sous forme de courbes l'historique des valeurs des températures cutanée, air et commande.



Appuyer sur la touche **"MENU"**.



Appuyer sur la touche **"HISTORIQUE"**.

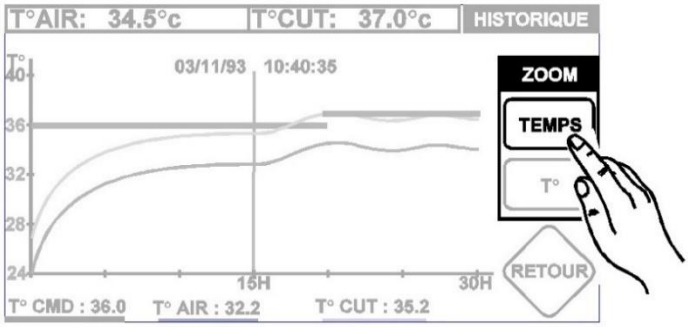


Les valeurs numériques des températures cutanée, air et de commande s'affichent sous la courbe à l'instant "t" visualisé par la barre verticale en pointillé. Déplacer cette barre en plaçant le doigt et en le dirigeant à gauche ou à droite de la courbe pour obtenir des précisions sur les valeurs de température. À chaque déplacement, la date et l'heure de l'instant "t" apparaissent en haut de la barre.

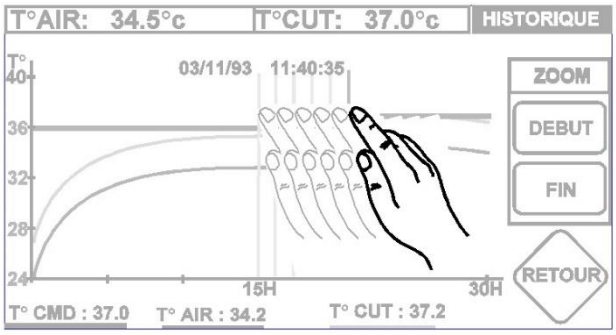
FONCTION ZOOM

Cette fonction permet d'agrandir une partie de la courbe en échelle de temps et de température afin d'affiner l'évolution thermique du nouveau-né.

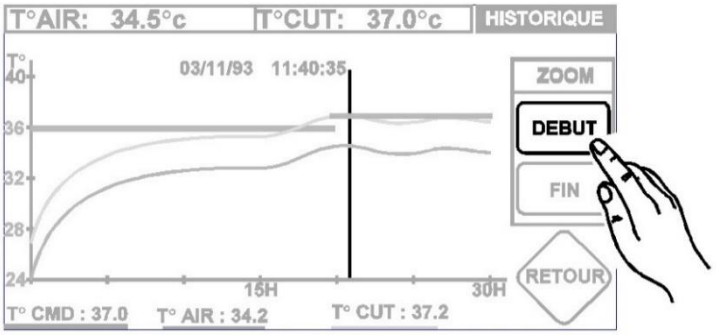
ZOOM TEMPS



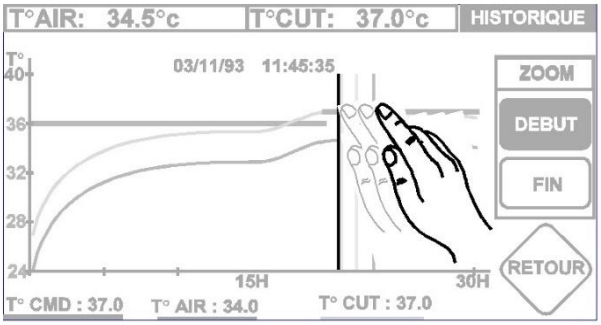
Appuyer sur la touche **"TEMPS"**.



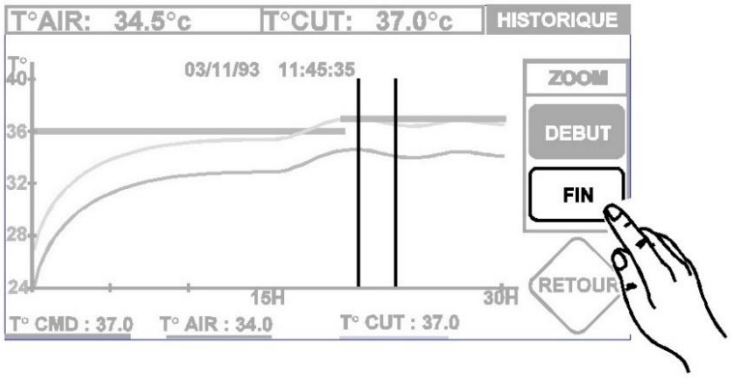
Déplacer la barre verticale afin de la positionner sur le début du zoom.



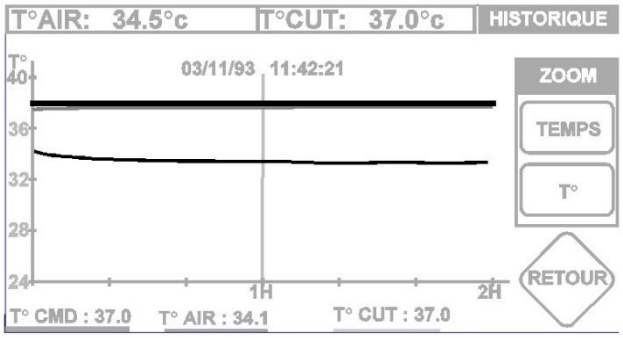
Appuyer sur la touche **"DÉBUT"** pour valider.



Déplacer la barre jusqu'à la fin du zoom.

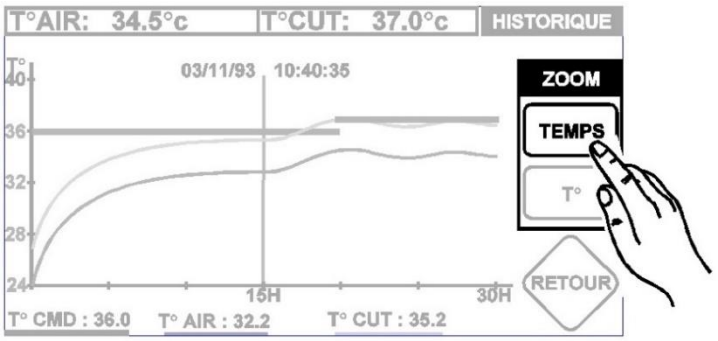


Appuyer sur la touche **"FIN"** pour valider.

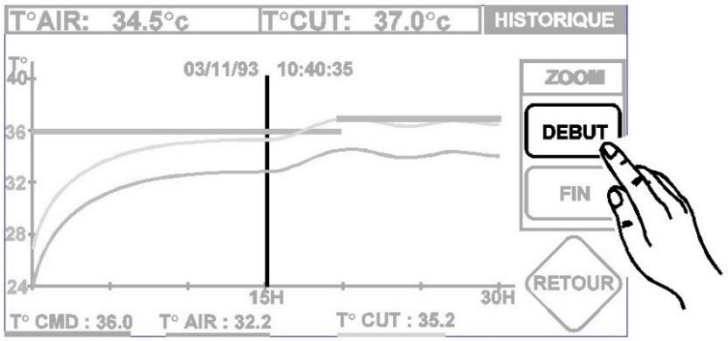


Le zoom est réalisé, et la touche **"TEMPS"** apparaît.
Cette touche indique qu'il est possible de refaire un autre zoom à la suite.
Lorsqu'elle est remplacée par un blanc, le zoom est à son maximum.
Pour revenir aux valeurs de départ, appuyer sur la touche **"RETOUR"** et **"HISTORIQUE"**.

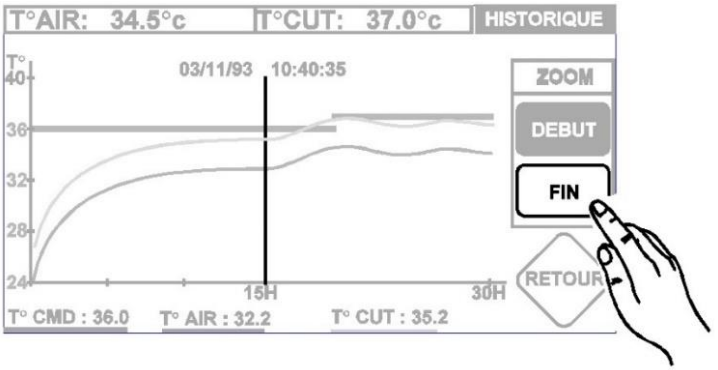
ZOOM SUR LES 180 DERNIERS ENREGISTREMENTS



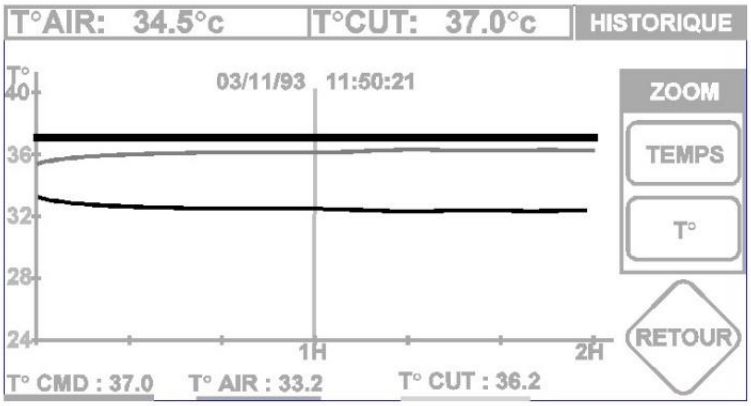
Appuyer sur la touche **"TEMPS"**.



Appuyer sur la touche **"DÉBUT"**.

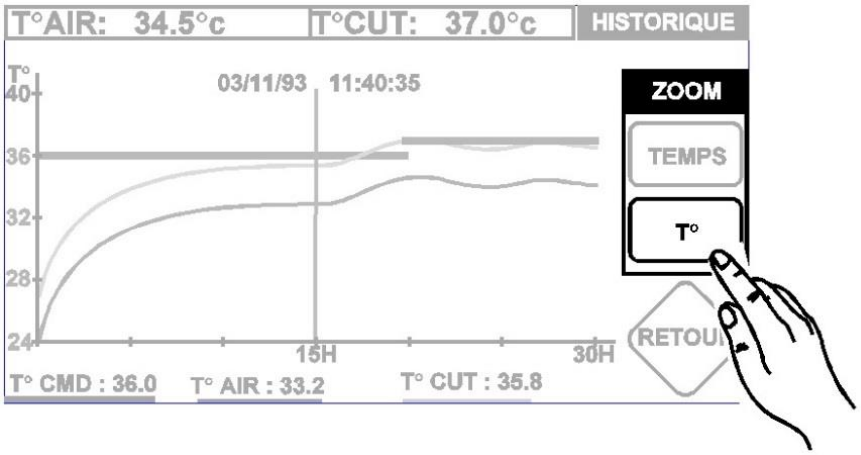


Appuyer sur la touche **"FIN"**.

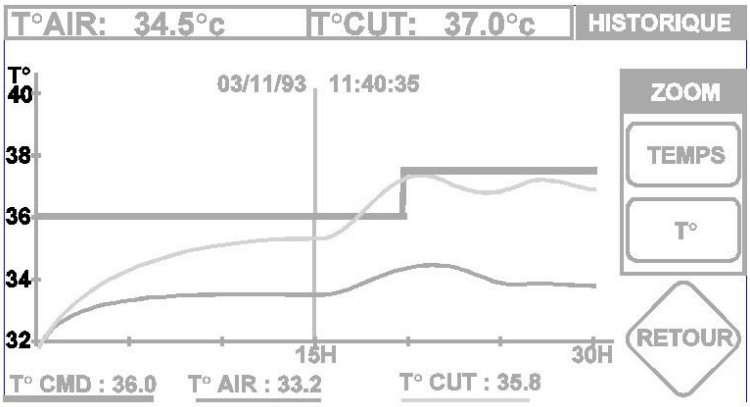


Le zoom visualise les 180 derniers événements.

ZOOM SUR TEMPÉRATURE



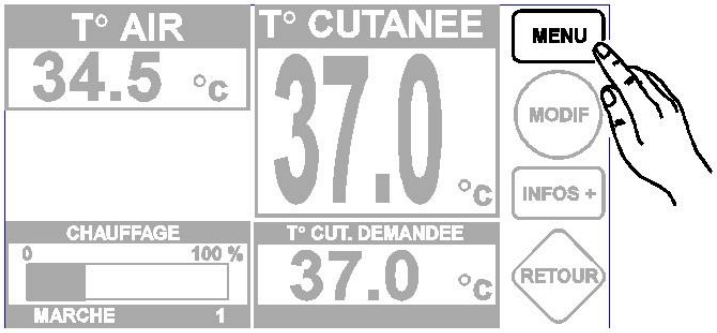
Appuyer sur la touche **"T°"**.



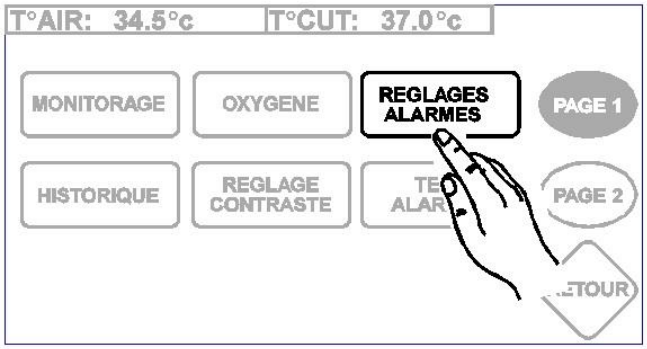
L'échelle des températures est zoomée, ce qui permet de voir la progression de la courbe pour les valeurs entre 32°C et 40°C.
Pour retourner dans l'échelle de 24° à 40°C, appuyer de nouveau sur la touche **"T°"**.

5 Réglage des seuils d'alarme par défaut

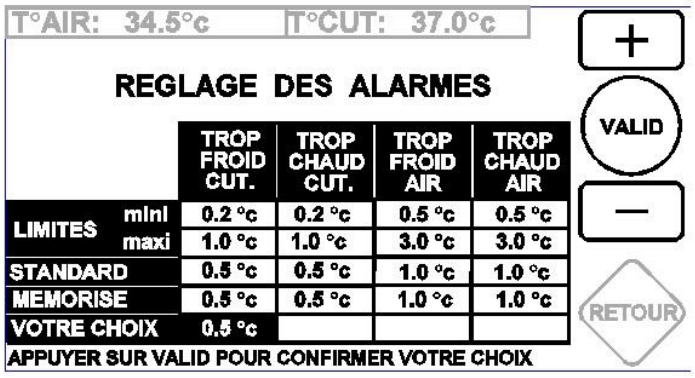
Ce menu permet de régler les seuils de déclenchement des alarmes de trop chaud, trop froid, air et cutanée.



Appuyer sur la touche **"MENU"**.



Appuyer sur la touche **"RÉGLAGES ALARMES"**.



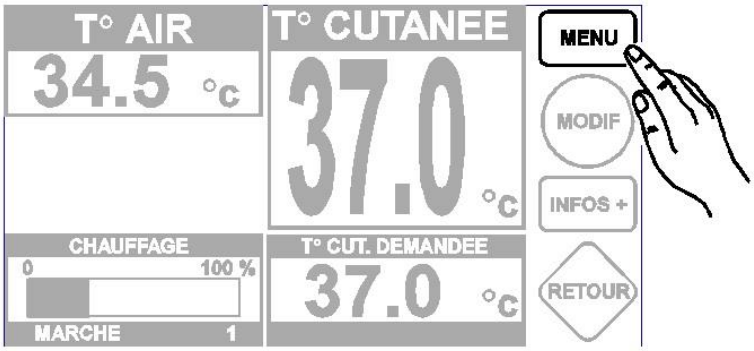
Régler et valider (ou valider seulement) le seuil d'alarme **"TROP FROID CUT."** à l'aide des touches **"+"** et **"-"** puis **"VALID"**.
Le curseur chiffres blancs sur fond noir passe sur la colonne **"TROP CHAUD CUT"**.
Régler et valider (ou valider seulement) le seuil d'alarme **"TROP CHAUD CUT"** à l'aide des touches **"+"** et **"-"** puis **"VALID"**.
Faire successivement ces opérations pour les seuils d'alarme **"TROP FROID AIR"** et **"TROP CHAUD AIR"**. Les paramètres choisis sont alors mémorisés.

⚠ **Les valeurs réglées par l'opérateur deviennent les valeurs par défaut. Il est possible a tout moment de revenir aux réglages défauts « usine » en réglant les seuils sur la valeur correspondante de la ligne « STANDARD ».**

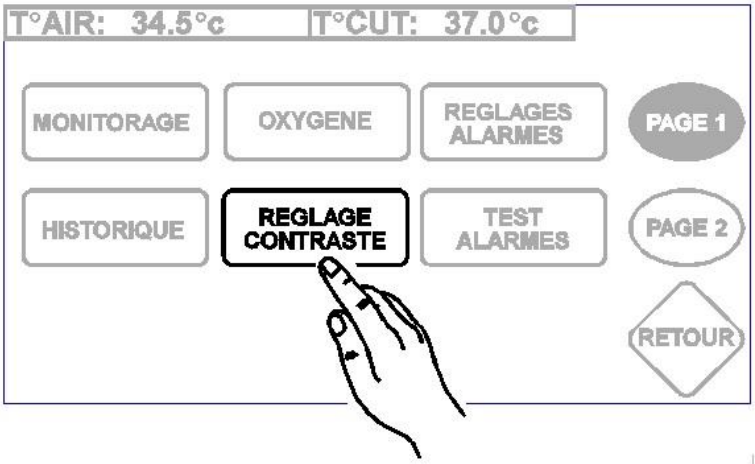
⚠ **Il appartient à l'équipe médicale de vérifier que les seuils d'alarme sont appropriés pour chaque patient suivant son état et selon les conditions de transport et environnementales.**

6 Réglage du contraste

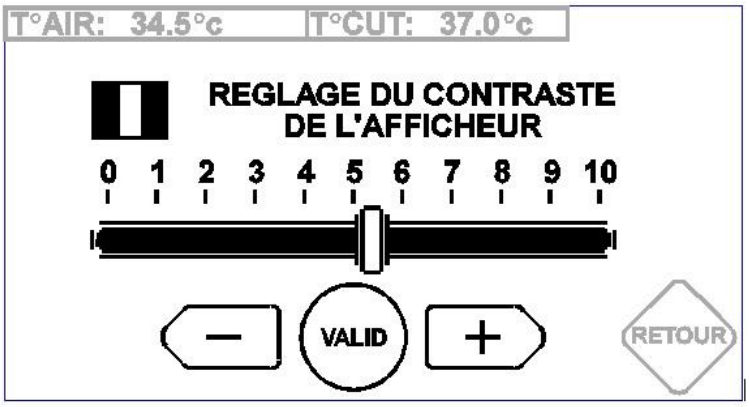
Ce menu permet de régler le contraste de l'afficheur électroluminescent.



Appuyer sur la touche **"MENU"**.



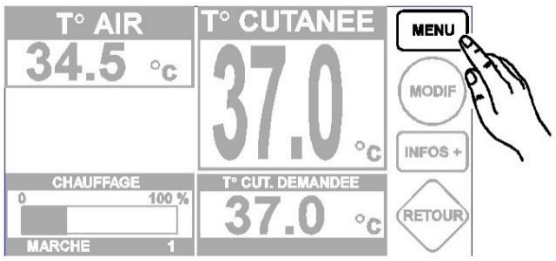
Appuyer sur la touche **"RÉGLAGE CONTRASTE"**.



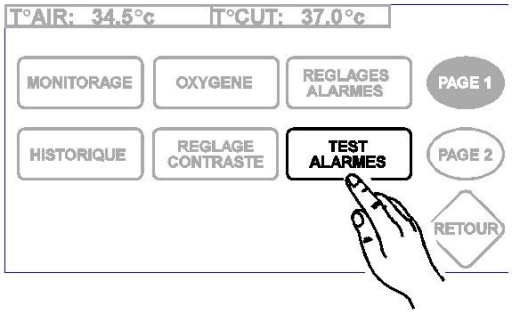
Appuyer sur les touches **"+"** ou **"-"** pour augmenter ou diminuer le contraste, puis appuyer sur **"VALID"**.

7 Test des alarmes

La fonction "TEST ALARMES" permet de vérifier le bon fonctionnement de l'afficheur, du voyant et du buzzer.



Appuyer sur la touche **"MENU"**.



Appuyer sur la touche **"TEST ALARMES"**, le microprocesseur s'autoteste alors automatiquement et contrôle sa périphérie. Tous les pixels de l'écran s'allument, le voyant rouge situé sur l'habitacle s'allume et le buzzer se met en service pendant 3 secondes.
Il est recommandé d'effectuer un test des alarmes entre chaque transfert.

8 Alimentation électrique – limitation en courant

Ce menu permet de limiter l'intensité consommée par l'incubateur dans le cas où l'installation électrique ne supporte pas une alimentation supérieure à 16 ampères.

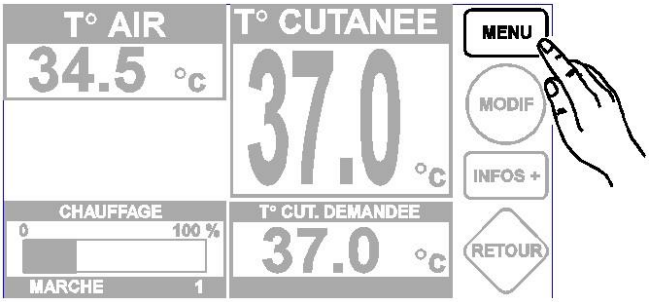
⚠ **Par défaut, l'intensité maximale est réglée sur 16A.**

⚠ **La limitation de courant ne s'applique pas si le *NITE* est alimenté en 24V.**

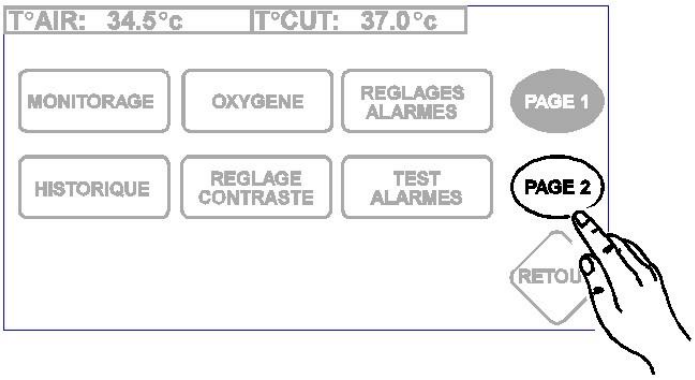
8.1 Réglage de la limitation en courant

⚠ **Cette fonction est active uniquement si la tension d'alimentation est inférieure à 16V (voir tableau des consommations dans « Caractéristiques électriques » page 69).**

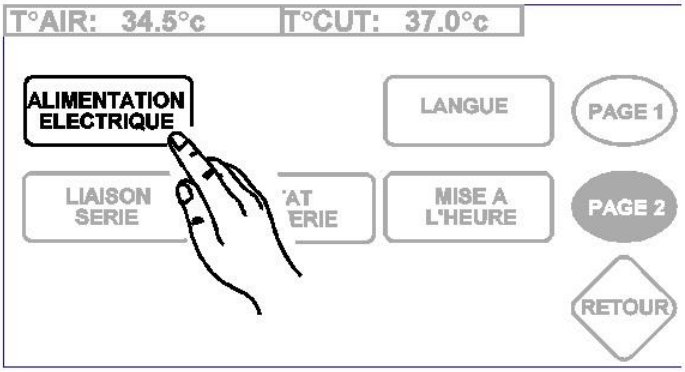
⚠ **Pour utiliser toute la puissance de chauffage du *NITE* sous 12V, l'installation électrique (câbles et prises) doit pouvoir supporter une intensité moyenne maximum pouvant atteindre 26,5A (en fonction de la tension minimale de la source d'alimentation), ce qui n'est pas toujours le cas.**



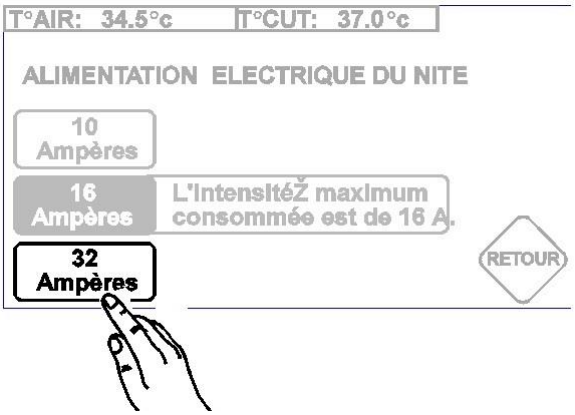
Appuyer sur la touche **"MENU"**



Appuyer sur la touche **"PAGE 2"**.



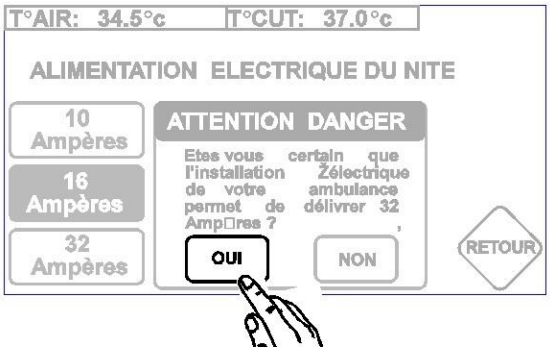
Appuyer sur la touche **"ALIMENTATION ÉLECTRIQUE"**.



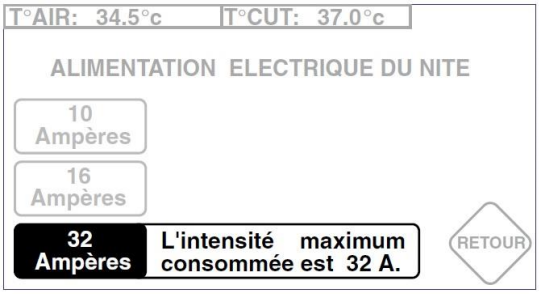
Appuyer sur la touche correspondant à l'intensité maximale supportée par le circuit d'alimentation 10, 16 ou 32 A (exemple ici : 32 A)



Appuyer sur la touche **"VALID"**.



Appuyer sur la touche **"OUI"**.



Appuyer sur **"RETOUR"** pour sortir du menu.

⚠ **Si l'alimentation 16 ampères est activée, la puissance maximale (moyenne) de chauffage passe de 300 à 220 W. Les performances de chauffage du *NITE* en 12V sont donc plus faibles.**

⚠ **Si l'alimentation 10 ampères est activée, la puissance maximale (moyenne) de chauffage passe de 300 à 135 W. Les performances de chauffage du *NITE* en 12V sont donc plus faibles.**

8.2 Réglage de la limitation de courant en cas d'utilisation d'un adaptateur

Médipréma fournit en option des adaptateurs permettant de connecter le ***NITE*** sur des types de prises variés (Souriau, prise « allume-cigare » …).

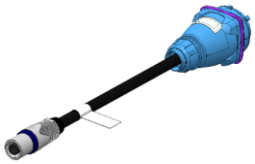
⚠ **Toujours vérifier que la tension et l'intensité maximum indiquées sur l'adaptateur sont compatibles avec la source d'alimentation.**

⚠ **Conserver l'adaptateur à l'abris des chocs et éviter toute traction ou torsion excessive sur le câble. Vérifier l'état des prises et du cable de l'adaptateur avant toute utilisation.**

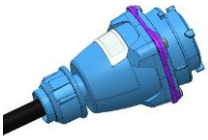
⚠ **Veiller à régler la limitation de courant pour chaque prise suivant la valeur indiquée dans le tableau ci-dessous. Il peut être nécessaire de régler la limitation plus bas en fonction de l'installation électrique de la source d'alimentation.**

Les ***NITE*** de dernière génération sont munis d'une prise **DC NEUTRIK** noire avec collier bleu.
Les adaptateurs compatibles sont les suivant :



REF	DESCRIPTION		RÉGLAGE LIMITATION DE COURANT SUR ALIMENTATION 12V
5241	ADAPTATEUR NEUTRIK-**MARECHAL** 12/24V 32A		32A
5242	ADAPTATEUR NEUTRIK-**SOURIAU** 12/24V 13A		10A
5243	ADAPTATEUR NEUTRIK-**ALLUME-CIGARE** UNIVERSEL 12/24V 16A		10A

Les ***NITE*** de la génération précédente sont munis d'une prise **DC MARECHAL** bleue.
Les adaptateurs compatibles sont les suivant :

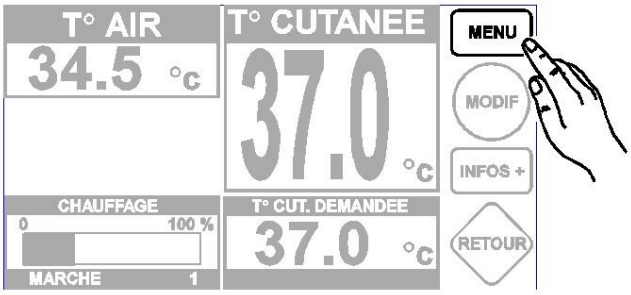


REF	DESCRIPTION		RÉGLAGE LIMITATION DE COURANT SUR ALIMENTATION 12V
5056	ADAPTATEUR MARECHAL-**MARTIN LUNEL** 12/24V 16A		10A
5073	ADAPTATEUR MARECHAL-**MARTIN LUNEL** 12/24V 32A		32A
5072	ADAPTATEUR MARECHAL-S**OURIAU** 12/24V 13A		10A
5068	ADAPTATEUR MARECHAL-**ALLUME-CIGARE UNIVERSEL** 12/24V 16A		10A

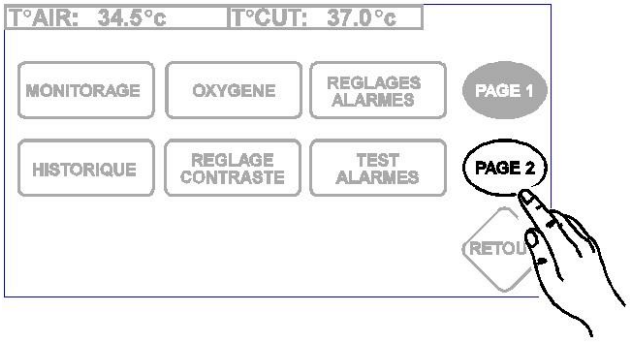
En cas de doute sur le choix de l'adaptateur requis, prendre contact avec le Service Clients ***Médipréma.***

9 Choix de la langue de dialogue

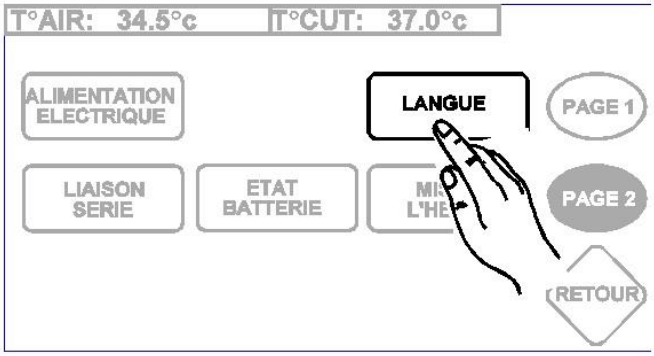
Cette fonction permet de choisir la langue de dialogue de l'incubateur, à savoir, le français, l'anglais, l'allemand ou l'espagnol.



Appuyer sur **"MENU"**.



Appuyer sur **"PAGE 2"**.



Appuyer sur **"LANGUE"**.

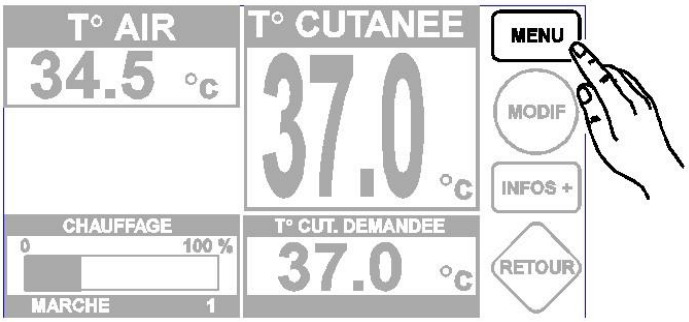


L'écriture blanche sur fond noir indique la langue de dialogue qui est utilisée. En l'occurrence, sur l'exemple ci-dessus, c'est le français qui est activé.

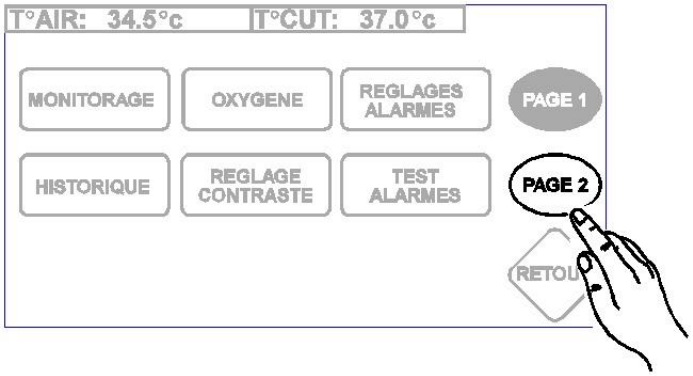
Appuyer sur la touche correspondant à la langue de dialogue choisie. Le changement est immédiat. Puis appuyer sur **"RETOUR"** pour sortir du menu.

10 Vitesse de communication pc

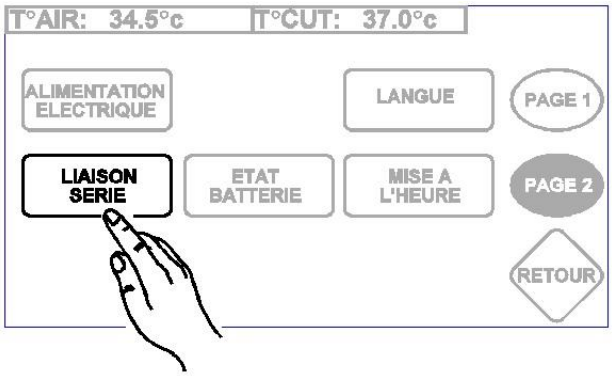
Cette fonction permet de configurer la vitesse de communication entre l'incubateur et un PC.



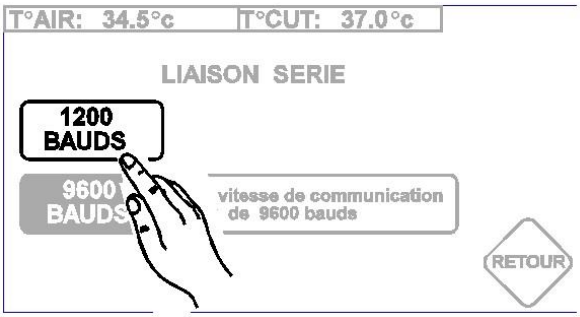
Appuyer sur **"MENU"**.

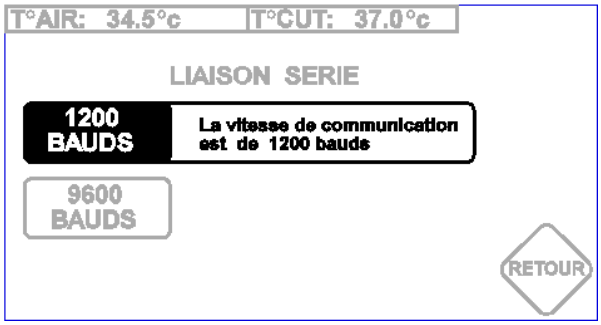


Appuyer sur **"PAGE 2"**.



Appuyer sur **"LIAISON SÉRIE"**.



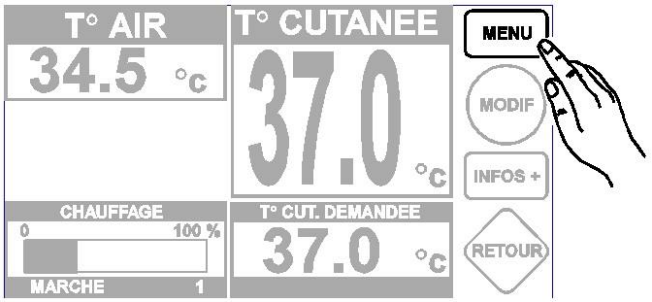


Appuyer sur **"1200 BAUDS"** ou **"9600 BAUDS"** selon la vitesse choisie.

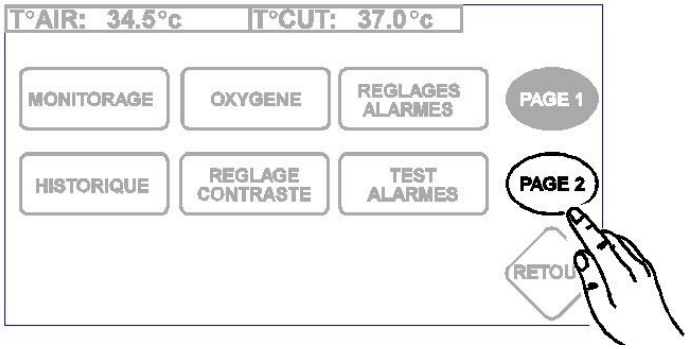
Puis appuyer sur **"RETOUR"** pour sortir du menu.

11 Mise à l'heure

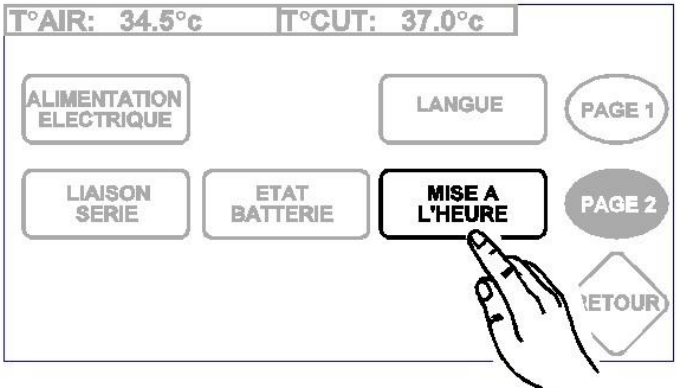
Ce menu permet de modifier l'horloge, en cas de décalage horaire par exemple.



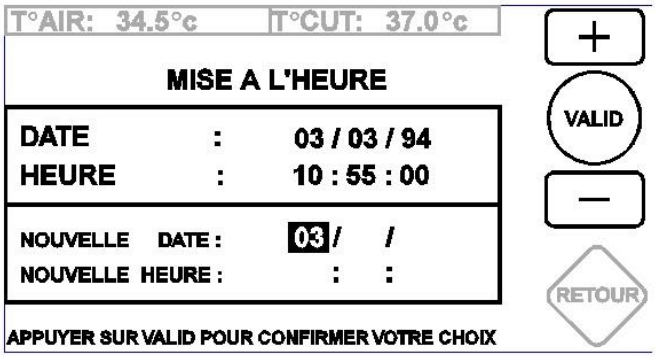
Appuyer sur la touche **"MENU"**.



Appuyer sur la touche **"PAGE 2"**.



Appuyer sur la touche **"MISE À L'HEURE"**.



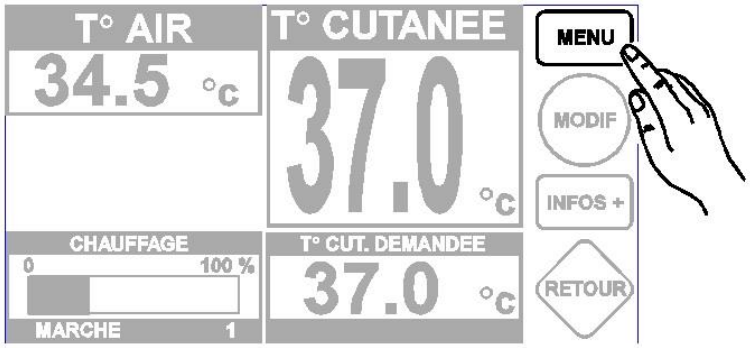
Régler le jour, le mois puis l'année avec les touches "+" et "-", valider après chaque réglage.
Régler les heures puis les minutes avec les touches "+" et "-", valider après chaque réglage. Les secondes se mettent automatiquement à zéro à la validation des minutes.

12 État batterie

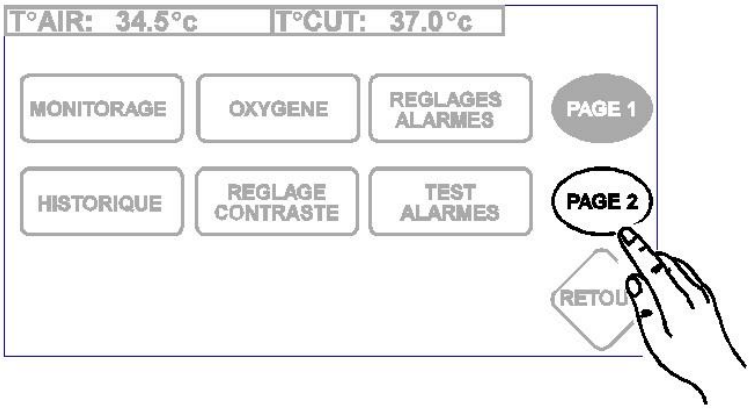
Rappel : Le NITE est équipé de 2 batteries : une batterie dite électrique (gestion des coupures et modifications de l'alimentation électrique) et une batterie dite de chauffage (maintien de la capacité de chauffage lors des coupures d'alimentation électrique).

La durée de vie de la batterie électronique est exprimée en nombre d'heures total de fonctionnement de l'incubateur. La durée de vie de la batterie de chauffage s 'exprime en nombre de cycles de charge et de décharge.

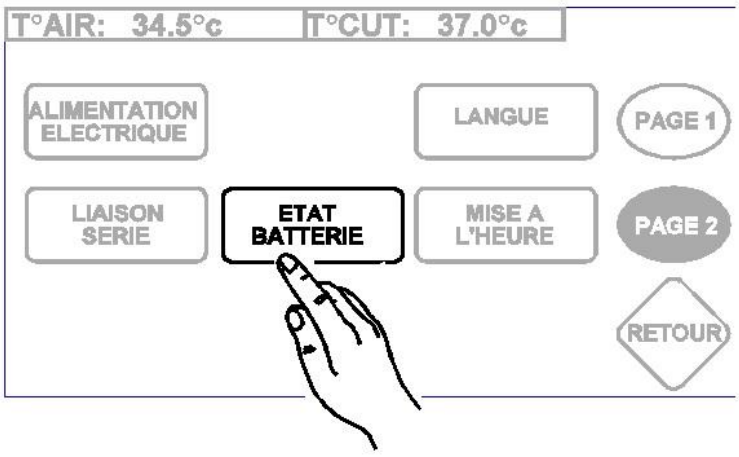
Pour accéder au menu **"ÉTAT BATTERIE"** effectuer les opérations suivantes :



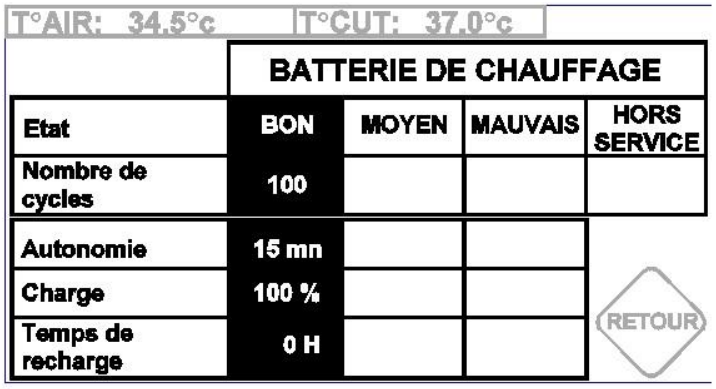
Appuyer sur la touche **"MENU"**.



Appuyer sur la touche **"PAGE 2"**.



Appuyer sur la touche **"ÉTAT BATTERIE"**.



L'état de la batterie de chauffage dépend de son nombre de cycles de charge et de décharge. L'état est considéré :
- bon si le nombre de cycles est inférieur à 250.
- moyen si le nombre de cycles est compris entre 250 et 400.
- mauvais si le nombre de cycles est compris entre 400 et 450.
- hors service si le nombre de cycles est supérieur à 450.

⚠ **Toute batterie indiquée hors service doit être remplacée.**

Dans certains cas, (température froide, alimentation 12V externe faible) la durée de vie de la batterie de chauffage peut être inférieure à la durée de vie théorique.

L'autonomie correspond au temps durant lequel l'utilisateur peut se servir de la batterie de chauffage.

La valeur de l'autonomie varie selon :

- L'état de la batterie :
  - 15 minutes maximum à charge complète si l'état est bon.
  - 10 minutes à charge complète si l'état est moyen.
  - 5 minutes à charge complète si l'état est mauvais.
- L'état de charge de la batterie.

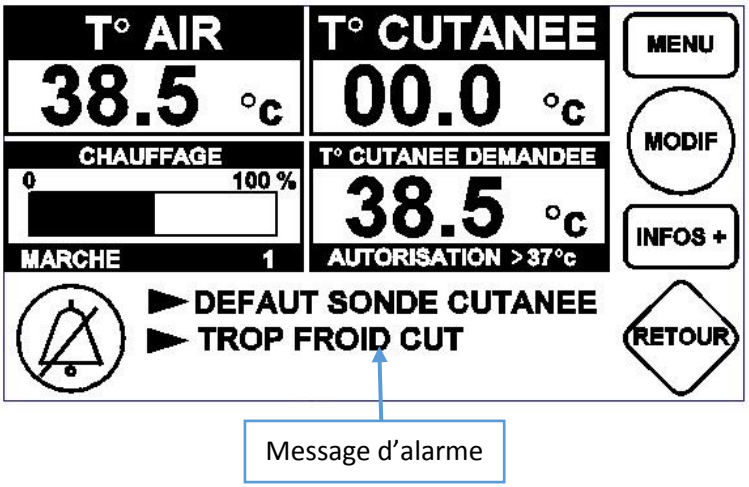
⚠ **Il faut 10 heures de recharge pour que la charge soit complète à 100 % et que l'autonomie soit maximale.**

NOTE : Les valeurs d'autonomie correspondent aux conditions d'utilisation suivantes :

- Température de commande 39 °C.
- Température ambiante 15°C.

NOTE : La durée d'utilisation totale de la batterie électronique est visualisable uniquement par un technicien formé et agréé. La durée de vie prévue est de 15000 heures d'utilisation.

ALARMES



1 Alarme visuelle

En cas d'alarme, le voyant rouge situé sur l'habitacle s'allume et les messages d'alarme s'inscrivent sur l'afficheur par ordre de priorité.

2 Alarme sonore

⚠ **En cas d'alarme, le buzzer s'actionne en même temps que le voyant rouge.**

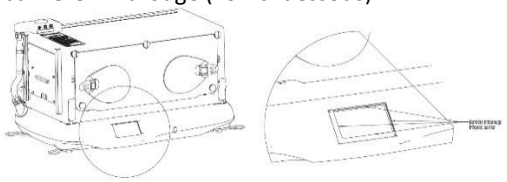
Il est possible de mettre en pause l'alarme sonore en appuyant sur la touche , sauf pour l'alarme "DÉFAUT SYSTÈME", où il faut arrêter l'appareil en appuyant successivement sur la touche "RETOUR" et "ARRÊT", puis débrancher l'incubateur.

TEMPS DE PAUSE DES ALARMES

DÉFAUT	TEMPS DE PAUSE
Défaut système	Pas de pause
Manque d'oxygène	2 minutes
Trop d'oxygène	2 minutes
Coupure d'alimentation	3 minutes
Trop chaud air	10 minutes
Défaut sonde cutanée	10 minutes
Autres alarmes	10 minutes
Sauf trop froid air	30 minutes

⚠ **Après un changement de la température de commande, les alarmes sonores de trop chaud ou trop froid, Air ou cutané, sont automatiquement en pause pendant dix minutes. Les différents paramètres ont ainsi le temps de s'ajuster en fonction de la nouvelle commande. Bien sûr, les alarmes visuelles correspondantes restent activées.**

3 Liste des alarmes

DEFAUT	CAUSE	REMEDE
VOYANT ALARME	Un ou plusieurs messages d'alarme s'affichent.	Se reporter à l'alarme correspondante
DEFAUT SYSTÈME	Défaut général au niveau du système électronique. Il existe 14 types de défauts système (voir ci-après).	
SURCHARGE BATTERIE	Batterie électronique ou de chauffage défectueux	Débrancher impérativement la fiche secteur ainsi que la prise d'alimentation continue. Appuyer sur arrêt (l'écran doit être éteint) Faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
ECRAN TACTILE	Défaut au niveau de la barrière infrarouge : Un objet ou de la poussière coupe le faisceau infrarouge Système de commande infrarouge défectueux	Retirer l'objet ou nettoyer le pourtour de la barrière infrarouge (voir ci-dessous)  Appareil non utilisable : -Arrêter l'appareil en appuyant sur la touche "RETOUR" et "ARRÊT". - Débrancher la fiche secteur ainsi que la prise d'alimentation continue. - Faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
RELAIS PRINCIPAL RELAIS 1 RELAIS 2 RELAIS 3 RELAIS 4 SONDE AIR / SEC SONDE AIR / REG COHERENCE SONDE AIR SONDE PLAQUE SEC SONDE PLAQUE REG COHERENCE SONDE PLAQUE CHAINE DE MESURE TENSION DE REFERENCE	Système électronique défectueux	Appareil non utilisable : - Arrêter l'appareil en appuyant sur la touche "RETOUR" et "ARRÊT". - Débrancher la fiche secteur ainsi que la prise d'alimentation continue. - Faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
COUPURE DANS XX MINUTES XX = 15 MIN XX = 10MN XX = 5MN XX = 30 SECONDES	Défaut d'alimentation du courant secteur ou de l'alimentation continue et passage sous batterie de chauffage impossible. Batterie chauffage déchargée.	Prise de courant alternatif connectée ? Vérifier l'alimentation secteur. Prise de courant continue connectée ? Vérifier l'alimentation batterie. Si le défaut persiste, arrêter l'appareil et faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.

DEFAUT	CAUSE	REMEDE
COUPURE ALIMENTATION EXTERNE	L'incubateur est débranché de toute source d'alimentation électrique externe.	Rebrancher l'incubateur ou Laisser l'incubateur fonctionner à partir de sa batterie interne pour une durée limitée.
DÉFAUT SONDE CUTANÉE	Sonde cutanée non branchée. Sonde cutanée défectueuse.	Brancher la sonde cutanée. Changer la sonde.
TROP CHAUD AIR 40°C	Température au niveau du matelas supérieure à 40°C.	Ouvrir immédiatement la porte avant et débrancher les sources de chaleur extérieures. Protéger l'incubateur des rayons du soleil. La remise en service du chauffage s'effectue automatiquement à 39 °C. Si le défaut persiste, faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
TROP CHAUD CUTANÉE	Température cutanée supérieure d'au moins 0,5°C (réglage standard) à la température de commande.	S'assurer de la bonne application de la sonde sur le nouveau-né. Vérifier la température rectale de l'enfant.
TROP FROID CUTANÉE	Température cutanée inférieure d'au moins 0,5°C (réglage standard) à la température de commande.	S'assurer de la bonne application de la sonde sur le nouveau-né. Vérifier la température rectale de l'enfant.
TROP CHAUD AIR	Température air au niveau du matelas supérieure d'au moins 1°C (réglage standard) à la température de commande.	Attendre la stabilisation de l'appareil. Si le défaut persiste, faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
TROP FROID AIR	Température air au niveau du matelas inférieure d'au moins 1°C à la température de commande.	Attendre que l'appareil monte en température. Si le défaut persiste, faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
TROP OXYGENE	Le pourcentage d'oxygène mesuré par la sonde dépasse le seuil d'alarme maxi.	Vérifier la valeur du seuil maxi. Moduler l'arrivée d'oxygène. Vérifier si la sonde est bien positionnée. Refaire l'étalonnage si besoin. Si le défaut persiste, faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
MANQUE OXYGENE	Le pourcentage d'oxygène mesuré par la sonde est inférieur au seuil mini.	Vérifier la valeur du seuil mini. Vérifier si la sonde est connectée. Vérifier l'arrivée d'oxygène. Vérifier si la sonde est bien positionnée. Refaire l'étalonnage si besoin. Si le défaut persiste, faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
BATTERIE EXTERNE DECHARGÉE	La batterie 24V externe à l'incubateur est déchargée.	Débrancher la prise d'alimentation continue afin de préserver la durée de vie des batteries.
BATTERIE INTERNE DECHARGÉE	La batterie interne de chauffage est déchargée.	Rebrancher l'incubateur sur une source d'alimentation alternative externe. Attendre que la batterie se recharge (10 heures).

DEFAUT	CAUSE	REMEDE
ALIM. EXTERNE FAIBLE	La tension de l'alimentation continue délivrée par le véhicule est inférieure à 11 volts.	Vérifier l'installation électrique du véhicule (section et longueur des câbles d'alimentation). Vérifier la tension en charge au niveau de la prise d'alimentation continue du NITE. Cette tension doit être supérieure à 12,5 volts lorsque le véhicule est en service.
DÉFAUT BATTERIE CHAUFFAGE	La batterie interne de chauffage est complètement déchargée.	Vérifier que l'incubateur est bien connecté. Attendre que la batterie se recharge (10 heures). Si le défaut persiste, faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
DÉFAUT BATTERIE ELECTRONIQUE	La batterie interne électronique est déchargée.	Vérifier que l'incubateur est bien connecté. Attendre que la batterie se recharge (10 heures). Si le défaut persiste, faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
DÉFAUT ÉTALONNAGE OXYGENE	La procédure d'étalonnage ne peut être établie.	Vérifier si la sonde est correctement connectée. Vérifier si la sonde est bien dans les trous d'étalonnage. Changer la sonde si la date d'expiration est dépassée. Si le défaut persiste, faire appel au service Clients MÉDIPRÉMA.
DÉFAUT SONDE OXYGENE	Sonde oxygène non branchée. Sonde oxygène défectueuse.	Brancher la sonde oxygène. Changer la sonde d'oxygène et refaire un étalonnage.

4 Mémorisation

Un module permet la mémorisation des instructions et événements survenus lors d'une période d'au moins 8 jours.

L'historique d'une mauvaise manipulation ou d'un état anormal de l'appareil peut ainsi être diagnostiqué facilement.

MÉDIPRÉMA, ou les techniciens agréés, peuvent ainsi contrôler l'incubateur et localiser un éventuel défaut.

Cet historique peut être visualisé sur PC muni du logiciel de maintenance « IMM » (ISIS Maintenance Module).

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Les instructions ci-après ne sont données qu'à titre indicatif et constituent les principes minimaux de nettoyage et d'entretien à respecter. Un protocole précis en fonction des moyens et selon les recommandations fabricant des produits utilisés doit être établi par l'établissement. Il doit également mentionner la fréquence des nettoyages/désinfection.

Ne jamais utiliser d'alcool, d'éther, de graisse ou toute autre substance inflammable.

L'utilisation de poudres à récurer et de détergents très actifs est formellement déconseillée. Leur emploi risque d'entraîner des modifications sur les caractéristiques des matériaux qui composent l'appareil et plus particulièrement ses parties en plexiglas. Celles-ci peuvent alors se ternir et se fissurer.

Ne pas utiliser des produits à base de chlore ou d'iode.

Ne pas utiliser de produits contenant des amphotères (risque de dégradation des matières plastiques tels que plexiglass, sondes cutanées, …) tels que Surfanios.

Médipréma recommande l'utilisation de produits désinfectants à base d'ammoniums quaternaires et de pH neutre.

Toujours commencer par nettoyer les parties hautes de l'appareil et progresser vers le bas.
Démonter les parties et accessoires amovibles afin de faciliter leur nettoyage.
Utiliser plusieurs lingettes/lavettes suivant le niveau de salissure de l'appareil.
Veiller à respecter les conditions d'utilisation des produits désinfectants (dilution, durée d'exposition…) et notamment vérifier si un rinçage avec une eau bactériologiquement maitrisée est recommandé après application.

Médipréma **recommande les produits suivants particulièrement adaptés pour la décontamination des dispositifs médicaux en néonatalogie :**

- Umonium Neutralis du laboratoire HUCKERT'S.
- Bactynea du laboratoire GARCIN.
- Anios ID Premium, Surfa'Safe Premium ou Anios'Clean Excel D du laboratoire ANIOS.

Les produits Umonium Neutralis et Bactynea ont une efficacité prouvée sur *Clostridium difficile* et sont une alternative fortement recommandée au traitement par solution chlorée à 2,6% diluée à 1/5 qui est susceptible d'entrainer un vieillissement et fragilisation prématurés de certaines pièces plastiques en cas d'exposition répétée.

L'appareil est compatible avec le nettoyage à la vapeur technologie SANIVAP ou équivalent. Veiller cependant à ne pas diriger le jet de vapeur vers les parties électriques ou les sondes de l'appareil (prise secteur, boîtiers électroniques, sonde air) et veiller également au séchage correct de l'appareil avant toute utilisation.

En cas de doute sur l'impact d'un produit détergeant-désinfectant sur un dispositif ***Médipréma***, prendre contact avec ***Médipréma*** et/ou le revendeur de la solution de nettoyage afin de valider l'adéquation avant utilisation.

Ne pas projeter de vapeur ou d'eau sur les actionneurs, connecteurs et boitiers électriques

1 Nettoyage en présence de l'enfant

N'utiliser que des substances autorisées en présence de l'enfant et répondant aux critères de compatibilité pour les matériaux cités ci-dessus.

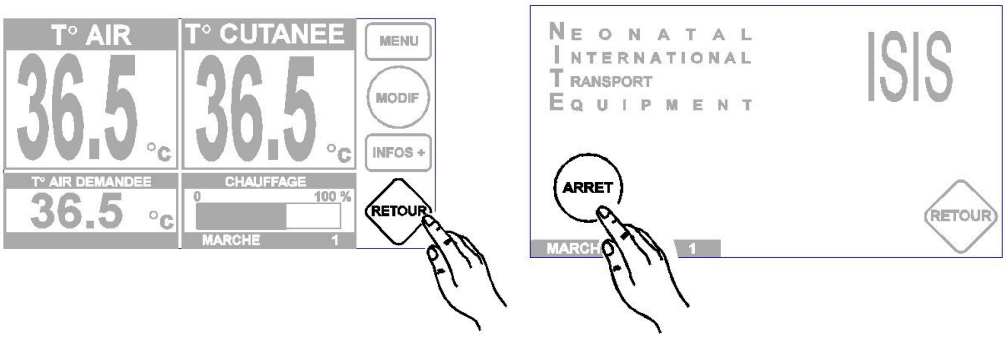
L'incubateur de transport ***NITE*** est normalement utilisé sur des durées relativement courtes (inférieure à 24 heures) et les opérations de nettoyage et désinfection devraient donc être réalisées entre deux utilisations. Dans un cas exceptionnel avec une durée d'utilisation supérieure à 24 heures pour le même patient, il est recommandé de procéder à un nettoyage et désinfection de l'incubateur.

- Ouvrir les portes de l'habitacle et nettoyer l'intérieur de l'habitacle du haut vers le bas avec une lingette imprégnée d'une solution nettoyante / désinfectante autorisée en présence de l'enfant.
- Nettoyer l'extérieur de l'habitacle et le caisson, du haut vers le bas, avec une deuxième lingette.
- Rincer l'intérieur puis l'extérieur de l'habitacle, du haut vers le bas, à l'aide d'une troisième lingette imprégnée d'eau bactériologiquement maîtrisée.
- Vérifier l'intégrité du matelas (absence de trous et de souillures apparentes), le remplacer le cas échéant.

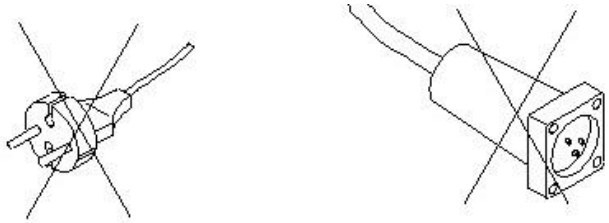
2 Nettoyage et désinfection hors présence de l'enfant

2.1 Démontage

1- Arrêter l'incubateur en appuyant sur la touche "RETOUR" puis "ARRET".



2- Débrancher la prise d'alimentation alternative ET continue.



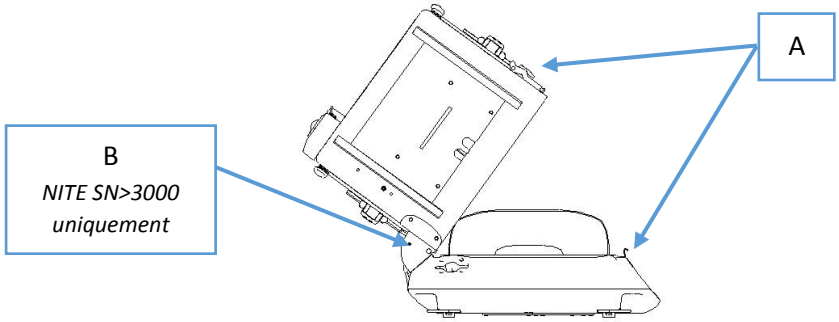
L'écran de contrôle s'éteint.

3- Attendre environ une heure que la température de l'incubateur soit au niveau de la température ambiante

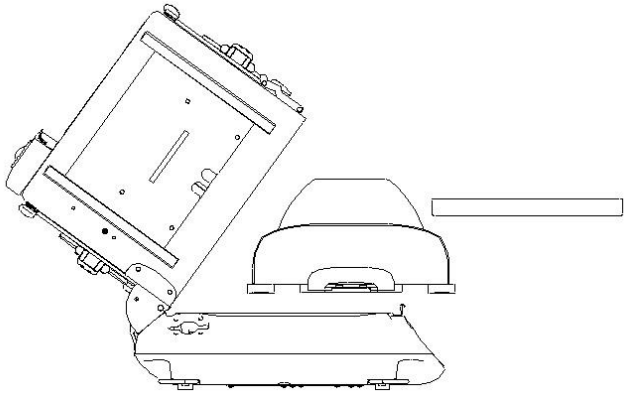


La manipulation de la paroi supérieure chauffante de l'habitacle et le récupérateur situé sous le plateau support matelas sera alors possible sans risque de brûlure.

4 - Dégrafer les deux grenouillères **A** à l'avant de l'habitacle–
Pour les NITE 10G SN>3000, il est nécessaire de déverrouiller en plus les deux doigts d'indexage **B** situés sur les charnières aluminium à l'arrière de l'habitacle.
Relever doucement l'habitacle.



5- Enlever le matelas et son plateau après l'avoir déverrouillé. Nettoyer l'intérieur et l'extérieur de l'habitacle, la partie réceptrice du plateau, le plateau et le matelas à l'aide de produits adaptés.



2.2 Nettoyage et désinfection après démontage

- Nettoyer et désinfecter toutes les pièces amovibles retirées selon les instructions précédentes.
- Nettoyer et désinfecter l'intérieur de l'habitacle.
- Nettoyer et désinfecter l'extérieur de l'incubateur.
- Rincer avec de l'eau bactériologiquement maîtrisée.
- Sécher l'ensemble des pièces.
- Replacer les pièces amovibles à l'intérieur de l'habitacle (suivant paragraphe ci-dessous).
- Vérifier l'intégrité du matelas (absence de trou et de souillures apparentes) et le bon montage du plateau.
- Fermer l'habitacle, les portes et les hublots.
- Laisser sécher ou assécher à l'air médical.

⚠ **Vérifier que le fond de l'incubateur (plaque dissipatrice) est sec avant remontage du plateau.**

- Allumer l'incubateur et procéder aux vérifications avant toute mise en service.
- Recouvrir l'incubateur d'une housse propre et le stocker dans un local spécifique.

⚠ **Ne pas asperger les parties électriques (boitier de sonde, écrans, batteries, câbles d'alimentation, cartes électroniques dans la coque), utiliser une lingette légèrement humide (risque de choc électrique et de court-circuit).**

2.3 Assemblage

1- Reposer et verrouiller le plateau.
2- Reposer le matelas.
3- Fermer doucement l'habitacle. **Pour les NITE 10G SN>3000, vérifier que les doigts d'indexage situés sur chacune des charnières aluminium à l'arrière de l'habitacle sont bien en position déverrouillée avant de tenter d'abaisser l'habitacle.**
4- Agrafer les grenouillères à l'avant de l'habitacle. Pour les NITE 10G SN>3000, vérifier que les deux doigts d'indexage **B** situés sur les charnières aluminium à l'arrière de l'habitacle sont bien en position verrouillée.

MAINTENANCE

La longévité et le maintien des performances de l'appareil dépendent d'une maintenance régulière effectuée par les techniciens Médipréma ou par des techniciens formés et agréés par Médipréma. Cette maintenance nécessite l'utilisation exclusive de pièces d'origine Médipréma.

Le mode opératoire détaillé des opérations de maintenance, schémas et autres informations sont décrits dans le manuel de maintenance remis à l'issue de la formation des techniciens agréés. Ces opérations nécessitent la connaissance préalable du fonctionnement de l'appareil et donc de ce manuel.

La mise en place d'un contrat de maintenance auprès du Service Clients Médipréma ou de son distributeur local agréé est vivement recommandé.

Dans le cas où cet appareil n'est pas entretenu ni réparé par un technicien agréé et avec des pièces d'origine MÉDIPRÉMA, s'il n'est pas utilisé conformément à l'usage prévu, ou s'il a subi des modifications non autorisées par MÉDIPRÉMA, son fonctionnement est à l'entière responsabilité du propriétaire ou de l'utilisateur.

La durée de vie prévue pour cet appareil est de 10 ans (maintien des performances et sécurité). Cette durée visée n'exclue pas le remplacement de pièces détachées au cours de la vie du dispositif suivant les conditions d'utilisation et de maintenance effectives.

La périodicité minimale de maintenance est d'une fois par an.
Une vérification périodique plus fréquente de l'état des batteries peut être nécessaire selon l'intensité d'utilisation de l'appareil.

⚠ **Avant tout démontage ou intervention sur l'appareil, arrêter celui-ci et débrancher la prise secteur afin de le mettre hors tension.**

- Vérification de l'état général.
- Démontage et nettoyage complet de l'appareil.
- Nettoyage de l'écran tactile.
- Vérification des charnières, verrous et glissières de l'habitacle.
- Vérification des grenouillères.
- Vérification des sondes cutanée et O2.
- Vérification de la précision du système de mesure des températures.
- Vérification du nombre de cycles ou d'heures de fonctionnement des batteries.
- Vérification de l'état des cordons d'alimentation.
- Vérification de l'état du matelas (absence de perforation, déchirure...)

Le câble d'alimentation en tension alternative est équipé d'un système de pince de verrouillage qui protège le câble d'efforts en traction trop important et permet un remplacement rapide de ce câble. Il est recommandé de changer le câble d'alimentation tous les ans de manière préventive.

Une fiche d'intervention décrivant les différentes opérations de maintenance et vérifications doit être établie afin d'assurer la traçabilité.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1 Marquage CE

L'incubateur de transport ***NITE*** est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. L'année d'apposition du marquage CE est 1995
Cet appareil est de classe IIb selon cette Directive.

Les principales normes appliquées sont :

- EN 60601-1 : Appareils Électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 60601-2-20 : Appareils Électromédicaux : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-né
- EN 60601-2-21 : Appareils Électromédicaux : Prescriptions particulières de sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés

2 Certification 10G EN1789 – NITE SN>3000 UNIQUEMENT

L'incubateur de transport ***NITE*** (numéro de série supérieur à 3000 uniquement) est conforme aux exigences du paragraphe 4.5.9 Systèmes de fixations (tenue à des décélération de 10G pendant plus de 80ms suivant 5 directions) de la norme européenne EN 1789:2007+A2:2014 *Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières.*



Vues des incubateurs montés sur une catapulte de crash test pour validation 10G EN1789

Cette certification est établie sur la base de crash tests réalisés sur l'incubateur de transport dans un laboratoire indépendant (Valutec, France) conformément aux spécifications de la norme NF EN 1789 :2007+A2 :2014 (certificat fourni sur demande).

La certification est valable sous réserve que l'incubateur de transport ***NITE*** soit mis en service, utilisé, entretenu et maintenu suivant les préconisations du présent manuel d'utilisation.

3 Spécifications techniques générales

3.1 Poids et dimensions hors tout

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Masse : 37 kg.
- Dimensions extérieures : voir page 77.

PLAN DE COUCHAGE

- Dimensions :
    - Largeur : 34 cm.
    - Longueur : 61 cm.

3.2 Montée en température et bruit suivant IEC 60601-2-20

- Temps de montée en température : 20 minutes. (Alimentation sur secteur, passage de 25°C à 36°C avec température de commande à 37 °C).
- Bruit en fonctionnement à l'intérieur de l'habitacle : < 18 dBA

3.3 Charges maximum de service

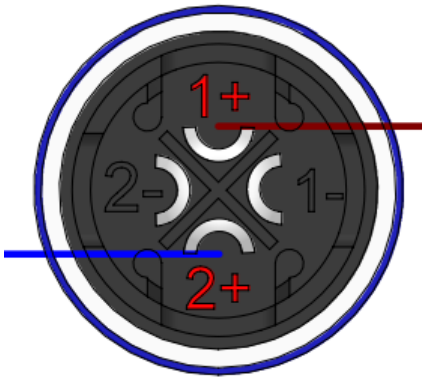
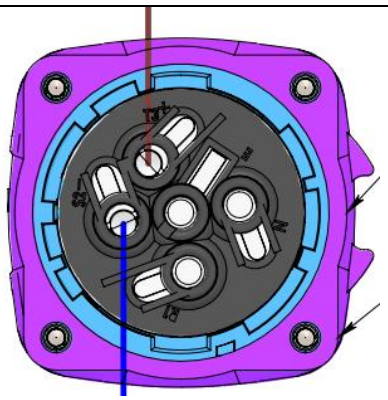
- Charge maximum de fonctionnement en sécurité sur le plan de couchage (poids patient + accessoires) : 5 kg
- Charge maximum sur tige porte sérum de l'arceau (accessoire optionnel REF. 5032) : 5 kg (soit 2,5 kg par crochet)
- Charge maximum sur rail supérieur porte accessoires (accessoire optionnel REF. 5067) : 8 kg
- Charge maximum sur étagère supérieure amovible (accessoire optionnel REF. 5040) : 8 kg
- Charge maximum sur étagère supérieure amovible avec rail (accessoire optionnel REF. 5154) : 8 kg sur le rail et 8 kg sur l'étagère
- Support respirateur sur arceau (accessoire optionnel REF. 5075) : 8 kg
- Support sur arceau pour babyPAC B100 (accessoire optionnel REF. 5153) : 4 kg

3.4 Caractéristiques électriques

- Tension d'alimentation :
    - Alternative : 110-240V (-20%/+ 10%) - 50/60 Hz
    - Continue : 9-36 V
- Classification électrique : classe II
- Parties appliquées (matelas, sonde cutanée, sonde oxygène) : type B
- Indice de protection : IP20
- Consommation de l'incubateur :

Type d'alimentation	Tension d'alimentation	Limitation de courant	Courant moyen maximum	Pic de courant	Puissance maximale absorbée	Performances (puissance de chauffage disponible)
Alternative	110-240V	N/A	/	/	450W	300W
Continue 12V	Batterie externe 12V (De 9V à 16V)	32 A	26,5 A	32 A	350W	300W
		16 A	18 A	26 A	350W	220W
		10 A	12 A	18 A	350W	135W
	Sur prise 12V dans ambulance terrestre (De 10V à 16V)	32 A	26,5 A	32 A	350W	300W
		16 A	18 A	26 A	350W	220W
		10 A	12 A	18 A	350W	135W
	Sur prise 12 V dans ambulance aérienne suivant EN 13718-1 (De 12,4V à 15,1V)	32 A	26,5 A	32 A	350W	300W
		16 A	18 A	26 A	350W	220W
		10 A	12 A	18 A	350W	135W
Continue 24V	Batterie externe 24V (De 18V à 32,2V)	N/A	17,8 A	28 A	350W	300W
	Sur prise 24V dans ambulance terrestre (De 20V à 32V)	N/A	16,6 A	27,6 A	350W	300W
	Sur prise 24V dans ambulance aérienne suivant EN 13718-1 (De 24,8V à 30,3V)	N/A	13,5 A	17,5 A	350W	300W

POLARITÉ DE LA PRISE ALIMENTATION CONTINUE

 1+ Marron (+24V) 2+ Bleu (0V)	 T3+ Marron (+24V) S2- Bleu (0V)
PRISE NEUTRIK	PRISE DC MARECHAL

3.5 Batteries

BATTERIE DE CHAUFFAGE INTERNE	BATTERIE ÉLECTRONIQUE INTERNE
- Batterie plomb VRLA (*) - Tension : 12V. - Capacité : 7 Ah. - Durée de vie : 400 cycles. - Autonomie : l'autonomie de la batterie interne dépend à la fois de la température de commande et de la température ambiante extérieure. - Autonomie moyenne : 15 minutes.	- Batterie plomb VRLA (*) - Tension : 12V. - Capacité : 2,8 Ah. - Durée de vie : 15000 h d'utilisation. - Autonomie : une heure.

(*) ***MÉDIPRÉMA*** décline toute responsabilité en cas d'utilisation de batterie non-fournie par ses soins.

3.6 Conditions environnementales

	CONDITIONS DE STOCKAGE	CONDITIONS D'UTILISATION	
		SANS HOUSSE	AVEC HOUSSE ISOTHERME
TEMPÉRATURE	-10 °C à +40°C	+5°C à +30°C	-15°C à +30°C
HUMIDITÉ	20 à 90 %	20 à 90 %	20 à 90 %

⚠ **Le *NITE* peut être utilisé à des températures inférieures ou supérieures de manière temporaire mais les performances du *NITE* sont alors affectées.**

Exemple : pour une température ambiante de -20°C, la température maximale stabilisée de l'air à l'intérieur de l'incubateur sera inférieure à 39 °C.

⚠ **En cas d'utilisation prolongée du *NITE* avec une température extérieure supérieure à 30°C, la température à l'intérieur de l'habitacle pourrait dépasser 40°C.**

⚠ **L'incubateur ne dispose pas de système de refroidissement de l'air. Par conséquent, la température air de l'incubateur ne peut pas être inférieure à la température ambiante de l'environnement de l'incubateur.**

3.7 Plages de réglage, domaines d'affichage et précision

	PLAGE DE COMMANDE	DOMAINE D'AFFICHAGE	PRÉCISION
TEMPÉRATURE DE L'AIR	28°C à 37°C Étendue à 39°C	0°C à 50°C	±2,0°C
TEMPÉRATURE CUTANÉE	35°C à 37°C Étendue à 38°C	5°C à 45°C	± 0,3°C
TAUX D'OXYGÈNE	N/A	0 à 100%	± 1%

4 Analyseur d'oxygène

CARACTÉRISTIQUES

- Échelle de mesure : 0 à 100 %.
- Précision de mesure : ± 1 %.
- Temps de réponse : 16 secondes.
- Précision du déclenchement de l'alarme : 2 %.
- Gamme des températures d'utilisation de la sonde :
- En service : +5 à +40°C
- Stockage : -20 à +60°C.
- Durée de vie du capteur : 3 ans dans 21 % d'oxygène à 23°C. Cette durée de vie peut être inférieure suivant les conditions de stockage et d'utilisation.

ÉLIMINATION DU CO_2

Le CO2 expiré est évacué en partie par les différentes ouvertures ménagées dans l'habitacle, par la circulation naturelle de l'air ou par l'introduction d'un mélange régulé d'Air/O2. Le taux maximal sera inférieur à 4 % (selon NFC 74-321).

INTERFÉRENCES

- La vapeur d'eau (humidité) est sans influence, mais il faut éviter l'entrée d'eau liquide.
- Pas d'interférence en réaction avec SO_2, H_2S, H_2, CO, CO_2, NOx.
- Ne pas utiliser en présence d'une haute concentration d'ammoniac ou d'ozone.
- Ne pas utiliser en présence d'agent anesthésique Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sévoflurane, Desflurane.
- Ne pas utiliser en présence de gaz d'inhalation halogéné ou propulseur.
- Ne pas utiliser en présence de xénon ou hélium.
- La présence de vapeurs alcooliques peut influencer la mesure.
- La pression barométrique influence la mesure du capteur. Il est donc nécessaire d'effectuer l'étalonnage avant chaque utilisation de l'analyseur.

Influence de la pression : proportionnellement au changement de pression partielle de l'oxygène. **Altitude maxi 2000m** (**pour une altitude >2000m, consulter *Médipréma***).

5 Accessoires, consommables et pièces détachées

Les éléments listés ci-après sont ceux qui sont remplaçables par l'utilisateur, sans formation supplémentaire.

Les pièces détachées destinées à la maintenance de l'appareil sont listées dans le dossier technique livré avec celui-ci. Leur remplacement nécessite l'intervention d'un technicien *MÉDIPRÉMA* ou d'un technicien agréé.

L'utilisation d'autres pièces que les pièces d'origine *MÉDIPRÉMA* est interdite et peut influencer la sécurité et l'efficacité de l'appareil.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter le Service Clients ***MÉDIPRÉMA***.

5.1 Éléments en contact avec le patient

DÉSIGNATION	FABRICANT	RÉFÉRENCE	TYPE DE PARTIE APPLIQUÉE (EN 60601-1)
Sonde cutanée réutilisable	Médipréma	5038	Type B
Cache sonde	AXELGAARD distribué par Médipréma	3159	N/A
Matelas	Médipréma	4431030829	Type B

Ces éléments sont livrés dans un état propre mais non nettoyé/désinfecté au sens médical, et non stérile. Il est recommandé de procéder à un nettoyage / désinfection des éléments en contact avec le patient avant la première utilisation, sauf pour les accessoires à usage unique qui ne sont pas prévus pour être nettoyés.

Ces éléments sont prévus pour être en contact uniquement sur une peau intacte et sans lésion.

5.2 Autres éléments

DÉSIGNATION	FABRICANT	RÉFÉRENCE
Câble secteur – prise EU	Médipréma	4441031146
Câble secteur – prise UK	Médipréma	4441033831
Sonde FiO_2 Médipréma	Médipréma	3602
Passe tuyaux	Médipréma	443401110176

Contacter le service Clients ***Médipréma*** ou votre distributeur pour une liste complète des accessoires disponibles pour cet appareil.

6 Informations spécifiques à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM et doivent être installés et être mis en service selon les informations CEM fournies ci-après. Le terme générique « APPAREIL » utilisé ci-après désigne le ***NITE*** (référence 5020).

Cet APPAREIL est un dispositif électromédical de classe A ne pouvant pas être raccordé au réseau public d'électricité (par exemple soins à domicile et cabinets des médecins dans des zones résidentielles). Il est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé en milieu hospitalier.
Les performances essentielles testées lors des essais d'immunité sont le maintien des précisions des mesures de température, FiO_2 ou apparition d'une alarme.

⚠ **Il convient que l'APPAREIL ne soit pas utilisé à côté d'autres appareils (en particulier des appareils ne répondant pas aux normes médicales de compatibilité électromagnétique), il convient de ne pas empiler d'autres appareils sur celui-ci. S'il n'est pas possible de faire autrement, il convient que l'APPAREIL soit surveillé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.**

⚠ **L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié**

⚠ **Afin de maintenir la conformité CEM, l'APPAREIL ne peut être utilisé qu'avec les accessoires spécifiés dans le paragraphe précédent « Accessoires, consommables et pièces détachées ». L'usage d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité CEM ou altérer la sécurité du dispositif.**

⚠ **Les appareils de communications RF portatifs et mobiles peuvent affecter les appareils électro médicaux.**

Les tableaux ci-après donnent les directives du fabricant telles que spécifiées par la norme sur la compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter le Service Clients ***MÉDIPRÉMA***.

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'APPAREIL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'émission</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - directives</th></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>L'APPAREIL utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes.
Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">L'APPAREIL convient à l'utilisation dans tous les locaux autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
L'APPAREIL est réservé à un usage par des professionnels de santé, il n'est pas destiné à une utilisation à domicile.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Non applicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/
Papillotement flicker
CEI 61000-3-3</td><td>Non applicable</td></tr>
</table>

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique I			
L'APPAREIL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601-1-2**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV sur les surfaces métalliques ± 15 kV sur les surfaces isolantes et dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides / salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2kV Sans objet	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases	± 1kV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 *NOTE : UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.*	<5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles <5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 5 s	N/A	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'APPAREIL exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'APPAREIL à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m (50 Hz)	30 A/m (50 Hz)	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique II</th></tr>
<tr><td colspan="4">L’APPAREIL est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l’APPAREIL s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement. L’ensemble des fonctions ont été testées au regard des essais ci-dessous.</td></tr>
<tr><th>Essai d’immunité</th><th>Niveau d’essai CE60601-1-2</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique - directives</th></tr>
<tr><td>Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6</td><td>3 Vrms
De 150 kHz à 80 MHz</td><td>V_1= 6 Vrms</td><td rowspan="3">Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l'APPAREIL, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance de séparation recommandée
$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ De 150 kHz à 80 MHz
$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz
$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,5 GHz

Où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a] soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences[b].

Des interférences peuvent se produire à proximité de l’appareil marqué du symbole suivant :
</td></tr>
<tr><td>Bande RF 60601-1-2 édition 4</td><td>60601-1-2 édition 4</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m et 10 V/m
De 80 MHz à 2,7 GHz</td><td>E_1=10 V/m</td></tr>
<tr><td>Bande ISM 60601-1-2 édition 4</td><td>60601-1-2 édition 4</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 À 80 MHz et à 800MHz, la gamme de fréquences la plus haute s’applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s’appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l’absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d’amateur, la radio diffusion AM et FM, et la diffusion TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l’environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'APPAREIL est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'APPAREIL pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l’on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l’APPAREIL.

b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [V1] V/m.</td></tr>
</table>

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'APPAREIL

L'APPAREIL est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'APPAREIL peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'APPAREIL, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W).	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)**		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**De 80 MHz à 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**De 800 MHz à 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,06	0,04	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,70
10	1,84	1,11	2,21
100	5,83	3,50	7,00

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres(m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

7 Protection de l'environnement

La totalité des matériaux constituants l'appareil est stable. Les seuls éléments à risque sont :

- Les batteries 12V au plomb
- La pile lithium de sauvegarde
- La sonde oxygène

Les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et désinfectés avant mise au rebut.

Ne pas jeter l'appareil ou ses composants aux ordures ménagères, les remettre au centre d'élimination agréé le plus proche ou dans les lieux prévus à cet effet selon la règlementation locale en vigueur (pour le territoire français, Médipréma est adhérent à l'organisme Ecosystem en charge de la collecte et du retraitement des déchets DEEE médicaux).

L'appareil est soumis à la directive DEEE et porte le logo : 

8 Cotes hors tout

