

Notice d'utilisation **Isolette 8000 plus**



AVERTISSEMENT

Veillez lire et observer rigoureusement cette notice d'utilisation afin d'utiliser correctement ce dispositif médical.

**Incubateur
Version logicielle 5.n**

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Sommaire

1 Informations sur cette notice d'utilisation	7
1.1 Conventions typographiques	7
1.2 Marques déposées	7
1.3 Informations sur les consignes de sécurité et les avertissements	8
2 Pour votre sécurité et celle de vos patients	11
2.1 Informations sur les consignes de sécurité et les avertissements	11
2.2 Consignes de sécurité de base	11
2.3 Groupes cibles	15
2.4 Instructions de sécurité pour les accessoires	16
2.5 Sécurité électrique	17
2.6 Protection contre les explosions	19
2.7 Utilisation d'oxygène	20
2.8 Utilisation de l'humidité	21
2.9 Stabilisation de la température	22
2.10 Utilisation de la photothérapie	23
2.11 Sécurité mécanique	23
3 Application	25
3.1 Domaine d'application	25
3.2 Environnement d'utilisation	25
3.3 Indications/contre-indications	25
4 Vue d'ensemble	27
4.1 Vue de face	27
4.2 Vue de derrière	28
4.3 Vue latérale de droite	29
4.4 Vue latérale de gauche	30
4.5 Module de détection	31
4.6 Appareils externes	32
4.7 Prises électriques auxiliaires	33
4.8 Abréviations	34
4.9 Symboles	34
4.10 Définitions techniques	37
5 Conception du fonctionnement	39
5.1 Panneau avant du contrôleur	39
5.2 Ecran	40
5.3 Touches	41
5.4 Boutons	42
5.5 Voyants LED	44
5.6 Thermomonitorage	45
6 Assemblage et préparation	47
6.1 Déballage	47
6.2 Montage correct	47
6.3 Attacher les accessoires	47
6.4 Installation du système de pesée (option)	49

6.5	Installation du système d'humidification (option)	52
6.6	Mise en place du système de servo-contrôle d'oxygène (option)	54
6.7	Mise en place du dispositif d'étalonnage d'oxygène à 100 % (option)	57
6.8	Mise en place du support de tuyaux respiratoires (accessoire)	59
7	Mise en service	61
7.1	Démarrage du système	61
7.2	Procédure de contrôle fonctionnel	63
8	Fonctionnement	77
8.1	Réglage de la température	77
8.2	Réglage de l'humidité (en option)	85
8.3	Réglage du servo-contrôle d'oxygène (option)	90
8.4	Utilisation d'une commande d'oxygène manuelle (option)	92
8.5	Tendance	93
8.6	Mesures avec balance (option)	94
8.7	Utilisation du mode kangourou	97
8.8	Configuration des limites d'alarme et des unités d'affichage	101
8.9	Réglage de la hauteur	105
8.10	Mise en place du nouveau-né	106
8.11	Utilisation du plateau de radiographie	106
8.12	Utilisation de l'interface de communication	107
8.13	Arrêter correctement l'Isolette 8000 plus	109
9	Alarmes	111
9.1	Affichage des alarmes	111
9.2	Priorités des alarmes	113
9.3	Désactivation du signal d'alarme sonore	113
10	Configuration	115
10.1	Menu de configuration du système	115
11	Résolution des problèmes	119
11.1	Alarme – Cause – Solution	119
11.2	Problèmes/états d'alarme sans message d'alarme	129
11.3	Messages du système invitant l'utilisateur à exécuter une action donnée 130	
12	Retraitement	135
12.1	Démontage	135
12.2	Informations sur le retraitement	142
12.3	Classifications pour le retraitement	143
12.4	Liste de retraitement	143
12.5	Procédures de retraitement	144
12.6	Après le retraitement	148
12.7	Préparations avant réutilisation	152
13	Entretien	153
13.1	Consignes de sécurité	153
13.2	Généralités	153
13.3	Définition du terme « entretien »	154

13.4	Inspection	154
13.5	Maintenance	155
13.6	Réparation	167
13.7	Étalonnage et réglage	167
14	Elimination	173
14.1	Pour les pays appliquant la directive UE 2002/96/CE	173
15	Caractéristiques techniques	175
15.1	Spécifications	175
15.2	Associations d'appareils	179
15.3	Déclaration CEM	180
16	Principe de fonctionnement	183
16.1	Introduction	183
16.2	Description fonctionnelle	183
16.3	Système d'oxygène	186
16.4	Système d'humidification (option)	187
16.5	Système de gestion de la condensation (option)	189
16.6	Système de pesée (option)	189
17	Accessoires	191
18	Consommables	191
19	Composants en option	192

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

1 Informations sur cette notice d'utilisation

1.1 Conventions typographiques

- 1 Les chiffres consécutifs se rapportent aux différentes étapes d'une opération ; la numérotation redémarre à « 1 » pour chaque nouvelle suite d'actions.
- Les points vignette indiquent des actions individuelles ou différents choix d'actions.
- Les tirets indiquent une liste de données, d'options ou d'objets.
- (A) Les lettres entre parenthèses font référence à des éléments figurant dans l'illustration correspondante.
- A Les lettres insérées dans les illustrations dénotent les éléments référencés dans le texte.
- ▶ Mesures préventives dans un message de sécurité.
- > Le symbole supérieur à indique le chemin de navigation dans une fenêtre de dialogue.
- ⇒ Résultat d'une étape.
- ✓ Résultat final d'une séquence d'étapes.
-  Donnes des informations pour faciliter l'utilisation du produit.

Le texte en gras en italique correspond aux étiquettes sur l'appareil et aux textes affichés à l'écran.

1.1.1 Utilisation des termes

Dräger utilise le terme « accessoires » à la fois pour les accessoires au sens de la norme CEI 60601-1 et pour désigner les consommables, les pièces amovibles et les pièces fixes.

1.1.2 Illustrations

Les illustrations des produits et du contenu des écrans dans ce document peuvent différer des produits réels selon la configuration et la conception.

1.2 Marques déposées

1.2.1 Marques déposées détenues par Dräger

Marques de commerces
Infinity®
Isolette®
Kangaroo mode®
MEDIBUS.X®
SoftBed™

Marques de commerces
Thermomonitoring®
ThermoPad™
VarioLux®

La page Internet suivante contient une liste des pays dans lesquels les marques déposées sont enregistrées : www.draeger.com/trademarks

1.2.2 Marques déposées détenues par des fabricants tiers

Marque déposée	Propriétaire d'une marque déposée
terralin protect	Schülke & Mayr
Google Earth	Google
Actichlor plus	Ecolab
BruTab 6S	Brulin
Clorox Professional	Clorox
Lingettes nettoyante et désinfectantes hospitalières Dispatch	
Klorsept 17	Medentech
Descogen Liquid	Antiseptica
Descogen Liquid r.f.u.	
Neodisher	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

1.3 Informations sur les consignes de sécurité et les avertissements

Les consignes de sécurité et avertissements vous avertissent des risques et vous donnent des instructions pour l'utilisation sûre du produit. S'ils ne sont pas observés, il y a un risque de blessures ou de dommages matériels.

1.3.1 Consignes de sécurité

Ce document comporte des chapitres de consignes de sécurité qui vous avertissent des dangers. Le type de risque et les conséquences de la non-observation sont décrits dans chaque consigne de sécurité.

1.3.2 Avertissements

Les avertissements sont relatifs aux étapes de procédure et avertissent des risques lors de l'exécution des étapes de procédure. Les avertissements précèdent les étapes de processus.

Les symboles et messages d'avertissement suivants indiquent des précautions à prendre et indiquent les conséquences possibles en cas de non-observation.

Symbole	Mot de signalement	Conséquences de la non-conformité
	AVERTISSEMENT	La non-observation implique des risques de décès et de blessures graves.
	PRUDENCE	La non-observation implique des risques de blessures mineures.
	REMARQUE	Peut entraîner des dommages matériels.

1.3.3

Messages d'information

 Un message d'information fournit des informations supplémentaires destinées à éviter les inconvénients pendant le fonctionnement.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

2 Pour votre sécurité et celle de vos patients

2.1 Informations sur les consignes de sécurité et les avertissements

Les AVERTISSEMENTS et mises en garde (« ATTENTION ») suivants s'appliquent au fonctionnement général de l'appareil.

Les AVERTISSEMENTS et les mises en garde (« ATTENTION ») relatifs à des sous-systèmes ou à des caractéristiques spécifiques du dispositif médical, sont mentionnés dans les sections pertinentes de cette notice d'utilisation ou dans la notice d'utilisation d'un autre produit utilisé avec ce dispositif médical.

2.2 Consignes de sécurité de base

2.2.1 Observer rigoureusement cette notice d'utilisation

Le non-respect de ces consignes de sécurité revient à utiliser le dispositif médical en dehors de son domaine d'application.

- ▶ L'utilisation du dispositif médical requiert une parfaite compréhension de cette notice d'utilisation et le respect étroit des instructions qui y sont fournies. Le dispositif médical est uniquement destiné à l'utilisation décrite au chapitre Domaine d'application à la page 25, avec une surveillance appropriée du patient (voir page 14).
- ▶ Observer rigoureusement toutes les mises en garde de cette notice d'utilisation et toutes les mentions figurant sur les étiquettes du dispositif médical.
- ▶ La notice d'utilisation doit toujours être accessible à l'utilisateur.

2.2.2 Restrictions posées à l'utilisation

- ▶ L'appareil doit être utilisé uniquement dans les établissements de soins médicaux et par des personnes ayant suivi une formation spéciale et disposant d'une certaine expérience.

2.2.3 Entretien

Si l'entretien n'est pas effectué de manière régulière, des dysfonctionnements peuvent se produire, qui sont susceptibles d'entraîner des blessures du personnel et des dommages matériels.

- ▶ Observer le chapitre Entretien.
- ▶ Le dispositif médical doit faire l'objet d'une inspection et d'un entretien réguliers, réservés au personnel d'entretien. Seuls les experts sont autorisés à procéder à des réparations et à des travaux de maintenance complexes sur le dispositif médical.
- ▶ Dräger recommande la conclusion d'un contrat d'entretien avec DrägerService et de confier donc toutes les réparations à DrägerService. Dräger recommande d'utiliser uniquement des pièces de rechange authentiques Dräger pour la maintenance.
- ▶ Ne pas procéder à l'entretien de l'appareil quand le patient se trouve dans l'incubateur.

- ▶ Vérifier que les composants du système ne sont pas desserrés aux intervalles d'inspection spécifiés. Voir Inspection à la page 154. Les resserrer si nécessaire.

2.2.4 Contrôles de sécurité

La sécurité du dispositif médical devra être contrôlée régulièrement. Voir le chapitre Entretien.

2.2.5 Sécurité durant le nettoyage et l'entretien

2.2.5.1 Risque d'infection

Tout contact des utilisateurs et du personnel de maintenance avec des germes pathogènes constitue un risque d'infection.

- ▶ Désinfecter et nettoyer l'appareil soigneusement avant de l'utiliser la première fois, puis une fois par semaine et à chaque fois qu'il y a changement de patient.

2.2.5.2 Risque dû à des produits retraités de manière inadéquate

Les produits réutilisables doivent être retraités, faute de quoi il existe un risque d'infection accru.

- ▶ Observer les réglementations de l'hôpital en matière d'hygiène et de retraitement.
- ▶ Observer les réglementations nationales en matière d'hygiène et de retraitement.
- ▶ Se servir de procédures validées pour le retraitement.
- ▶ Retraiter les produits réutilisables après chaque utilisation.
- ▶ Observer les consignes du fabricant des détergents, désinfectants et appareils de retraitement.

2.2.6 Caractéristiques de performances essentielles

La performance essentielle est constituée des éléments suivants :

- Régulation de la température cutanée
 - Le réglage de la température de la peau (valeur cible) est comparé à la température réelle de la peau, ou bien une alarme est générée.
- Régulation de la température de l'air
 - Le réglage de la température de l'air de l'incubateur (valeur cible) est comparé à la température d'air de l'incubateur réelle qui est régulée, ou bien une alarme est générée.

Le dispositif médical est équipé de fonctionnalités relatives à la sécurité de base afin de réduire le risque de blessure du patient pendant l'élimination de la cause de l'alarme.

2.2.7 Modifications du produit

Des modifications du produit peuvent entraîner des dysfonctionnements et des risques imprévus. Cela peut entraîner des blessures du patient ou de l'utilisateur ou des dommages matériels.

- ▶ Ne pas modifier ce produit.
- ▶ Toute modification du matériel doit s'accompagner d'une inspection et d'essais appropriés pour assurer que son utilisation reste sans danger.

2.2.8 Déconnexion accidentelle

Les cathéters, les tuyaux respiratoires, les conduites d'échantillon ou les câbles peuvent être déconnectés accidentellement.

- ▶ Pour permettre le réglage du matelas sur toute sa plage de hauteur, attacher tous les câbles, les conduites de perfusion et les tuyaux du ventilateur au matelas avec une longueur en excès suffisante.
- ▶ Soyez prudent lors de l'ouverture des portes comportant des passages de tuyaux.

Risques potentiels de trébuchement et de chute.

- ▶ Toujours bien sécuriser le câble d'alimentation.

2.2.9 Formation

Pour en savoir plus sur les formations proposées aux utilisateurs, veuillez contacter votre distributeur local Dräger, voir www.draeger.com.

Toute mauvaise utilisation de l'incubateur peut porter préjudice au nouveau-né.

- ▶ L'incubateur doit être utilisé obligatoirement par un personnel dûment formé qui suivra les directives du médecin traitant dûment qualifié, conscient des risques et des avantages connus à ce jour.

2.2.10 Utilisation des sondes de température

L'utilisation de sondes de température incorrectes peut avoir un impact négatif sur la performance de l'appareil.

- ▶ Pour un bon fonctionnement de l'incubateur, utiliser uniquement les sondes de température cutanée Dräger figurant dans la liste d'accessoires.

2.2.11 Sécurité des patients

La conception du dispositif médical, la documentation qui y est jointe et les étiquettes apposées sur le dispositif médical présument que l'acquisition et l'utilisation du dispositif médical sont réservées aux personnes qui se sont familiarisées avec les caractéristiques essentielles du dispositif médical.

C'est pourquoi, les avertissements et les mises en garde sont limités aux particularités du dispositif médical Dräger.

La notice d'utilisation ne contient pas d'informations sur les points suivants :

- risques évidents pour les utilisateurs
- conséquences de l'utilisation inadéquate du dispositif médical

- effets potentiellement négatifs pour les patients ayant des troubles complémentaires

La modification ou l'utilisation incorrecte du dispositif médical est potentiellement dangereuse.

Risque de blessure du patient.

- ▶ Ne jamais déterminer la thérapie à suivre uniquement sur la base des valeurs individuelles mesurées et des paramètres surveillés.
- ▶ Pour prendre des décisions thérapeutiques, utiliser également l'examen visuel du patient et l'expertise médicale.

Il y a un risque d'ouverture accidentelle.

- ▶ Ne pas rabattre l'habitacle à tout moment lorsque le nouveau-né se trouve dans l'incubateur.
- ▶ Accéder au nouveau-né par l'intermédiaire des panneaux d'accès et des manchons de hublots.
- ▶ Verrouiller tous les loquets des manchons du hublot et boutons de verrouillage des panneaux d'accès.
- ▶ Pour la sécurité du nouveau-né, ne pas le laisser sans surveillance lorsque les panneaux d'accès ou les hublots sont ouverts.
- ▶ Ne pas utiliser l'appareil si les panneaux d'accès sont manquants ou cassés.

2.2.12 **Monitoring des patients**

Il incombe à l'utilisateur du dispositif médical de choisir le système de monitoring approprié, fournissant les informations adéquates sur les performances du dispositif médical et l'état du patient.

La sécurité des patients fait appel à une vaste gamme de moyens allant de la surveillance électronique des performances du dispositif médical et de l'état du patient à la simple observation directe des paramètres cliniques.

C'est à l'utilisateur du dispositif médical, et uniquement à lui, qu'il incombe de choisir le niveau de surveillance adéquat du patient.

2.2.13 **Sécurité des connexions établies avec d'autres appareils électriques**

Les connexions électriques non homologuées peuvent blesser le patient ou provoquer une défaillance de l'appareil.

- ▶ Les raccordements électriques à l'appareil qui ne sont pas indiqués dans cette notice d'utilisation ou dans la notice de montage ne peuvent être effectués qu'avec l'autorisation de chaque fabricant respectif.

2.3 Groupes cibles

2.3.1 Obligations de l'organisation opérationnelle

Les tâches décrites dans ce document spécifient les exigences à respecter par chacun des groupes cibles.

L'organisation opérationnelle de ce produit doit s'assurer des points suivants :

- Le groupe cible dispose des qualifications requises (p.ex. a suivi une formation spécialisée ou acquis par l'expérience des connaissances spécialisées).
- Le groupe cible a été formé pour accomplir la tâche.
- Le groupe cible a lu et compris les chapitres requis pour accomplir la tâche.

2.3.2 Description des groupes cibles

Les groupes cibles sont autorisés à accomplir les tâches suivantes à condition de respecter les exigences correspondantes.

2.3.2.1 Utilisateur

Tâche	Exigence
Utilisation du produit conforme à l'utilisation prévue	Connaissances médicales spécialisées en néonatalogie
Utilisation du produit conforme à l'utilisation prévue	Connaissances médicales spécialisées de l'utilisation du produit

2.3.2.2 Hygiéniste

Tâche	Exigence
Retraitement	Connaissances spécialisées en retraitement des dispositifs médicaux

2.3.2.3 Personnel d'entretien

Tâche	Exigence
Installation	Expérience dans l'entretien des dispositifs médicaux
Travaux d'entretien de base (inspection, maintenance conformément au chapitre « Maintenance »)	

2.3.2.4 Personnel d'entretien spécialisé

Tâche	Exigence
Travaux de service de base et complexes (inspection, maintenance, réparation)	Connaissances médicales spécialisées en ingénierie électrique et mécanique Expérience dans l'entretien des dispositifs médicaux Expérience dans les travaux de service complexes sur ce produit

Dräger recommande de conclure un contrat de service avec DrägerService.

2.4 Instructions de sécurité pour les accessoires

2.4.1 Accessoires

L'utilisation d'accessoires incompatibles peut affecter négativement le bon fonctionnement du produit et causer un risque pour le patient en cas de défaillance de l'appareil. Cela peut également entraîner des dommages matériels.

- ▶ Dräger a testé uniquement la compatibilité des accessoires mentionnés dans la liste d'accessoires actuelle.
- ▶ Dräger recommande de n'utiliser le dispositif médical qu'avec les accessoires mentionnés dans la liste d'accessoires actuelle.
- ▶ Utiliser exclusivement des accessoires compatibles. Les accessoires qui sont compatibles avec ce produit sont mentionnés dans la liste d'accessoires fournie avec le produit.
- ▶ Ne pas utiliser de composants à usage unique ou d'accessoires si leur emballage est endommagé.

2.4.2 Réutilisation ou retraitement des accessoires

Toute réutilisation, retraitement ou stérilisation d'articles à usage unique risque de compromettre le fonctionnement du dispositif médical et causer des préjudices au patient.

- ▶ Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser les articles à usage unique. Les articles à usage unique ont été conçus, testés et fabriqués pour n'être utilisés qu'une seule fois.

2.4.3 Installation des accessoires

L'installation incorrecte des accessoires peut entraîner la défaillance de l'appareil.

- ▶ Suivre rigoureusement les instructions des manuels d'utilisation et de montage.
- ▶ Installer les accessoires sur le dispositif central en respectant la notice d'utilisation de l'appareil de base.
- ▶ Vérifier la sécurité du raccordement au dispositif de base.

L'installation incorrecte des accessoires peut compromettre la sécurité en matière d'hygiène.

- ▶ Après le nettoyage, s'assurer que le couvercle est monté sur le matelas avant utilisation et réutilisation.

2.5 Sécurité électrique

Le risque d'électrocution existe avec tout matériel électrique. Pour éviter le risque de blessures et de dommages matériels, prendre les mesures de prévention suivantes :

- ▶ Le courant de fuite à la terre maximum total du système, y compris tous les éléments branchés sur les prises secteur auxiliaires et tous les éléments branchés sur des prises externes, ne doit pas dépasser 500 μ A.
- ▶ Établir des politiques et des procédures pour éduquer le personnel sur les risques associés au matériel électrique.
- ▶ En raison du risque d'électrocution, seul un personnel correctement formé et possédant la documentation appropriée sur la maintenance est autorisé à effectuer l'entretien de l'appareil.
- ▶ Pour éviter les risques d'électrocution, ce matériel doit être connecté uniquement à une alimentation secteur équipée d'une mise à la terre de protection.
- ▶ Pour éviter les dommages matériels ou que l'alimentation se débranche accidentellement, ne pas brancher directement le câble d'alimentation du module de contrôle dans la prise murale.
- ▶ Toujours alimenter l'incubateur en électricité à l'aide du câble provenant directement du chariot.
- ▶ Ne pas brancher l'Isolette 8000 plus à un parasurtenseur.
- ▶ Ne pas réinitialiser les coupe-circuits ni remplacer les fusibles sans déterminer et corriger la cause de l'activation du coupe-circuit ou du fusible.
- ▶ Les câbles électriques doivent être accessibles pour le cas où il serait nécessaire de les déconnecter rapidement du secteur.
- ▶ Les autres équipement connectés au patient doivent être électriquement sûrs.

2.5.1 Précautions relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

L'utilisation d'un équipement auxiliaire non conforme aux exigences de sécurité équivalentes de ce matériel peut réduire le niveau de sécurité du système résultant.

- ▶ Tout équipement médical auxiliaire à proximité du patient doit être conforme avec les exigences de sécurité CEI 60601-1 et avoir les certifications de sécurité correspondantes.
- ▶ Le matériel ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils à moins qu'il ne soit possible d'en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration prévue.
- ▶ L'utilisation d'accessoires autres que ceux figurant sur la liste et approuvés pour utilisation avec ce produit à titre d'éléments d'origine ou de remplacement peut résulter en une augmentation des émissions électromagnétique ou une réduction de l'immunité électromagnétique.
- ▶ Les appareils connectés au port sériel doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-2, l'exigence CEM pour les appareils électromédicaux.
- ▶ Il se peut que l'écran de l'incubateur soit vide durant un épisode de décharge électrostatique du module de détection.
- ▶ Le matériel électromédical nécessite des précautions spéciales concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans ce manuel.
- ▶ De plus, le matériel de communication RF portable et mobile peut affecter le matériel électromédical.

2.5.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Observer les informations CEM pendant l'installation et le fonctionnement initial. Pour plus d'informations, voir la section suivante : « Déclaration CEM » (page 180).

Les téléphones portables et les équipements mobiles de communication haute-fréquence peuvent nuire au bon fonctionnement des équipements électromédicaux.

Pour éviter les risques dus aux interférences électromagnétiques, les dysfonctionnements mettant en danger le patient peuvent se produire si aucune mesure de protection contre les décharges électrostatiques n'est mise en œuvre dans les situations suivantes :

- ▶ En cas de contact avec les broches de connecteurs portant le symbole d'avertissement contre les DES.
- ▶ En cas d'établissement de connexions avec ces connecteurs.

Pour prévenir tout dysfonctionnement, observer les mesures suivantes et former le personnel concerné :

- ▶ Observer les mesures de protection contre les DES. Ces mesures peuvent consister à porter des vêtements et des chaussures antistatiques, à toucher une broche de mise à la terre avant et pendant le raccordement ou à utiliser des gants électriquement isolants et antistatiques.
- ▶ Observer les exigences concernant les environnements électromagnétiques. Observer la section suivante : « Immunité électromagnétique » (page 181).

Les champs électromagnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement de l'appareil et mettre ainsi le patient en danger. Les champs électromagnétiques sont générés par, p.ex. :

- Les téléphones cellulaires
- Les équipements électrochirurgicaux à haute fréquence
- Les défibrillateurs
- Les équipements thérapeutiques à ondes courtes
- ▶ Préserver les distances de séparation. Observer la section suivante : « Distances de séparation recommandées avec les appareils de communication sans fil » (page 181).
- ▶ Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement IRM.

2.5.3 Roulettes antistatiques

Les roues du chariot ne sont pas totalement insensibles aux décharges électriques du dispositif sur lequel elles sont montées. Néanmoins, elles empêchent la formation d'une charge causée par la friction qui apparaît au cours des déplacements.

- ▶ Les décharges électrostatiques sont un effet naturel et seul l'utilisateur/le propriétaire est en mesure de les contrôler dans son environnement. Le contrôle se présente sous forme de maintenance d'un sol conducteur, de vêtements ESD remis aux employés, de dispositifs de surveillance etc.

2.6 Protection contre les explosions

L'utilisation de l'appareil dans une zone à risque d'explosion peut blesser le patient ou causer une défaillance de l'appareil.

- ▶ Ne pas utiliser l'appareil dans les zones comportant des mélanges de gaz explosifs ou combustibles. Ce dispositif médical n'est approuvé ni certifié pour être utilisé dans les secteurs où des mélanges de gaz combustibles ou explosifs sont susceptibles de se produire.

2.6.1 Anesthésiques inflammables

En présence de concentrations d'oxygène de plus de 25 Vol% avec des mélanges combustibles ou explosifs, il y a un risque augmenté d'explosion et d'incendie qui peut causer des blessures et des dommages matériels.

- ▶ Ne pas utiliser en présence de produits anesthésiques inflammables.

2.6.2 Combustibles

Les textiles, huiles et autres combustibles s'enflamment aisément et brûlent avec une grande intensité dans de l'air enrichi en oxygène.

- ▶ Garder les allumettes et toutes autres sources incandescentes hors de la pièce où se trouve l'incubateur.

2.6.3 Autres agents inflammables

De petites quantités d'agents inflammables, du type éthers et alcool, laissées dans l'incubateur peuvent entraîner un risque d'incendie dans un milieu riche en oxygène.

- ▶ S'assurer que l'habitacle ne comporte pas ce type d'agents.
- ▶ S'assurer que la ventilation est appropriée pour éviter l'accumulation d'oxygène autour de l'incubateur.

2.6.4 Nettoyage

Un risque d'incendie et d'explosion existe lors de l'exécution de procédures de nettoyage ou de maintenance dans un environnement riche en oxygène.

- ▶ S'assurer que l'alimentation en oxygène est bien arrêtée et que le tuyau d'oxygène raccordé à l'incubateur est débranché lors des procédures de nettoyage et de maintenance. Arrêter ou débrancher les alimentations en oxygène durant les périodes de non utilisation.
- ▶ S'assurer que les connecteurs d'oxygène ne comportent pas de graisse ni d'huile.

L'utilisation incorrecte des produits nettoyants peut être dangereuse.

- ▶ Utiliser tous les produits de nettoyage selon les recommandations de leur fabricant respectif.

Il existe un danger d'électrocution lors des procédures de nettoyage et de maintenance sur les appareils sous tension.

- ▶ Débrancher l'appareil de sa source d'alimentation avant de procéder au nettoyage ou à la maintenance.

La pénétration de liquides peut avoir les conséquences suivantes :
endommagement de l'appareil, choc électrique, dysfonctionnement de l'appareil.

- ▶ S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

2.6.5 Oxygène haute pression

Si la température d'allumage est atteinte, il y a en présence d'oxygène un risque d'allumage violent d'huile, de graisse, de substances grasses, de petites particules ou de poussière, ou d'autres contaminants, y compris des petites particules métalliques.

- ▶ Soyez prudent lorsque vous utilisez de l'oxygène haute pression comme celui des bouteilles d'oxygène médical.

2.7 Utilisation d'oxygène

2.7.1 Alimentation en oxygène

Une utilisation inadéquate de l'oxygène d'appoint peut être associée à des effets secondaires graves, notamment la cécité, des lésions cérébrales et la mort. Les risques varient avec chaque nouveau-né.

- ▶ Le médecin traitant qualifié doit prescrire la méthode, la concentration et la durée de l'administration d'oxygène.
- ▶ S'il faut administrer d'urgence de l'oxygène, avertir immédiatement le médecin traitant.
- ▶ Lorsque l'oxygène n'est pas utilisé, débrancher l'incubateur de la source d'oxygène de l'hôpital.
- ▶ Ne pas mettre d'équipement auxiliaire qui produit des étincelles dans un incubateur.
- ▶ L'administration d'oxygène peut augmenter le niveau de bruit pour le bébé à l'intérieur de l'incubateur.
- ▶ Dans l'habitacle, utiliser uniquement des appareils électriques homologués pour une utilisation dans une atmosphère enrichie en oxygène.
- ▶ Notez que l'oxygène distribué au patient n'est pas humidifié.

2.7.2 Concentration d'oxygène

La concentration en oxygène inspirée par un nouveau-né ne détermine pas exactement la pression d'oxygène partielle (pO_2) dans le sang.

- ▶ Lorsque le médecin traitant le prescrit, mesurer la pO_2 sanguine à l'aide de techniques cliniques agréées.
- ▶ Après chaque changement de débit d'oxygène, patienter au moins 30 minutes avant d'obtenir les nouvelles concentrations.

Les niveaux d'oxygène dans l'environnement de l'habitacle peuvent être affectés lors de l'ouverture des hublots ou des panneaux d'accès.

- ▶ S'assurer que tous les joints des hublots et passants de tuyaux de l'habitacle sont correctement installés. Toute ouverture dans l'habitacle peut réduire le niveau d'oxygène à l'intérieur de l'incubateur.

2.7.3 Bouteilles d'oxygène

Si le gaz est libéré rapidement en raison de dommages ou d'autres causes, les bouteilles de gaz comprimé, par exemple d'oxygène, peuvent devenir de dangereux projectiles.

- ▶ Attacher solidement la bouteille.
- ▶ Consulter les procédures de sécurité de l'établissement pour connaître la méthode d'utilisation correcte des bouteilles.

2.7.4 Capteurs d'oxygène

Le capteur d'oxygène est une unité scellée contenant un électrolyte d'hydroxyde de potassium. Si les précautions suivantes ne sont pas prises, il y a un risque de mort ou de blessures graves.

- ▶ Au cas où le capteur développerait une fuite, le jeter immédiatement.
- ▶ En cas de contact avec la peau ou les vêtements, rincer la zone abondamment à l'eau.
- ▶ En cas de contact oculaire, rincer immédiatement les yeux pendant au moins 15 minutes, en maintenant les yeux ouverts, puis appeler un médecin.
- ▶ Pour assurer le bon fonctionnement, n'utiliser que les capteurs d'oxygène recommandés par Dräger Medical.

2.7.5 Maintenance du système d'oxygène

L'utilisation de composants du système d'oxygène incorrectement entretenus augmente le risque d'incendie et peut provoquer la mort ou des blessures graves.

- ▶ Inspecter les éléments d'administration de gaz/d'oxygène à intervalles de maintenance préventive réguliers afin de déterminer s'ils présentent des signes de corrosion ou des dommages.
- ▶ Inspecter systématiquement les cellules d'oxygène afin de détecter tout signe de dégradation ou de fuite et les remplacer au besoin.

2.7.6 Monitoring de l'oxygène

L'utilisation d'agents anesthésiques peut interférer avec la précision d'un analyseur d'oxygène.

- ▶ Surveiller l'oxygène régulièrement avec un analyseur d'oxygène.

2.8 Utilisation de l'humidité

2.8.1 Ouvertures dans l'habitacle

Toute ouverture dans l'habitacle réduit le niveau d'humidité relative à l'intérieur de l'incubateur.

- ▶ S'assurer que tous les joints du hublot et passants de tuyaux sont correctement installés sur l'habitacle.

2.8.2 Débordement d'eau

L'eau risque de déborder.

- ▶ Remplir le réservoir jusqu'au repère de remplissage maximum.
- ▶ Ne pas trop remplir.
- ▶ En cas d'utilisation de niveaux élevés d'humidité, Dräger recommande d'utiliser le système de gestion de la condensation en option.

2.9 Stabilisation de la température

2.9.1 Panneaux d'accès ouverts

Lorsque le panneau d'accès avant ou arrière est ouvert, l'affichage de la température pourrait ne pas refléter correctement la température de l'incubateur.

- ▶ Ne pas laisser le panneau d'accès ouvert pendant plus de temps qu'il n'est nécessaire.
- ▶ L'utilisation de sièges pour nouveau-né ou d'autres accessoires dans l'incubateur peut altérer la circulation de l'air. Cette pratique peut affecter l'uniformité de la température, la stabilité de la température, la corrélation entre la température de l'incubateur affichée et la température du centre du matelas ainsi que la température cutanée du nouveau-né.
- ▶ Utiliser exclusivement des accessoires agréés par Dräger.

2.9.2 Fentes de ventilation obstruées

L'obstruction des fentes de ventilation pendant l'utilisation clinique risque de compromettre la sécurité du patient et les performances de l'incubateur.

- ▶ Veillez à ne jamais obturer les fentes de ventilation par des couvertures, des dispositifs de positionnement et des peluches.

Dans le cas contraire, il y a risque de mort ou de blessures graves.

- ▶ N'insérer aucun objet dans aucun des trous de ventilation ni aucune autre ouverture de l'Isolette 8000 plus.

2.9.3 Rideau d'air

Une fois les panneaux d'accès ouverts, un rideau d'air chaud circule le long du matelas, vers le haut des ouvertures du panneau d'accès. La température de ce rideau d'air est supérieure à la température d'air caractéristique de l'incubateur.

- ▶ Maintenir le nouveau-né à distance de ce courant d'air chaud.

Les interférences avec le rideau d'air chaud ou les événements latéraux peuvent causer des brûlures.

- ▶ En cas d'utilisation de champs opératoires ou de couvertures sur le nouveau-né, s'assurer qu'ils n'entrent pas en conflit avec le rideau d'air chaud ou les aérations latérales.

2.9.4 Risque de surchauffe

Il y a un risque de surchauffe du nouveau-né en raison du rayonnement direct et de l'augmentation de la température de l'incubateur.

- ▶ Ne pas placer l'incubateur dans la lumière directe du soleil ou sous d'autres sources de chauffage par rayonnement.

2.9.5 Mode kangourou

La température des nouveau-nés à l'extérieur de l'incubateur peut varier.

- ▶ Avec le mode kangourou, la température centrale d'un nouveau-né se trouvant hors du climat contrôlé de l'incubateur doit être contrôlée en permanence.
- ▶ Faire particulièrement attention aux signes vitaux liés à l'O₂ en soins intensifs, en particulier une pression partielle en O₂ critique.
- ▶ S'assurer que tous les câbles et tuyaux sont disposés de manière correcte et sûre.

2.10 Utilisation de la photothérapie

2.10.1 Monitoring de la température

L'utilisation de dispositifs de photothérapie avec l'incubateur risque d'affecter la température de la paroi de l'habitacle, la température de l'incubateur et la température cutanée du nouveau-né.

- ▶ Monitorer la température de l'incubateur durant la photothérapie.
- ▶ Monitorer la température cutanée du nouveau-né durant la photothérapie.
- ▶ Positionner l'appareil de photothérapie selon les instructions du fabricant.

2.10.2 Interférence avec réglage de hauteur

Les lampes de photothérapie placées au-dessus de l'habitacle peuvent nuire à la course latérale du chariot à hauteur réglable.

- ▶ Afin d'empêcher cette interférence, toujours retirer la lampe de photothérapie avant de positionner le chariot de l'incubateur.

2.11 Sécurité mécanique

2.11.1 Déplacement de l'incubateur

La préparation correcte de l'incubateur avant son déplacement permet d'éviter les blessures et les dommages matériels.

- ▶ Lors du déplacement de l'incubateur avec un patient à l'intérieur, demander toujours l'aide d'une deuxième personne.

Lors du déplacement de l'incubateur sur le lieu même où il se trouve :

- ▶ vérifier que le patient est installé en toute sécurité dans l'appareil
- ▶ retirer ou fixer tous les éléments détachés du système
- ▶ Abaisser le chariot à hauteur réglable, la potence de perfusion et les étagères en position minimum.

- ▶ Ne pas utiliser la potence de perfusion pour déplacer l'incubateur. Utiliser les poignées.
- ▶ fermer tous les tiroirs
- ▶ Retirer tous les composants des rails

- ▶ Avant de déplacer l'appareil, toujours s'assurer que le matelas est à niveau, c'est à dire qu'il n'est pas en position déclive ou proclive.

2.11.2 Sécurité Trendelenburg

Un déplacement sûr du lit permet d'éviter les blessures.

- ▶ Pour placer le lit en position déclive ou proclive, incliner toujours une extrémité du lit et maintenir l'extrémité opposée dans sa position la plus basse.
- ▶ Il n'est pas conseillé de relever simultanément les deux extrémités.

En évitant le risque de pincement, on évite les blessures et la mort.

- ▶ Avant de placer le lit en position déclive ou proclive, s'assurer que les extrémités du patient ne sont pas prises entre le lit et les parois de l'habitacle.

2.11.3 Prévenir le basculement

L'appareil peut basculer.

- ▶ Pour obtenir une stabilité optimale, toujours rabaisser l'incubateur au maximum avant de déplacer l'appareil.
- ▶ S'assurer que les objets placés sur l'étagère de matériel sont fixés solidement.
- ▶ Pour obtenir une stabilité optimale de l'incubateur, toujours verrouiller toutes les roulettes du chariot.
- ▶ Ne pas laisser le dispositif sans surveillance lors d'un arrêt sur un plan incliné.
- ▶ Toujours fermer les tiroirs lorsqu'ils ne sont pas utilisés, plus particulièrement lors du déplacement de l'incubateur.
- ▶ Les tiroirs et le système de rails sont étiquetés avec les poids acceptables. Ne pas dépasser ces limites de poids.
- ▶ Les composants en option comme les plateaux, les corbeilles et les étagères ne doivent pas servir à porter un nouveau-né.
- ▶ Ne pas surcharger.

Si les roues rencontrent un obstacle, un mouvement latéral ou angulaire (en largeur) peut entraîner un basculement inopiné.

- ▶ Toujours pousser ou tirer l'incubateur vers l'avant ou l'arrière en ligne droite, le long du chariot (à partir des extrémités).

3 Application

3.1 Domaine d'application

L'incubateur Isolette 8000 plus crée un environnement contrôlé propice aux enfants prématurés et aux nourrissons nés à terme d'un poids maximum de 10 kg (22 lb). Il contrôle la température, l'oxygène (en option) et l'humidité (en option).

3.2 Environnement d'utilisation

L'incubateur Isolette 8000 plus est utilisable dans tous les services hospitaliers spécialisés dans les soins néonataux et du petit enfant, y compris à tous les niveaux de l'unité de soins intensifs néonataux (USIN), de l'unité de soins des prématurés, des nouveau-nés et des enfants en bas âge et en pédiatrie.

3.3 Indications/contre-indications

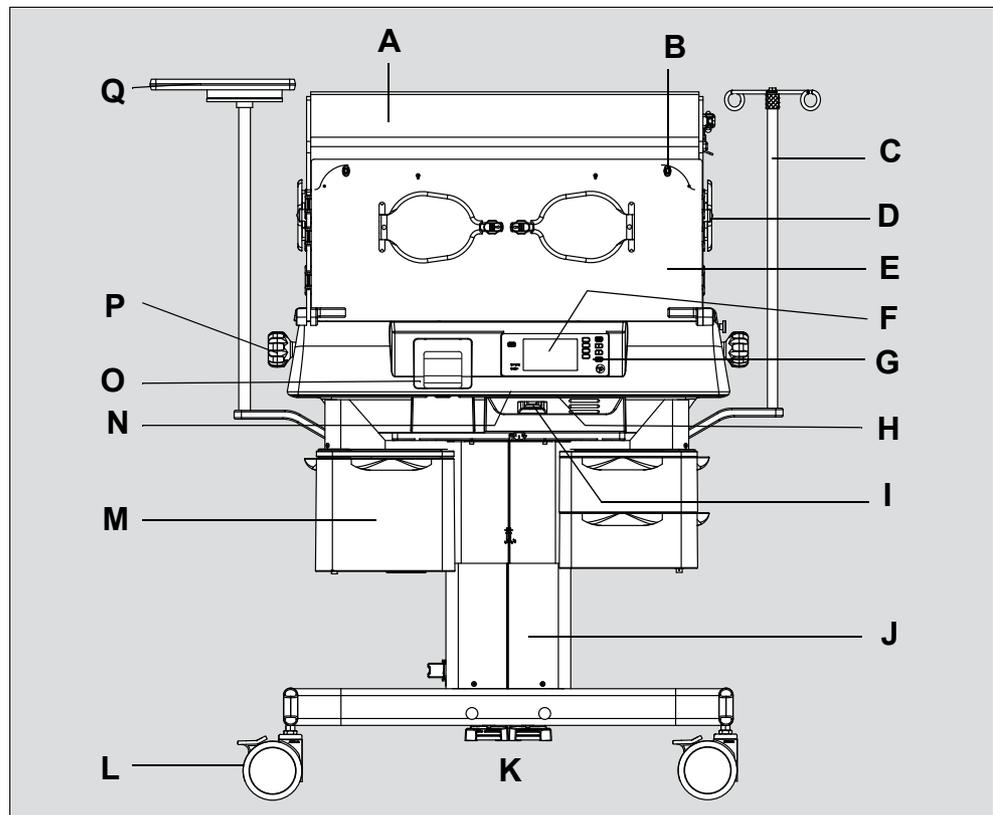
L'incubateur Isolette 8000 plus est recommandé pour la thermorégulation, le contrôle de l'oxygène (option) et de l'humidité (option).

L'incubateur Isolette 8000 plus n'est pas conçu pour être utilisé à domicile.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

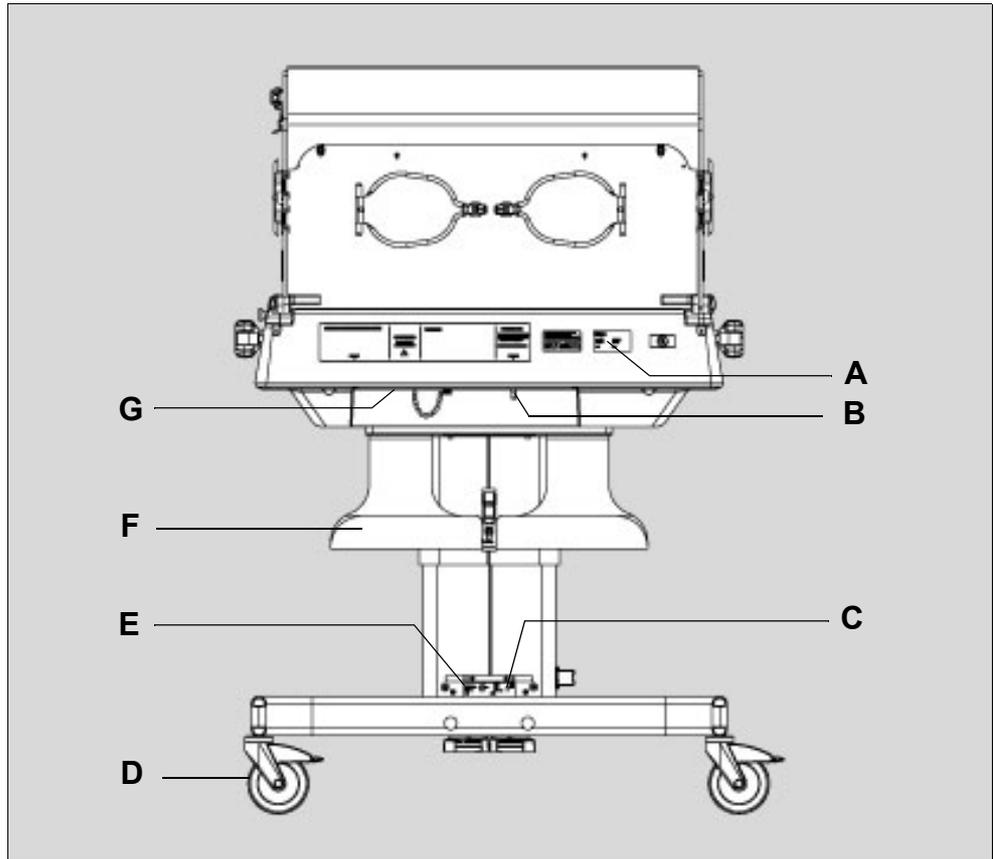
4 Vue d'ensemble

4.1 Vue de face



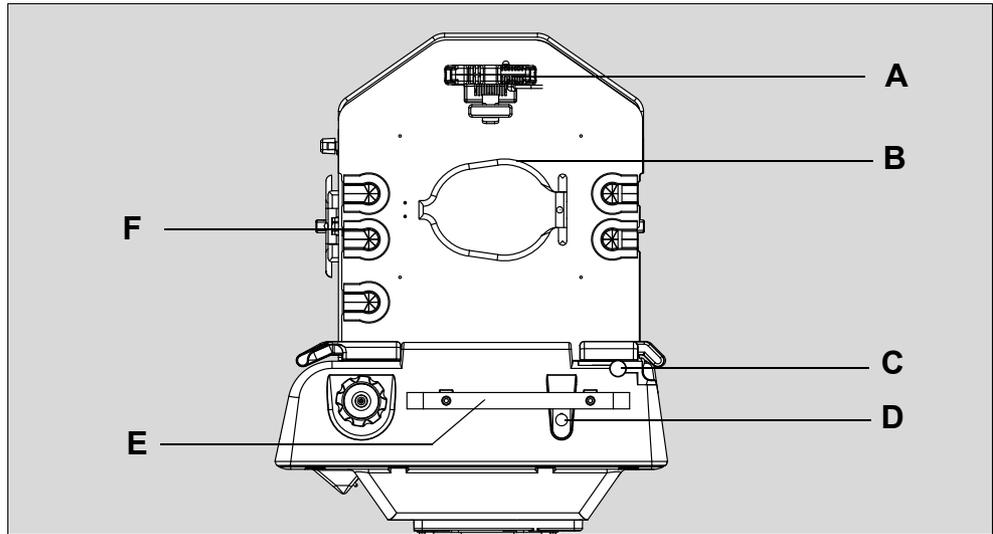
A	Toit	J	Chariot avec réglage de hauteur
B	Bouton de verrouillage	K	Commandes de réglage de hauteur
C	Potence de perfusion (en option)	L	Roulettes (avec freins)
D	Hublot	M	Tiroirs (option)
E	Panneau d'accès	N	Prise d'alimentation secteur de l'incubateur
F	Écran	O	Réservoir d'eau (option)
G	Panneau avant du contrôleur	P	Bouton de réglage de position proclive du lit
H	Port sériel	Q	Etagère de moniteur (option)
I	Interrupteur Marche/Arrêt de l'incubateur		

4.2 Vue de derrière



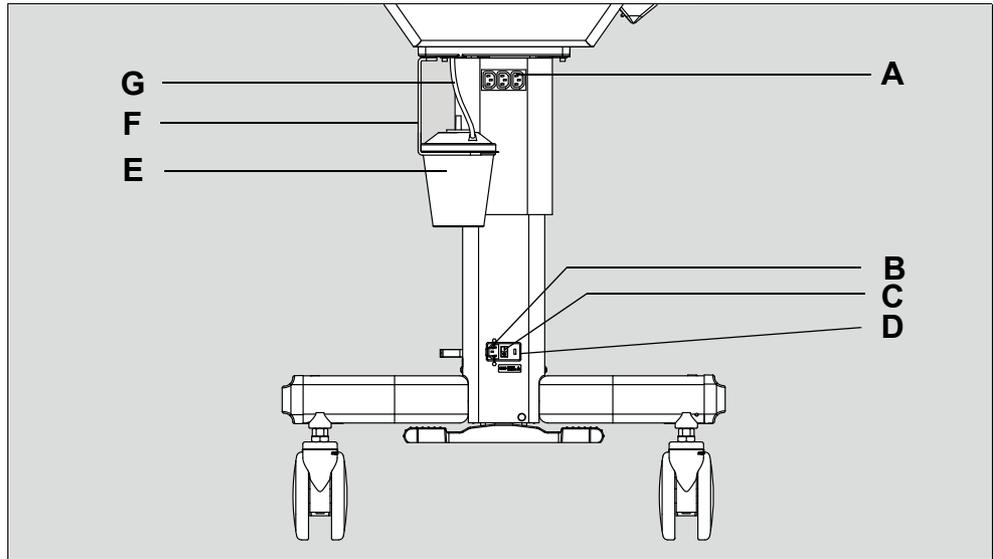
- A Plaque signalétique de l'incubateur
- B Entrée d'oxygène
- C Plaque signalétique du réglage de hauteur du chariot
- D Réglage des roulettes
- E Enveloppe de câble
- F Porte-bouteille (option)
- G Filtre d'entrée d'air

4.3 Vue latérale de droite



- A Module de détection
- B Hublot oval (ou en option, orifice à iris)
- C Bouton d'ouverture de l'habitacle
- D Connecteur d'interface de contrôleur/module de détection
- E Rail/poignée accessoires
- F Passage de tuyau

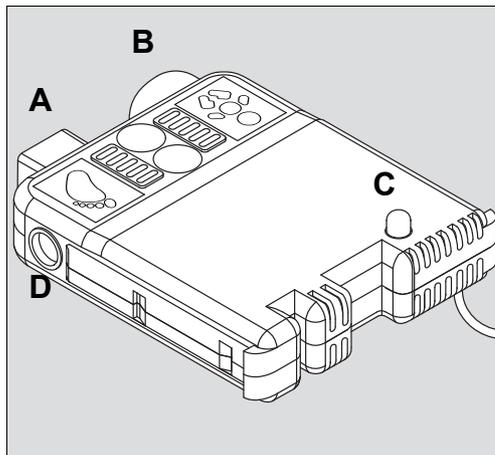
4.4 Vue latérale de gauche



- A Prises électriques auxiliaires
- B Prise du câble d'alimentation secteur
- C Interrupteur marche/arrêt principal
- D Porte-fusibles
- E Récipient collecteur pour la gestion de la condensation (en option)
- F Support pour la gestion de la condensation (en option)
- G Tuyau pour la gestion de la condensation (en option)

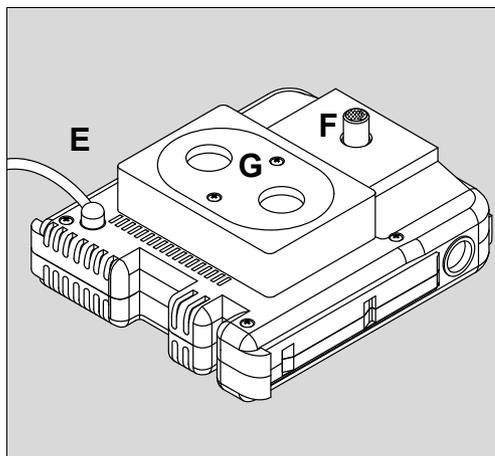
4.5 Module de détection

4.5.1 Vue du dessus



- A Connecteur pour sonde cutanée périphérique
- B Connecteur pour sonde cutanée centrale
- C Voyant d'alarme
- D Connecteur de la balance

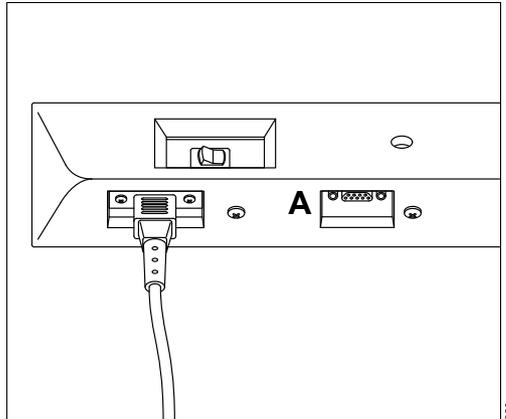
4.5.2 Vue de dessous



- E Câble d'interface du contrôleur
- F Boîtier du capteur d'air, de température et d'humidité
- G Boîtier du capteur d'oxygène

4.6 Appareils externes

L'Isolette 8000 plus est muni d'un port sériel (A) pour établir une liaison de communication isolée entre l'incubateur et un appareil externe tel qu'un système de surveillance central ou un moniteur patient. Le port sériel a 2 options de communication, données sérielles ou MEDIBUS.X. Ce port est situé sous la coque de l'incubateur, à l'avant de l'appareil.



⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Tout manquement à cet effet implique des risques de décès et de préjudices corporels graves.

- Les appareils connectés au port sériel doivent être conformes à la norme CEI 60601-1-2, à l'exigence CEM pour les dispositifs médicaux et à la norme CEI 60601-1.

⚠ AVERTISSEMENT

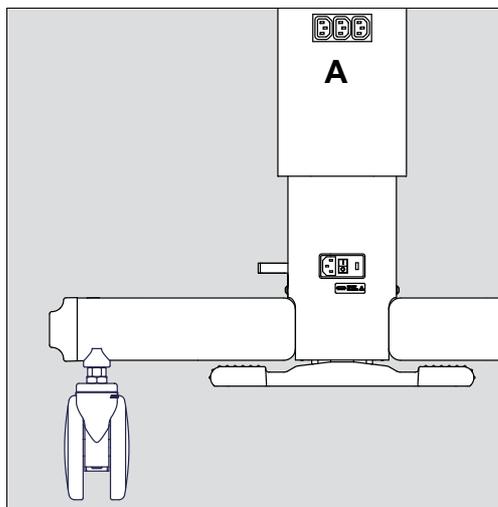
Risque de choc électrique

Le risque de choc électrique existe avec tout matériel électrique.

- Connecter les appareils externes aux interfaces seulement avec l'incubateur correctement mis à la terre. La mise à la terre peut être réalisée au moyen de son câble d'alimentation et d'une unité murale à la terre ou bien d'une goupille de mise à la terre à l'arrière de l'unité de commande.

4.7 Prises électriques auxiliaires

Trois prises électriques auxiliaires (A) se trouvent sur le côté droit du chariot à réglage de hauteur.



⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

La connexion de certains appareils électriques sur ces prises peut avoir un effet négatif sur le dispositif médical et affecter la sécurité, entraîner notamment un dysfonctionnement appareil.

- ▶ Lorsque vous branchez des appareils autres que ceux fournis avec le système, assurez-vous que l'intensité totale ne dépasse pas les limites identifiées dans les caractéristiques techniques.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de baisse du niveau de sécurité

La connexion d'autres appareils à des prises auxiliaires de l'Isolette 8000 plus peut réduire le niveau de sécurité.

- ▶ Se conformer aux exigences de la norme CEI 60601-1 lorsque vous connectez d'autres appareils aux prises auxiliaires sur l'Isolette 8000 plus.
- ▶ Ne pas utiliser de prises auxiliaires distinctes de l'Isolette 8000 plus

⚠ PRUDENCE

Risque de dommages à l'appareil

La puissance totale de tout le matériel branché sur les prises auxiliaires du chariot doit figurer dans les limites des normes électriques indiquées sur ce dernier.

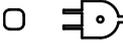
- ▶ Ne pas dépasser la limite de puissance indiquée sur le chariot.
- ▶ Le courant de fuite à la terre maximum total du système, y compris tous les éléments branchés sur les prises secteur auxiliaires ne doit pas dépasser 500 μ A.

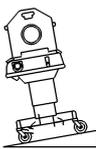
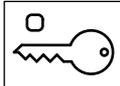
4.8 Abréviations

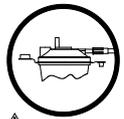
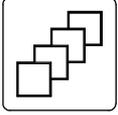
Abréviations	Signification
AP	Partie appliquée
CA	Courant alternatif
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
DIN	Deutsches Institut für Normung
ESD	Décharge électrostatique
GMDN	Nomenclature globale des dispositifs médicaux
HR	Humidité relative
IV	Intraveineux
L/min	Litres par minute
LCD	Affichage à cristaux liquides
MIB	Bus d'informations médicales
NAWI	Instrument de pesage non automatique
OIML	Organisation Internationale de Métrologie Légale (International Organization of Legal Metrology)
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System – nomenclature des dispositifs médicaux

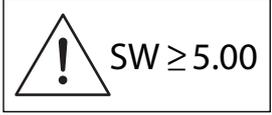
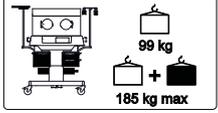
4.9 Symboles

Les symboles suivants se trouvent sur les étiquettes de l'incubateur Isolette 8000 plus, sur l'écran d'affichage et dans cette notice d'utilisation.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Avertissement		Alarme Panne de courant
	Attention		Alimentation active
	Consulter la notice d'utilisation		Alimentation désactivée

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Attention : danger d'électrocution.		Terre de protection (mise à la terre)
	Partie appliquée type BF		Terre / Terre fonctionnelle
	Sans régulation AP		Emplacement du compartiment des fusibles
	Alimentation secteur AC		Attention : surface chaude
	Limite de poids		Indique la durée relative restante dans une période de mise en sourdine de l'alarme (affiché à l'écran)
	Verrouiller les roulettes lorsque l'appareil est arrêté sur une surface inclinée		Affiche la progression d'échantillonnage de poids pour la balance (affiché sur l'écran, balance standard seulement)
	Réglage des roulettes		Indicateur de niveau monté sur la balance (balance OIML seulement)
	Roulette verrouillée		Verrouillage du clavier
	Roulette déverrouillée		Alarme touche Audio Pause/Réinitialisation
	Pièce sensible aux décharges électrostatiques (ESD)		Ne pas réutiliser
	Perturbation électromagnétique		Indicateur de niveau maximum
	Port de communication		Indicateur de niveau à demi plein

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Indicateur de panneau d'accès ouvert (affiché sur l'écran)		Indicateur de niveau minimum
	Soulever Bébé invite à soulever le nouveau-né du lit (affiché sur l'écran pendant le programme de mise à zéro)		Numéro de lot
	Indice de révision		Marquage de conformité de la balance
	Numéro de série		Numéro de référence
	Invite à placer un poids de 5 kg sur le lit (affiché sur l'écran pendant le programme d'étalonnage)		Fabricant ISO 15223-1 (5.1.3)
	Indique l'état actif d'un mode de fonctionnement (affiché sur l'écran dans les fenêtres respectives)		Ne pas utiliser l'eau du robinet
	Commande de rotation		Connecteur pour sonde cutanée centrale
	Ne pas trop remplir		Connecteur pour sonde cutanée périphérique
	Ne pas renverser		Limites de température de stockage
	Raccord correct/incorrect du tuyau du système de gestion de la condensation relié au récipient collecteur		Quantité
	Raccord incorrect du tuyau du système de gestion de la condensation relié au récipient collecteur		

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Phtalate présent		Date de péremption
	Avertissement de limite de poids (rails compatibles DIN)		Ne pas jeter
	Rep CE		Date de fabrication
Symbole	Signification		
	Avertissement de verrouillage/déverrouillage et de charge de rail (rails compatibles Fairfield)		
	Avertissement : utiliser seulement avec la version logicielle 5.00 ou supérieure.		
	Masse totale, y compris charge pratique de sécurité		

4.10

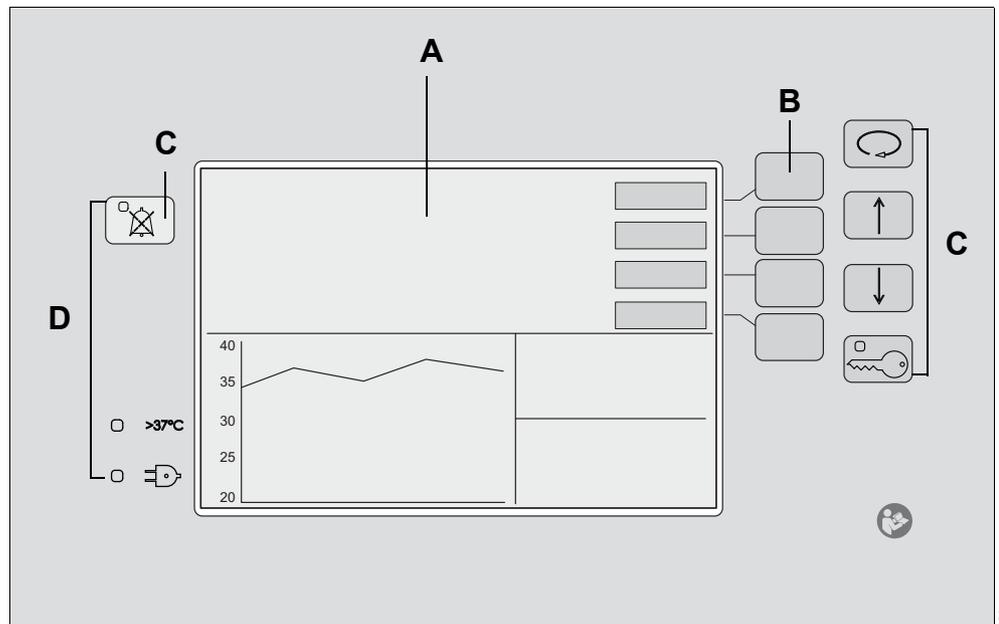
Définitions techniques

Terme	Définition
Précision de l'indication de température de l'incubateur	Température moyenne de l'incubateur affichée versus température dans l'habitacle.
Température moyenne de l'incubateur	Moyenne des valeurs de température de l'incubateur lues à intervalles réguliers durant l'équilibrage de la température.
Température de l'incubateur	Température de l'air au point 10 cm (4 pouces) au-dessus du centre de la surface du matelas dans le compartiment.
Point d'équilibre de la température de l'incubateur	Condition atteinte quand la température de l'incubateur ne varie pas de plus d'1 °C sur une période d'une heure (aussi appelée condition de température stable).
Temps d'échauffement de l'incubateur	La durée nécessaire pour une montée de température de l'incubateur de 11 °C (20 °F), lorsque le point défini est à au moins 12 °C (22 °F) au-dessus de la température ambiante.

Terme	Définition
Point défini	La température sélectionnée par l'utilisateur sur la commande de température (également appelée température de commande).
Surchauffe	La quantité par laquelle la température de l'incubateur dépasse sa température moyenne au point d'équilibre de la température de l'incubateur en raison d'une augmentation du point défini.
Uniformité de la température	La valeur de variation en surface des températures moyennes au centre des quadrants du matelas, à 10 cm (4 in) au-dessus du matelas, par rapport à la température moyenne de l'incubateur à sa température d'équilibre.
Variation de température (stabilité)	La variation de température de l'incubateur observée sur une période d'une heure après que l'incubateur a atteint un état de température stable.

5 Conception du fonctionnement

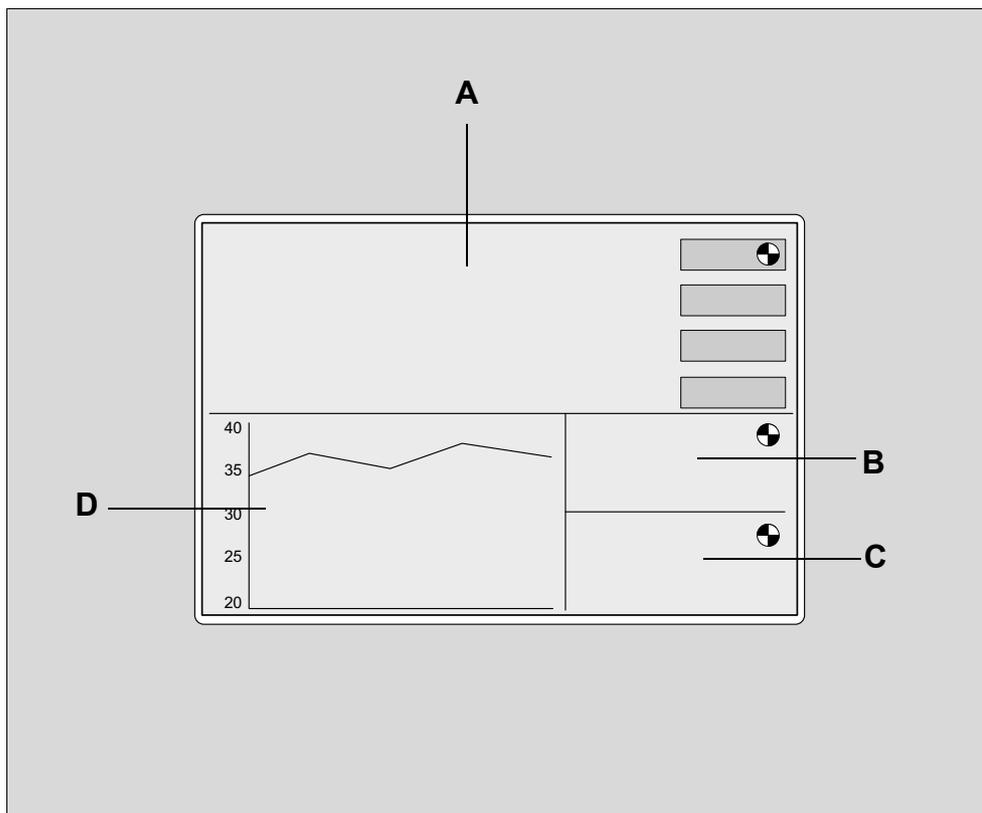
5.1 Panneau avant du contrôleur



Le panneau avant du contrôleur de l'Isolette 8000 plus est situé à l'avant de la coque de l'incubateur. Il se compose des éléments suivants :

- A Un écran affichant toutes les informations relatives au patient et au système sous forme numérique et graphique
- B Touches à fonction variable (les « boutons » dans ce manuel)
- C Touches à fonction fixe (les « touches » dans ce manuel)
- D Voyants LED

5.2 Ecran



 L'écran affiché peut différer au niveau de l'aspect ou de la configuration.

L'écran de base de l'Isolette 8000 plus peut commuter entre écran 1 et écran 2. Les affichages diffèrent au niveau de la sélection des boutons disponibles dans la fenêtre Température. Les deux écrans sont divisés en 4 fenêtres comme suit :

- A **Fenêtre Température** - Cette fenêtre affiche la température de l'air et/ou la température cutanée en cours ainsi que la température de consigne des paramètres de contrôle. Elle affiche également la différence entre les températures centrale et périphérique de la peau si cette fonction est activée dans le menu de configuration du système.
- B **Fenêtre Humidité (en option)** - Une fois le mode Humidité activé, les valeurs réelles et de consigne pour l'humidité s'affichent. Une roue en mouvement s'affiche dans le coin supérieur droit de la fenêtre Humidité.
Pour les systèmes non configurés avec l'humidification, le message **Non installé** s'affiche pendant quelques secondes et la fenêtre Humidité reste vide.
- C **Fenêtre Oxygène (en option)** - Une fois le mode Oxygène activé, les valeurs réelles et de consigne de l'oxygène s'affichent. Une roue en mouvement s'affiche dans le coin supérieur droit de la fenêtre Oxygène.
Pour les systèmes configurés sans servo-contrôle d'oxygène, le message **Non installé** apparaît pendant quelques secondes et la fenêtre Oxygène reste vide.

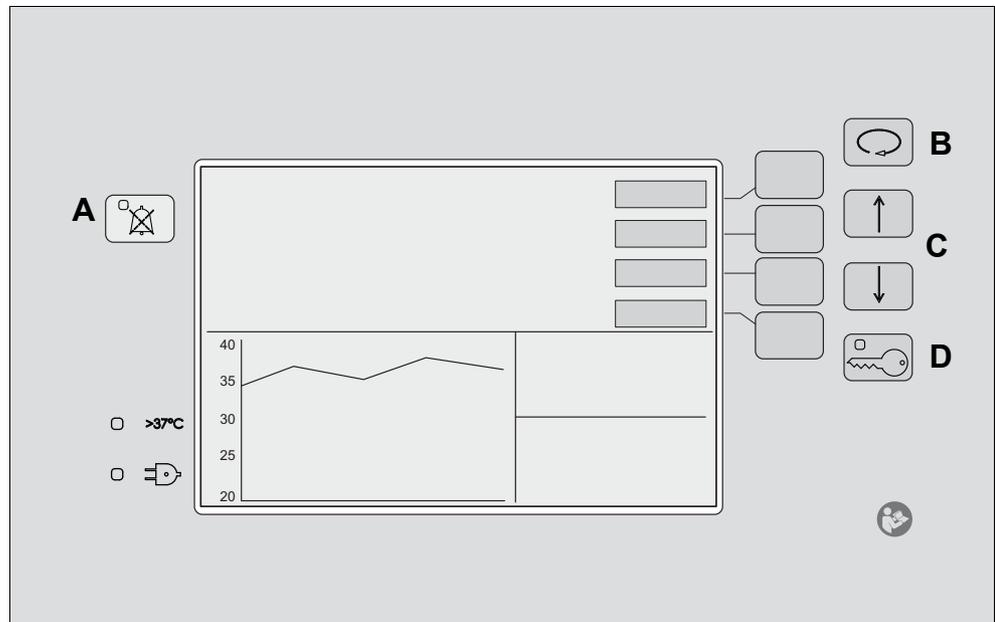
- D **Fenêtre Tendence/Alarme** - 3 paramètres standard sont présentés sous forme de graphiques de tendances dans la fenêtre Tendence/Alarme (voir Tendence à la page 93) : température d'air, température cutanée (centrale et périphérique) et puissance du chauffage. La tendance de température cutanée montre également la différence entre la température centrale et la température périphérique).

Des fenêtres de tendances supplémentaires sont disponibles également lorsque l'appareil est équipé de l'un des systèmes suivants : système de servo-contrôle d'oxygène, système d'humidification et système de pesée.

L'utilisateur peut sélectionner la durée des tendances par intervalles de 2, 4, 8, 12 ou 24 heures. Ces intervalles s'appliquent à tous les paramètres excepté le poids, dont la tendance porte sur 7 jours.

5.3 Touches

Les touches à fonction fixe se trouvent sur les deux côtés de l'écran et permettent d'accéder à des fonctions spécifiques.



- A La touche **Audio Pause/Réinitialisation** met les alarmes en sourdine pendant 4, 5, ou 15 minutes.
En l'absence d'alarme, la touche **Audio Pause/Réinitialisation** met l'alarme en soudine.
- B La touche **Sélection Écran** permet à l'utilisateur de passer d'un écran à l'autre quand ils ne sont pas accessibles au moyen des boutons affichés actuellement.

- C Les touches **Flèche Haut** et **Flèche Bas** permettent à l'utilisateur de sélectionner des réglages dans les différents écrans et dans le menu de configuration.

Dans le menu de configuration système, les touches **Flèche Haut** et **Flèche Bas** permettent à l'utilisateur de sélectionner différents paramètres, modes et réglages. Ces réglages sont nécessaires pour faire fonctionner et commander le système.

Lorsque le clavier n'est pas verrouillé (à l'écran 1 et 2), utilisez les touches **Flèche Haut** et **Flèche bas** pour ajuster la luminosité.

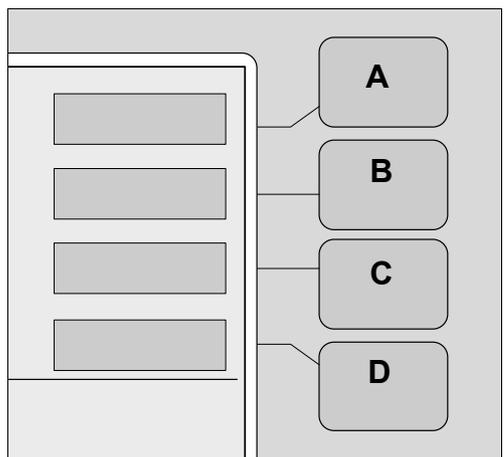
- D La touche **Clavier Verrouillé** désactive toutes les commandes effectuées sur le panneau avant du contrôleur, sauf pour la touche **Audio Pause/Réinitialisation**. Au bout de 15 secondes d'inactivité, le clavier est verrouillé et la LED **Clavier Verrouillé** s'active pour indiquer que les touches sont verrouillées.

5.4 Boutons

Les fonctions des 4 boutons situés à côté de l'écran sont indiquées par les étiquettes affichées sur l'écran, à côté de chaque touche. Les boutons permettent à l'utilisateur de sélectionner des paramètres et options de menu sur les différents écrans.

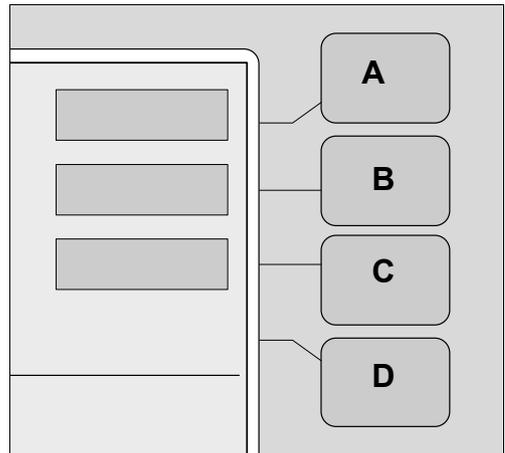
 Utiliser la sélection à l'écran pour passer de l'écran 1 à l'écran 2.

5.4.1 Boutons de l'écran 1



- A **Air** – sélectionne le mode température de l'air
B **Cutané** – sélectionne le mode température cutanée
C **Humidité** (en option) – sélectionne l'affichage de l'humidité
D **Oxygène** (en option) – sélectionne l'affichage de l'oxygène

5.4.2 Écran 2



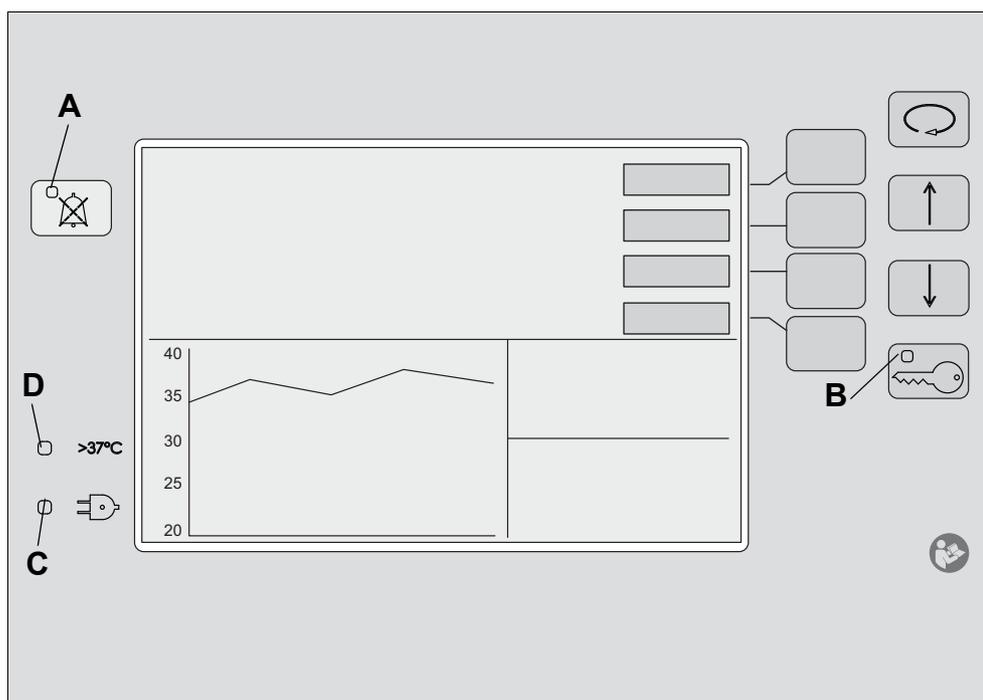
- A **Tendance** – sélectionne l'écran de tendances
- B **Poids** – sélectionne l'écran du poids et active la fonction de pesée
- C **Kangouro** – sélectionne l'écran kangourou et active le mode kangourou
- D **Config.** – sélectionne l'écran de configuration et permet de consulter et de modifier les seuils d'alarme, les limites de température et les différences de température cutanée

5.4.3 Autres boutons

- Retour** Permet à l'utilisateur de retourner à l'écran précédent.
- Marche** Disponible sur les écrans d'oxygène. Le fait d'appuyer sur ce bouton actionne les systèmes d'oxygène
- Arrêt** Disponible sur les écrans d'oxygène et d'humidité. Le fait d'appuyer sur ce bouton désactive les systèmes d'oxygène et d'humidification.
- Calib.** Disponible sur l'écran d'oxygène et l'écran de poids (balance standard seulement). Le fait d'appuyer sur ce bouton lance la fonction d'étalonnage pour le capteur d'oxygène ou la balance.
- Heures** Disponible sur l'écran de tendances. En appuyant sur cette touche l'utilisateur peut sélectionner des tendances sur 2, 4, 8, 12 ou 24 heures pour affichage dans la fenêtre Tendance/Alarme.
- Suppr.** Disponible sur l'écran de tendances. Une pression sur cette touche efface toutes les données de tendances stockées dans la fenêtre Tendances/Alarme.
- Courbe** Disponible sur l'écran de tendances. En appuyant ici, l'une des tendances suivantes est sélectionnée pour être affichée dans la fenêtre Tendance/Alarme : Air, peau, % d'oxygène, % d'humidité, % de puissance du chauffage ou gain de poids.
- Garder** Disponible sur l'écran de poids. Le fait d'appuyer dessus mémorise le poids du nouveau-né pour l'établissement de tendances dans la fenêtre Tendance/Alarme.

- >37°C** Active le mode Dépassement de la température (supérieure à 37,0 °C (98,6 °F)).
- >0/T<-** Disponible sur l'écran de poids. Une pression sur cette touche réinitialise la balance à zéro et le poids à vide.
- Auto** Disponible sur l'écran d'humidité. Une pression sur cette touche active la fonction Humidité automatique.
- Manuel** Disponible sur l'écran d'humidité. Une pression sur cette touche active la fonction Humidité manuelle.
- °C/°F** Disponible sur l'écran Configuration. Permet à l'utilisateur de sélectionner les unités d'affichage de la température en degrés Celsius ou Fahrenheit pour les températures de l'air, cutanée et de la température de consigne.
- Temp/O2** Disponible sur l'écran Configuration. Une pression sur cette touche permet d'afficher les limites d'alarme pour la température et l'oxygène.
- Kangouro** Disponible sur l'écran Configuration. Une pression sur cette touche permet à l'utilisateur d'afficher et d'ajuster les limites d'alarme pour le mode kangourou.

5.5 Voyants LED



- A La LED sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation** s'allume pour indiquer qu'une alarme est en cours.
- B La LED sur la touche **Clavier Verrouillé** s'allume pour indiquer que les touches sont verrouillées (sauf pour la touche **Audio Pause/Réinitialisation**).

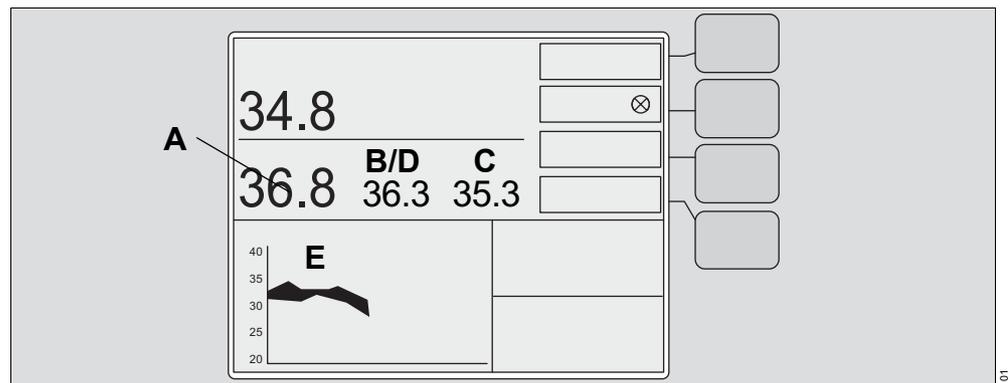
- C Le voyant jaune **Panne de courant** (ⓘ) s'allume en cas de panne de courant.
- D Le voyant LED **>37°C** s'allume lorsque la température de consigne est réglée sur 37 °C (98,6 °F) ou plus.

Il y a également une LED jaune sur le module de détection qui s'allume pour indiquer qu'une alarme est en cours (voir Module de détection à la page 31).

5.6 Thermomonitorage

Le thermomonitorage est la mesure et l'affichage continus des températures cutanées centrale et périphérique, même quand le mode température de la peau n'est pas actif.

5.6.1 Écran principal



- | | | |
|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A | Centrale | Montre la température cutanée centrale |
| B | Périphérique | Montre la température cutanée périphérique |
| C | Régler | Montre la valeur de consigne de température |
| D | Différence | Peut être configuré pour afficher une valeur pour la différence entre les températures cutanées centrale et périphérique (apparaît à la place de Périphérique quand Différence est sélectionné). |
| E | Temp. cutanée | Montre les historiques de température centrale et périphérique et la différence entre les deux en grisé entre les deux courbes. Les tendances sont indiquées sous forme graphique. |

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

6 Assemblage et préparation

6.1 Déballage

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de mort, de blessure grave ou de dommages à l'appareil.

L'appareil peut basculer.

- ▶ Utiliser 2 personnes de force suffisante pour soulever ou déplacer l'incubateur lors du déballage.

i En sortant l'équipement des cartons, faire attention de ne pas rayer ni autrement endommager les surfaces non protégées.

Ouvrir les cartons d'expédition et retirer tout les matériaux d'emballage. Soulever et retirer soigneusement l'incubateur de l'emballage.

i Si l'emballage ou l'appareil est endommagé, contacter un représentant DrägerService agréé.

6.2 Montage correct

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Un incubateur mal remonté, auquel il peut manquer des pièces/ensembles après nettoyage ou maintenance, voit ses performances et/ou sa sécurité de base compromises. Tout manquement à cet effet implique des risques de décès et de préjudices corporels graves.

- ▶ Confier le montage et le contrôle du fonctionnement au personnel de maintenance qualifié.

Une fois que le montage de l'appareil est terminé et avant de le mettre en service, exécuter la Procédure de contrôle fonctionnel à la page 63.

Le module habitacle/coque et le chariot réglable sont fournis dans un même et unique emballage.

6.3 Attacher les accessoires

Pour installer la potence de perfusion, l'étagère de matériel et les composants du rail, consulter leurs manuels de montage.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

L'appareil peut basculer.

- ▶ Observer à la lettre les impératifs de poids et de mise en place des accessoires en option.
-

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Le nombre d'accessoires raccordés, la hauteur et la charge des composants ou accessoires, ainsi que leur position sur le rail, peuvent déstabiliser l'incubateur.

- ▶ Maintenir les accessoires à un minimum, de les ajuster le plus bas possible, compte tenu de leur utilisation, et de les monter aussi près que possible du centre de l'incubateur.
-

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Ce produit a été validé avec les accessoires et les options énumérés dans ce manuel. Il est conforme avec toutes les exigences de sécurité et de performance applicables à l'appareil.

- ▶ Il incombe par conséquent à cette personne ou à cette organisation procédant à une modification non autorisée ou incorporant un accessoire non approuvé à l'appareil, de s'assurer que le système est toujours conforme à ces impératifs.
-

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Les poids acceptables pour l'étagère de moniteur et la potence de perfusion sont étiquetés dessus.

- ▶ Ne pas dépasser ces limites de poids.
-

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Il y a un risque de renversement.

- ▶ N'utiliser qu'une seule étagère de matériel par incubateur.
 - ▶ Quand vous utilisez l'étagère de matériel, placez toujours l'objet au centre de l'étagère.
 - ▶ S'assurer que l'objet rentre dans les limites de la coquille.
 - ▶ Éviter d'empiler des objets sur l'étagère.
-

⚠ AVERTISSEMENT**Danger de mort ou de blessure grave**

Il y a un risque de renversement.

- ▶ La charge totale sur l'étagère de matériel ne doit pas dépasser 11,4 kg (25 lb).
 - ▶ La charge totale sur la potence de perfusion ne doit pas dépasser 5 kg (11 lb).
 - ▶ La charge totale sur le système de rail ne doit pas dépasser 13,6 kg (30 lb) ; 6,8 kg (15 lb) par côté.
 - ▶ La charge totale sur le support de sacs de déchets ne doit pas dépasser 0,7 kg (1,5 lb).
 - ▶ La charge totale sur la corbeille ne doit pas dépasser 0,3 kg (0,7 lb).
 - ▶ La charge totale sur la plateau ne doit pas dépasser 1,2 kg (2,6 lb).
 - ▶ La charge totale sur le grand tiroir pivotant ne doit pas dépasser 4,5 kg (10 lb).
 - ▶ La charge totale sur le petit tiroir pivotant ne doit pas dépasser 2,2 kg (5 lb).
-

⚠ AVERTISSEMENT**Danger de mort ou de blessure grave**

Les sangles peuvent se déverrouiller en séparant les appareils du rail.

- ▶ Pour éviter tout préjudice corporel ou matériel, utiliser uniquement les sangles, composants et accessoires recommandés par Dräger avec le système de rail compatible Fairfield.
 - ▶ Il est également important de bien attacher la sangle au rail comme indiqué dans le manuel.
 - ▶ Contrôler périodiquement le fonctionnement de la sangle pour bien maintenir l'accessoire utilisé. Un loquet correctement verrouillé est visuellement et physiquement évident. Une fois verrouillée, la poignée à bascule s'enclenche en position 8 heures sur le corps de la sangle.
 - ▶ Le poids total du système de pesée ne doit pas dépasser 13,6 kg (30 lb) ; 6,8 kg (15 lb) par côté.
-

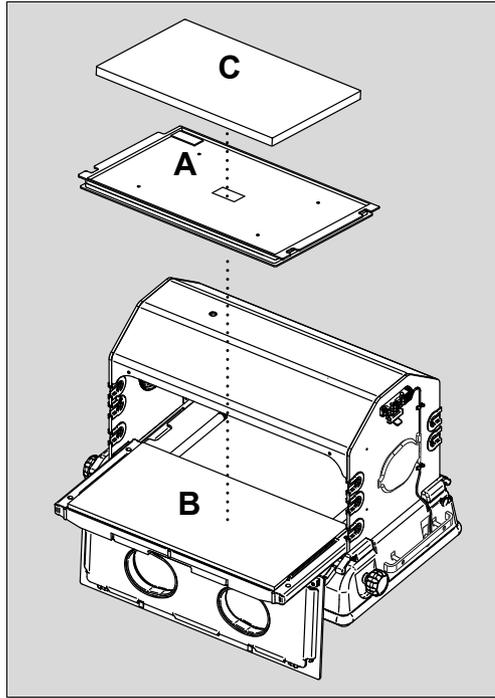
 Concernant les limites de poids pour les accessoires et les composants de l'Isolette 8000 plus, voir les Caractéristiques techniques à la page 175.

6.4 Installation du système de pesée (option)

6.4.1 Montage de la balance standard

- 1 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant de l'incubateur.
- 2 Retirer le matelas de l'incubateur.
- 3 Orienter la balance de telle sorte que son câble se trouve du côté droit de l'incubateur, vers l'ensemble du module de détection.

- 4 Placer la balance (A) dans l'incubateur, sur le lit (B).
- 5 Remettre le matelas (C) en place.



- 6 Brancher le câble de la balance au connecteur de pesée du module de détection (voir Module de détection à la page 31).

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

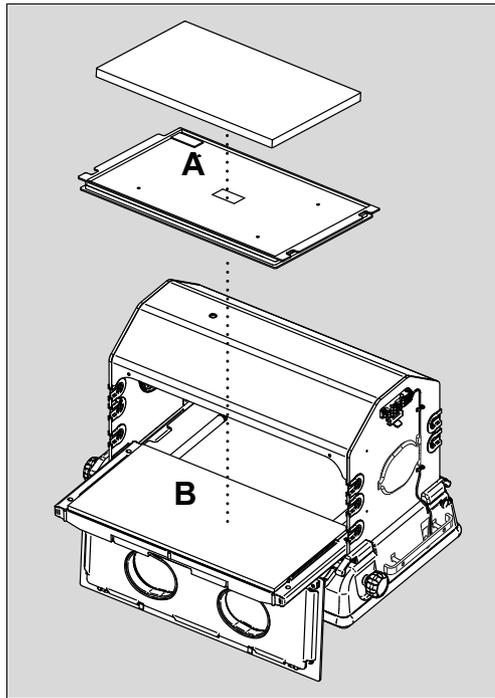
Le nouveau-né peut se prendre dans les câbles et être blessé.

- ▶ Utiliser les clips de gestion des câbles.

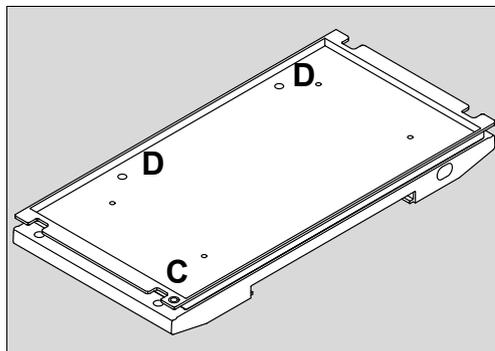
- 7 Veiller à ce que tous les câbles du capteur soient correctement acheminés.
 - Pour pouvoir retirer complètement le lit de l'habitacle et le module de détection de l'habitacle pour l'étalonnage de l'O₂, s'assurer qu'il y a suffisamment de jeu de câble entre le bord de l'habitacle et la balance.
 - Pour obtenir des mesures de pesée exactes, s'assurer que le câble n'entre pas en contact avec le haut de la balance ou qu'il ne frotte pas dessus.
 - Fixer le câble de la balance à la paroi arrière de l'incubateur à l'aide des pinces à câbles équipant sa face interne.
 - Enrouler le câble en boucle au niveau de la pince inférieure.
- 8 Afin d'assurer que tout fonctionne normalement, exécuter une vérification fonctionnelle de la balance (voir Vérification du fonctionnement du système de pesée (option) à la page 75).

6.4.2 Système de balance OIML/NAWI (pas disponible sur tous les marchés)

- 1 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant de l'incubateur.
- 2 Retirer le matelas de l'incubateur.
- 3 Orienter la balance de telle sorte que son câble se trouve du côté droit de l'incubateur, vers l'ensemble du module de détection.
- 4 Placer la balance (A) dans l'incubateur, sur le lit (B).



- 5 S'assurer que le lit est à niveau et plan, non pas en position proclive ou décline.
- 6 Vérifier l'indicateur de niveau (C) pour déterminer s'il faut régler le niveau.
- 7 Si nécessaire, retirer les 2 bouchons de réglage de niveau. Ensuite, les régler (D) minutieusement sur la balance jusqu'à ce que la bulle prenne sa place à l'intérieur du cercle. Pour les réglages de niveau à droite ou à gauche, utiliser le mécanisme d'inclinaison droit ou gauche du lit. Reposer les bouchons.



- 8 Remettre le matelas en place.
- 9 Brancher le câble de la balance au connecteur de pesée du module de détection (voir Module de détection à la page 31).

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Le nouveau-né peut se prendre dans les câbles et être blessé.

- ▶ Utiliser les clips de gestion des câbles.

10 Veiller à ce que tous les câbles du capteur soient correctement acheminés.

- Pour pouvoir retirer complètement le lit de l'habitacle et le module de détection de l'habitacle pour l'étalonnage de l'O₂, s'assurer qu'il y a suffisamment de jeu de câble entre le bord de l'habitacle et la balance.
- Pour obtenir des mesures de pesée exactes, s'assurer que le câble n'entre pas en contact avec le haut de la balance ou qu'il ne frotte pas dessus.
- Fixer le câble de la balance à la paroi arrière de l'incubateur à l'aide des pinces à câbles équipant sa face interne.
- Enrouler le câble en boucle au niveau de la pince inférieure.

11 Afin d'assurer que tout fonctionne normalement, effectuer une vérification fonctionnelle de la balance (voir Vérification du fonctionnement du système de pesée (option) à la page 75).

6.5 Installation du système d'humidification (option)

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

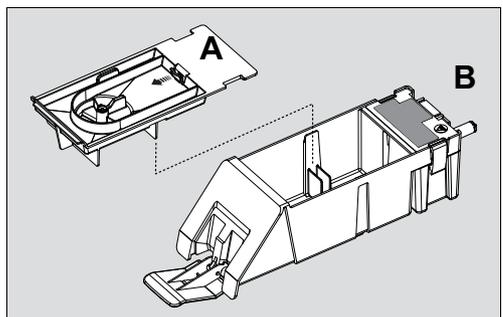
L'utilisation de versions du logiciel plus anciennes peut entraîner un fonctionnement incorrect du système d'humidification qui peut provoquer des blessures du patient.

- ▶ Il faut utiliser le système d'humidification avec couvercle de chauffage/hélice avec couverture de conduit avec la version logicielle 5.n ou supérieure.

i Le système d'humidification est normalement installé en usine. Pour installer le système d'humidification sur place, consulter les manuels de montage l'accompagnant.

Sur les systèmes posés en usine, installer l'ensemble réservoir d'eau :

- 1** Tirer la poignée du réservoir d'eau vers l'avant (A) et retirer le couvercle.
- 2** S'assurer que l'évaporateur est bien installé dans la cuve (B), à l'arrière du réservoir.



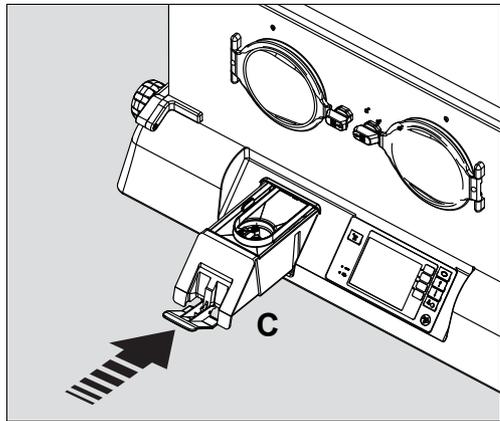
- 3** Reposer le couvercle sur le réservoir et remettre la poignée sur le couvercle en la poussant pour la fixer.

⚠ PRUDENCE**Risque de blessures et de dommages à l'appareil**

L'utilisation d'un réservoir d'eau incorrect peut empêcher le fonctionnement correct du système.

- ▶ S'assurer que le couvercle du réservoir est installé.
- ▶ S'assurer que le couvercle sur l'orifice de remplissage est fermé.

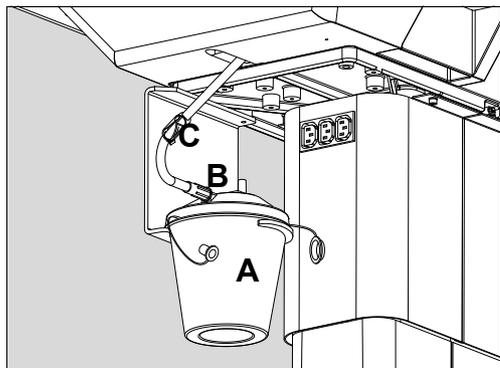
- 4 Insérer l'ensemble réservoir d'humidification (C) dans la coque avec le loquet ouvert. Puis l'enfoncer complètement et le verrouiller en place en appuyant sur le loquet.

**6.5.1****Installation du récipient collecteur pour le système de gestion de la condensation**

- 1 Glisser le récipient collecteur neuf (A) sur le support situé sous le côté gauche de l'incubateur.
- 2 Retirer les capuchons des orifices du récipient collecteur.

i Le grand orifice qui se trouve sur le dessus du récipient collecteur doit rester ouvert en cours d'utilisation pour s'assurer que l'eau s'évacue correctement dans le récipient.

- 3 Raccorder le flexible de gestion de la condensation sortant sous l'incubateur à l'orifice patient (B) figurant sur le côté du récipient collecteur.
- 4 Attacher l'attache de tuyau (C).



⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Le liquide en excès dans le récipient collecteur peut se répandre et compromettre la sécurité.

- ▶ Vérifier le niveau d'eau dans le récipient collecteur toutes les 8 heures afin d'éviter les débordements.
 - ▶ Quand le niveau d'eau atteint le repère maximum du récipient, le remplacer.
-

6.6 Mise en place du système de servo-contrôle d'oxygène (option)

i Le système de contrôle de l'oxygène est normalement installé en usine. Pour installer le système de contrôle d'oxygène sur place, consulter la notice de montage joint au système.

6.6.1 Mise en place/remplacement des cellules de détection d'oxygène dans le module de détection

i L'incubateur est pourvu de 2 cellules d'oxygène indépendants afin d'assurer la redondance du système et le contrôle effectué par comparaison des deux valeurs. C'est pourquoi, les cellules de détection d'oxygène devront être installées simultanément et seront fournies par paire.

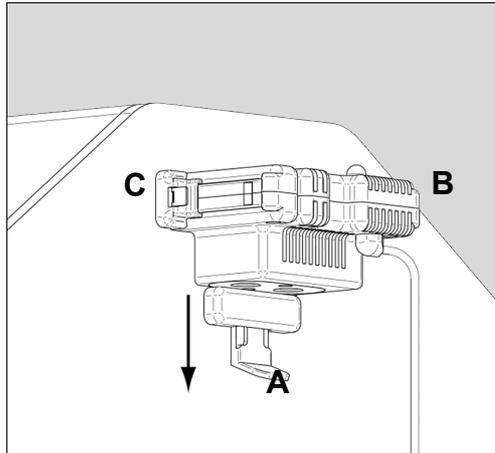
- 1 Ouvrir les 2 sachets contenant les nouvelles cellules d'oxygène et exposer les cellules à l'air. Noter l'heure par écrit.
-

i Les cellules de détection d'oxygène sont emballées séparément dans des sachets étanches à l'air. Une fois emballée, la cellule consomme lentement tout l'oxygène contenu dans le sachet pour arriver ensuite dans un état de « sommeil ». À l'ouverture du sachet, la cellule devra se « réveiller » avant que son état se stabilise. La cellule devra donc être exposée à l'air ambiant pendant au moins 30 min avant de procéder à l'étalonnage. Si possible, ouvrir les sachets 24 heures avant de les mettre en place.

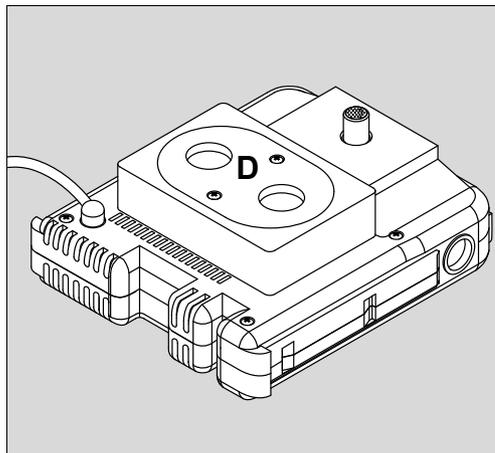
i Dans le cas où la cellule d'oxygène aurait été exposée à des températures extrêmes (par ex., >50 °C (122 °F) ou <0 °C (32 °F)), prévoir jusqu'à 24 heures avant de rétablir le fonctionnement normal.

- 2 Éteindre l'incubateur à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt.
 - 3 Débrancher le câble du module de détection rattaché à la coque.
 - 4 Le cas échéant, débrancher le câble de la balance et les câbles du capteur cutané rattachés au module de détection.
 - 5 Tirer le verrou (A) du module de détection (B) vers le bas et glisser le module hors du toit jusqu'à ce qu'il s'arrête.
-

- 6** Tirer sur la pince (C) située du côté gauche du module et extraire le module du toit.

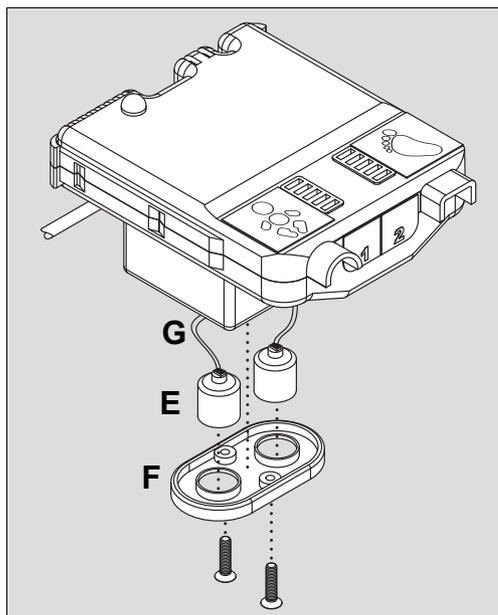


- 7** Monter les cellules d'oxygène sous le module de détection :
- 1** Retirer le capteur d'O₂ du module de détection.
 - 2** Retirer et mettre de côté les 2 vis du couvercle du capteur d'oxygène (D).



- 8** Visser chaque nouvelle cellule (E) sur la plaque de cellule (F) et connecter les câbles (G). Chaque câble devrait être raccordé à sa cellule.
- 9** Réinstaller la plaque avec les cellules sur le module de détection et revisser les vis.

- 10** Réinstaller le module de détection dans l'habitacle et le placer dans sa position normale (à l'intérieur).



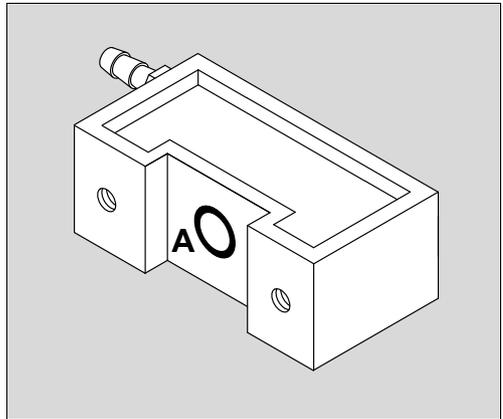
- 11** Rebrancher tous les câbles antérieurement retirés.
- ⇒ Le module de détection est connecté à la coque.
 - ⇒ Le câble de la balance et les câbles des sondes de température sont connectés au module de détection.
- 12** Activer l'incubateur avec l'interrupteur Marche/Arrêt du contrôleur en appuyant sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation**.
- ⇒ Le mode de configuration système apparaît.
- 13** Vérifier que l'altitude correcte du site a bien été entrée dans le champ d'altitude, à 300 mètres (1000 pieds) près. Consulter une carte ou Google Earth si l'altitude n'est pas connue. La corriger en cas de besoin.
- 14** Noter le niveau d'étalonnage d'oxygène.
- ⇒ Le niveau d'étalonnage de l'oxygène doit être de 21 % ou 100 %.
- 15** Si le niveau d'étalonnage de l'oxygène est égal à 100 %, le dispositif d'étalonnage à 100 % (avec raccord cannelé) doit être mis en place sous le module de détection. Si le niveau d'étalonnage de l'oxygène est égal à 21 %, le dispositif avec loquet à glissière (sans raccord cannelé) doit être mis en place sous le module de détection.
- 16** Arrêter l'incubateur au niveau de l'interrupteur On/Off du contrôleur, patienter pendant 1 minute et rétablir le mode de fonctionnement normal.
- 17** Quand 30 minutes se sont écoulées depuis l'étape 1 (exposition des capteurs d'oxygène à l'air), commencer l'étalonnage de l'oxygène (voir Étalonnage du capteur d'oxygène (option) à la page 167). Noter soigneusement l'utilisation de l'air ambiant (21 % oxygène) ou de l'oxygène pur, selon la présence ou l'absence de la fixation 100 % oxygène sur le toit.

6.7 Mise en place du dispositif d'étalonnage d'oxygène à 100 % (option)

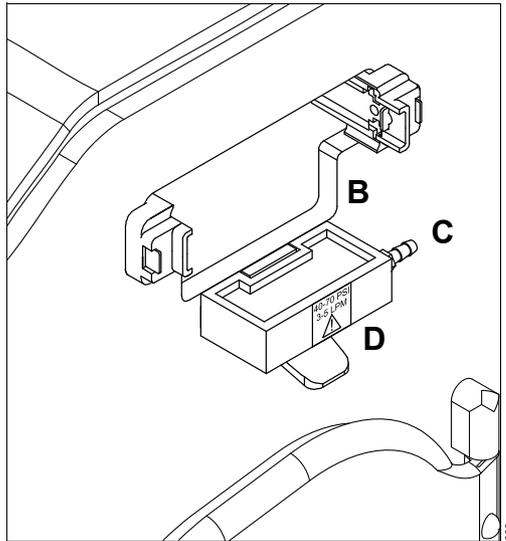
i Ne pas l'installer si l'incubateur est configuré pour l'étalonnage d'oxygène à 21 % (voir Menu de configuration du système à la page 115).

- 1 Tirer le verrou du module de détection vers le bas, et glisser le module hors du toit jusqu'en butée.
- 2 Extraire la pince située du côté gauche du module et sortir le module du toit.
- 3 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant de l'incubateur.
- 4 Retirer et garder les 2 vis de montage qui fixent le dispositif coulissant de la plaque du couvercle.
- 5 Retirer le dispositif coulissant de la plaque du couvercle. Retirer également le loquet à glissière du module de détection.
- 6 S'assurer du bon positionnement du joint torique (A) sur le dispositif d'étalonnage à 100 % fourni.

i Le dispositif d'étalonnage à 100 % est livré avec un petit joint torique enduit d'un lubrifiant. Il est possible que le joint torique puisse se détacher en cours d'expédition.



- 7 Monter le loquet à glissière du module de détection et le dispositif d'étalonnage à 100 % directement sous l'ouverture du module de détection qui se trouve sur le toit (B).
- 8 Poser les 2 vis pour fixer le loquet à glissière du module de détection et le dispositif d'étalonnage à 100 %.
 - ⇒ Le connecteur en laiton (C) fait face à l'arrière de l'incubateur.
 - ⇒ Le texte sur l'étiquette (D) s'affiche conformément à l'illustration.



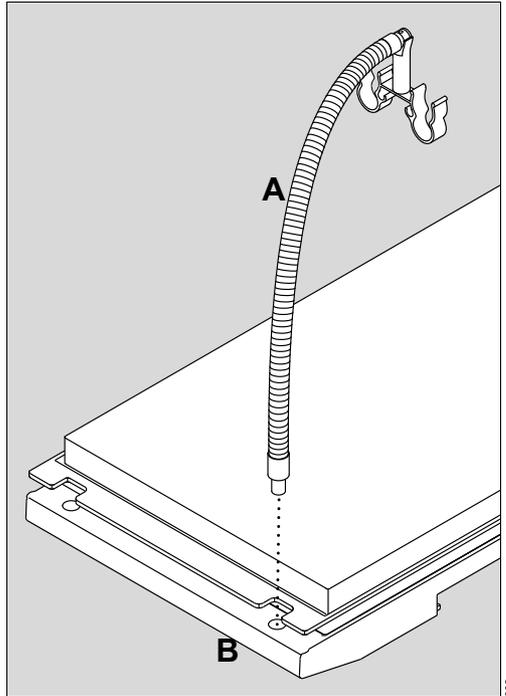
- 9 Fermer le panneau d'accès avant et tourner les boutons de verrouillage jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
- 10 Installer le module de détection dans le toit.

 Lorsque le loquet à glissière et le dispositif d'étalonnage à 100 % sont correctement installés, le loquet à glissière monte et descend facilement.

- 11 Sélectionner le niveau d'étalonnage à 100 % (voir Menu de configuration du système à la page 115).
- ✓ La fixation d'étalonnage d'oxygène est réglée sur 100 % et l'installation est terminée.

6.8 Mise en place du support de tuyaux respiratoires (accessoire)

- 1 Insérer le support de tuyaux respiratoires (A) dans l'un des 4 trous du support (B) situés dans les coins du lit.
 - 2 Veiller à ce que la fente qui se trouve en bas du support soit alignée par rapport à la goupille du trou du support.
- ✓ Une fois installé, le support peut être ajusté verticalement et horizontalement pour positionner facilement les tuyaux respiratoires.



i Lors de l'ajustage du support de tuyaux respiratoires, veiller à ce qu'il ne gêne pas la balance (si installée) afin d'assurer la justesse des mesures du poids.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

7 Mise en service

7.1 Démarrage du système

⚠ AVERTISSEMENT

Risque dû à une tension secteur incorrecte ou à l'absence de mise à la terre

Si l'appareil est connecté à une prise électrique ayant une tension secteur incorrecte ou dépourvue de mise à la terre, un choc électrique peut se produire.

- ▶ Connecter l'appareil uniquement à des prises électriques ayant une tension secteur correcte et pourvus d'une mise à la terre.
-

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de baisse du niveau de sécurité

La connexion d'autres appareils à des prises auxiliaires de l'18000 plus peut réduire le niveau de sécurité.

- ▶ Se conformer aux exigences de la norme CEI 60601-1 lors du raccordement d'autres appareils à des prises auxiliaires de l'Isolette 8000 plus.
 - ▶ Ne pas utiliser de prises auxiliaires distinctes de l'Isolette 8000 plus
-

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient ou de dysfonctionnement du dispositif

Si le dispositif perd sa source d'alimentation, le patient risque d'être blessé ou le dispositif, d'être endommagé.

- ▶ L'incubateur doit être connecté à une source d'alimentation appropriée si la perte de la source d'alimentation devait constituer un risque inacceptable.
-

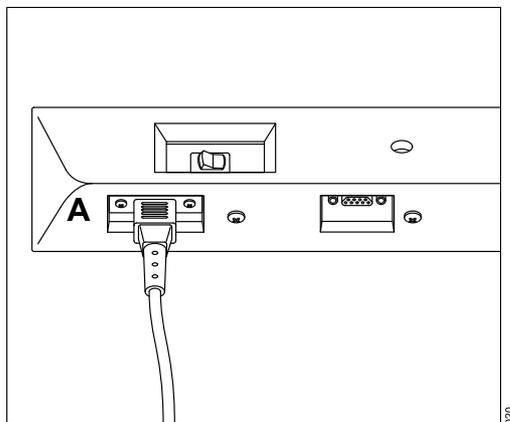
Prérequis :

- Le dispositif a été retraité et monté de manière à être opérationnel.

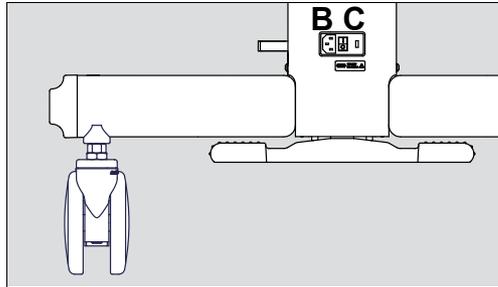
Procédure :

Effectuer systématiquement les étapes de test suivantes avant d'utiliser l'appareil.

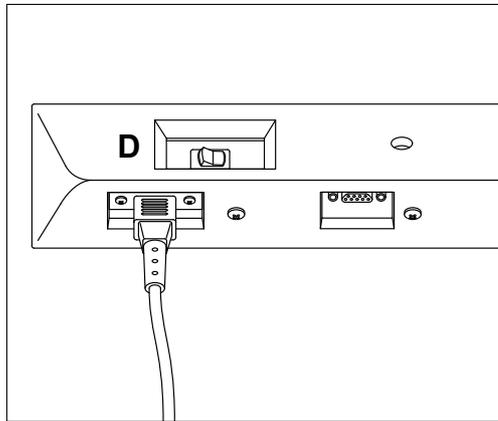
- 1 Vérifier que le câble électrique du socle est solidement branché au connecteur (A) situé sous la coque de l'incubateur.



- 2 Brancher le câble électrique du chariot sur une prise d'alimentation secteur appropriée.
- 3 S'assurer que la prise d'alimentation secteur AC est branchée à la prise secteur AC (B) du chariot. Fixer le câble d'alimentation secteur en faisant tourner le clip de retenue sur le câble.
- 4 Enclencher l'interrupteur marche/arrêt principal (C) situé sur le chariot.



- 5 Localiser l'interrupteur Marche/Arrêt (D) sous la coque de l'incubateur et mettre l'incubateur en marche.



- ⇒ Au cours de l'autotest, tous les voyants lumineux s'allument et l'alarme sonore retentit.
- ⇒ Après l'autotest, l'incubateur s'amorce en mode Air à l'Écran 1.

i En cas d'échec de l'autotest, l'alarme retentit, tandis qu'un ou plusieurs des messages suivants s'affichent dans la fenêtre Tendance/Alarme, contacter le personnel d'entretien : **Défaut contrôleur 1** via le **17** ou **Vérifier les réglages**.

- 6 Effectuer la procédure de vérification fonctionnelle indiquée en 63.
 - 7 Une fois la procédure de vérification fonctionnelle effectuée avec succès, sélectionner les options du système, les paramètres et les modes de fonctionnement désirés sur le panneau de commande du contrôleur (voir Menu de configuration du système à la page 115).
- ✓ L'incubateur et les options sont réglés sur le mode et la configuration voulus.

7.2 Procédure de contrôle fonctionnel

Effectuer la procédure de contrôle fonctionnel avant de mettre pour la première fois en service l'incubateur et après tout démontage pour nettoyage ou maintenance.

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Un incubateur ne fonctionnant pas correctement risque de ne pas fournir la thérapie voulue.

- ▶ Ne pas utiliser l'incubateur s'il ne fonctionne pas comme décrit dans la procédure de vérification fonctionnelle.
- ▶ Faire réparer par un personnel qualifié.

PRUDENCE

Risque dû à des produits défectueux

Des signes d'usure, par ex. fissures, déformations ou écaillages peuvent apparaître sur les produits retraités.

- ▶ Vérifier l'absence de signes d'usure, de durcissement prononcé et de salissures résiduelles sur les produits et les remplacer si nécessaire.

 Pour les dispositifs équipés d'accessoires et de composants en option, retirer tous les accessoires qui nuisent à la procédure de vérification et les remettre une fois la procédure terminée.

7.2.1 Contrôle fonctionnel du contrôleur

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie

Une mise à la terre absente ou inadéquate peut provoquer la mort ou des blessures graves.

- ▶ Afin d'assurer une mise à la terre fiable, ne brancher le câble d'alimentation secteur que sur une prise à 3 plots de qualité hospitalière ou d'usage hospitalier correctement mise à la terre.
- ▶ Ne pas utiliser de rallonges ni de prises multiples supplémentaires.
- ▶ En cas de doute quant au raccordement à la terre, ne pas utiliser le matériel.

PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

L'appareil risque de ne pas fonctionner correctement si la source électrique n'est pas compatible.

- ▶ Vérifier que l'alimentation du bâtiment est compatible avec les spécifications électriques indiquées sur le chariot à réglage de hauteur ou sur l'incubateur.

- 1 Exécuter les procédures initiales de mise sous tension (voir Démarrage du système à la page 61).
 - ⇒ L'incubateur est sous tension pendant au moins 1 minute.

2 Contrôler l'alarme **Panne de Courant** :

 L'incubateur doit être enclenché pendant au moins 1 minute avant d'exécuter le test.

1 Débrancher le câble d'alimentation du module de contrôle à l'avant de l'incubateur.

⇒ L'alarme **Panne de courant** retentit.

⇒ Le voyant **Panne de courant** sur le panneau avant du contrôleur s'allume.

2 Rebrancher le câble d'alimentation au contrôleur.

⇒ L'incubateur effectue des auto-tests.

⇒ L'écran 1 s'affiche.

3 Contrôler l'alarme **Température air basse**.

1 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant ou arrière de l'incubateur.

⇒ Dans les 5 minutes environ qui suivent, le message d'alarme **Température air basse** s'affiche dans la fenêtre Tendence/Alarme.

⇒ L'alarme sonore retentit.

 L'alarme ne se produit que si la température descend de 2,5 °C (4,5 °F) au-dessous du point de réglage. À des températures ambiantes élevées, ventiler de l'air dans l'habitacle pour déclencher l'alarme.

2 Fermer le panneau d'accès avant ou arrière et tourner les boutons de verrouillage jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.

4 Contrôler l'alarme **Temp. cutanée basse**.

1 Régler la température de l'air sur 35 °C (95 °F) et patienter 1 h jusqu'à ce que la température se soit stabilisée.

2 Insérer une sonde cutanée dans le connecteur de sonde cutanée centrale du module de détection.

3 Positionner la sonde cutanée à une hauteur de 10 cm (4 in) au-dessus du centre du lit.

4 Régler la température cutanée à 35 °C (95 °F).

5 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant ou arrière.

⇒ Dans les 5 minutes environ qui suivent, le message d'alarme **Temp. cutanée basse** s'affiche dans la fenêtre Tendence/Alarme.

⇒ L'alarme sonore retentit.

 L'alarme ne se déclenche pas avant que la température descende de 0,5 °C (0,9 °F) ou 1,0 °C (1,8 °F) (selon le réglage de limite d'alarme de température cutanée) en-dessous du point défini. À des températures ambiantes élevées, ventiler de l'air dans l'habitacle pour déclencher l'alarme.

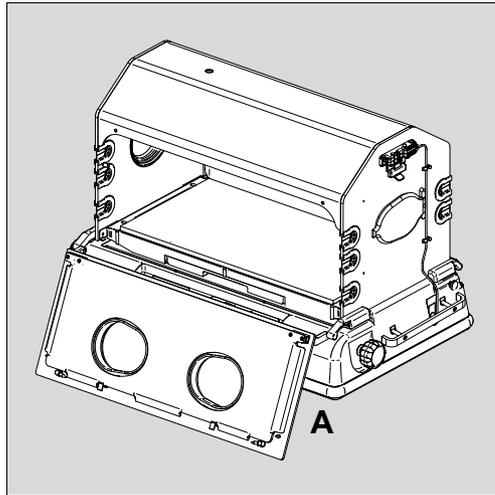
- 6 Fermer le panneau d'accès avant ou arrière et tourner les deux loquets jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
- 7 Appuyer sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation**.
⇒ L'alarme est mise en sourdine.
- 5 Contrôler l'alarme **Sonde centrale absente**.
 - 1 En mode Cutané, débrancher la sonde du connecteur de sonde cutanée centrale du module de détection.
⇒ L'écran Cutané se vide.
⇒ Le message d'alarme **Sonde centrale absente** s'affiche dans la fenêtre Tendence/Alarme.
⇒ L'alarme sonore retentit.
 - 2 Appuyer sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation**.
⇒ L'alarme sonore reste silencieuse pendant 5 minutes.
 - 3 Rebrancher la sonde au connecteur de sonde cutanée centrale.
⇒ L'incubateur revient à son fonctionnement normal.
- 6 Vérifier la température maximale de l'air.
 - 1 Connecter une sonde cutanée centrale au module de détection et sélectionner le mode Cutané.
 - 2 En mode Dépassement de la température, sélectionner une température de 37 °C (voir Mode température cutanée à la page 79).
 - 3 Placer la sonde cutanée à l'extérieur de l'incubateur.
 - 4 Laisser chauffer l'incubateur.
 - 5 Si l'alarme **Coupure temp. haute** retentit, appuyer sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation**.
 - 6 Vérifier que l'incubateur ne chauffe pas au delà de 39,9 °C (103,82 °F), comme indiqué sur l'écran.
- 7 Contrôler l'alarme **Installer sonde centrale**.
 - 1 En mode Air, déconnecter la sonde cutanée centrale.
 - 2 Sélectionner le mode température cutanée.
⇒ L'alarme **Installer sonde centrale** retentit.
- 8 Vérifier que la fonction d'intensité d'affichage du système fonctionne (voir Touches à la page 41).
 - Utiliser la touche **Flèche vers le haut** pour augmenter l'intensité d'éclairage de 3 niveaux.
 - Utiliser la touche **Flèche vers le bas** pour diminuer l'intensité d'éclairage de 3 niveaux.

7.2.2

Contrôle fonctionnel de l'habitacle/de la coque

- 1 Vérifier les panneaux d'accès :
 - 1 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant.
⇒ Sur l'écran du contrôleur, le symbole de panneau d'accès ouvert () s'allume.

- 2 Faire tourner le panneau d'accès en position d'ouverture complète (pendant droit vers le bas) (A).



- 3 Fermer le panneau d'accès et tourner les deux loquets jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
⇒ A l'écran de contrôleur, le symbole de porte d'accès ouverte s'éteint.
- 4 Répéter les étapes 1 à 5 pour le panneau d'accès arrière.

⚠ PRUDENCE

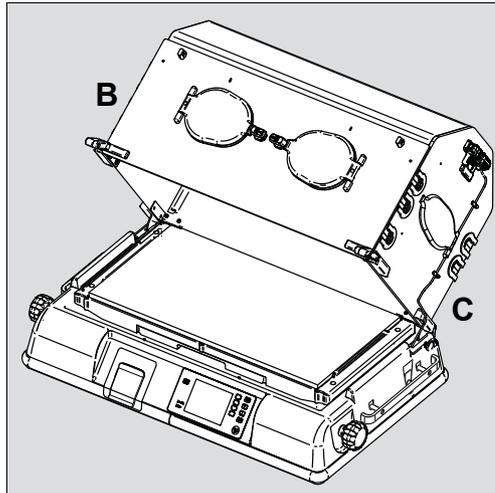
Risque de blessure

Les deux boutons de verrouillage doivent être entièrement en place afin d'éviter toute ouverture accidentelle des panneaux.

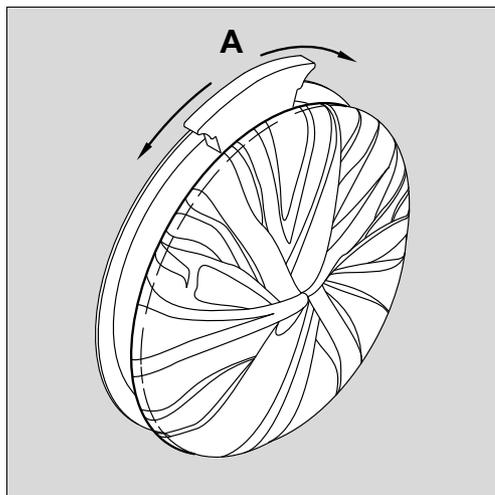
- ▶ S'assurer que les boutons de verrouillage sont sûrs.
-

- 2 Vérifier le fonctionnement de l'habitacle :
 - 1 Si l'appareil comporte une balance de pesée, débrancher tout d'abord le câble de cette balance comme suit :
 - Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant ou arrière.
 - Débrancher le câble de la balance du module de détection.
 - Fermer le panneau d'accès et tourner les deux loquets jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
 - 2 Incliner lentement le couvercle vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se verrouille en place (B).

- 3** Pour libérer l'habitacle, tirer sur le bouton (C) situé sur la charnière arrière droite et le tenir tout en fermant l'habitacle.

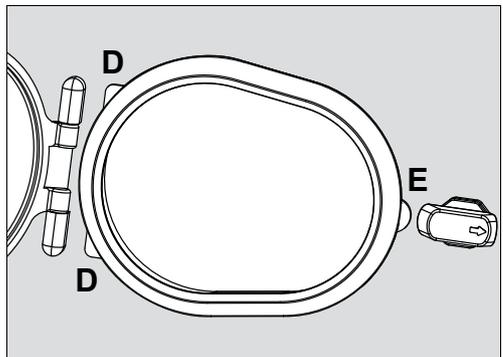
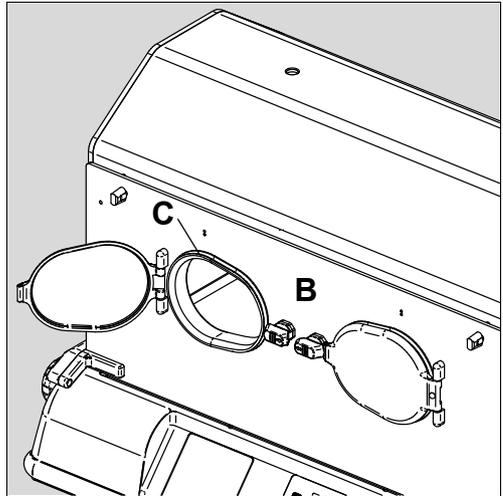


- 4** Si l'appareil comporte une balance de pesée, rebrancher le câble de cette balance comme suit
- Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant ou arrière.
 - Rebrancher le câble de balance de pesée au module de détection.
 - Fermer le panneau d'accès et tourner les deux loquets jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.
- 3** Si l'appareil est équipé d'orifices à iris sur les panneaux d'accès latéraux, tourner leur anneau externe (A).
- ⇒ L'orifice à iris s'ouvre et se ferme pendant la rotation continue jusqu'à 360°.



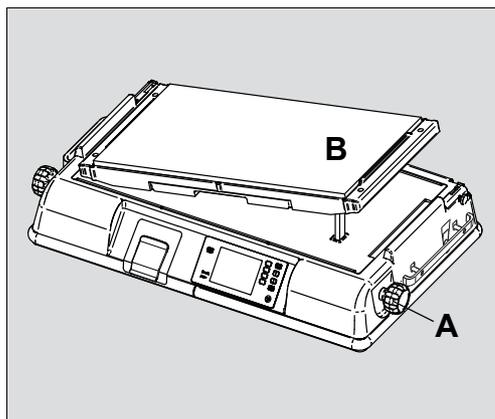
- 4** Vérifier les loquets et joints du hublot.
- 1** Presser le loquet (B) sur chaque hublot.
- ⇒ La porte s'ouvre.

- 2 Vérifier que les joints (C) sont positionnés correctement dans les orifices.
⇒ Les 2 languettes de chaque joint (D) sont positionnées sur le côté avec charnière de l'ouverture de porte (D) et que la languette unique se trouve sur le côté à verrou de l'ouverture de porte (E).

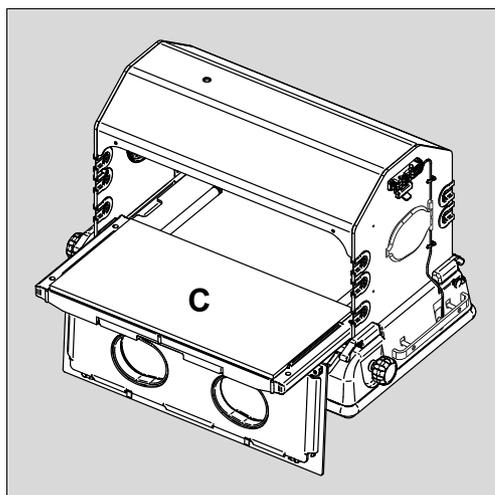


- 3 Fermer les hublots et vérifier le bon verrouillage et le silence.
- 5 Vérifier que les parois doubles intérieures sont correctement verrouillées :
 - 1 Ouvrir le panneau d'accès avant.
⇒ Le symbole panneau d'accès ouvert () apparaît sur l'écran du contrôleur.
 - 2 Vérifier que les parois doubles intérieures sont correctement verrouillées.
 - 3 Fermer le panneau d'accès avant.
⇒ Le symbole panneau d'accès ouvert sur l'écran du contrôleur s'éteint.
 - 4 Répéter les étapes 1 à 3 pour le panneau d'accès et la paroi intérieure double arrière.
- 6 Vérifier les éleveurs du lit :
 - 1 Tourner le bouton de droite du mécanisme d'inclinaison du lit (A) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.
⇒ Le lit est à sa « hauteur maximale » (B).

- 2 Tourner le bouton dans le sens horaire jusqu'en butée.
⇒ Le lit est plat.



- 3 Tourner le bouton de gauche du mécanisme d'inclinaison du lit dans le sens horaire jusqu'en butée.
⇒ Le lit est à sa « hauteur maximale ».
 - 4 Tourner le bouton dans le sens antihoraire jusqu'en butée.
⇒ Le lit est plat.
- 7 Vérifier le fonctionnement du lit :
- 1 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant.
 - 2 Faire pivoter le panneau d'accès avant en position d'ouverture complète (pendant droit vers le bas).
 - 3 Sortir le lit de l'incubateur en l'amenant dans sa position maximum (C).
 - 4 Se pencher avec précaution sur le lit afin d'assurer qu'il est correctement soutenu et qu'il offre une plate-forme ferme au nouveau-né.
 - 5 Retourner le lit.
 - 6 Fermer le panneau d'accès avant et tourner les deux boutons de verrouillage jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.



⚠ AVERTISSEMENT

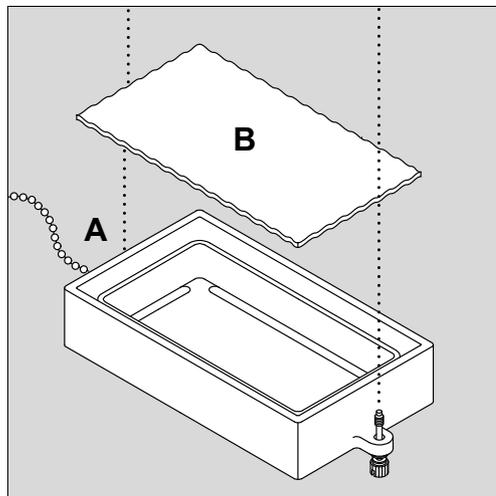
Danger de mort ou de blessure grave

Un filtre d'admission d'air souillé risque d'avoir un effet négatif sur les concentrations d'oxygène et/ou d'entraîner la formation de dioxyde de carbone.

- ▶ Vérifier systématiquement le filtre et le remplacer au moins une fois tous les 3 mois.
- ▶ Utiliser seulement le filtre spécifié.

8 Vérifier le filtre d'entrée d'air qui se trouve sous la coque arrière de l'incubateur :

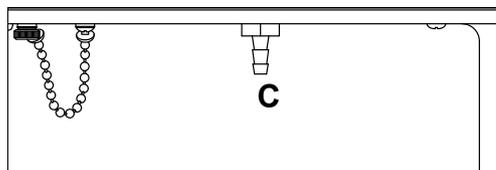
- 1** Desserrer les 2 vis à oreilles (A) du couvercle du filtre d'entrée d'air et retirer le couvercle.
- 2** Inspecter le filtre (B). S'il est visiblement sale, voir Maintenance du filtre d'entrée d'air à la page 157.
⇒ Le filtre est orienté de sorte que le côté pourvu du texte « THIS SIDE OUT » (SORTIE CE CÔTÉ) soit dirigé vers l'intérieur du couvercle du filtre d'entrée d'air.



- 3** Installer le couvercle du filtre d'entrée d'air.

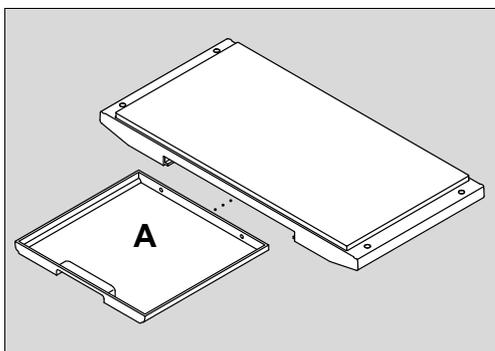
9 Pour les systèmes sans servo-contrôle d'oxygène, vérifier le système manuel d'air/oxygène qui se trouve sous la coque arrière de l'incubateur :

- 1** Introduire 9 L/min d'oxygène, mesurés avec précision, dans le connecteur d'entrée d'oxygène (C) étiqueté Entrée d'O2.
- 2** Au moyen d'un analyseur d'oxygène étalonné, surveiller le niveau d'oxygène à l'intérieur de l'habitacle.
⇒ Le niveau atteint le niveau prévu, comme l'indique le panneau arrière de l'incubateur (9 L/min doit correspondre à une concentration d'oxygène comprise entre 45 % et 75 %).



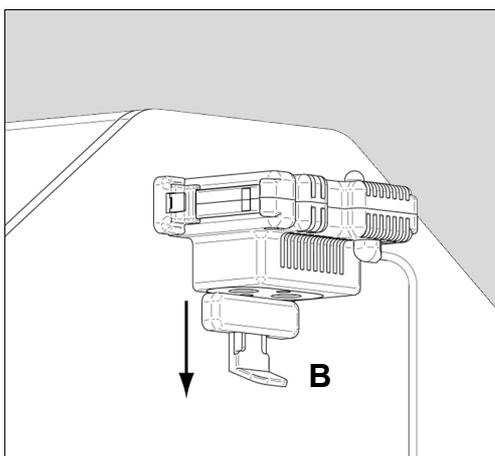
10 Vérifier le tiroir à cassette radio :

- 1 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant.
- 2 Faire pivoter le panneau d'accès avant en position d'ouverture complète (pendant droit vers le bas).
- 3 Retirer le tiroir à cassette radio (A) en le faisant glisser.
- 4 Vérifier si le plateau comporte des anomalies.
- 5 S'assurer que le plateau glisse facilement à travers l'ouverture.
- 6 Remettre le tiroir à cassette radio en place.
- 7 Fermer le panneau d'accès avant et tourner les deux loquets jusqu'à ce qu'ils soient totalement engagés.

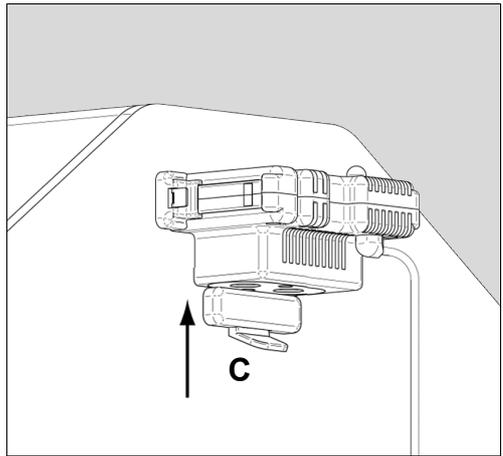


11 Vérifier le verrou du module de détection.

- 1 Pousser le verrou du module de détection vers le haut (B).
- ⇒ Le module de détection glisse dans et hors de l'habitacle.



- 2 Pousser le verrou du module de détection vers le haut (C).
⇒ Le module de détection est bien verrouillé en place.



7.2.3

Contrôle fonctionnel du réglage de hauteur du chariot

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Le levage ou l'abaissement de l'incubateur avec des obstacles peut provoquer la mort ou des blessures graves pour le patient et l'utilisateur.

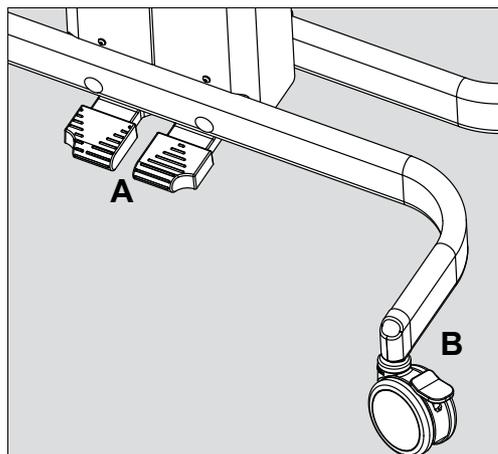
Lors de la mise en hauteur ou du rabaissement de l'incubateur :

- ▶ Vérifier que le dispositif peut être déplacé sans obstacle, y compris les membres.
 - ▶ Contrôler les raccords du patient et de l'incubateur.
 - ▶ Avant de rabaisser le dispositif, vérifier qu'il y a suffisamment de place entre l'incubateur et le socle, surtout sous les tiroirs.
 - ▶ Ne fixer aucun objet sur les jambes du chariot.
 - ▶ Ne pas relever ni rabaisser l'appareil lors de l'installation des bouteilles de gaz médical dans leur support ou de leur retrait.
-

Effectuer cette procédure de vérification fonctionnelle en même temps que celle pour le contrôleur, avant de mettre l'incubateur en service et après tout démontage ou maintenance.

- 1 Vérifier que la mise sous tension du système est complète (voir Démarrage du système à la page 61).
- 2 Appuyer sur la pédale de contrôle du chariot et maintenez-la enfoncée à l'avant de l'appareil pour lever ou abaisser le chariot à réglage de hauteur (A) à la hauteur maximale ou minimale.
- 3 Vérifier que le socle fonctionne en douceur et qu'il se règle à la hauteur voulue.

- 4 Répéter les étapes 2 et 3 pour la pédale de commande située à l'arrière du dispositif.



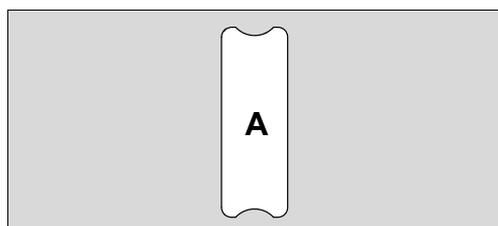
7.2.4 Vérification du fonctionnement du verrouillage des roulettes

- 1 Appuyer sur les verrous des roues (B) et vérifier qu'ils empêchent le dispositif de bouger.
- 2 Relâcher les verrous et vérifier que le dispositif peut se déplacer librement.

7.2.5 Vérification du fonctionnement du système de rail

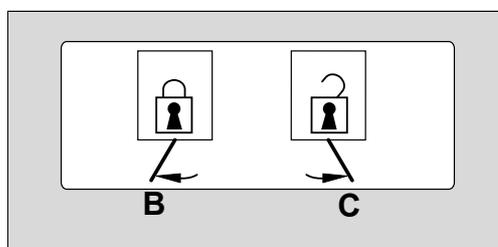
L'utilisateur peut se rendre compte visuellement et physiquement de la bonne fixation au rail des composants.

7.2.5.1 Rail compatible Fairfield (A) (vue transversale) :

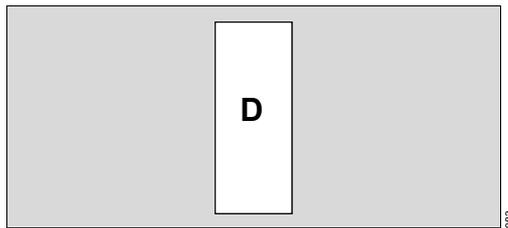


En position verrouillée, vérifier que tous les verrous à adaptateur de came sont solidement fixés au rail compatible Fairfield.

-  Les adaptateurs de montage se verrouillent quand la poignée articulée est mise en position gauche (8 heures) (B). Ils se déverrouillent quand la poignée articulée est mise en position droite (4 heures) (C).



7.2.5.2 Rail (D) compatible Deutsches Institut für Normung (DIN) (coupe transversale illustrée) :



En position verrouillée, vérifier que tous les accessoires compatibles DIN sont solidement fixés au rail compatible DIN.

7.2.6 Vérification du fonctionnement de l'oxygène servo (en option)

Effectuer la vérification fonctionnelle du système d'oxygène avant la première mise en service du système et après tout démontage pour nettoyage ou maintenance.

- 1 Placer un analyseur d'oxygène étalonné à l'intérieur de l'habitacle, au centre du lit.
 - 2 Déverrouiller au besoin le clavier.
 - 3 Activer le système d'oxygène (voir Activation/désactivation du mode Oxygène à la page 90).
 - 4 Configurer le point réglage de l'oxygène à 45 % (voir Réglage de la valeur consigne pour l'oxygène à la page 91).
- ✓ En 5 minutes, l'analyseur d'oxygène indique 45 % \pm 5 %.

 Si l'analyseur d'oxygène et l'affichage d'oxygène n'indiquent pas 45 % \pm 5 % dans les 5 minutes, contacter un représentant local du service après-vente. La précision de \pm 5 % concerne tous les dispositifs étalonnés à 21 % d'oxygène. Ceux étalonnés à 100 % d'oxygène sont précis à \pm 3 %.

7.2.7 Vérification du fonctionnement du système d'humidification (option)

 Pour effectuer cette vérification, l'humidité relative ambiante doit être <40 %.

Exécuter la procédure de vérification fonctionnelle du système d'humidification avant de le mettre en service ou après démontage pour nettoyage ou maintenance.

- 1 S'assurer que le réservoir est plein.
- 2 Vérifier que le système de gestion de la condensation est correctement installé (selon équipement).
- 3 Placer la sonde d'un hygromètre étalonné à l'intérieur de l'habitacle, à 10 cm (4 pouces) au-dessus du centre du lit.
- 4 Préchauffer l'incubateur à 35,0 °C (95,0 °F).
- 5 Activer le mode manuel du système d'humidification (voir «Sélection du mode d'humidification» à la page 87).

-
- 6 Configurer le point réglage de l'humidité à 50 % (voir Réglage de la valeur de consigne d'humidité en mode manuel à la page 89).
 - ✓ Dans les 30 minutes, l'hygromètre et l'écran d'humidification affichent 50 % \pm 6 % d'humidité relative (HR).

7.2.8 Vérification du fonctionnement du système de pesée (option)

Il faut exécuter la vérification fonctionnelle du système de pesée avant la première mise en service du système et après tout démontage pour nettoyage ou maintenance.

PRUDENCE

Risque de blessure du patient

Les pesées incorrectes peuvent interférer avec les thérapies.

- ▶ Ne pas utiliser la balance si elle ne fonctionne pas comme décrit dans la procédure de vérification fonctionnelle.
 - ▶ Faire réparer par un personnel qualifié.
-

7.2.8.1 Balance standard

- 1 S'assurer que le lit est à niveau et plan, non pas en position proclive ou décline.
- 2 Activer le système de pesée (voir Mesures standard à la page 95).
⇒ L'affichage de poids apparaît.
- 3 Retirer tout objet présent sur le lit.
- 4 Appuyer deux fois sur le bouton **->0/T<-** (voir Boutons à la page 42).
- 5 Vérifier que l'écran affiche bien zéro.
⇒ La barre d'échantillons de poids recherche les échantillons de poids en indique l'avancement de l'échantillonnage du poids.
- 6 Placer un poids de valeur connue, mais inférieur à 7 kg (15 lb) sur le lit.
- 7 Vérifier que quand la barre d'échantillonnage de poids arrête de chercher, un bip retentit.
⇒ La barre Weight Sample (échantillon de poids) se remplit et la balance est alors verrouillée et s'affiche dans la fenêtre Tendence/Alarme.
- 8 Repeser l'objet (voir Repesée à la page 96).
- 9 Vérifier que l'écran affiche à nouveau la valeur du poids sur le lit.
⇒ Le poids correct s'affiche.

7.2.8.2 Montage de la balance OIML/NAWI (si installée)

-
-  Vérifier que la latitude et l'altitude figurant sur l'étiquette d'étalonnage de balance OIML/NAWI, au dos de l'incubateur, sont correctes pour le point géographique d'utilisation. Vérifier que le numéro de série de la balance installée dans l'incubateur correspond au numéro de série figurant sur l'étiquette d'étalonnage de la balance, au dos de l'incubateur.
-

 Si la balance OIML/NAWI est déplacée géographiquement, elle doit être réétalonnée. En outre, le contrôleur de l'Isolette 8000 plus doit être reconfiguré et l'étiquette d'étalonnage de la balance à l'arrière de l'incubateur doit être mise à jour avec de nouvelles valeurs de latitude et d'altitude. Les balances OIML/NAWI ne peuvent être étalonnées que par le personnel de maintenance.

- 1 S'assurer que le lit est à niveau et plan, non pas en position proclive ou décline.
⇒ La bulle du niveau se trouve bien au centre du cercle (voir Symboles à la page 34).
- 2 Sélectionner l'écran 2 et appuyer sur le bouton **Poids**.
⇒ L'écran de poids s'affiche.
- 3 Au besoin, retirer tout objet présent sur le lit.
- 4 Appuyer deux fois sur le bouton **->0/T<-** (voir Boutons à la page 42).
⇒ La balance affiche zéro et la couleur d'arrière-plan change.
- 5 Placer un poids de valeur connue, mais inférieur à 7 kg (15 lb) sur le lit et vérifier que le poids s'affiche correctement.
- 6 Retirer le poids du lit et appuyer sur le bouton **Retour**.

7.2.9

Vérification du fonctionnement de l'étagère de matériel (en option)

- 1 S'assurer que l'étagère de matériel et le bras de soutien sont sûrs.
- 2 S'assurer que l'étagère de matériel tourne avec la résistance voulue.

8 Fonctionnement

Les illustrations des produits et du contenu des écrans dans ce document peuvent différer des produits réels selon la configuration et la conception.

Prérequis :

- Le dispositif a été retraité et monté de manière à être opérationnel.

8.1 Réglage de la température

Régler la température en mode air ou en mode cutané.

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Les températures trop hautes ou trop basses peuvent nuire au patient.

- ▶ Le médecin traitant doit prescrire le mode de contrôle de la température ainsi que les réglages de température.
- ▶ Surveiller systématiquement la température du nouveau-né conformément aux directives du médecin traitant ou aux ordres permanents de la pouponnière.
- ▶ Garder le nouveau-né à l'écart des fentes de pénétration de l'air chaud dans l'habitacle.

REMARQUE

Risque de dommages à l'appareil

Le rideau d'air qui fonctionne une fois les panneaux d'accès ouverts peut être perturbé par des courants d'air, ventilateurs, climatisation, etc.

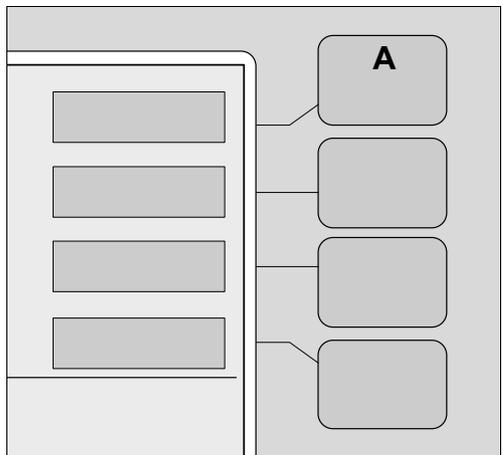
- ▶ Prendre toutes les mesures nécessaires pour garder l'incubateur à l'écart de ces courants d'air.

 La température de l'air chaud pénétrant dans le compartiment du patient à l'avant et à l'arrière de l'incubateur est supérieure à la température type de l'air dans l'incubateur.

8.1.1 Mode température d'air

Sélection du point de réglage de la température de l'air :

- 1 Déverrouiller au besoin le clavier.
- 2 Sur l'écran 1, appuyer sur le bouton **Air** (A) pour sélectionner le mode température d'air.

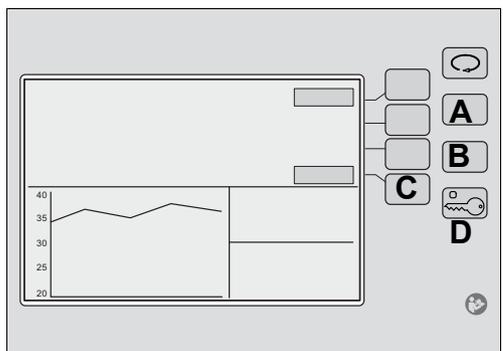


i Si aucune touche n'est enfoncée dans les 15 secondes qui suivent la sélection, l'écran retourne automatiquement à l'affichage précédent.

⇒ L'écran change à l'affichage de la température ; il affiche de nouveaux libellés pour les boutons et une marge autour du point de consigne actuel de la température.

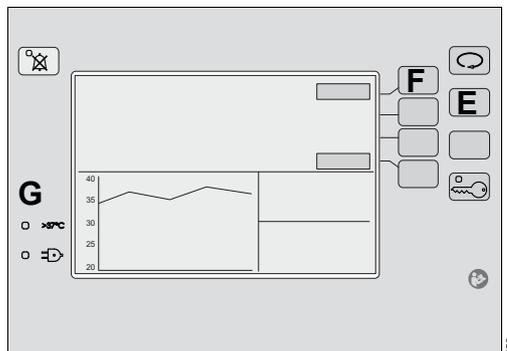
- 3 Configurer la température de l'air au réglage prescrit.
 - Pour augmenter la température réglée par incréments de 0,1° appuyer sur la touche **Flèche vers le haut** (A).
 - Pour diminuer la température réglée par incréments de 0,1°, appuyer sur la touche **Flèche vers le bas** (B).
 - 4 Appuyer sur le bouton **Retour** (C) et confirmer le réglage de la température d'air définie.

⇒ L'appareil revient à l'écran 1.
 - 5 Appuyer sur la touche **Verrouillage clavier** (D).
- ✓ Le clavier est verrouillé.



8.1.1.1 Activation du mode dépassement de température lors du réglage de la température

- 1 Appuyer sur la touche **Flèche vers le haut** (E) pour faire passer la température à 37,0 °C (98,6 °F).



- 2 Pour activer le mode dépassement de température, appuyer sur le bouton **>37°C** (F).
 ⇒ Le voyant LED **>37°C** (G) s'allume et la couleur du libellé du bouton **>37°C** change.

i Le bouton **>37°C** ne fonctionne pas tant que la température d'air définie n'est pas réglée à 37,0 °C (98,6 °F).

- 3 Pour augmenter la température définie au-delà de 37,0 °C (98,6 °F) jusqu'à 39,0 °C (102,2 °F), appuyer sur la touche **Flèche vers le haut** (E).
 ⇒ Cette touche permet d'augmenter la température par incréments de 0,1°.

8.1.2 Mode température cutanée

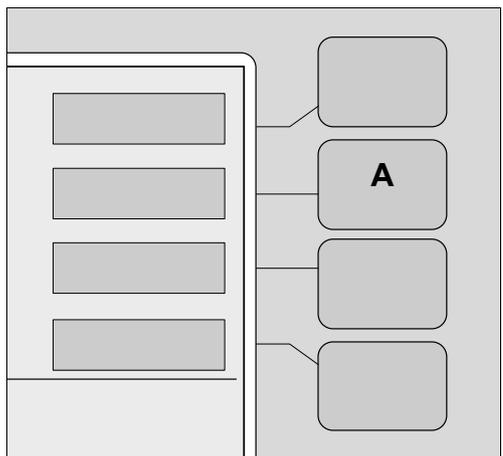
i L'incubateur doit être préchauffé pendant au moins 1 heure en mode air avant de passer au mode cutané.

Pour sélectionner le point défini en mode cutané :

- 1 Déverrouiller au besoin le clavier.

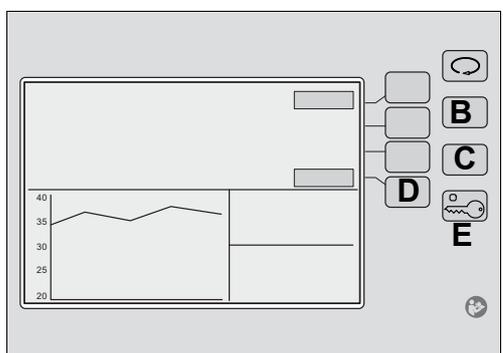
i Si aucune touche n'est enfoncée dans les 15 secondes qui suivent la sélection, l'écran retourne automatiquement à l'affichage précédent.

- 2 Sur l'écran 1, appuyer sur le bouton **Cutané** (A) pour sélectionner le mode température cutanée.



⇒ L'écran change à l'affichage de la température ; il affiche de nouveaux libellés pour les boutons et une marge autour du point de consigne actuel de la température.

- 3 Raccorder la sonde cutanée au nouveau-né (voir Connexion des sondes cutanées à la page 81).
- 4 Configurer la température cutanée au réglage prescrit.
 - Pour augmenter la température définie de 34 °C (93,2 °F) jusqu'à 37,0 °C (98,6 °F) par incréments de 0,1°, appuyer sur la touche **Flèche vers le haut** (B). En mode Dépassement de la température, la température peut être réglée entre 37,0 °C (98,6 °F) et 38,0 °C (100,4 °F) par incréments de 0,1°.
 - Pour diminuer la température définie de 38,0 °C (100,4 °F) jusqu'à 34,0 °C (93,2 °F) par décréments de 0,1°, appuyer sur la touche **Flèche vers le bas** (C).

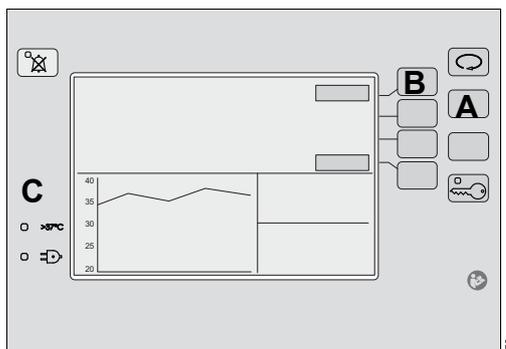


- 5 Pour confirmer le réglage de la température cutanée définie, appuyer sur le bouton **Retour** (D).

⇒ L'appareil revient à l'écran 1.
- 6 Pour verrouiller le clavier, presser la touche **Verrouillage clavier** (E).

8.1.2.1 Activation du mode Dépassement de température

- 1 Pour augmenter la température réglée jusqu'à 37,0 °C (98,6 °F), appuyer sur la touche **Flèche vers le haut** (A).



- 2 Pour activer le mode dépassement de température, appuyer sur le bouton **>37°C** (B).
 ⇒ Le voyant LED **>37°C** (C) s'allume et la couleur du libellé du bouton **>37°C** change.

i Le bouton **>37°C** ne fonctionne pas tant que la température d'air définie n'est pas réglée à 37,0 °C (98,6 °F).

- 3 Pour augmenter la température définie de 37,0 °C (98,6 °F) à 38,0 °C (100,4 °F), appuyer sur la touche **Flèche vers le haut** (A).
- ✓ La température définie augmente par incréments de 0,1°.

8.1.3 Monitoring individuel ou double de la température

Le module de détection est équipé de 2 sondes cutanées. Quand des sondes cutanées sont insérées dans les connecteurs de sonde cutanée centrale et de sonde cutanée périphérique, le contrôleur affiche les températures cutanées centrale et périphérique respectivement.

i En mode cutané, seule la sonde de température cutanée centrale (jaune) est utilisée pour surveiller la température. La sonde de température périphérique (blanche) permet une meilleure surveillance de la température cutanée pour information seulement.

8.1.4 Connexion des sondes cutanées

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Tout manquement risque d'entraîner des préjudices corporels ou matériels.

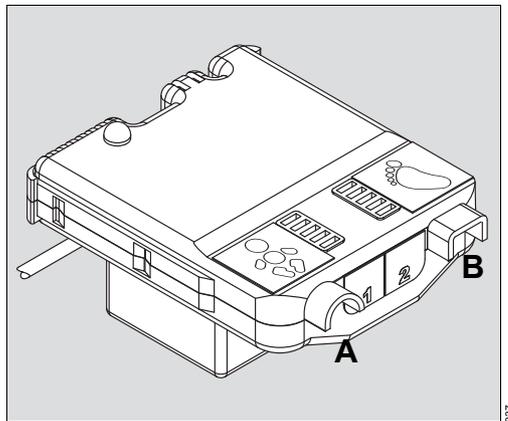
- ▶ Ne pas nettoyer ni réutiliser les composants à usage unique.
- ▶ Ne pas utiliser de composants à usage unique ou d'accessoires si leur emballage est endommagé.

 Dräger recommande de mesurer et de surveiller la température cutanée centrale et la température cutanée périphérique. Si vous utilisez deux sondes de température, la fonction thermomonitorage permet de détecter plus rapidement les changements de température cutanée. Dräger recommande d'utiliser des sondes de température cutanée originales de Dräger.

Le tableau suivant montre la différence entre les sondes de température cutanée :

Symboles sur l'appareil	Couleur de la sonde	Mesure de température	Position de fixation
	Jaune	Température cutanée centrale	Dans la région du foie ou des reins
	Blanche	Température cutanée périphérique	Pied ou main

- 1 En mode de fonctionnement Cutané, insérer une sonde cutanée dans le connecteur de sonde cutanée (A).



- 2 Si vous monitorisez deux températures, insérez une sonde cutanée blanche dans le connecteur de la sonde cutanée périphérique (B).

8.1.5 Fixation de la sonde cutanée au patient

⚠ AVERTISSEMENT**Risque de mort, de blessures graves ou d'hyperthermie**

La sonde de température cutanée doit entrer en contact direct avec la peau du nouveau-né pour fournir une mesure précise de sa température cutanée.

L'absence de contact cutané direct peut se traduire par une surchauffe.

- ▶ Vérifier régulièrement que la sonde est correctement en place et toucher la peau du patient pour constater tout signe de surchauffe.
 - ▶ Ne jamais placer la sonde de température cutanée sous le nouveau-né ni l'utiliser par voie rectale.
 - ▶ Placer la sonde de température cutanée jaune sur la région du foie ou des reins uniquement.
 - ▶ Placer la sonde de température cutanée blanche sur le pied ou la main uniquement.
 - ▶ Pour prévenir les indications de température incorrectes, placer la sonde de température cutanée à au moins 3,8 cm (1,5 in) de toute sonde de surveillance transcutanée.
 - ▶ Ne pas utiliser les sondes de température cutanée dans les zones préalablement utilisées par des sondes de surveillance transcutanées.
-

⚠ AVERTISSEMENT**Risque d'hypothermie ou d'hyperthermie**

Si les sondes de température corporelle sont mouillées, le patient peut sur- ou sous-chauffer.

- ▶ Utiliser uniquement des sondes de température cutanée sèches.
-

⚠ AVERTISSEMENT**Risque d'hypothermie ou d'hyperthermie**

L'interprétation incorrecte des valeurs de température cutanée peut faire sur- ou sous-chauffer le patient.

- ▶ S'assurer que les valeurs de température cutanée sont interprétées correctement.
-

⚠ AVERTISSEMENT**Risque d'hypothermie ou d'hyperthermie**

L'incubateur ne fait pas la différence entre une augmentation de la température centrale et une peau froide (fièvre) et une température centrale basse (hypothermie).

- ▶ Surveiller la température centrale du patient au moyen d'un thermomètre calibré externe. Le non-respect de cette instruction risque de provoquer des blessures chez les patients.

Le capteur de température cutanée n'est pas un thermomètre clinique.

- ▶ Vérifier régulièrement la température centrale du patient en utilisant un thermomètre externe.
-

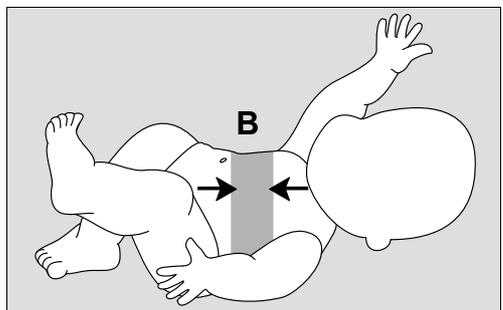
⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le patient dû à l'utilisation incorrecte de la sonde de température cutanée

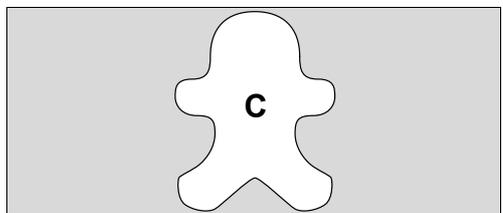
Si la température rectale est mesurée avec des sondes de température cutanée, l'appareil affiche des valeurs incorrectes ou régule la température sur la base de valeurs incorrectes.

- ▶ Utiliser seulement la sonde de température jaune pour mesurer la température cutanée centrale.
- ▶ Utiliser seulement la sonde de température blanche pour mesurer la température cutanée périphérique.

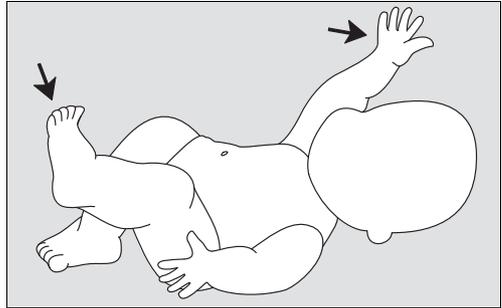
- 1 Avant de placer la sonde sur la peau, nettoyer et sécher soigneusement la zone cutanée de mise en place de la sonde.
- 2 Placer la sonde de température cutanée jaune sur le nouveau-né.
 - Lorsque le nouveau-né est couché sur le dos ou de côté, placer la sonde jaune sur l'abdomen (B), à mi-chemin entre l'appendice xyphoïde et l'ombilic.



- Lorsque le nouveau-né est couché sur le ventre, placer la sonde sur le dos du nouveau-né.
- 3 Fixer la sonde sur le nouveau-né à l'aide d'une couverture Care-For-Me (C) ou ThermoPad.
 - Retirer l'endos de la couverture Care-For-Me ou ThermoPad et fixer la sonde.
 - Pour stabiliser la sonde attachée, placer un autre capot Care-For-Me sur le fil de la sonde, de 3 cm (1 in) à 4 cm (1,5 in) environ par rapport à la pointe de la sonde.



- 4 Si vous prévoyez d'utiliser la sonde de température cutanée périphérique, placez la sonde blanche sur le pied ou la main du nouveau-né.



- 5 Vérifier l'état du nouveau-né toutes les 15 minutes au moins et vérifier aussi que la sonde est correctement fixée et que la peau du nouveau-né ne présente pas de signes de surchauffe.

8.2 Réglage de l'humidité (en option)

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

A tout moment donné, une humidité relative trop élevée entrave la perte d'eau par évaporation, ce qui risque de provoquer une hausse de la température du nouveau-né. Cet effet est maximal chez les prématurés de très faible poids à la naissance.

- ▶ Le médecin traitant doit prescrire le mode de contrôle de la température, le réglage de la température et le niveau réglage d'humidité.
- ▶ Surveiller systématiquement la température du patient conformément aux directives du médecin traitant ou aux ordres permanents de la pouponnière.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

L'évaporateur peut être suffisamment chaud pour causer des brûlures.

- ▶ Attendre au moins 45 minutes après débranchement du réservoir d'eau pour retirer ou toucher l'évaporateur.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Si cela n'est pas observé, il y a un risque de blessure du patient ou de dommages à l'appareil.

- ▶ En cas de non utilisation du système d'humidification, vider et sécher le réservoir pour éviter toute prolifération bactérienne. Ensuite, réinstaller l'ensemble réservoir d'eau à fond dans la coque d'incubateur.
- ▶ Le liquide dans le récipient de collecte peut contenir des fluides du patient. Les récipients de collecte et les fluides du patient doivent être manipulés conformément aux règles de l'hôpital.

- ⓘ Sous certaines conditions ambiantes, il peut se former de la condensation sur les parois doubles internes de l'habitacle. La formation de condensation peut être réduite ou supprimée en diminuant le réglage d'humidité relative.

 Vérifier deux fois par jour le niveau d'eau dans le réservoir.

 En cas d'utilisation de niveaux d'humidité élevés, Dräger recommande d'utiliser le système de gestion de la condensation en option.

8.2.1 Remplissage du réservoir d'eau

PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

L'eau stérile n'est pas un substitut acceptable à l'eau distillée.

► N'utiliser que de l'eau distillée (<10 ppm total de matières dissoutes).

PRUDENCE

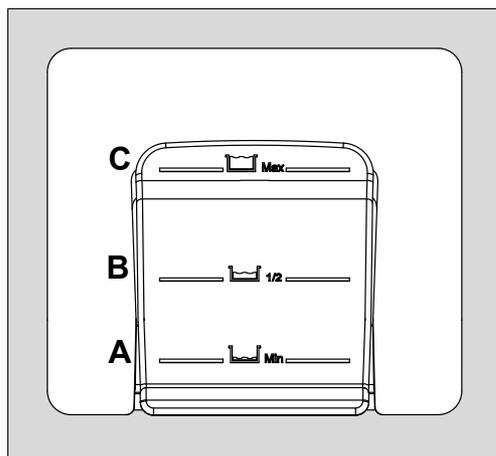
Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Le débordement de liquides peut causer un risque de dérapage.

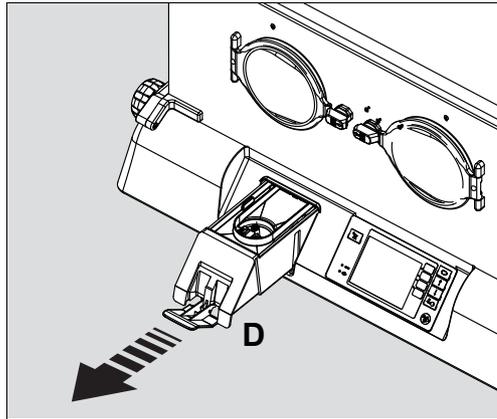
► Si des liquides se répandent ou fuient autour de l'appareil, sécher la zone.

 Selon la qualité de l'eau distillée utilisée, il peut se former sur l'évaporateur des dépôts minéraux.

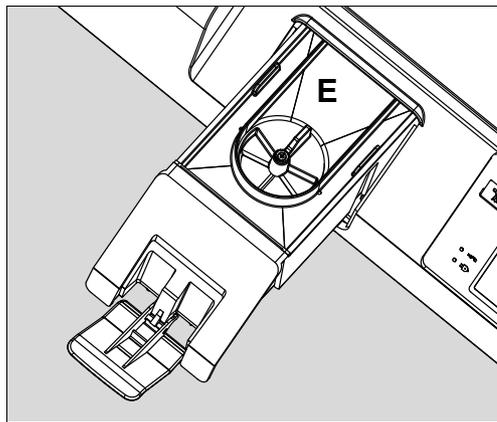
Le niveau d'eau est visible à l'avant du réservoir d'eau. Il est possible en outre d'évaluer le niveau d'eau à l'aide des marques de minimum (A), de moitié rempli (B) et de maximum (C) du réservoir.



- 1 Tirer la poignée vers l'avant et extraire à demi l'ensemble réservoir d'humidification (D) en le faisant glisser par l'avant de la coque d'incubateur.



- 2 Enlever le couvercle (E) de l'orifice de remplissage en le faisant tourner.



- 3 Verser de l'eau distillée dans le réservoir jusqu'à la base du tube de remplissage. Ne pas trop remplir. Le niveau d'eau ne doit pas dépasser la marque maximum sur le loquet avant du réservoir.
- 4 Fermer le couvercle de l'orifice de remplissage.
- 5 Faire coulisser complètement le réservoir monté dans la coque.
- 6 Le verrouiller en place en pressant le loquet.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

L'utilisation d'un réservoir d'eau incorrect peut empêcher le fonctionnement correct du système.

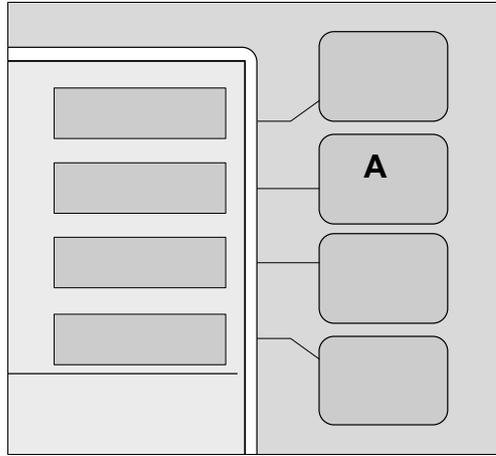
- ▶ S'assurer que le couvercle du réservoir est installé.
- ▶ S'assurer que le couvercle sur l'orifice de remplissage est fermé.

8.2.2

Sélection du mode d'humidification

- 1 Préchauffer l'incubateur en mode Air à la température prescrite par le médecin traitant ou conformément aux ordres permanents de la pouponnière.
⇒ L'incubateur est chauffé.

- 2 S'assurer que le réservoir d'eau est rempli avec de l'eau distillée.
⇒ Le réservoir d'eau est rempli.
- 3 Déverrouiller au besoin le clavier.
- 4 Sur l'écran 1, appuyer sur le bouton **Humidité** (A).

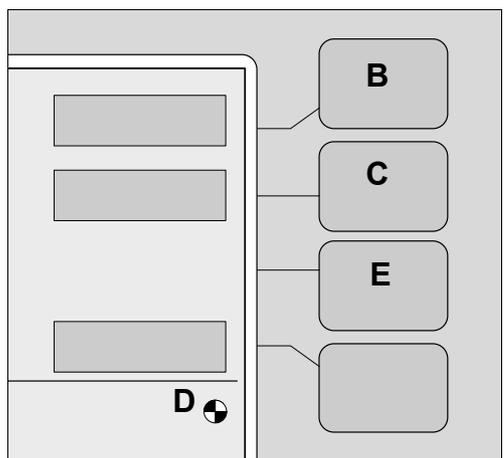


⇒ L'écran passe à l'affichage de l'humidité avec des nouvelles mentions pour les boutons.

 Si aucune touche n'est enfoncée dans les 15 secondes qui suivent la sélection, l'écran retourne automatiquement à l'affichage précédent.

- 5 Pour activer le mode d'humidité voulu, appuyer sur le bouton **Auto** (B) ou **Manuel** (C).
 - ⇒ Quand le mode Humidification automatique est activé, la valeur de consigne d'humidité est automatiquement présélectionné et le système revient à l'écran 1.
 - ⇒ Quand l'humidification manuelle est activée, le système reste en écran humidification et permet à l'utilisateur d'entrer la valeur de consigne d'humidité.
 - ⇒ La molette de réglage (D) indique que le mode Humidification est actif. Le % d'humidité relative réel réalisable à l'intérieur du système dépend de la valeur de consigne de température de l'incubateur et des conditions ambiantes.

6 Appuyer sur le bouton **Arrêt** (E).



✓ Le mode Humidification est désactivé.

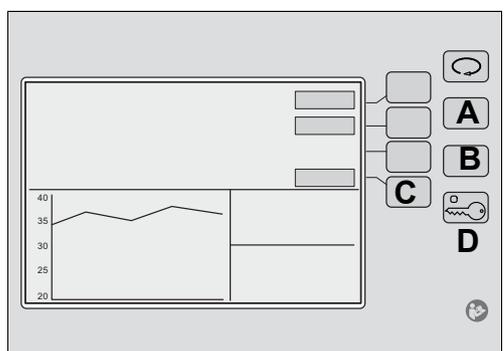
8.2.3

Réglage de la valeur de consigne d'humidité en mode manuel

i Si aucune touche n'est enfoncée dans les 15 secondes qui suivent la sélection, l'écran retourne automatiquement à l'affichage précédent.

Configuration du point de réglage de l'humidité :

- 1 Activer le mode manuel sur le système d'humidification (voir Sélection du mode d'humidification à la page 87).
- 2 Ajuster la valeur de consigne d'humidité.
 - Pour augmenter la valeur de consigne d'humidité de 30 % à 95 % par incréments de 1 % appuyer et maintenir enfoncée la touche Flèche vers le haut (A).
 - Pour diminuer la valeur de consigne d'humidité de 95 % à 30 % par incréments de 1 % presser et maintenir enfoncée la touche Flèche vers le bas (B).
- 3 Pour confirmer le réglage de l'humidification, appuyer sur le bouton Accueil (C).
⇒ L'appareil revient à l'écran 1.
- 4 Appuyer sur la touche Verrouillage clavier (D).



✓ Le clavier est verrouillé.

8.3 Réglage du servo-contrôle d'oxygène (option)

En mode Contrôle de l'oxygène, les capteurs d'oxygène et le module de valve de commande contrôlent le niveau de concentration en oxygène (de 21 % à 65 %). La valeur par défaut du seuil d'alarme est de ± 3 % par rapport à la valeur de consigne. Si la concentration d'oxygène monte au-dessus ou descend au-dessous de la limite ± 3 % des signaux sonores et visuels sont émis. Le message **% oxygène bas** ou **% oxygène haut** s'affiche alors dans la fenêtre Tendence/Alarme.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

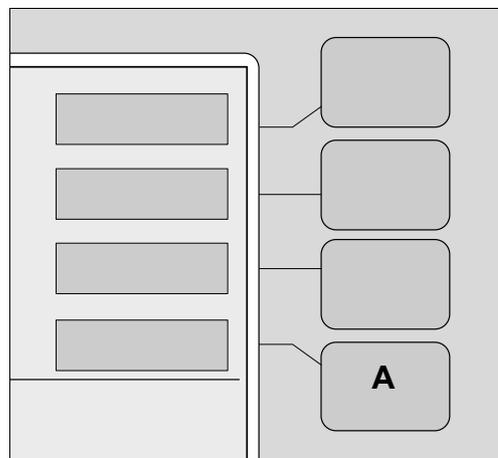
Le guide de concentration d'oxygène n'est valide que lors de l'utilisation de l'oxygène à contrôle manuel.

- ▶ Lors de l'utilisation du système à servo-contrôle pour l'administration d'oxygène, ne pas utiliser le guide de concentration en oxygène à l'arrière de l'appareil.

i S'il est impossible de maintenir le niveau d'oxygène dans le sang artériel du patient avec les contrôles d'oxygène réglés au maximum, le médecin traitant doit alors prescrire d'autres méthodes d'oxygénation.

8.3.1 Activation/désactivation du mode Oxygène

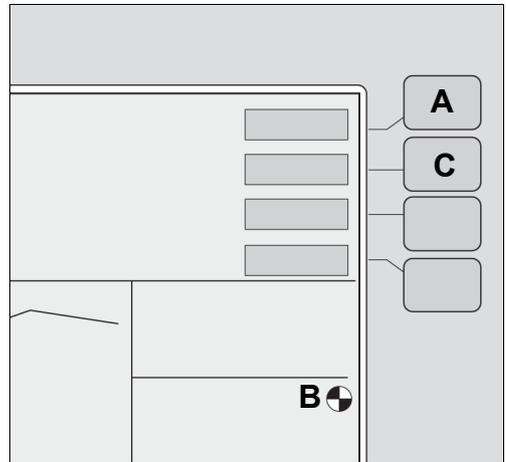
- 1 S'assurer que l'alimentation en oxygène fournit une pression d'arrivée et un débit d'entrée conformes aux spécifications (voir Système d'oxygène à contrôle (option) à la page 178).
- 2 Connecter le tuyau d'oxygène entre l'entrée d'oxygène située sous la coque arrière de l'incubateur et l'alimentation en oxygène.
- 3 Déverrouiller au besoin le clavier.
- 4 Sur l'écran 1, appuyer sur le bouton **Oxygène (A)**.



i Si aucune touche n'est enfoncée dans les 15 secondes qui suivent la sélection, l'écran retourne automatiquement à l'affichage précédent.

⇒ L'écran passe à l'affichage de l'oxygène avec des nouvelles mentions pour les boutons.

- 5 Pour activer le mode oxygène, appuyer sur le bouton **Marche** (A).
⇒ La molette de réglage (B) indique que le mode Oxygène est actif.
- 6 Si le message **Cal. requise** apparaît à l'écran, étalonner le système de contrôle de l'oxygène (voir Arrêter correctement l'Isolette 8000 plus à la page 109).
- 7 Appuyer sur le bouton **Arrêt** (C).



- ✓ Le mode Oxygène est désactivé.

8.3.2

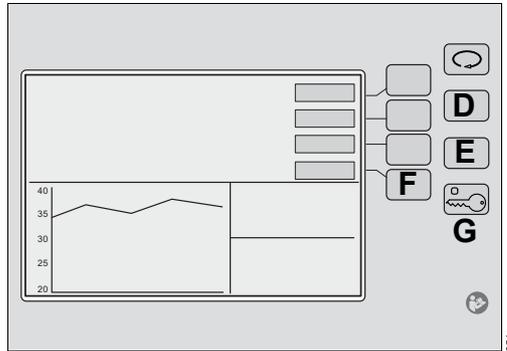
Réglage de la valeur consigne pour l'oxygène

Configuration de la valeur de consigne de l'oxygène conformément aux ordres du médecin traitant :

- 1 Activer le mode d'oxygène (voir Activation/désactivation du mode Oxygène à la page 90).

i Si aucune touche n'est enfoncée dans les 15 secondes qui suivent la sélection, l'écran retourne automatiquement à l'affichage précédent.

- 2 Ajuster la valeur de consigne de l'oxygène :
 - Pour augmenter la valeur de consigne d'humidité de 21 % à 65 % presser la touche **Flèche vers le haut** (A).
 - Pour diminuer la valeur de consigne d'humidité de 65 % à 21 %, presser la touche **Flèche vers le bas** (E).
- 3 Pour acquitter le mode dépassement de température, appuyer sur le bouton **Retour** (F).
⇒ L'appareil revient à l'écran 1.
- 4 Appuyer sur la touche **Verrouillage du clavier** (G).



✓ Le clavier est verrouillé.

8.4 Utilisation d'une commande d'oxygène manuelle (option)

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Les débits d'oxygène indiqués ici et sur l'étiquette du panneau arrière ne peuvent pas être utilisés comme indications précises des concentrations en oxygène dans un incubateur. Ces taux ont seulement une valeur indicative.

- ▶ Mesurer les concentrations en oxygène à l'aide d'un analyseur d'oxygène étalonné, aux intervalles prescrits par les médecins traitants.

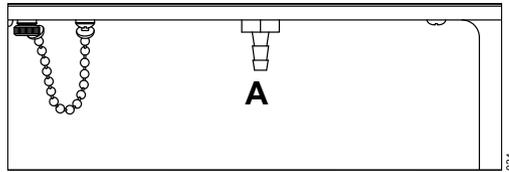
⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Si la température d'allumage est atteinte, il y a en présence d'oxygène un risque d'allumage violent d'huile, de graisse, de substances grasses, de petites particules ou de poussière, ou d'autres contaminants, y compris des petites particules métalliques.

- ▶ Soyez prudent lorsque vous utilisez de l'oxygène haute pression comme celui des bouteilles d'oxygène médical.

- 1 S'assurer que tous les raccords et connexions de l'alimentation en oxygène sont propres.
- 2 Administrer l'oxygène à partir d'une source murale ou de la bonbonne d'oxygène accessoire montée sur le chariot de l'incubateur. Consulter l'édition actuelle des *Guidelines for Perinatal Care of the American Academy of Pediatrics* (directives de l'American Academy of Pediatrics en matière de soins périnataux - The American College of Obstetricians and Gynecologists).
- 3 Connecter la sortie du débitmètre d'O₂ au raccord cannelé marqué **Entrée d'O₂** (A) à l'aide d'un tube chirurgical dont le diamètre intérieur est de 3/16 in.
- 4 Laisser la concentration d'oxygène se stabiliser.



Un guide des concentrations en oxygène est fourni. Ce guide est également affiché sur une étiquette à l'arrière de l'incubateur.

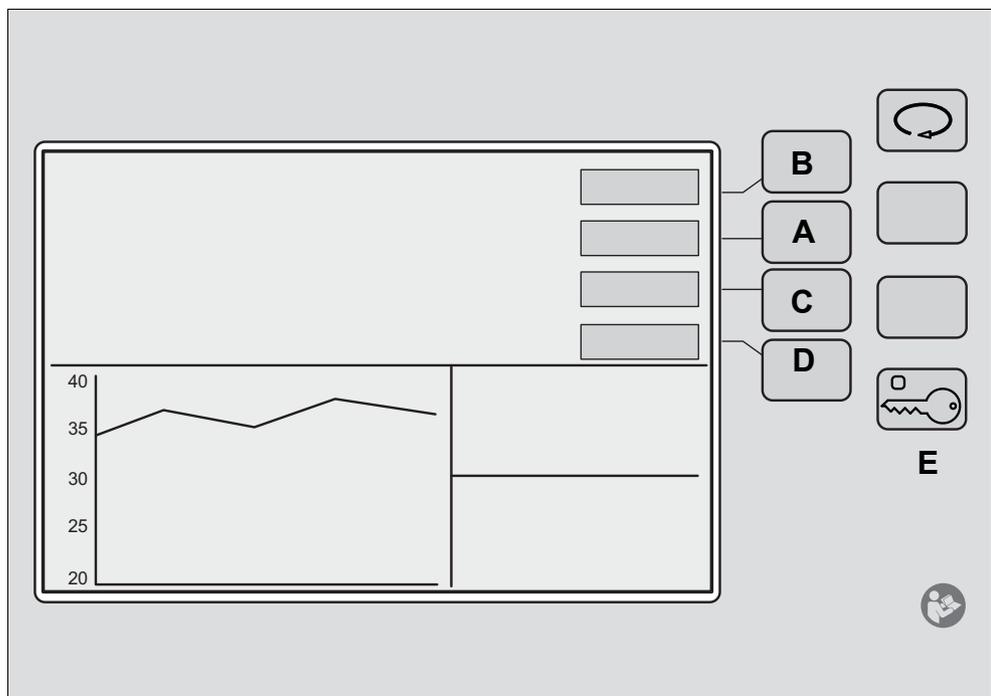
Alimentation en oxygène % approximatif d'oxygène

3 L/min	30 % à 50 %
6 L/min	40 % à 65 %
9 L/min	45 % à 75 %
12 L/min	50 % à 90 %
15 L/min	60 % à 100 %

8.5 Tendances

L'écran affiché peut différer au niveau de l'aspect ou de la configuration.

8.5.1 Affichage des tendances



 Si aucune touche n'est enfoncée dans les 15 secondes qui suivent la sélection, l'écran retourne automatiquement à l'affichage précédent.

- 1 Déverrouiller au besoin le clavier.
- 2 Sur l'écran 1, appuyer sur la touche **Sélection Écran**.
⇒ L'écran 2 apparaît
- 3 Sur l'écran 2, appuyer sur le bouton **Tendance** pour sélectionner l'écran de tendances.
⇒ Les éléments de menu apparaissent.
- 4 Appuyer sur le bouton **Suppr.** (A) et le maintenir enfoncé.
⇒ Tous les écrans de tendances sont effacés.
- 5 Pour sélectionner la période des tendances : 2, 4, 8, 12 ou 24 heures, appuyer sur le bouton **Heures** (B).

 Le bouton Heures n'est pas applicable aux tendances du poids du nouveau-né. L'intervalle de tendances pour le poids du nouveau-né est de 7 jours.

- 6 Pour sélectionner l'un des affichages de tendances suivants, appuyer à plusieurs reprises sur le bouton **Courbe** (C) jusqu'à ce que le réglage souhaité s'affiche :
 - **Température de l'air**
 - **Temp. cutanée**
 - **Puissance chauff. %**
 - **Oxygène** (en option)
 - **Humidité** (en option)
 - **Poids** (en option)
- 7 Pour confirmer la sélection de l'écran de tendances, appuyer sur le bouton **Retour** (D).
⇒ L'appareil revient à l'écran 2.
- 8 Appuyer sur la touche **Verrouillage clavier** (E).
✓ Le clavier est verrouillé.

8.6 Mesures avec balance (option)

8.6.1 Techniques à utiliser pour obtenir des valeurs de pesée exactes

- Toujours peser le nouveau-né au centre du lit qui doit être à plat.
- Ne pas laisser de jouet en peluche ou tout autre objet sur le lit et contre les parois de l'incubateur ou les panneaux d'accès. Au risque d'obtenir des mesures inexactes.
- Ne pas laisser le couvre-matelas toucher l'habitacle.
- Fixer le tuyau du ventilateur aux parois de l'incubateur de manière à permettre à l'eau présente dans le tuyau de se vider à distance du nouveau-né.

 Pour qu'ils ne touchent pas le lit, soutenir le tuyau du ventilateur et les tuyaux de perfusion.

- Placer les éléments suivants de sorte qu'ils retournent dans une position similaire une fois que le nouveau-né a été soulevé et remis sur le lit : tuyaux de ventilation, tubes de perfusion et fils des capteurs.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

En cas de non-conformité, il y a un risque pour la sécurité du nouveau-né.

- ▶ Pour la sécurité du nouveau-né, ne pas le laisser sans surveillance lorsque le panneau d'accès est ouvert.
- ▶ Effectuer un double contrôle des décisions thérapeutiques basées sur le poids du patient en effectuant une mesure de référence avec une balance extérieure.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'erreur de mesure due à un poids de tarage incorrect

Si le poids de tarage n'est pas déterminé avant la pesée, des erreurs de pesée peuvent se produire.

- ▶ Tarer la balance avant chaque pesée.

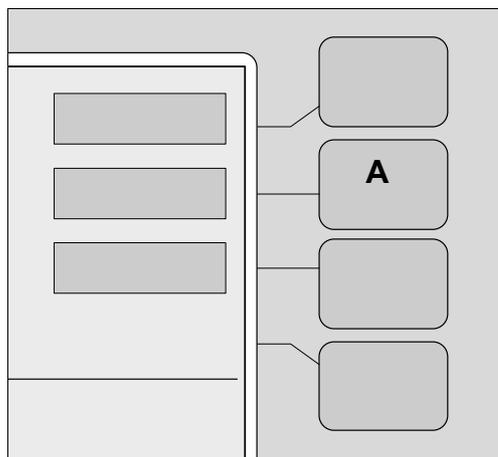
i S'assurer que le lit est à niveau et non en position décline ou proclive.

8.6.2 Mesures standard

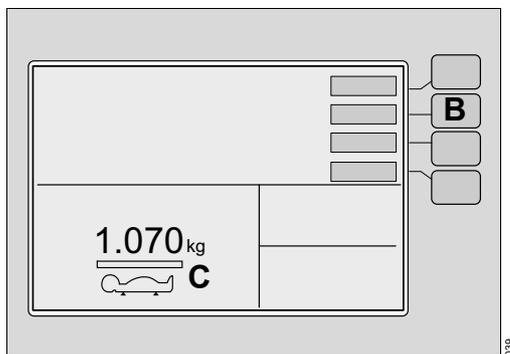
8.6.2.1 Poids initial

Exécution de la fonction de pesée initiale :

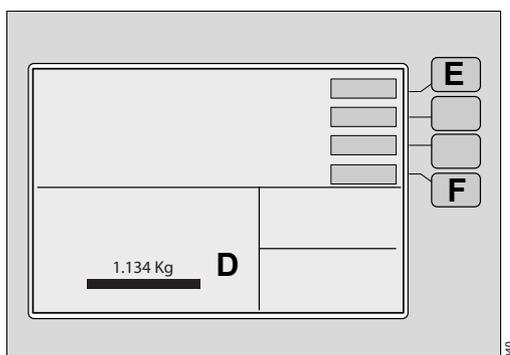
- 1 Déverrouiller au besoin le clavier.
- 2 Sur l'écran 1, appuyer sur **Sélection Écran**.
⇒ L'écran 2 apparaît
- 3 Sur l'écran 2, appuyer sur le bouton **Poids** (A).



- 4 Appuyer sur le bouton **->0/T<-** (B).
⇒ Le symbole **Soulever le bébé** apparaît à l'écran (C).



- 5 Soulever le nouveau-né du lit.
⇒ Le symbole **Soulever le bébé** disparaît de l'écran.
- 6 Placer le nouveau-né sur le lit.
⇒ La barre Weight Sample (échantillon de poids) se remplit et le poids du nouveau-né s'affiche sur la fenêtre Tendance/Alarme (D).



- 7 Pour saisir le poids du nouveau-né dans la fenêtre Tendance/Alarme, appuyer sur le bouton **Garder (E)**.

i La tendance du poids du nouveau-né est suivie sur une période de 7 jours ou sept périodes de 24 heures. Le premier poids mémorisé sert de mesure de base et déclenche le compte pour la première période de 24 heures. Les premières données de tendances représentent la différence entre la mesure du poids de base et le dernier poids mémorisé durant la période de 24 heures. Les données de tendances suivantes pour les 6 jours restants représentent la différence entre la dernière mesure du poids stockée, au cours d'une période de 24 heures et la mesure du poids de base.

- 8 Appuyer sur le bouton **Retour (F)**.
- ✓ L'appareil revient à l'écran 2.

8.6.2.2

Repesée

- 1 Pour repeser le nouveau-né sans rien retirer ni ajouter sur le lit, appuyer sur le bouton **Poids** de l'écran 2.
- ✓ Le poids mis à jour du nouveau-né apparaît à l'écran.
- 2 En cas d'ajout ou de retrait d'objets du lit ou en cas de panne de courant, consulter Poids initial à la page 95 pour assurer une prise de mesures précises du poids du nouveau-né.

8.6.3 Mesures sur balance OIML/NAWI (pas disponible sur tous les marchés)

La balance OIML/NAWI affiche en permanence le poids actif du nouveau-né dans la fenêtre Tendence/Alarme.

Mise en route de la fonction de pesée :

- 1 Déverrouiller au besoin le clavier.
- 2 Sur l'écran 1, appuyer sur la touche **Sélection Écran**.
⇒ L'écran 2 apparaît
- 3 Appuyer sur le bouton **Poids**.
- 4 Sur l'écran Poids, appuyer sur le bouton **->0/T<-**.
⇒ Le symbole **Soulever el bébé** et la barre Weight Sample (échantillon de poids) apparaissent à l'écran.

 La barre Echantillon de poids ne s'utilise que pour indiquer la progression de la fonction de mise à zéro.

- 5 Soulever le nouveau-né du lit.
⇒ L'instruction **Soulever le bébé** disparaît de l'écran.
- 6 Placer le nouveau-né sur le lit.
- 7 Pour entrer le poids du nouveau-né dans les tendances, appuyer sur la touche **Garder**.

 La tendance du poids du nouveau-né est suivie sur une période de 7 jours ou sept périodes de 24 heures. Le premier poids mémorisé sert de mesure de base et déclenche le compte pour la première période de 24 heures. Les premières données de tendances représentent la différence entre la mesure du poids de base et le dernier poids mémorisé durant la période de 24 heures. Les données de tendances suivantes pour les 6 jours restants représentent la différence entre la dernière mesure du poids stockée, au cours d'une période de 24 heures et la mesure du poids de base.

- 8 Appuyer sur le bouton **Retour**.
- ✓ L'appareil revient à l'écran 2.

8.7 Utilisation du mode kangourou

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

La température des nouveau-nés à l'extérieur de l'incubateur peut varier.

- ▶ Avec le mode kangourou, la température centrale d'un nouveau-né se trouvant hors du climat contrôlé de l'incubateur doit être contrôlée en permanence.
 - ▶ Faire particulièrement attention aux signes vitaux liés à l'O₂ en soins intensifs, en particulier une pression partielle en O₂ critique.
 - ▶ S'assurer que tous les câbles et tuyaux sont disposés de manière correcte et sûre.
-

8.7.1 **Aperçu du mode kangourou**

En mode Kangourou, le patient est chauffé par le corps de ses parents au lieu de l'incubateur. Placer le patient sur la poitrine nue du père ou de la mère. Pour éviter la déperdition de chaleur, couvrir également le patient avec une couverture.

8.7.2 **Fonctionnement de l'incubateur**

Une fois que le mode Kangourou est activé, l'incubateur fonctionne en mode Air et la valeur de consigne de température d'air de l'incubateur est contrôlée au moyen du capteur de température d'air. Quand vous passez du mode Air au mode Kangourou, tous les paramètres restent inchangés et actifs. Lors du passage du mode température cutanée au mode Kangourou, la température actuelle de l'incubateur sert de valeur de consigne pour la température de l'air (limitée à 37 °C). Tous les autres réglages restent inchangés et actifs.

Réglages adoptés depuis le mode précédent :

- Température de l'air
- Humidité
- Oxygène (option)

Selon le patient, le mode Kangourou peut durer de plusieurs minutes à plusieurs heures. Quand le patient est revenu à l'incubateur et que le mode Kangourou est terminé, l'indicateur revient en mode Thermothérapie et aux réglages précédemment actifs.

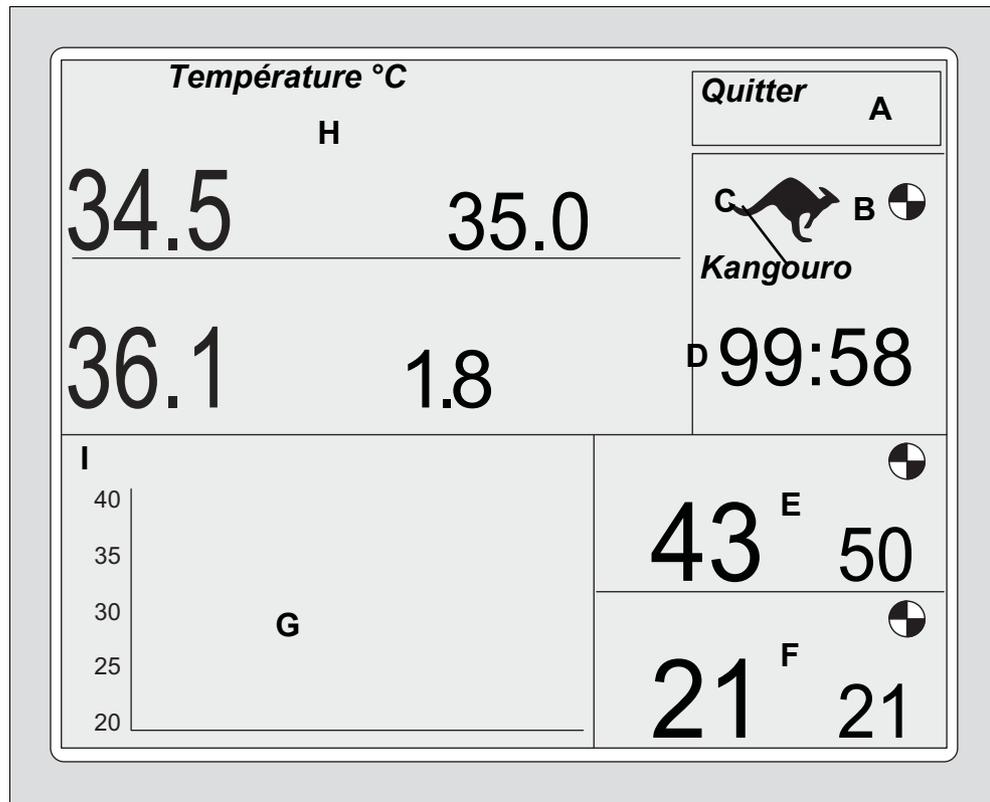
 Immédiatement après le passage en mode kangourou, les alarmes suivantes sont inhibées pendant 4 minutes:

- **Température air basse**
- **Humidité basse**
- **% oxygène bas**
- **Temp. cut.centrale basse**
- **Temp. cut. périph. basse**
- **Diff. temp. cutanée haute**
- **Diff. temp. cut. basse**

Si une alarme est active lors du passage en mode Kangourou, l'alarme est annulée et inhibée.

8.7.2.1

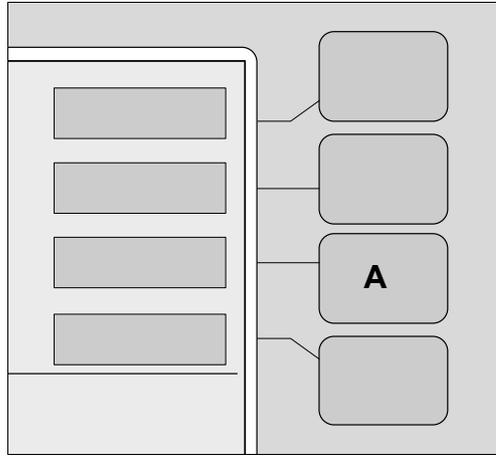
Écrans indiquant le mode Kangourou sélectionnés et actifs



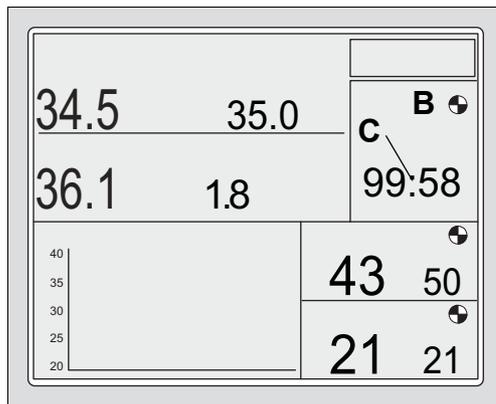
N°	Désignation	Description
A	Quitter	Quitter le mode kangourou
B	Indicateur d'activité	La molette de réglage indique que le mode Humidification est actif.
C	Indicateur Kangouro	Indique que le mode Kangourou est sélectionné
D	Minuterie	Montre la durée écoulée (en heures et minutes) en mode Kangourou.
E	Champ de paramètres Humidité	Indique le statut d'humidité
F	Champ de paramètres Oxygène	Indique le statut d'oxygène
G	Champ de paramètres de tendance	Indique les tendances
H	Champ de paramètres Température	Indique le statut de température
I	Affichage d'alarme	Indique les messages d'alarme et remplace le cas échéant l'écran de tendances

8.7.3 Lancement du mode kangourou :

- 1 Déverrouiller au besoin le clavier.
- 2 Sur l'écran 2, appuyer sur le bouton **Kangouro** (A) pour sélectionner le mode Kangourou.



- ⇒ L'écran de mode kangourou affiche le bouton tournant (B).
- ⇒ La durée du mode Kangourou est indiquée en continu sur le compteur de temps écoulé (C).



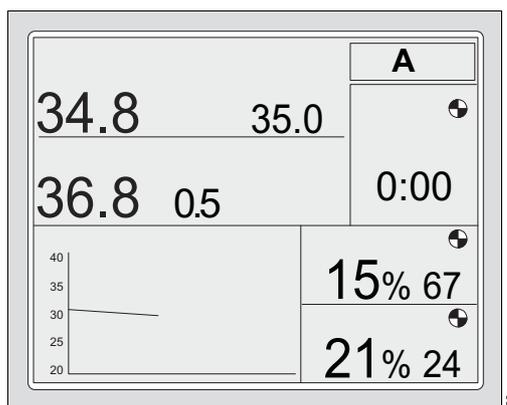
- 3 Ouvrir l'habitacle ou le panneau d'accès et retirer le patient de l'incubateur.
- 4 Placer le patient sur la poitrine nue du parent.
- 5 Pour éviter la déperdition de chaleur, couvrir le patient avec une couverture.
- 6 Si des sondes de température cutanée sont utilisées, s'assurer qu'elles sont correctement connectées à l'appareil comme au patient.

i En mode Kangourou, la sonde jaune contrôle la température cutanée centrale. Cependant, la valeur de température cutanée centrale n'affecte pas la température dans l'habitacle.

- 7 Fermer l'habitacle ou le panneau d'accès. **S'assurer que les tuyaux et les câbles ne sont pas coincés ni pliés.**

8.7.4 Fin du mode kangourou :

- 1 Toucher la touche **Quitter** (A) sur l'écran du mode Kangourou.



⇒ L'incubateur sort du mode Kangourou et revient à l'écran principal.

- ✓ L'incubateur continue la thérapie avec les paramètres actifs avant le mode Kangourou.
- 2 Ouvrir l'habitacle ou le panneau d'accès et mettre le patient dans l'incubateur.
 - 3 Si des sondes de température cutanée sont utilisées, s'assurer qu'elles sont correctement connectées à l'appareil comme au patient.
 - 4 Fermer l'appareil et vérifier que les boutons de verrouillage sont bien serrés.
 - 5 Selon le mode de fonctionnement, vérifier les réglages suivants et les ajuster si nécessaire :
 - Température cutanée
 - Température de l'air
 - Oxygène (option)
 - Humidité

8.8 Configuration des limites d'alarme et des unités d'affichage

L'écran Configuration permet à l'utilisateur d'examiner et de modifier les paramètres :

- L'écran affiche la température en degrés Celsius ou Fahrenheit
- Limites d'alarme pour la température et l'oxygène
- Limites d'alarme pour le mode Kangourou

Le tableau suivant montre les plages des seuils d'alarme et les défauts :

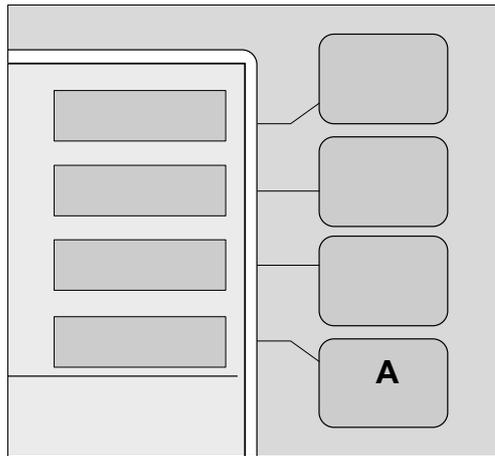
Plages	
Plage de limite de déviation vers le haut de la température de l'air	+1,5 °C (+2,7 °F) à +2,5 °C (4,5 °F)
Plage de limite de déviation vers le bas de la température de l'air	-1,5 °C (-2,7 °F) à -2,5 °C (-4,5 °F)
Plage de limite de déviation de la température cutanée	0,3 °C (0,5 °F) à 1,0 °C (1,8 °F)

Plage de limite de déviation d'oxygène	3 % à 5 %
Défauts	
Valeur limite par défaut de déviation vers le haut de la température de l'air	+1,5 °C (+2,7 °F)
Valeur limite par défaut de déviation vers le bas de la température de l'air	-2,5 °C (-4,5°F)
Limite par défaut de déviation de la température cutanée	1,0 °C (1,8 °F)
Limite par défaut de déviation d'oxygène	3 %

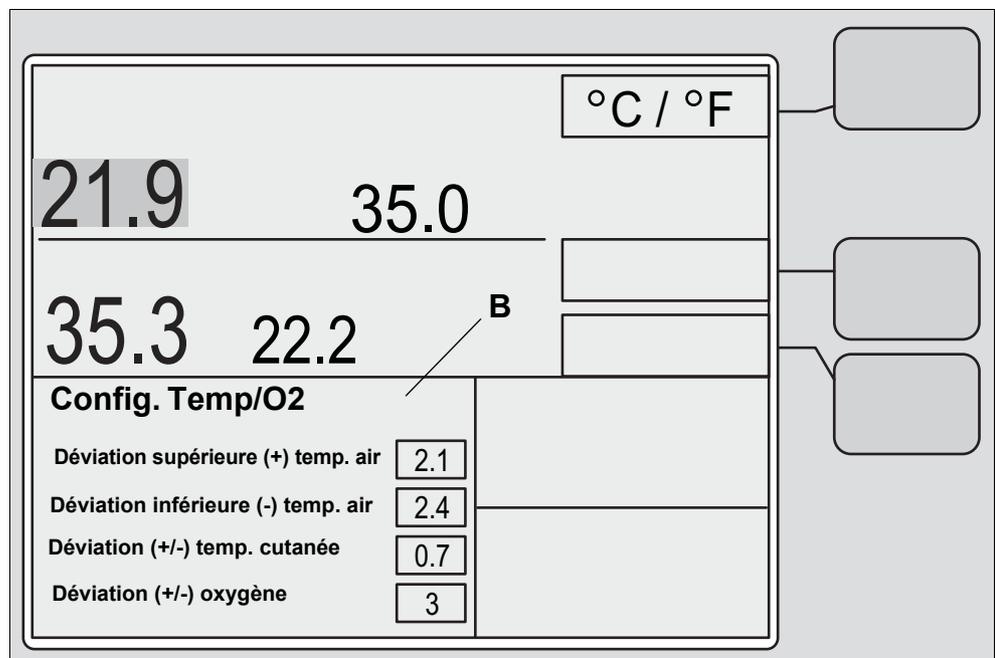
8.8.1

Entrer dans le menu de configuration

- 1 Déverrouiller au besoin le clavier.
- 2 Sur l'écran 2, appuyer sur le bouton **Config.** (A).



⇒ L'écran **Configuration Temp/O2** apparaît.



 La configuration passe automatiquement à l'écran de configuration Temp/O2.

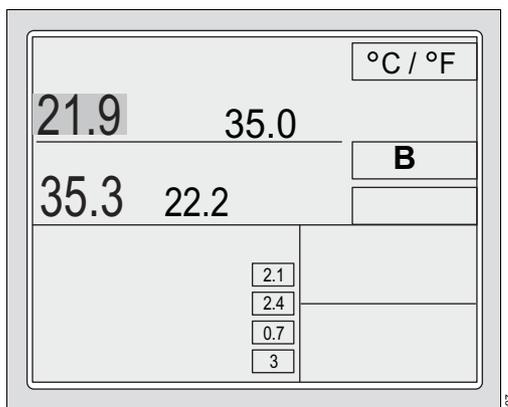
- 3 Régler ou modifier les paramètres Temp/O2 (B) ou voir Réglage des seuils d'alarme en mode kangourou à la page 103.
⇒ Les paramètres de température et d'oxygène sont ceux voulus.
 - 4 Régler ou modifier les paramètres voulus.
⇒ L'écran est configuré comme souhaité.
 - 5 Pour sortir de l'écran Configuration, appuyer sur **Retour** (C).
- ✓ L'appareil sort de l'écran Configuration et revient à l'écran 2.

8.8.2 Réglage des seuils d'alarme en mode kangourou

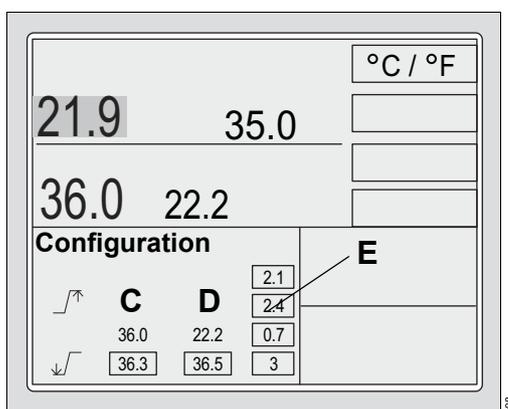
Le tableau suivant montre les plages des seuils d'alarme et les défauts :

Plages	
Plage de limite inférieure de température cutanée centrale en mode kangourou	Arrêt, 33,0 °C (91,4 °F) à 36,5 °C (97,7 °F)
Plage de limite inférieure de température cutanée périphérique en mode kangourou	Arrêt, 33,0 °C (91,4 °F) à 36,5 °C (97,7 °F)
Plage de limite supérieure de température cutanée en mode kangourou	2,0 °C (3,6 °F) à 5,0 °C (9,0 °F), arrêt
Plage de limite inférieure de température cutanée en mode kangourou	Arrêt, -2,0°C (-3,6°F) à 2,0 °C (3,6 °F)
Défauts	
Limite inférieure par défaut de température cutanée centrale en mode kangourou	35,0 °C (95,0 °F)
Limite inférieure par défaut de température cutanée périphérique en mode kangourou	35,0 °C (95,0 °F)
Limite supérieure de température cutanée en mode kangourou	5,0 °C(9,0 °F)
Limite inférieure par défaut de température cutanée en mode kangourou	Arret

- 1 Appuyer sur la touche **Kangouro** (B).



- ⇒ L'écran **Configuration kangourou** apparaît.
 ⇒ Les limites d'alarme en mode Kangourou apparaissent.



- 2 Régler et confirmer la limite d'alarme inférieure pour la sonde de température cutanée (C).
 - 3 Régler et confirmer la limite d'alarme inférieure pour la sonde de température cutanée (D).
 - 4 Régler les limites d'alarme pour la différence (E) entre les températures cutanées centrale et périphérique.
- ✓ Les limites d'alarme sont réglées comme voulu.

 Pour désactiver le mode Kangourou, les mettre sur Arrêt.

Si la température mesurée par la sonde de température cutanée centrale jaune descend en-dessous de la limite d'alarme :

- L'écran affiche un message d'alarme **Temp. cut. centrale basse**.
- Un signal sonore retentit.

Si la température mesurée par la sonde de température cutanée périphérique blanche descend en-dessous de la limite d'alarme :

- L'écran affiche un message d'alarme **Temp. cut. périph. basse**.
- Un signal sonore retentit.

Si la différence entre la température cutanée centrale mesurée et la température périphérique mesurée dépasse la limite supérieure de différence de température :

- L'écran affiche un message d'alarme **Diff. temp. cutanée haute**.
- Un signal sonore retentit.

Si la différence entre la température cutanée centrale mesurée et la température périphérique mesurée est inférieure à la limite inférieure de différence de température :

- L'écran affiche un message d'alarme **Diff. temp. cut. basse**.
- Un signal sonore retentit.

8.9 Réglage de la hauteur

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

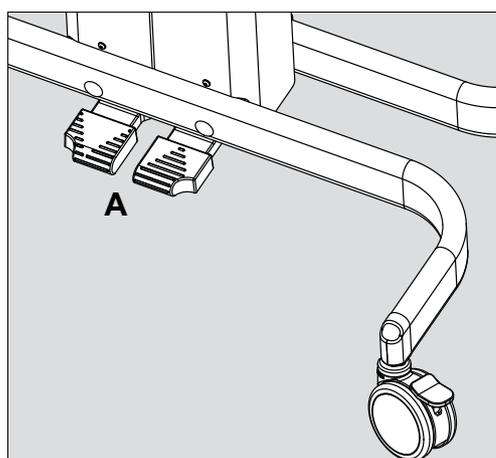
Le levage ou l'abaissement de l'incubateur avec des obstacles peut provoquer la mort ou des blessures graves pour le patient et l'utilisateur.

Lors de la mise en hauteur ou du rabaissement de l'incubateur :

- ▶ Vérifier que le dispositif peut être déplacé sans obstacle, y compris les membres.
- ▶ Contrôler les raccords du patient et de l'incubateur.
- ▶ Avant de rabaisser le dispositif, vérifier qu'il y a suffisamment de place entre l'incubateur et le socle, surtout sous les tiroirs.
- ▶ Ne fixer aucun objet sur les jambes du chariot.
- ▶ Ne pas relever ni rabaisser l'appareil lors de l'installation des bouteilles de gaz médical dans leur support ou de leur retrait.
- ▶ Lors de l'utilisation du chariot à hauteur réglable, toujours placer une main sur l'incubateur pour se retenir et éviter de perdre l'équilibre.

L'Isolette 8000 plus comporte 2 jeux de pédales, une à l'avant et l'autre à l'arrière de l'appareil.

- Pour régler la hauteur de l'incubateur, appuyer sur les touches fléchées vers le haut/bas (A) qui se trouvent sur la pédale avant/arrière du socle.



- ✓ L'incubateur monte ou descend comme souhaité.

8.10 Mise en place du nouveau-né

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Si l'incubateur n'est pas préchauffé, il a un risque d'imprécision des températures mesurées.

- ▶ Avant de placer le nouveau-né dans l'incubateur, le préchauffer à la température prescrite par le médecin traitant ou conformément au protocole infirmier.

Pour placer un nouveau-né dans l'incubateur, procéder comme suit :

- 1 Préchauffer l'incubateur.
- 2 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant.
- 3 Placer le nouveau-né au milieu du lit.
- 4 Fermer le panneau d'accès et s'assurer que les boutons de verrouillage sont totalement engagés.

8.11 Utilisation du plateau de radiographie

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Les nouveau-nés non surveillés peuvent rouler hors de l'incubateur.

- ▶ Pour la sécurité du nouveau-né, ne pas le laisser sans surveillance lorsque le panneau d'accès est ouvert.

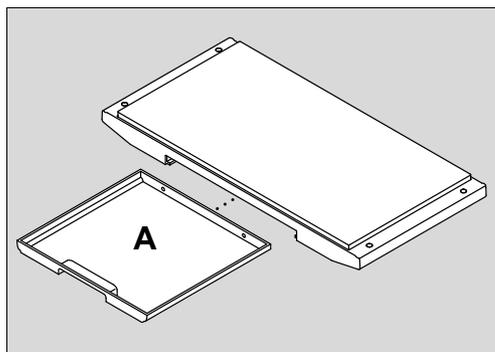
⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Lors d'une prise de rayon X à travers l'habitacle, celui-ci peut apparaître sur la radiographie sous forme d'ombre translucide aux rayons X et pourrait entraîner un diagnostic erroné.

- ▶ Pensez-y lorsque vous faites une radio à travers l'habitacle.

- 1 Retirer tous les accessoires risquant d'interférer avec le mouvement du panneau avant.
- 2 Tourner les boutons de verrouillage et ouvrir le panneau d'accès avant.
- 3 Faire glisser le tiroir à cassette radio (A) et le sortir de dessous le lit.



- 4 Placer la cassette de radiographie au centre du tiroir à cassette radio.
- 5 Utiliser les échelles numérotées sur le tiroir à cassette radio et sur l'habitacle de l'incubateur pour positionner le patient et la cassette.
- 6 Remettre le tiroir à cassette radio sous le lit en le poussant.
- 7 Placer le nouveau-né au centre du lit.
- 8 Fermer le panneau d'accès et s'assurer que les boutons de verrouillage sont totalement engagés.
- 9 Une fois la radiographie terminée, répéter les étapes 1 et 2.
- 10 Retirer la cassette de radiographie du plateau et remettre celui-ci en place.
- 11 Fermer le panneau d'accès et s'assurer que les boutons de verrouillage sont totalement engagés.
- 12 Replacer tous les accessoires antérieurement déposés.

8.12 Utilisation de l'interface de communication

Le port RS-232 permet à l'utilisateur d'exporter les données de l'incubateur (valeurs effectives, valeurs de consigne, alarmes) vers un moniteur patient ou un système de monitoring central.

L'Isolette 8000 plus prend en charge la sortie des données en série et le protocole de communication Dräger MEDIBUS.XI.

MEDIBUS.X est un logiciel de protocole pour l'exportation de données entre l'Isolette 8000 plus et un appareil externe via une interface RS-232. (Il s'agit par exemple de moniteurs hémodynamiques, de systèmes de gestion des données ou d'ordinateurs)

Avant de transférer des données, suivre strictement les informations données dans ces documents :

- MEDIBUS.X, règles et normes de mise en œuvre (9052607)
- MEDIBUS.X, définitions de profil pour la communication de données V1.n (9052608)
- Description du protocole de sortie de données sérielles pour la famille Isolette (MU22509)

8.12.1 Configuration du protocole de communication

Pour sélectionner le protocole de communication voulu, effectuer la procédure suivante :

- 1 Éteindre l'incubateur à l'aide de l'interrupteur **marche/arrêt**.
 - 2 Sans relâcher la touche **Audio Pause/Réinitialisation**, enclencher l'incubateur à l'aide de l'**interrupteur Marche/arrêt** pour accéder au menu de configuration du système.
 - 3 Avec la touche **Sélection Écran**, descendre jusqu'à l'option **External interface**.
 - 4 Sélectionner **Serial Data** ou **MEDIBUS.X**.
 - 5 Pour sortir du menu de configuration, appuyer sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation**.
- ✓ Les données sont exportées automatiquement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient

Toutes les données exportées via l'interface MEDIBUS.X valent pour information seulement. Les données accessibles via cette interface ne sont pas utilisables par un système d'alarme décentralisé conforme à la norme CEI 60601-1-8 (en ce qui concerne la commande à distance).

- ▶ Les données ne doivent pas être utilisées comme seule base du diagnostic thérapeutique.
-

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'électrochoc

La connexion d'appareils à l'interface MEDIBUS.X peut entraîner une augmentation du courant de fuite. Si la mise à la terre de protection de l'un de ces appareils fait défaut, le courant de fuite risque de dépasser les valeurs autorisées.

- ▶ Ne connecter un appareil qu'avec l'approbation du fabricant.
 - ▶ Le personnel de maintenance doit vérifier le courant de fuite.
 - ▶ Si les valeurs autorisées sont dépassées, déconnecter les appareils de l'interface MEDIBUS.X.
-

8.12.2

Utilisation de moniteurs externes (Dräger Infinity Delta et Delta XL)

Pour visualiser les données de statut de l'incubateur sur un moniteur extérieur, effectuer les procédures suivantes.

i Les moniteurs Infinity Delta ou Delta XL nécessitent au minimum la version du logiciel VF7.1. Le convertisseur de protocole MIB2 nécessite au minimum la version du logiciel VF7.

- 1 Éteindre l'incubateur à l'aide de l'interrupteur **marche/arrêt**.
- 2 Brancher l'extrémité mâle DB-9 du bus d'informations médicales (MIB) (numéro de référence MS18805) au port RS-232 ou au bas de la coque de l'incubateur (voir Appareils externes à la page 32).
- 3 Brancher l'extrémité mâle DB-25 du câble de réseau MIB au convertisseur de protocole MIB2.
- 4 Brancher une extrémité de section appropriée du câble de réseau MIB au convertisseur de protocole MIB2.
- 5 Connecter l'autre extrémité du câble MIB à l'Infinity Docking Station (IDS).
- 6 Mettre l'incubateur en marche à l'aide de l'**interrupteur Marche/Arrêt**.
- 7 Configurer l'interface externe au protocole de données en série (voir Sélection des réglages souhaités dans le menu de configuration du système : à la page 116).
- 8 Pour de plus amples informations de réglage et de fonctionnement, se reporter à la notice d'utilisation de chaque moniteur.

i Pour les pièces nécessaires au branchement de l'incubateur Isolette 8000 plus aux moniteurs Dräger Infinity Delta ou Delta XL, voir Composants en option à la page 192.

8.13 Arrêter correctement l'Isolette 8000 plus

- 1 Mettre hors tension tous les dispositifs branchés sur les prises auxiliaires.
- 2 Couper la source d'oxygène.
- 3 Débrancher l'incubateur de la source d'oxygène.
- 4 Mettre l'**interrupteur marche/arrêt** situé sur la coque de l'incubateur sur arrêt afin de mettre l'incubateur hors tension.
- 5 Mettre l'interrupteur marche/arrêt du support sur Arrêt.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

9 Alarmes

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient si les signaux d'alarme ne sont pas audibles

Si le volume d'alarmes est trop faible, les signaux d'alarme risquent de ne pas être entendus.

- ▶ L'utilisateur doit rester assez proche pour pouvoir entendre les signaux d'alarme.

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Les différences de réglages d'alarme effectuées sur différents incubateurs et dans une zone limitée de l'hôpital constituent un danger.

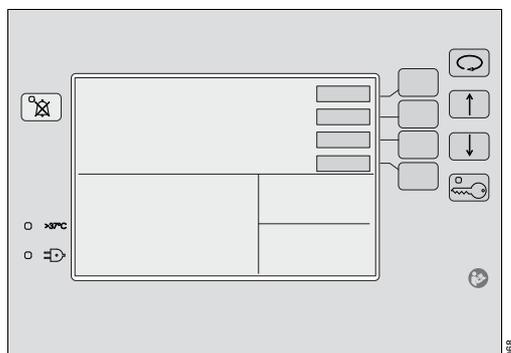
- ▶ Contrôler le réglage d'alarme pour chaque incubateur et patient.

i Les alarmes sonores et optiques sont visibles depuis la position de l'utilisateur, à au moins 1 mètre du panneau avant du contrôleur.

9.1 Affichage des alarmes

Les alarmes sont signalées optiquement et acoustiquement selon leur degré de priorité. Une alarme est signalée chaque fois qu'un état dangereux est détecté.

- Un message indiquant le problème s'affiche dans la fenêtre Tendrance/Alarme (A)
- Un voyant LED s'allume (sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation** (B) ou sur le module de détection)
- Un signal sonore retentit



Le comportement à suivre en cas d'alarme est résumé dans le tableau suivant :

Couleur	Signal	Signal sonore	Priorité	Opération nécessaire
Jaune	Clignotant	Tonalité répétée (uniquement pour l'alarme Panne de courant)	Medium (moyenne)	Réaction rapide afin d'éviter les risques.
Jaune	Intermittent	3 tonalités répétées	Medium (moyenne)	Réaction rapide afin d'éviter les risques.
Jaune	Continu	2 tonalités répétées Remarque : trois niveaux de volume d'alarme : 15s bas, 15s moyen, puis élevé.	Low (basse)	Réaction lente afin d'éviter les risques.

Si deux ou plusieurs messages d'alarme se déclenchent simultanément, ceux dont la priorité est la plus élevée (p. ex., alarmes de panne de contrôleur) s'affichent en premier. Ils sont ensuite suivis par tous les autres messages à la suite. Un total de 6 messages peut être présenté dans la fenêtre Tendence/Alarme.

Pendant un bref moment, l'Isolette 8000 plus retarde automatiquement certaines alarmes pour vérifier la validité de leur déclenchement. Dans le même ordre d'idée, certaines alarmes sont bloquées au cours des procédures d'étalonnage ou de configuration pour minimiser les perturbations qu'elles pourraient causer. Pour savoir quelles alarmes sont retardées ou bloquées, consulter Alarme – Cause – Solution à la page 119.

 Un message sans indication sonore ou visuelle LED peut également s'afficher pour avertir l'utilisateur de conditions qui ne sont pas dangereuses mais qui requièrent une attention ou une correction.

Pour une liste complète des messages d'alarme de l'Isolette 8000 plus, consulter Alarme – Cause – Solution à la page 119.

9.2 Priorités des alarmes

Les alarmes de l'Isolette 8000 plus sont classées en 2 catégories selon leur degré d'urgence :

Couleur	Priorité du message d'alarme		Action requise
Jaune	Attention	Alarme de priorité moyenne !!	Réaction rapide afin d'éviter les risques. Pour les états d'alarme qui ne constituent pas un risque de blessure pour le patient ou un danger de mort si l'utilisateur attend quelques minutes avant de réagir
Jaune	Remarque	Alarme de priorité basse !	Réaction lente afin d'éviter les risques. Pour les états d'alarme qui constituent un risque de blessure pour le patient si l'utilisateur ne réagit pas avant de nombreuses minutes ou heures

9.3 Désactivation du signal d'alarme sonore

La touche **Audio Pause/Réinitialisation** (B) sert à mettre en sourdine le signal sonore d'alarme pendant une durée fixe. Il peut également initier une période de silence avant qu'une alarme soit activée (silence de procédure).

Selon leur type, certaines alarmes peuvent être mises en sourdine pendant 4, 5 ou 15 minutes, tandis qu'il est absolument impossible de le faire pour d'autres (voir Alarme – Cause – Solution à la page 119).

La touche **Audio Pause/Réinitialisation** permet les fonctions suivantes :

- S'il n'y a pas d'alarmes en cours, réinitialiser une alarme ou plusieurs alarmes verrouillées (actuellement inactives).
- Réduire au silence une ou plusieurs alarmes en l'absence d'alarmes antérieurement verrouillées.

 La touche **Audio Pause/Réinitialisation** ne peut pas simultanément réinitialiser une alarme verrouillée antérieurement et réduire au silence un état d'alarme actuel.

9.3.1 Pour lancer une procédure de mise en sourdine :

- Si les alarmes ne sont pas activées, presser la touche **Audio pause/Réinitialisation** pour une mise en sourdine temporaire. Le message **Mode Silence** s'affiche dans la fenêtre Tendence/Alarme.

S'il apparaît une nouvelle alarme au cours de la phase de mise en sourdine, le dispositif réagit comme suit :

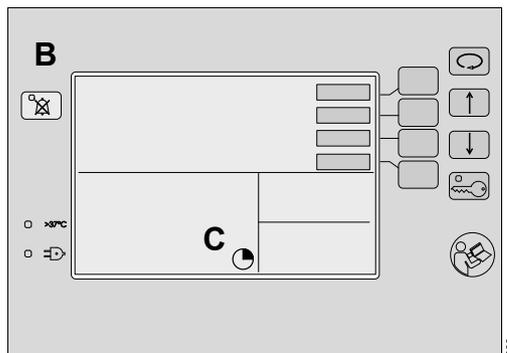
- Il ne lancera pas d'alarme sonore, à moins qu'il s'agisse d'une alarme de type Haute température, Erreur sur sonde ou Débit d'air.
- Le message d'alarme et la valeur mesurée sont affichés.
- La LED sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation** key (B) s'allume pour la nouvelle alarme.

9.3.2 Pour désactiver les signaux d'alarme sonores :

- Quand les alarmes sont actives, appuyez sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation**. Un symbole (C) apparaît à l'écran pour indiquer la durée restante dans la phase de mise en sourdine.

S'il apparaît une nouvelle alarme au cours de la phase de mise en sourdine, le dispositif réagit comme suit :

- Un signal sonore retentit.
- Le nouveau message d'alarme est affiché.
- La LED sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation** (B) s'allume (selon la priorité de l'alarme).



10 Configuration

L'écran affiché peut différer au niveau de l'aspect ou de la configuration.

10.1 Menu de configuration du système

Le menu de configuration du système permet à l'utilisateur d'afficher et de changer les paramètres configurables du système.

10.1.1 Réglages par défaut

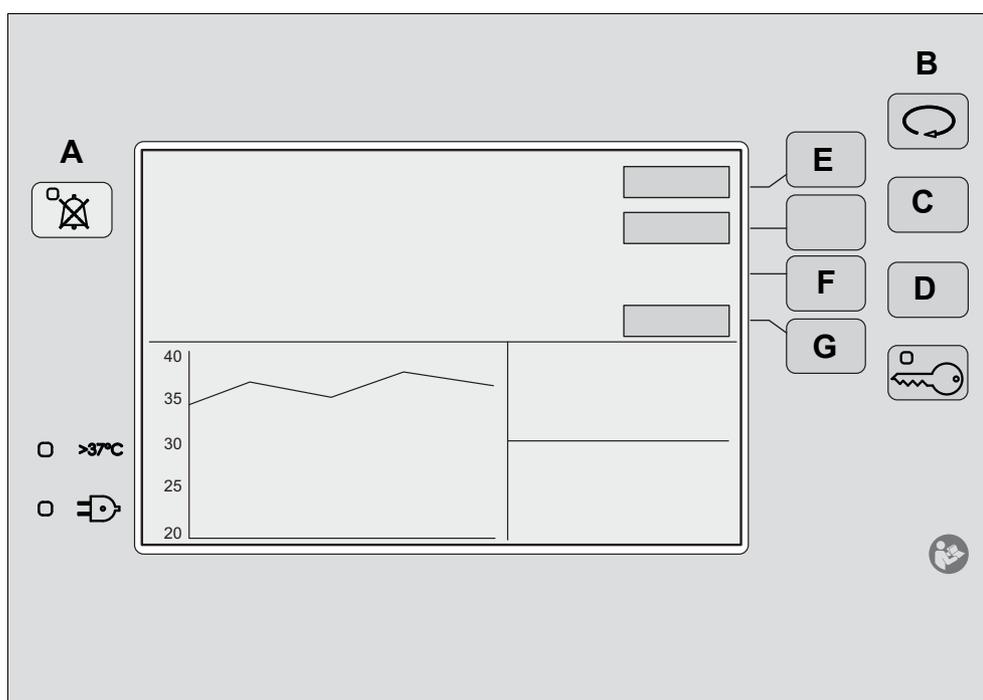
En cas de panne de courant de 10 minutes ou moins, l'appareil conserve les valeurs consignées et le mode de fonctionnement. Lorsque la panne dure plus de 10 minutes, les points de réglage et le mode de fonctionnement retournent aux réglages par défaut d'origine ou à ceux sélectionnés dans le menu de configuration.

Éléments du menu de configuration du système	Options de réglage	Réglages par défaut
Humidity Option (Option Humidification)	Yes (Oui)/No (Non)	No (Non)
Oxygen Option (Option Oxygène)	Yes (Oui)/No (Non)	No (Non)
Oxygen Cal Level (Niveau cal. oxygène)	100 %/21 %	21 %
Skin Control Mode (Mode de contrôle cutané)	Yes (Oui)/No (Non)	Yes (Oui)
Skin Temperature Difference (Différence de température cutanée)	Yes (Oui)/No (Non)	No (Non)
Language (Langue)	English (anglais), French (français), German (allemand), Spanish (espagnol), Italian (italien), Japanese (japonais), Dutch (hollandais), Danish (danois), Norwegian (norvégien), Polish (polonais), Portuguese (portugais), Swedish (suédois), Finnish (finnois), Greek (grec), Czech (tchèque), Slovak (slovaque), Russian (russe), Bulgarian (bulgare), Chinese (chinois), Hungarian (hongrois), Turkish (turc), Lithuanian (lituanien), Serbian (serbe), Croatian (croate), Slovenian (slovène), Romanian (roumain)	English (Anglais)
Weight Units (Unités de poids)	lb/kg ¹	kg
Air Set Temp (Temp. de réglage de l'air)	20,0 °C à 37,0 °C (par incréments de 0,1 °C)	35,0 °C

Éléments du menu de configuration du système	Options de réglage	Réglages par défaut
Altitude²⁾ (Altitude)	0 ft à 12000 ft (0 à 3657 m) (incréments de 2000 ft)	0 ft (0 m)
External interface (Interface externe)	Serial Data (Données sérielles)/MEDIBUS.X	Serial Data (Données sérielles)
Display Color (Couleurs d'affichage)	Yellow/black (Jaune/noir)/ White/blue (Blanc/bleu)	White/blue (Blanc/bleu)

- 1) Pour les appareils OIML, seuls les kg doivent être affichés.
 2) utilisé pour la correction d'étalonnage de l'oxygène à 21 %

10.1.2 Sélection des réglages souhaités dans le menu de configuration du système :



- 1 Pour afficher le menu Configuration, commencer par arrêter l'incubateur à l'aide de l'**interrupteur marche/arrêt** situé sous la coque de l'incubateur.
- 2 Presser et maintenir enfoncée la touche **Audio Pause/Réinitialisation** (A).
- 3 Enclencher l'incubateur et continuer à presser la touche **Audio Pause/Réinitialisation** pendant la mise sous tension du dispositif.
 ⇒ Le menu de configuration du système apparaît.
- 4 Sélectionner les options du menu à l'aide de la touche **Sélection Écran** (B).

-
- 5 Sélectionner les réglages voulus avec les touches **Flèche vers le haut** (C) et **Flèche vers le bas** (D).
- Pour régler toutes les options de configuration sur les réglages par défaut, appuyer sur le bouton **Hard Default** (E).
 - Pour afficher un écran d'informations système, appuyer sur le bouton **Diag Info** (F).
 - Pour accéder à plus d'éléments du menu de configuration, appuyer sur le bouton **Page 2** (G).
 - Appuyer sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation** (A).
- ✓ Le système sort du menu de configuration système.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

11 Résolution des problèmes

11.1 Alarme – Cause – Solution

L'Isolette 8000 plus affiche des messages d'alarme dans la fenêtre Tendance/Alarme. Si deux ou plusieurs messages d'alarme se déclenchent simultanément, ceux dont la priorité est la plus élevée (p. ex., alarmes de panne de contrôleur) s'affichent en premier. Ils sont suivis par tous les autres messages à la suite. Un total de 6 messages peut être présenté dans la fenêtre Tendance/Alarme.

Outre le message affiché, les conditions d'alarme sont également indiquées par une tonalité et une LED qui s'allume.

Dans le tableau suivant, les messages d'alarmes sont rangés en ordre alphabétique. En cas d'alarme, le tableau permet d'en identifier les causes et solutions. Il faut passer à travers les causes et solutions dans leur ordre d'énumération jusqu'à résolution du problème lié à l'alarme.

 Pour aider le personnel de maintenance, il est conseillé d'enregistrer tous les codes de panne et d'erreur.

11.1.1 Alarmes système

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Capteur déconnecté	Le module de détection a dû faire l'objet d'une panne de communication.	Au cas où le module de détection ne serait pas connecté, le connecter. Si le message persiste Eteindre l'incubateur et le rallumer. Si l'alarme persiste, remplacer le module de détection. Si l'alarme persiste, mettre l'appareil hors service.
Medium (moyenne)	Défaut chauffage 1 (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes)	La tension du thermocouple du chauffage de l'incubateur dépasse 40 mV.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Medium (moyenne)	Défaut chauffage 2 (L'alarme est retardée de 1 minute après l'apparition de l'état d'alarme)	Les fils du thermocouple de chauffage sont ouverts ou en court-circuit.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Medium (moyenne)	Défaut contrôleur 1-14 (Pour les alarmes de défaut en contrôleur 3, 4 et 7, l'alarme est retardée de 1 minute après l'apparition de l'état d'alarme).	Un mauvais fonctionnement interne a eu lieu.	Eteindre l'incubateur et le rallumer. Si la panne persiste, mettre l'incubateur hors tension et hors service.

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Défaut contrôleur 15-17	Il s'agit de la première fois que l'appareil est installé ou un nouveau logiciel a été téléchargé dans le contrôleur. Une panne de mémoire de contrôleur a été détectée.	Appuyer sur la touche Audio Pause/Réinitialisation . Rétablir les réglages par défaut en appuyant sur le bouton Hard Default dans le menu de configuration du système. Vérifier les réglages souhaités. Si la panne persiste, mettre l'incubateur hors tension et hors service.
Medium (moyenne)	Défaut moteur (L'alarme est retardée de 40 secondes après l'apparition de l'état d'alarme)	Dysfonctionnement du moteur d'hélice de ventilateur.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Low (basse)	Erreur comm. MEDIBUS	La communication a échoué après une communication réussie.	Contrôler le câble et la connexion. Pour acquitter l'alarme, appuyer sur la touche Audio Pause/Réinitialisation . Contacter DrägerService.
Medium (moyenne)	Mod. sonde hors position (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes)	Le module de détection n'est pas en position correcte pour l'étalonnage ou le fonctionnement.	Vérifier le positionnement du module de détection. Si l'alarme persiste, éteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Low (basse)	Mode cutané désactivé	Le contrôleur est configuré pour le fonctionnement en mode Air alors que mode Cutané a été sélectionné.	Si le mode Cutané est souhaitable, le sélectionner dans le menu de configuration du système (voir Menu de configuration du système à la page 115).
Medium (moyenne)	Panne chauff. humid. (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes)	Le système d'humidification en option est installé et le circuit régulateur d'humidité débite trop de courant.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Panne de courant (L'alarme active un signal sonore et la LED du panneau avant s'allume ; aucun message n'apparaît à l'écran)	Le câble d'alimentation principale est débranché.	Vérifier que le câble est bien branché sur la prise d'alimentation secteur. S'assurer que le câble électrique est bien attaché à la prise du chariot à hauteur réglable.
		Le câble d'alimentation de l'incubateur, placé à l'avant de l'appareil, est débranché.	Rebrancher le câble à la prise de l'incubateur.
		Les fusibles de protection contre la surintensité dans le chariot à hauteur réglable ont grillé.	Éteindre l'incubateur et remplacer les fusibles (voir Remplacement des fusibles à la page 157).
Medium (moyenne)	Panne module sonde 1-8	Il s'est produit un dysfonctionnement du module de détection.	Eteindre l'incubateur et remplacer le module de détection. Si la panne persiste, mettre l'incubateur hors tension et hors service.
Medium (moyenne)	Touche bloquée	Les touches sur le panneau avant de contrôleur fonctionnent mal.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Medium (moyenne)	Vérifier les réglages	Une panne a été détectée au niveau du test de mémoire non volatile du contrôleur.	Vérifier tous les réglages pour s'assurer qu'ils sont configurés correctement.

11.1.2 Alarmes spécifiques à la température

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Circ. d'air basse (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes et il est possible de régler une procédure de mise en sourdine de l'alarme de 15 minutes) (L'alarme est retardée de 30 secondes après l'apparition de l'état d'alarme)	Manque de circulation d'air dans l'incubateur.	Vérifier que l'hélice est installée. Si elle est installée, éteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Medium (moyenne)	Coupure temp. haute (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes)	En mode Air et en mode Kangourou, cette alarme est désactivée si la température de l'incubateur atteint 37,8 °C pour les valeurs de consigne de température <37 °C, ou 39,8 °C pour les valeurs de consigne de température >37 °C. En mode Cutané, cette alarme est activée si la température de l'incubateur atteint 39,8 °C pour toute valeur de consigne.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Medium (moyenne)	Défaut sonde centrale (L'alarme est retardée de 50 secondes après l'apparition de l'état d'alarme) (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes)	La sonde de la température centrale (seulement en mode Cutané) est mécaniquement connectée mais électriquement ouverte ou en court-circuit. L'écran de surveillance associé affiche « --.- ».	Remplacer la sonde de température cutanée centrale.
Medium (moyenne)	Défaut sonde d'air (L'alarme est retardée de 50 secondes après l'apparition de l'état d'alarme)	Une ou plusieurs des sondes de température dans le module de détection présentent une erreur de mesure dépassant les limites acceptables.	Eteindre l'incubateur et remplacer le module de détection. Si la panne persiste, mettre l'incubateur hors tension et hors service.
Low (basse)	Installer sonde centrale	Le mode cutané est sélectionné et il n'y pas de sonde dans le connecteur de la sonde cutanée centrale.	Connecter une sonde au connecteur de sonde cutanée centrale et sélectionner le mode Cutané.
Medium (moyenne)	Sonde Air en panne	Le raccordement de la sonde de débit d'air est ouvert ou en court-circuit.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Sonde centrale absente (En mode Cutané, l'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes) (En mode Air ou en mode Kangourou, l'alarme ne peut pas être réinitialisée)	La sonde de température cutanée centrale (seulement en mode Cutané) est retirée du module de détection. L'écran de monitoring correspondant se vide et le chauffage est coupé.	Rebrancher la sonde cutanée au module de détection. Appuyer sur la touche Audio Pause/Réinitialisation pour réinitialiser l'alarme (mode Air ou mode Kangourou seulement).
Medium (moyenne)	Sonde périph. absente Remarque : si une sonde de température cutanée périphérique n'a jamais été connectée, l'alarme est inhibée. (En mode Air ou en mode Kangourou, l'alarme ne peut pas être réinitialisée)	La sonde de température cutanée périphérique (seulement en mode Cutané) est retirée du module de détection. L'écran de surveillance associé se vide.	Rebrancher la sonde cutanée au module de détection. Appuyer sur la touche Audio Pause/Réinitialisation pour réinitialiser l'alarme (mode Air ou mode Kangourou seulement).
Medium (moyenne)	Temp. cut. centrale haute (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes)	En mode Air ou Kangourou, la température cutanée du nouveau-né (depuis la sonde cutanée centrale) est >38,0 °C quand le mode Dépassement de température est inactif ou >39,0 °C quand le mode >37 °C est actif.	S'assurer que le capteur est bien fixé au patient. Eteindre les sources de chaleur extérieures.
Medium (moyenne)	Temp. cut. périph. haute (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes)	Se produit quand le mode Air ou Kangourou est activé et que la température cutanée du nouveau-né (depuis la sonde cutanée périphérique) est >38,0 °C quand le mode Dépassement de température est inactif ou >39,0 °C quand le mode >37 °C est actif.	S'assurer que le capteur est bien fixé au patient. Eteindre les sources de chaleur extérieures.
Medium (moyenne)	Temp. cutanée basse (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes et il est possible de régler une procédure de mise en sourdine de l'alarme de 15 minutes) (Il y a blocage de l'alarme après modification de la consigne (pendant un maximum de 30 minutes))	En mode Air, la température affichée est inférieure à la valeur définie de plus que la limite de déviation de température cutanée. La sonde cutanée n'est pas correctement attachée à la peau (en mode Cutané seulement).	Vérifier la valeur définie et la configuration. S'assurer que la sonde est bien fixée au patient.

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Temp. cutanée haute (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes) (Il y a blocage de l'alarme après modification de la consigne (pendant un maximum de 30 minutes))	En mode Air, la température affichée excède la valeur définie de plus que la limite de déviation de température cutanée.	S'assurer que le capteur est bien fixé au patient. Vérifier que les panneaux d'accès de l'habitacle, les hublots et les joints sont bien en place. Eteindre les sources de chaleur extérieures.
		En mode air et en mode kangourou, la température affichée est inférieure à la valeur définie de plus que la limite de déviation vers le bas.	Vérifier la valeur définie et la configuration.
		Un hublot ou un orifice à iris est ouvert.	Fermer tous les hublots et les orifices à iris.
Medium (moyenne)	Température air haute (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes) (Il y a blocage de l'alarme après modification de la consigne (pendant un maximum de 30 minutes))	En mode air et en mode kangourou, la température affichée diffère de la valeur définie de plus que la limite de déviation vers le haut.	Vérifier la valeur définie et la configuration.
		Les panneaux d'accès à l'habitacle, les ports manuels ou les hublots peuvent être desserrés.	Vérifier que les panneaux d'accès de l'habitacle, les hublots et les joints sont bien en place.
Medium (moyenne)	Vérifier sonde centrale	Ce message s'affiche en mode Air ou en mode Kangourou si :	Remplacer la sonde de température cutanée centrale.
		La sonde de température cutanée centrale est électriquement ouverte ou en court-circuit.	
		Les mesures des deux thermistors dans la sonde de température cutanée centrale dévient de plus de 0,8 °C.	Remplacer la sonde de température cutanée centrale.
		Ce message s'affiche en mode Air, en mode Kangourou ou en mode Cutané si :	Remplacer la sonde de température cutanée centrale.
		La température mesurée par la sonde de température cutanée centrale est ≤16,9 °C.	

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Vérifier sonde périph.	Ce message s'affiche dans tous les modes si :	Remplacer la sonde de température cutanée périphérique.
		La sonde de température cutanée périphérique est électriquement ouverte ou en court-circuit.	
		Les mesures des deux thermistors dans la sonde de température cutanée périphérique dévient de plus de 0,8 °C.	Remplacer la sonde de température cutanée périphérique.
		La température mesurée par la sonde de température cutanée périphérique est $\leq 16,9$ °C	Remplacer la sonde de température cutanée périphérique.

11.1.3 Alarmes spécifiques au mode Kangourou

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Diff. temp. cut. basse	Se produit quand le mode Kangourou est activé et que la différence entre la température cutanée centrale mesurée et la température périphérique mesurée tombe en-dessous de la limite inférieure de différence de température.	Contrôler les réglages. Contrôler l'état du patient.
		Les sondes de température ne sont pas correctement attachées à la peau.	S'assurer que les sondes sont bien fixées au patient.
Medium (moyenne)	Diff. temp. cutanée haute (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes)	Se produit quand le mode Kangourou est activé et que la différence entre la température cutanée centrale mesurée et la température périphérique mesurée dépasse la limite supérieure de différence de température.	Contrôler les réglages. Contrôler l'état du patient.
		Les sondes de température ne sont pas correctement attachées à la peau.	S'assurer que les sondes sont bien fixées au patient.

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Temp. cut. périph. basse (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes)	Se produit quand le mode Kangourou est activé et quand la température cutanée périphérique descend en-dessous de la limite inférieure de température cutanée périphérique en mode Kangourou.	Contrôler les réglages. <hr/> Contrôler l'état du patient.
		Les sondes de température ne sont pas correctement attachées à la peau.	S'assurer que les sondes sont bien fixées au patient.
Medium (moyenne)	Temp. cut. centrale basse (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes)	Se produit quand le mode Kangourou est activé et est générée quand la température cutanée centrale descend en-dessous de la limite inférieure de température cutanée centrale en mode Kangourou.	Contrôler les réglages. <hr/> Contrôler l'état du patient.
		Les sondes de température ne sont pas correctement attachées à la peau.	S'assurer que les sondes sont bien fixées au patient.

11.1.4 Alarmes spécifiques à l'humidité

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Low (basse)	Humidité basse (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 15 minutes) (L'alarme est inhibée pendant 30 minutes après le démarrage de l'appareil ; et pendant 15 minutes après un changement de réglage) (Cette alarme n'est disponible que lorsque le contrôle d'humidification est activé.)	La valeur d'humidité affichée est de >10 % inférieure au point de réglage d'humidification pendant plus de 15 minutes	
		L'ensemble réservoir d'eau n'est pas inséré à fond dans la coque d'incubateur.	Insérer l'ensemble réservoir d'eau à fond dans la coque d'incubateur.
		Niveau d'eau bas dans le réservoir d'eau	Remplir de nouveau le réservoir d'eau.
		Un hublot ou un orifice à iris est ouvert.	Fermer tous les hublots et les orifices à iris.
		Une manche d'orifice à iris est ouverte ou mal installée.	Vérifier l'installation de la manche d'orifice à iris.
		Un passant de tuyau est mal installé.	Vérifier l'installation du passant de tuyau.
		Fentes dans les joints de hublot	Vérifier que les joints sont bien en place. Si l'alarme persiste, éteindre l'incubateur et le mettre hors service.

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Low (basse)	Vérifier alim. eau (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes et il est possible de régler une procédure de mise en sourdine de l'alarme de 30 minutes) (Cette alarme n'est disponible que lorsque le contrôle d'humidification est activé.)	Niveau d'eau bas dans le réservoir d'eau.	Remplir de nouveau le réservoir d'eau. Si l'alarme persiste au-delà de 5 minutes, passer à la cause/solution suivante.
		L'ensemble réservoir d'eau n'est pas inséré à fond dans la coque d'incubateur.	Insérer l'ensemble réservoir d'eau à fond dans la coque d'incubateur.
		L'ensemble réservoir d'eau est mal remonté (par exemple, il n'y a pas d'humidificateur).	S'assurer que l'humidificateur et tous autres composants du réservoir d'eau sont remontés correctement.
		Le canal entre le compartiment d'eau et la chambre d'humidification est obstrué.	Vérifier que l'humidificateur est installé correctement et que le canal n'est pas obstrué.
		Les trous au fond de l'humidificateur sont obstrués.	Vérifier que les trous au fond de l'humidificateur ne sont pas obstrués.
		Dysfonctionnement de l'humidificateur.	Remplacer l'humidificateur. Si la panne persiste, mettre l'incubateur hors tension et hors service.

11.1.5 Alarmes spécifiques à l'oxygène

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	% oxygène bas (L'alarme peut être mise en sourdine pour 4 minutes et il est possible de régler une procédure de mise en sourdine de l'alarme de 4 minutes) (cette alarme n'est disponible que lorsque l'oxygène à servo-contrôle est activé.)	La valeur d'oxygène affichée est en dessous du point de consigne d'oxygène d'une valeur supérieure à la limite de déviation d'oxygène.	
		Un hublot ou un orifice à iris est ouvert.	Fermer tous les hublots et les orifices à iris.
		Une manche d'orifice à iris est ouverte ou mal installée.	Vérifier l'installation de la manche d'orifice à iris.
		Un passant de tuyau est mal installé.	Vérifier l'installation du passant de tuyau.
		Le couvercle du filtre d'entrée d'air n'est pas correctement sécurisé.	Vérifier et fixer solidement le couvercle du filtre d'entrée d'air.
		Le filtre d'entrée d'air n'est pas installé.	Vérifier le filtre d'entrée d'air et l'installer au besoin.
		La tubulure interne n'est pas connectée.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Medium (moyenne)	% oxygène haut (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 4 minutes) (il y a blocage de l'alarme pendant l'étalonnage de la cellule d'oxygène ; et après avoir abaissé la consigne (pendant un maximum de 30 minutes)) (cette alarme n'est disponible que lorsque l'oxygène à servo-contrôle est activé)	Le système de contrôle de l'oxygène ne fonctionne pas correctement.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.
		La valeur d'oxygène affichée dépasse le point de consigne d'oxygène d'une valeur supérieure à la limite de déviation d'oxygène.	
		Le filtre d'entrée d'air est sale.	Remplacer le filtre d'entrée d'air.
Medium (moyenne)	Difference cellules O2 (L'alarme est retardée de 50 secondes après l'apparition de l'état d'alarme) (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 4 minutes)	Il y a une mauvaise circulation d'air dans l'incubateur.	S'assurer que les conduits d'air ne sont pas couverts ni obstrués.
		Le système de contrôle de l'oxygène ne fonctionne pas correctement.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.
Medium (moyenne)	Difference cellules O2 (L'alarme est retardée de 50 secondes après l'apparition de l'état d'alarme) (L'alarme peut être mise en sourdine pendant 4 minutes)	Les mesures des 2 cellules d'oxygène diffèrent de plus de 3 %. Il en résulte une interruption du débit d'oxygène dans le système.	Étalonner l'oxygène (voir Étalonnage du capteur d'oxygène (option) page 167).
Low (basse)	Remplacer Mod.	L'étalonnage est terminé mais le module de détection d'oxygène n'a pas été remis à sa position dans l'habitable.	Glisser le module de détection d'oxygène à l'intérieur de l'habitable.

Alarme priorité	Alarme	Cause	Solution
Medium (moyenne)	Solénoïde O2 en panne (L'alarme est retardée de 1minute après l'apparition de l'état d'alarme)	La tension du solénoïde d'oxygène est hors limite.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.

11.2 Problèmes/états d'alarme sans message d'alarme

11.2.1 Alarme Panne de courant

Problème/ conditions d'alarme	Cause	Solution
Le système n'est pas alimenté et l'alarme Panne de courant n'est pas activée.	L'interrupteur principal est sur ARRÊT.	Enclencher l'interrupteur marche/arrêt principal situé sur le chariot.
Le système est alimenté, mais il n'y a pas d'affichage à l'écran et l'alarme Panne de courant ne se déclenche pas.	L'interrupteur marche/arrêt de l'incubateur est sur ARRÊT.	Enclencher l'interrupteur marche/arrêt de l'incubateur situé sur le contrôleur, à l'avant de l'appareil.
L'alarme Panne de courant se déclenche (le signal d'alarme sonore retentit et la LED du panneau avant du contrôleur s'allume).	Le câble d'alimentation principale est débranché.	Vérifier que le câble est bien branché sur la prise d'alimentation secteur. S'assurer qu'il est bien attaché à la prise du chariot à hauteur réglable.
	Le câble d'alimentation de l'incubateur, placé à l'avant de l'appareil, est débranché.	Rebrancher le câble à la prise de l'incubateur.
	Les fusibles de protection contre la surintensité dans le chariot à hauteur réglable ont grillé.	Éteindre l'incubateur et remplacer les fusibles (voir Remplacement des fusibles à la page 157).

11.2.2 Aucune donnée ne s'affiche

Problème/ conditions d'alarme	Cause	Solution
Aucune donnée ne s'affiche sur l'écran au démarrage du système (seulement statique/bruit).	Panne interne du contrôleur.	Eteindre l'incubateur et le mettre hors service.

11.2.3 Impossible de régler la hauteur de l'appareil

Problème/ conditions d'alarme	Cause	Solution
Le chariot à hauteur réglable ne se déplace pas vers le haut ou le bas.	L'interrupteur principal est sur ARRÊT.	Enclencher l'interrupteur marche/arrêt principal situé sur le chariot.
	Les fusibles de protection contre la surintensité dans le chariot à hauteur réglable ont grillé.	Éteindre l'incubateur et remplacer les fusibles (voir Remplacement des fusibles à la page 157).
	Le socle chariot à hauteur réglable a fonctionné sans arrêt pendant plus de 3 minutes et son moteur a surchauffé.	Attendre 10 minutes et essayer de le refaire fonctionner.

11.2.4 Il y a une fuite d'eau

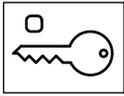
Problème/ conditions d'alarme	Cause	Solution
L'eau fuit sur le sol.	Le système de gestion de la condensation n'est pas installé.	Installer le système de gestion de la condensation (voir Remplacement du système de gestion de la condensation (s'il est installé) à la page 158).
	Le flexible de prise en charge de la condensation n'est pas correctement installé : Le bouchon de vidange sur le flexible n'est pas correctement installé.	Vérifier que le bouchon de vidange est bien complètement inséré dans son ouverture de façon à affleurer le fond du puits de chauffage.
	Le flexible n'est pas raccordé au bon orifice du récipient de collecte.	S'assurer que le flexible est connecté à l'orifice patient sur le côté du récipient collecteur.

11.3 Messages du système invitant l'utilisateur à exécuter une action donnée

Les messages suivant avertissent l'utilisateur de conditions qui ne sont pas dangereuses mais qui demandent une attention ou une correction.

Ils ne déclenchent pas d'alarmes sonores ou visibles.

11.3.1 Messages généraux

Message du système invitant l'utilisateur à exécuter une action donnée	Cause	Solution
RAZ alarme	Un état d'alarme auparavant verrouillé a été supprimé à l'aide de la touche Audio Pause/Réinitialisation .	Information seulement, aucune action requise.
 Clavier bloqué - ~ appuyer sur ©	L'utilisateur appuie sur une touche quand la touche Verrouillage du clavier est allumée et active.	Déverrouiller le clavier en appuyant sur la touche Verrouillage du clavier .
Performing Power-Up Tests	Ce message s'affiche quand l'alimentation électrique est fournie à partir de l'interrupteur marche/arrêt et pendant la réalisation de l'autotest.	Information seulement, aucune action requise.
Mode Silence	Ce message s'affiche en l'absence d'états d'alarme et sur pression de la touche Audio Pause/Réinitialisation .	Information seulement, aucune action requise.

11.3.2 Messages d'étalonnage

Message du système invitant l'utilisateur à exécuter une action donnée	Cause	Solution
100% Cal.	Le système d'oxygène effectue l'étalonnage à 100 %.	Information seulement, aucune action requise.
21% Cal.	Le système d'oxygène effectue l'étalonnage à 21 %.	Information seulement, aucune action requise.
Défaut Cal.	Echec d'étalonnage du système à servo-contrôle d'oxygène.	Recommencer la procédure d'étalonnage. Si la procédure d'étalonnage échoue de nouveau, confier l'appareil au service de maintenance.
Cal. acceptée	L'étalonnage de l'oxygène a réussi.	Information seulement, aucune action requise.
Cal. requise	Ce message s'affiche quand le contrôle de l'oxygène a été sélectionné après une mise sous tension ou après que le connecteur du module de détection ait été débranché de l'incubateur.	Étalonner le capteur d'oxygène.
Défaut Calibration	La balance ne réussit pas l'étalonnage de 5 kg.	Essayer d'étalonner de nouveau. Si cela échoue de nouveau, mettre la balance hors service.

Message du système invitant l'utilisateur à exécuter une action donnée	Cause	Solution
Enlever module	Ce message s'affiche quand le bouton Calib. est appuyé durant l'étalonnage de l'oxygène, avec un module de détection qui n'est pas mis en position d'étalonnage.	Extraire le module de détection en position d'étalonnage.

11.3.3 Messages d'oxygène

Message du système invitant l'utilisateur à exécuter une action donnée	Cause	Solution
Non installé	Tentative de contrôle de l'oxygène alors que le système d'oxygène à servo-contrôle n'a pas été installé.	Installer le système d'oxygène à servo-contrôle.
	Tentative de contrôle de l'oxygène alors que le système d'oxygène à servo-contrôle n'a pas été activé.	Configurer le système d'oxygène à servo-contrôle dans le menu de configuration du système (voir Menu de configuration du système à la page 115).
Calib. O2 requise	Ce message s'affiche lorsqu'il faut reprendre l'étalonnage pour pouvoir utiliser l'oxygène à servo-contrôle. Cela survient après un contrôle continu de l'oxygène effectué sur 7 jours.	Etalonner le capteur d'oxygène.
Enlever module	Ce message s'affiche quand le bouton Calib. est appuyé durant l'étalonnage de l'oxygène, avec un module de détection qui n'est pas mis en position d'étalonnage.	Extraire le module de détection en position d'étalonnage.

11.3.4 Messages relatifs à l'humidité

Message du système invitant l'utilisateur à exécuter une action donnée	Cause	Solution
Non installé	Tentative de contrôle de l'humidité alors que le système d'humidification n'a pas été installé.	Installer le système d'humidification.
	Tentative de contrôle de l'humidité alors que le système d'humidification n'est pas activé.	Configurer le système d'humidification dans le menu de configuration du système (voir Menu de configuration du système à la page 115).

11.3.5 Messages relatifs à la balance

Message du système invitant l'utilisateur à exécuter une action donnée	Cause	Solution
Dégager le matelas	Tentative d'étalonnage de la balance avec un poids de >1 kg sur le lit.	Retirer tous les éléments du matelas.
Balance non connectée	Une fonction de pesée a été lancée, mais le câble entre la balance et le module de détection est débranché.	Rebrancher le câble entre la balance et le module de détection.
	Une fonction de pesée a été lancée, mais le câble entre la balance et le module de détection est cassé.	Mettre la balance hors service.
Trop de poids	Le contrôleur détermine que le poids placé sur la balance dépasse la plage de mesures de celle-ci.	Retirer le poids en trop.
Attendez	Ce message s'affiche durant le programme de remise à zéro et d'étalonnage.	Information seulement, aucune action requise.
Poids inférieur à zéro	Ce message s'affiche lorsque le poids appliqué au lit est trop faible pour l'étalonnage (aucun matelas par exemple).	Replacer le matelas et reprendre l'étalonnage.
Panne 0	Ce message s'affiche quand un poids additionnel sur le matelas dépasse 4000 lors de la remise à zéro pendant la pesée du nouveau-né.	Retirer le poids supplémentaire et réessayer de remettre à zéro. Si cela échoue de nouveau, mettre la balance hors service.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

12 Retraitement

12.1 Démontage

12.1.1 À observer avant le démontage

REMARQUE

Risque de dommages à l'appareil

Pour un nettoyage ordinaire, il est inutile de séparer l'ensemble habitacle/coque du chariot.

- ▶ S'il faut les séparer, contacter DrägerService.
-

PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Les accessoires et les composants en option peuvent tomber de l'appareil.

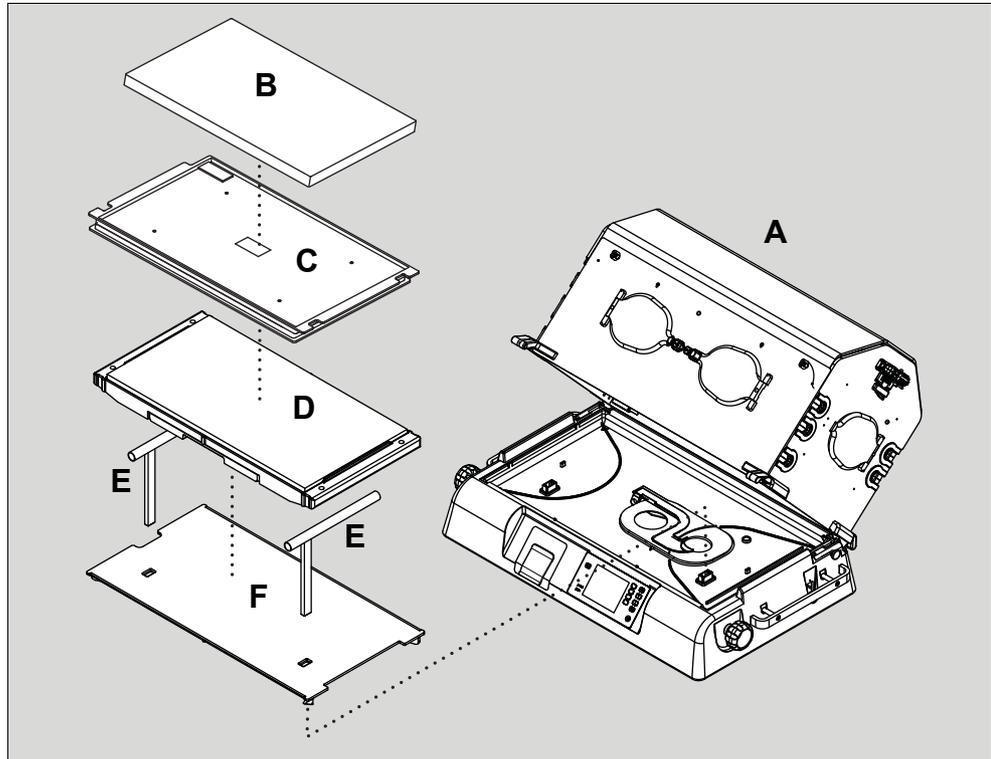
- ▶ Avant de démonter l'habitacle et la coque, retirer les accessoires montés sur l'appareil et les composants en option montés sur l'appareil.
-

La façon la plus efficace de nettoyer l'appareil est de le démonter d'abord. Puis regrouper les pièces et les modules en catégories correspondant aux différentes méthodes de nettoyage.

- 1 Éteindre l'appareil et tous les appareils auxquels il est connecté.
- 2 Déconnecter les prises secteur.

12.1.2 Retrait du lit et des composants liés ainsi que de la balance en option

- 1 Débrancher les câbles du module de détection.
- 2 Soulever lentement l'habitacle (A).

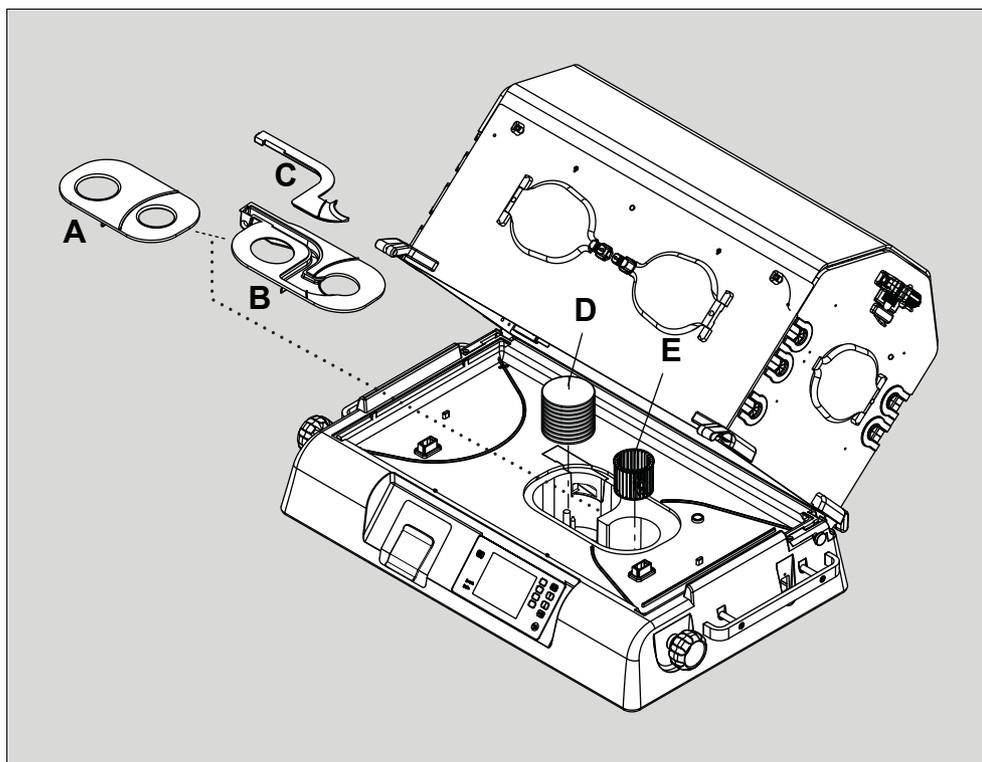


- 3 Retirer le matelas (B).
- 4 Si l'incubateur est équipé d'une balance, exécuter les étapes 5 à 7 ; sinon passer à l'étape 8.
- 5 Débrancher le câble de la balance du module de détection.
- 6 Retirer le câble des pinces qui le maintiennent sur l'incubateur.
- 7 Soulever la balance (C) hors du lit.
- 8 Retirer le lit (D) et le tiroir à cassette radio (à l'intérieur du lit).
- 9 Retirer les barres en T (E).
- 10 Retirer le couvercle supérieur (F).

12.1.3

Retrait du radiateur de chauffage et de l'hélice de ventilateur

- 1 Retirer le couvercle de l'ensemble chauffage/hélice (A) sur les appareils qui ne sont pas équipés de l'option système d'humidification.



- 2 Sur les appareils équipés de l'option système d'humidification, retirer partiellement le réservoir d'humidification puis le couvercle de l'ensemble chauffage/hélice (B) et le couvercle du conduit (C).

⚠ AVERTISSEMENT**Danger de mort ou de blessure grave**

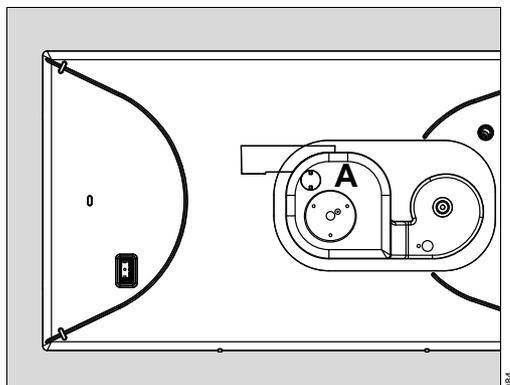
Le chauffage peut être suffisamment chaud pour causer des brûlures.

- Patienter 45 minutes après avoir arrêté l'appareil pour l'extraire ou le toucher.

- 3 Une fois que l'appareil a refroidi, retirer le radiateur de chauffage (D).
- 4 Extraire l'hélice (E) de l'arbre moteur.

12.1.4 Retrait du bouchon de vidange avec joint torique (selon équipement)

Retirer le bouchon de vidange et le joint torique (A), situés au fond du puits de chauffage des appareils qui ne sont pas équipés du système de gestion de la condensation. Le mettre de côté.



12.1.5 Retrait du système de gestion de la condensation (selon équipement)

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

La réutilisation des composants à usage unique peut blesser le patient ou endommager l'appareil.

- ▶ Ne pas retraiter ni réutiliser les composants à usage unique.
- ▶ Ne pas utiliser de composants à usage unique ou d'accessoires si leur emballage est endommagé.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Les éclaboussures ou fuites de liquides peuvent causer un risque de dérapage.

- ▶ Si des liquides se répandent ou fuient autour de l'appareil, sécher la zone.

⚠ PRUDENCE

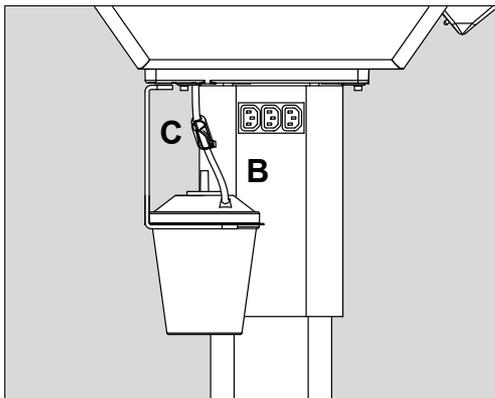
Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Le liquide dans le récipient de collecte peut contenir des fluides du patient.

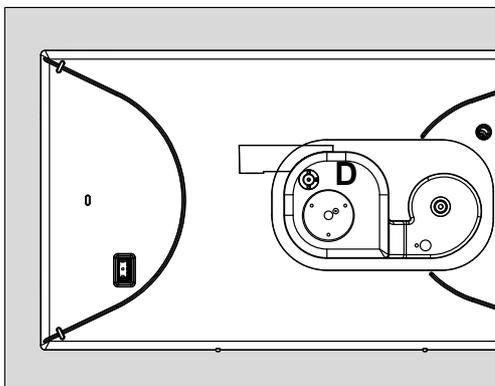
- ▶ Les récipients de collecte et les fluides du patient doivent être manipulés conformément aux règles de l'hôpital.

i En cas d'utilisation de niveaux d'humidité élevés, Dräger recommande d'utiliser le système de gestion de la condensation en option.

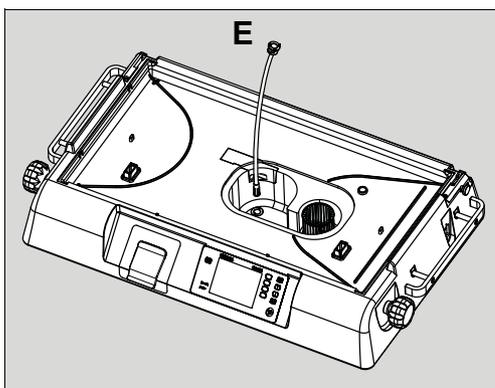
- 1 Débrancher le flexible de condensation (B) du récipient collecteur situé sous le côté gauche de l'incubateur.



- 2 Retirer la pince (C) du tuyau de condensation et la jeter.
- 3 Retirer le tuyau du système de gestion de la condensation :
 - A Tourner le bouchon (D) situé au fond du puits de chauffage de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



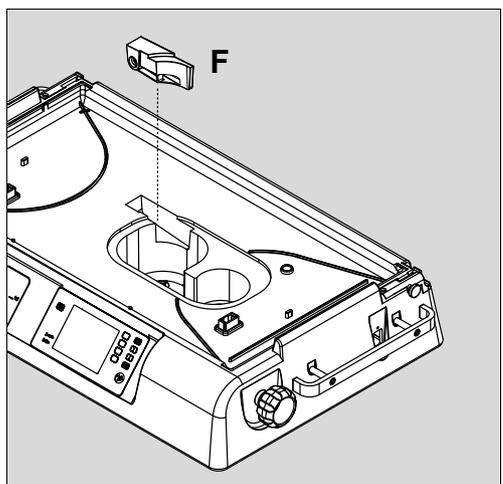
- B Sortir complètement l'ensemble flexible/bouchon (E).



- 4 Jeter le récipient de collecte et l'ensemble flexible/bouchon.

12.1.6 Retrait du combiné (selon équipement)

Extraire le collecteur (F) de la coque en tirant dessus, pour les appareils sans l'option système d'humidification. Le mettre de côté.



12.1.7 Retrait du réservoir d'eau monté (selon équipement)

- 1 Tirer la poignée vers l'avant et faire glisser l'ensemble réservoir d'humidification hors de l'incubateur, par l'avant.

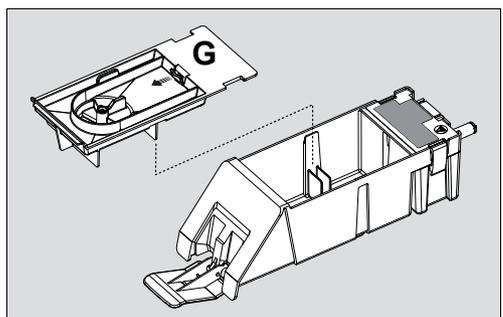
⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

L'humidificateur et l'eau de la chambre d'humidification peuvent être assez chauds pour causer des brûlures.

- ▶ Attendre au moins 45 minutes après débranchement du réservoir d'eau de l'incubateur pour retirer ou toucher l'humidificateur.
- ▶ Prendre des précautions lors de la vidange ou la manipulation du réservoir.

- 2 Tirer la poignée du réservoir d'eau vers l'avant (G) et retirer le couvercle.



- 3 Vider l'eau restante dans le réservoir.

REMARQUE

Risque de dommages à l'appareil

Les outils acérés peuvent blesser ou endommager l'appareil.

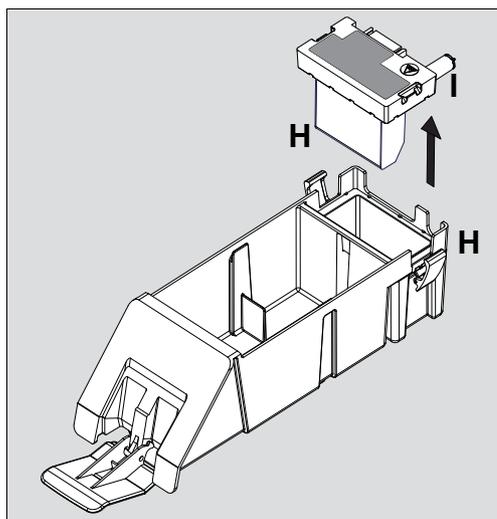
- ▶ Ne pas utiliser d'outils acérés pour retirer l'évaporateur.

⚠ PRUDENCE**Risque de blessures et de dommages à l'appareil**

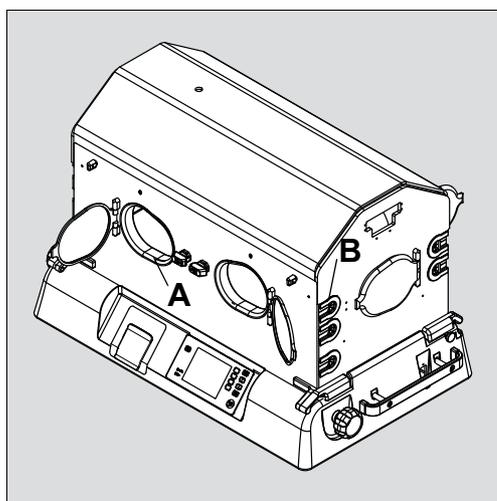
Le liquide dans le récipient de collecte peut contenir des fluides du patient.

- ▶ Les récipients de collecte et les fluides du patient doivent être manipulés conformément aux règles de l'hôpital.

- 4 Soulever les loquets placés sur le côté du réservoir d'eau (H) et retirer l'humidificateur (I) de son logement.

**12.1.8****Retrait des joints de hublot, passants de tubulures et manches des orifices à iris (selon l'équipement)**

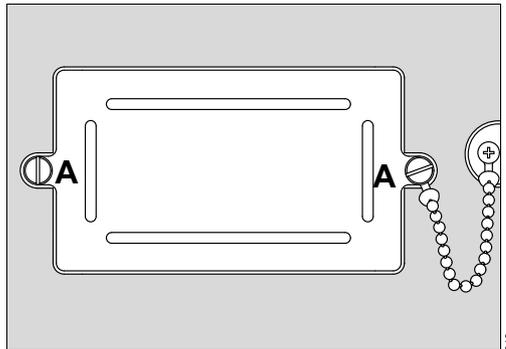
- 1 Tirer sur les joints de hublot (A) de tous les côtés de l'habitacle pour les retirer.



- 2 Tirer sur les passants pour tuyaux (B) de chaque côté de l'habitacle pour les retirer.
- 3 Si l'appareil est équipé d'orifices à iris sur les panneaux d'accès latéraux, extraire leurs manches jetables des anneaux de fixation.
- 4 Nettoyer soigneusement les anneaux de fixation.
- 5 Se débarrasser des manches jetables.

12.1.9 Remplacer le filtre d'entrée d'air

Desserrer les deux vis à oreille (A) pour enlever le couvercle du filtre d'entrée d'air situé sous la coque, à l'arrière de l'appareil.



12.2 Informations sur le retraitement

Les consignes de retraitement se basent sur des directives reconnues à l'international telles que la norme ISO 17664.

12.2.1 Consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Un risque d'incendie et d'explosion existe lors de l'exécution de procédures de nettoyage et d'entretien dans un environnement riche en oxygène.

- ▶ Lors des procédures de nettoyage et d'entretien, confirmer que l'alimentation en oxygène est bien arrêtée et que l'équipement est débranché de la source d'oxygène.

REMARQUE

Risque d'endommagement des équipements

Certains agents chimiques de nettoyage peuvent être conducteurs et laisser un résidu favorisant une accumulation de poussières ou de dépôts conducteurs.

- ▶ Ne pas laisser d'agents de nettoyage entrer en contacts avec les composants électriques et ne pas vaporiser de solutions de nettoyage sur ces surfaces, quelles qu'elles soient.
- ▶ Utiliser un chiffon imbibé de désinfectant. Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage directement sur les surfaces de l'appareil.

REMARQUE

Risque de dommages à l'appareil

Les méthodes de nettoyage agressives peuvent endommager l'équipement.

- ▶ Ne pas utiliser de produits de nettoyage/détergents agressifs du type tampons à récurer ou des agents de dégraissage ou solvants corrosifs du type acétone.
-

12.3 Classifications pour le retraitement

12.3.1 Classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux et leurs composants sont classifiés selon la manière dont ils sont utilisés et le risque qui en résulte.

Classification	Explication
Non critique	Composants qui sont uniquement en contact avec un épiderme intact

12.4 Liste de retraitement

Composants	Désinfection de surface avec nettoyage	Lavage en machine avec désinfection thermique	Mesures de retraitement spéciales
Hublots joints	Oui	Non	Non
Passage de tuyau	Oui	Non	Non
Contrôleur	Oui	Non	Non
Coque	Oui	Non	Non
Chariot	Oui	Non	Non
Support de prise en charge de la condensation (selon équipement)	Oui	Non	Non
Module de détection	Oui	Non	Non
Habitacle	Oui	Non	Non
Doubles parois intérieures	Oui	Non	Non
Radiateur de chauffage	Oui	Non	Non
Rotor du ventilateur	Oui	Non	Non
Collecteur	Non	Oui	Non
Couvercle de chauffage/hélice	Non	Oui	Non
Couvercle du conduit	Non	Oui	Non
Réservoir d'eau monté	Non	Oui	Non
Humidificateur	Oui	Non	Non
Chambre du filtre d'entrée d'air	Oui	Non	Non
Couvercle du filtre d'entrée d'air	Oui	Non	Non
Rails et accessoires	Oui	Non	Non
Tiroirs	Oui	Non	Non
Support du cylindre	Oui	Non	Non
Étagère de matériel	Oui	Non	Non
Potence de perfusion	Oui	Non	Non
Matelas	Oui	Non	Non

Composants	Désinfection de surface avec nettoyage	Lavage en machine avec désinfection thermique	Mesures de retraitement spéciales
Lit	Oui	Non	Non
Tiroir à cassette radio	Oui	Non	Non
Couvercle supérieur	Oui	Non	Non
Balance	Oui	Non	Non
Barres en T	Oui	Non	Non

12.5 Procédures de retraitement

12.5.1 Procédures de retraitement validées

Au moment de la validation spécifique du produit, les procédures de retraitement suivantes ont montré une bonne compatibilité du matériel et une bonne efficacité :

L'efficacité des procédures de retraitement mentionnées a été validée par des laboratoires indépendants certifiés ISO 17025.

12.5.2 Désinfectants

Utiliser des désinfectants ayant une homologation nationale et adaptés à la procédure de retraitement spécifique.

12.5.2.1 Désinfectants de surface

Au moment du test, les désinfectants de surface mentionnés dans le tableau suivant ont montré une bonne compatibilité du matériel. Ils peuvent être utilisés en plus des désinfectants de surface mentionnés dans la section « Procédures de retraitement validées ».

Les fabricants des désinfectants de surface ont vérifié au moins les propriétés suivantes :

- bactéricide
- levuricide
- virucide ou virucide contre les virus enveloppés

Observer les spécifications des fabricants du désinfectant de surface.

L'utilisation d'autres désinfectants de surface est à vos risques et périls.

Les agents libérant de l'oxygène et les agents libérant du chlore peuvent décolorer certains matériaux. Ces décolorations ne signifient pas que l'appareil ne fonctionne pas correctement.

 Pour les instructions relatives aux désinfectants pour les matelas SoftBed, voir la notice d'utilisation SoftBed.

12.5.3 Désinfection de surface avec nettoyage

Voir Désinfectants à la page 144.

Observer strictement les instructions du fabricant pour utiliser les désinfectants. La composition des désinfectants peut changer.

Procédure :

- 1 Éliminer immédiatement toute salissure. Utiliser un chiffon imbibé de désinfectant pour éliminer les salissures. **Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage directement sur les surfaces de l'appareil.**
- 2 Effectuer une désinfection des surfaces. Essuyer soigneusement l'appareil 3 fois. Observer le temps d'application recommandé spécifié par le fabricant du désinfectant.
- 3 Après que le produit a été exposé au désinfectant pendant le temps de contact spécifié, éliminer les résidus de désinfectant.
- 4 Essuyer avec un chiffon imbibé d'eau (de préférence de l'eau potable). Laisser sécher le produit.
- 5 Vérifier l'absence de salissures sur le produit. Répéter si nécessaire les étapes 1 à 5.
- 6 Vérifier l'absence de dommages visibles sur le produit et le remplacer si nécessaire.

12.5.4 Lavage en machine avec désinfection thermique

Utiliser un laveur-désinfecteur qui répond aux exigences de la norme ISO 15883.

- 1 Positionner le produit de manière sécurisée à l'horizontale dans un panier ouvert ou directement sur le plateau. S'assurer des points suivants :
 - Toutes les surfaces et espaces intérieurs peuvent être intégralement immergés.
 - L'eau peut s'écouler sans obstacle.
- 2 Utiliser un agent de nettoyage adapté (se référer aux Procédures de retraitement validées à la page 144).
- 3 Sélectionner un cycle adapté (se référer aux Procédures de retraitement validées à la page 144).
- 4 Utiliser de l'eau déminéralisée/désionisée/distillée pour le rinçage final.
- 5 Après la fin du cycle, vérifier l'absence de salissure sur le produit. Si nécessaire, répéter le cycle.
- 6 Vérifier l'absence de dommages visibles sur le produit et le remplacer si nécessaire.
- 7 Attendre que le produit ait complètement séché.

12.5.5 Mesures de retraitement supplémentaires

Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage directement sur les surfaces de l'appareil.

12.5.5.1 Retraitement de la coque, du chariot, du support de l'armoire et du support de gestion de la condensation (si installés) :

- 1 Essuyer tout liquide pouvant s'accumuler dans le puits de chauffage. Nettoyer et désinfecter soigneusement le puits de chauffage, l'ouverture du bouchon de vidange et le bouchon lui-même (sur les appareils sans l'option système d'humidification).

PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Le tuyau/bouchon est à usage unique sur les appareils équipés de l'option système de gestion de la condensation.

- Ne pas nettoyer ni réutiliser le tuyau/bouchon.
-

- 2 Vérifier l'absence de liquide susceptible d'avoir goutté sur la surface inférieure de l'ouverture du réservoir d'eau. S'il y a des liquides, sécher les surfaces à l'aide d'un essuie-tout imbibé de nettoyant/désinfectant.
- 3 Observer les recommandations de désinfection des surfaces, essuyer à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant. **Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage directement sur les surfaces de l'appareil.**

12.5.5.2 Retraitement du contrôleur et du module de détection

- 1 Lors du retraitement de la face inférieure du contrôleur à proximité de l'interrupteur Marche/Arrêt, observer les recommandations de désinfection des surfaces, essuyer à l'aide d'un chiffon imbibé de désinfectant. **Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage directement sur les surfaces de l'appareil.**
- 2 Utiliser un nettoyant/désinfectant de niveau bas ou intermédiaire pour nettoyer soigneusement toutes les surfaces, y compris le contrôleur et le module de détection. Voir Désinfectants à la page 144.
- 3 Ne pas manquer de bien nettoyer tous les trous et renforcements ; puis les sécher soigneusement à l'aide d'un chiffon propre ou d'un essuie-tout.

12.5.5.3 Retraitement de l'habitacle et des doubles parois intérieures

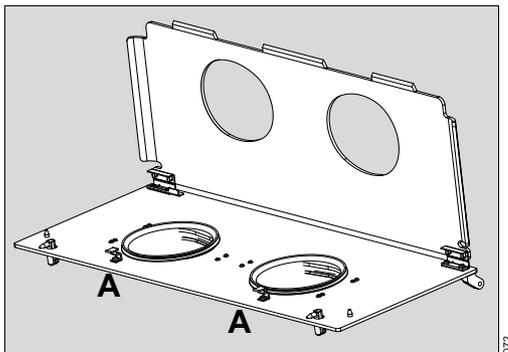
REMARQUE

Risque de dommages à l'appareil

L'alcool et les rayonnements UV peuvent craqueler et/ou fissurer (fines craquelures dues aux contraintes) l'acrylique transparent.

- Ne pas utiliser d'alcool pour le nettoyage.
 - Ne pas exposer l'acrylique transparent au rayonnement direct des lampes germicides.
-

- 1 Pour relâcher la double paroi intérieure, appuyer sur les fermoirs (A) en haut de la double paroi.



 Les parois doubles intérieures sont articulées sur les panneaux d'accès de l'incubateur.

- 2 À l'aide d'un nettoyant/désinfectant de niveau bas ou intermédiaire, nettoyer soigneusement toutes les surfaces de l'habitacle, y compris les doubles parois intérieures, les hublots et les panneaux d'accès. **Ne pas vaporiser de solutions de nettoyage directement sur les surfaces de l'appareil.** Voir Désinfectants à la page 144.
- 3 Ne pas manquer de bien nettoyer tous les trous et renforcements ; puis les sécher soigneusement à l'aide d'un chiffon propre ou d'un essuie-tout.

12.5.5.4

Retrait du radiateur de chauffage et l'hélice de ventilateur

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Si le radiateur de chauffage et le rotor du ventilateur ne sont pas correctement nettoyés, il y a un risque que la poussière réduise le débit d'air. La réduction du débit d'air peut affecter le contrôle de la température et entraîner une concentration élevée d'oxygène.

- Radiateur de chauffage et rotor du ventilateur.

PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

L'autoclavage peut endommager l'équipement ou entraver son bon fonctionnement.

- Au démontage pour nettoyage, ne pas stériliser les pièces.
- Ne pas plonger le module de chauffage dans un liquide.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Des dommages au moteur peuvent se produire si du liquide pénètre dans la zone.

- ▶ Au nettoyage de l'intérieur de la coque de l'incubateur, éviter de laisser entrer des liquides dans l'ouverture de l'arbre moteur.
- ▶ Au nettoyage de la surface du puits de circulation d'air, éviter de laisser entrer des liquides dans l'ouverture de l'arbre moteur.

-
- 1 Retirer toute accumulation de peluche sur le radiateur de chauffage et l'hélice de ventilateur.
 - 2 Essuyer le module de chauffage avec un nettoyant/désinfectant de niveau bas ou intermédiaire, voir Désinfectants à la page 144.
Ne pas immerger l'ensemble de chauffage dans un liquide.

12.5.5.5

Retraitement de la chambre d'entrée du filtre et du couvercle

⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Un filtre d'entrée d'air sale est susceptible d'altérer les performances ou de causer l'accumulation de dioxyde de carbone (CO₂).

- ▶ Veiller à vérifier régulièrement le filtre en fonction des conditions locales et suivre les conseils de la section Maintenance à la page 155 pour le remplacer. C'est-à-dire que tout appareil exposé à un environnement exceptionnellement poussiéreux devra être remplacé plus fréquemment.

Ne pas nettoyer le filtre d'entrée d'air (voir Instructions de maintenance à la page 157).

- 1 Nettoyer la chambre et sa couverture. Voir Désinfectants à la page 144.
- 2 Installer un nouveau filtre d'entrée.

12.6 Après le retraitement

12.6.1 Montage des composants

⚠ PRUDENCE

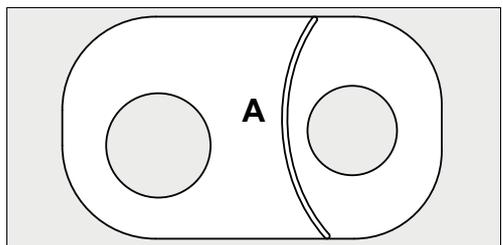
Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Un incubateur mal remonté, auquel il peut manquer des pièces/ensembles après nettoyage ou maintenance, voit ses performances et/ou sa sécurité de base compromises.

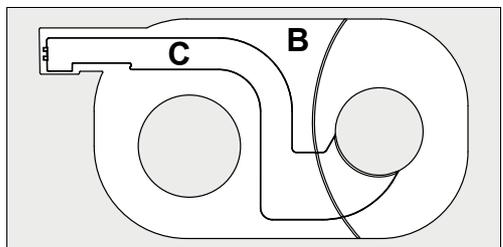
- ▶ Monter l'appareil conformément à la notice d'utilisation.

-
- 1 Avant de remonter l'incubateur, inspecter tous les éléments retraités afin de déterminer s'ils sont craquelés ou fissurés.
 - 2 Réinstaller le collecteur dans les appareils qui ne sont pas équipés de l'option système d'humidification.
 - 3 Sur les appareils dépourvus du système de gestion de la condensation, réinstaller le bouchon de vidange au fond du puits de chauffage.

- 4 Sur les appareils équipés du système de gestion de la condensation, installer un récipient collecteur, un ensemble flexible/bouchon et une pince neufs (voir Remplacement du système de gestion de la condensation (s'il est installé) à la page 158).
- 5 Installer le radiateur de chauffage et l'hélice de ventilateur.
- 6 Installer le couvercle de l'ensemble chauffage/rotor (A) sur les appareils qui ne sont pas équipés de l'option système d'humidification.



- 7 Installer le couvercle de l'ensemble chauffage/hélice (B) et le couvercle de conduit (C) sur les appareils qui sont équipés de l'option système d'humidification.



⚠ AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

L'utilisation de versions du logiciel plus anciennes peut entraîner un fonctionnement incorrect du système d'humidification qui peut provoquer des blessures.

- Il faut utiliser le système d'humidification avec couvercle de chauffage/hélice avec couverture de conduit avec la version logicielle 5.n ou supérieure.

REMARQUE

Risque de dommages à l'appareil

L'habitacle contient 4 languettes (une à chaque coin) qui maintiennent le niveau solidement en place. L'installation du couvercle supérieur lorsque l'habitacle est abaissé peut endommager le couvercle supérieur et/ou bloquer l'habitacle en place.

- Veiller à ce que l'habitacle soit levé avant de tenter l'installation du couvercle supérieur.

- 8 Installer le couvercle supérieur.
- 9 Installer les barres en T sur le couvercle supérieur.
- 10 Installer le lit, le tiroir à cassette radio et la balance (selon l'équipement).

- 11 Examiner visuellement et physiquement le matelas pour déceler tous les trous ou coupures qui facilitent l'entrée de liquides dans la mousse intérieure. Si le matelas est abîmé, le remplacer.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessure et d'incapacité à assurer la sécurité en matière d'hygiène

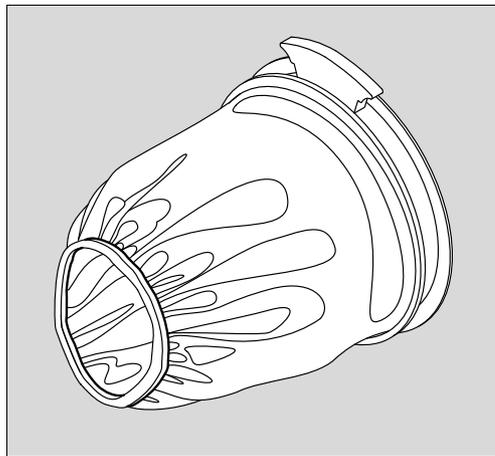
Si des pièces/modules de l'incubateur ne sont pas remontés après le nettoyage ou la maintenance, la sécurité de l'appareil en matière d'hygiène peut être compromise.

- ▶ S'assurer que le couvercle est monté sur le matelas avant réutilisation.

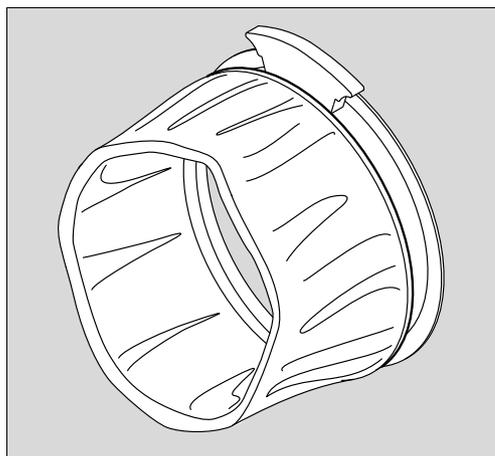
- 12 Installer le matelas.

- 13 Si l'appareil est équipé d'orifices à iris sur les panneaux d'accès latéraux, installer leurs nouvelles manches à usage unique ou réutilisables :

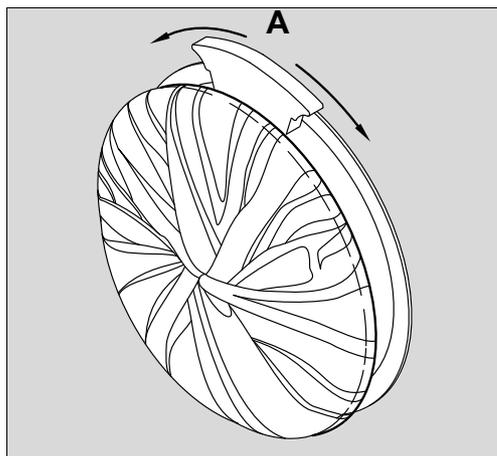
- A Installer la bande élastique de petit diamètre de la manche neuve sur l'anneau interne du cadre d'orifice.



- B Replier la manche et glisser la bande élastique la plus large sur l'anneau externe du cadre d'orifice.



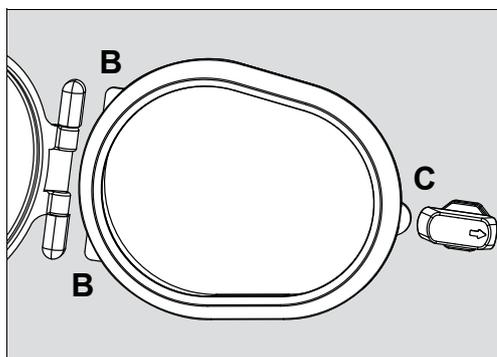
- C Tourner l'anneau extérieur (A) pour fermer. Si la manche est correctement installée, elle s'ouvre de nouveau lorsqu'on tourne dans l'autre sens.



- 14** Installer les passants pour tuyaux dans les bords avant et arrière, de chaque côté de l'habitacle.

 Remplacer les passants de tuyau s'ils sont déformés ou déchirés.

- 15** Poser un joint de hublot sur chaque hublot. Orienter chaque joint de telle sorte que les 2 languettes du joint se trouvent du côté de la charnière de l'ouverture de hublot (B) et que la languette unique se trouve du côté du loquet de l'ouverture du hublot (C).



- 16** S'assurer que le hublot se verrouille d'une légère pression et s'ouvrent sur pression du levier de verrouillage.
- 17** Si le filtre d'entrée d'air est abîmé, visiblement sale ou en place depuis plus de 3 mois, le remplacer (voir Maintenance du filtre d'entrée d'air à la page 157).
- 18** Installer le couvercle du filtre d'entrée d'air et serrer les 2 vis à oreille (voir page 157).

- 19** Sur les appareils équipés du système d'humidification en option :
- A Réinstaller l'humidificateur dans l'ensemble réservoir d'eau. L'insérer complètement dans son logement et le fixer en fermant les 2 loquets.
 - B Reposer le couvercle sur le réservoir d'eau et remettre la poignée sur le couvercle en la poussant pour la fixer.
 - C Insérer l'ensemble réservoir d'eau dans la coque avec le loquet ouvert. Puis l'enfoncer complètement et le verrouiller en place en appuyant sur le loquet.
- 20** Au besoin, fixer à nouveau tout accessoire préalablement extrait de l'appareil.

12.7

Préparations avant réutilisation

- 1** Monter et préparer l'appareil en prévision de son utilisation, voir chapitre Assemblage et préparation.
- 2** Contrôler l'état opérationnel, voir chapitre Mise en service.

13 Entretien

13.1 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Risque dû à des produits retraités de manière inadéquate

Le produit peut être contaminé par des agents infectieux.

- ▶ Avant d'effectuer un entretien et avant d'envoyer le produit en réparation, il faut retraiter ce dernier conformément aux consignes du chapitre Retraitement.

AVERTISSEMENT

Risque en cas d'entretien irrégulier

L'usure et la fatigue des matériaux qui constituent les composants peuvent entraîner des pannes et des dysfonctionnements de l'appareil.

- ▶ Effectuer l'entretien aux intervalles spécifiés.

AVERTISSEMENT

Risque en cas d'entretien incorrect

Un entretien incorrect peut provoquer des blessures du personnel et des dommages matériels.

- ▶ L'entretien doit être effectué par les groupes cibles auxquels est assignée cette mesure particulière.

AVERTISSEMENT

Risque en cas de maintenance incorrecte

Si l'appareil est connecté à l'alimentation électrique ou à l'alimentation en gaz pendant la maintenance, il existe un risque de blessures du personnel et de dommages matériels..

- ▶ Avant d'effectuer la maintenance, déconnecter toutes les connexions électriques de l'alimentation électrique et toutes les connexions au gaz de l'alimentation en gaz.

AVERTISSEMENT

Risque lorsque le boîtier est ouvert

Les composants électriques sous tension qui se trouvent sous le boîtier peuvent provoquer des chocs électriques.

- ▶ Le boîtier doit être ouvert uniquement par les groupes cibles auxquels est assignée cette mesure particulière.

13.2 Généralités

Ce chapitre est consacré aux mesures de maintenance nécessaires au bon fonctionnement du dispositif médical. Les mesures de maintenance sont réservées au personnel qui agira avec la responsabilité nécessaire.

13.3 Définition du terme « entretien »

Concept	Définition
Entretien	Toutes les mesures (inspection, maintenance, réparation) visant à préserver ou à restaurer l'intégrité fonctionnelle d'un produit
Inspection	Mesures destinées à déterminer et évaluer l'état actuel d'un produit
Maintenance	Mesures spécifiées et régulières destinées à préserver l'intégrité fonctionnelle d'un produit
Réparation	Mesures destinées à restaurer l'intégrité fonctionnelle d'un produit après une panne

 Le personnel ayant reçu la formation adéquate doit régulièrement examiner l'habitacle pour déceler tout signe de cassure et remplacer les assemblages avant de remettre l'incubateur en service.

13.4 Inspection

Mesure	Intervalle	Groupe cible
Inspection et contrôle de la sécurité ¹⁾	Une fois par an	Personnel d'entretien
Vérification de la balance	Selon les exigences réglementaires applicables aux balances qui doivent être vérifiées	Personnel de service officiellement autorisé

1) Cette désignation vaut pour la République fédérale d'Allemagne ; elle correspond à l'« inspection récurrente de sécurité » pour la République d'Autriche.

13.4.1 Contrôles de sécurité

Les contrôles de sécurité ne remplacent pas la maintenance, qui comprend le remplacement préventif des pièces d'usure conformément aux spécifications du fabricant.

13.4.1.1 Réalisation des contrôles de sécurité

- 1 Vérifier que vous êtes en possession de la notice d'utilisation.
- 2 Réaliser un test fonctionnel des fonctions suivantes conformément à la notice d'utilisation :
 - effort de retenue de tous les hublots
 - procédure opérationnelle de l'incubateur
 - alarmes haute température
- 3 Inspecter les caractéristiques suivantes :
 - hublots (pour passage des mains)
 - toit
 - sondes non autorisées ou modifications apportées à l'appareil

- connexion de l'incubateur au chariot à hauteur réglable
 - mouvement de réglage de hauteur du chariot
 - roulettes et mouvement du dispositif
- 4** Vérifier le bon état du produit :
- présence et lisibilité de tous les marquages
 - absence de dommages visibles
 - les fusibles accessibles de l'extérieur sont conformes aux valeurs spécifiées
 - les joints et les passants qui se trouvent dans le compartiment du patient, sont en bon état
- 5** Observer la notice d'utilisation et vérifier que tous les composants et accessoires requis pour l'utilisation du produit sont présents.
- 6** Contrôler la sécurité électrique conformément à la norme CEI 62353.
- 7** Contrôler les équipements de sécurité
- Intégrité fonctionnelle de tous les signaux d'alarme et symboles visuels.
- 8** Vérifier la corrélation de la température : indicateur de température vs. température de l'incubateur :
- Régler la température sur 35 °C
 - Corrélation $\pm 0,8$ °C ($\pm 1,44$ °F)
 - Utiliser un thermomètre ayant une précision d'au moins $\pm 0,05$ °C.
 - Ne pas utiliser de thermomètre à mercure en verre.

13.5 Maintenance

Le dispositif est pourvu d'une module d'alimentation avec des fusibles sur les deux câbles secteurs. Il a également un interrupteur unipolaire/bilopolaire (DPST) qui isole l'appareil du secteur lorsqu'il est commuté dans la position « OFF ».

Le tableau suivant contient une liste des intervalles de la maintenance préventive. Ce tableau n'est pas lié aux périodes de garantie et les intervalles énumérés n'impliquent pas de garantie.

Composant	Intervalle	Mesure	Groupe cible
Filtre d'entrée d'air	Tous les 3 mois ou plus si nécessaire	Remplacement	Utilisateurs
Matelas	Si nécessaire	Remplacement	Utilisateurs
Passants, joints	Si nécessaire ¹⁾	Remplacement	Utilisateurs
Manchons et manches d'orifices à iris ²⁾	Une fois par semaine ou si nécessaire ¹⁾	Remplacement	Utilisateurs
Sondes de température cutanée	Hebdomadaire ³⁾	Remplacement	Utilisateurs
Capots de sonde	Hebdomadaire ³⁾	Remplacement	Utilisateurs
Capteurs O ₂ ²⁾	Une fois par an ou si nécessaire	Remplacement	Personnel d'entretien

Composant	Intervalle	Mesure	Groupe cible
Loquet, écran thermique	Une fois tous les 2 ans	Remplacement	Personnel d'entretien
Électrovanne O ₂ ²⁾	Une fois tous les 2 ans	Remplacement	Personnel d'entretien
Kit d'entretien du moteur du ventilateur	Tous les 3 ans	Remplacement	Personnel d'entretien
Ventilateur dans module de détection	Tous les 3 ans	Remplacement	Personnel d'entretien
Détendeur d'O ₂ ²⁾	Tous les 6 ans	Remplacement	Personnel d'entretien
Réservoir d'eau monté ²⁾	Une fois tous les 2 ans	Remplacement	Utilisateurs
Humidificateur ²⁾	Tous les 3 ans	Remplacement	Utilisateurs
Collecteur ²⁾	Une fois tous les 2 ans	Remplacement	Utilisateurs
Couvercle de chauffage/hélice avec couvercle de conduit ²⁾	Une fois tous les 2 ans	Remplacement	Utilisateurs
Joints toriques du mécanisme d'inclinaison	Tous les 6 ans	Remplacement	Personnel d'entretien
Récipient collecteur, système de gestion de la condensation ²⁾	Hebdomadaire ³⁾	Remplacement	Utilisateurs
Ensemble flexible/bouchon, système de gestion de la condensation ²⁾	Hebdomadaire ³⁾	Remplacement	Utilisateurs
Bouchon de vidange avec joint torique ²⁾	Annuel	Remplacement	Utilisateurs
Maintenance :			
Réparation et maintenance de l'appareil	Annuel	Contrôle et maintenance	Personnel d'entretien
Étalonnage :			
Capteurs O ₂ ²⁾	Hebdomadaire ⁴⁾	Étalonner	Utilisateurs
Balances standard ²⁾	Tous les 1 ans ou plus si nécessaire	Étalonner et contrôler la précision	Utilisateurs
Balances OIML/NAWI ²⁾	Tous les 1 ans ou plus si nécessaire ⁵⁾	Contrôler la précision ⁶⁾	Utilisateurs
Réglage :			
Balances standard	Si nécessaire	Ajuster	Utilisateurs
Balances OIML/NAWI	Si nécessaire	Ajuster ⁶⁾	Personnel d'entretien spécialisé

1) Les remplacer si le matériau devient friable ou collant, ou si des bandes de matériau se sont détachées.

2) Selon équipement.

3) Ainsi qu'à chaque nouveau patient.

- 4) Il se peut qu'il faille exécuter plus souvent l'étalonnage s'il se produit des changements de pression atmosphérique et/ou si le clinicien exige plus de précision pour le traitement des patients.
- 5) La précision des mesures dépend de la pesanteur locale déterminée par l'altitude et la latitude. La précision spécifiée n'est valide que si les balances ont été étalonnées sur le lieu d'installation.
- 6) La vérification de la balance OIML/NAWI peut aussi être demandée et effectuée par les autorités locales de métrologie.

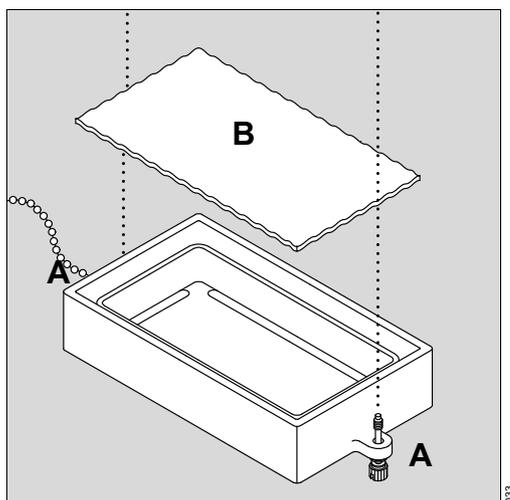
13.5.1 Instructions de maintenance

Nettoyer et désinfecter l'appareil ou ses composants avant chaque étape de maintenance, y compris avant le retour de réparation.

13.5.1.1 Maintenance du filtre d'entrée d'air

Vérifier le filtre d'entrée d'air durant chaque cycle de maintenance préventive. Remplacer le filtre s'il est endommagé, visiblement sale ou s'il a plus de 3 mois.

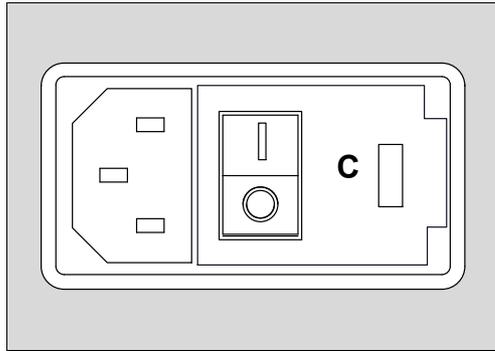
- 1 Pour retirer le couvercle du filtre d'entrée d'air, dévisser les 2 vis moletées (A).
- 2 Retirer l'ancien filtre d'entrée d'air et en installer un neuf (B). Orienter le filtre de telle sorte que le côté pourvu du texte « THIS SIDE OUT » (SORTIE CE CÔTÉ) soit face à l'intérieur du couvercle du filtre.
- 3 Installer le couvercle du filtre d'entrée d'air et serrer les 2 vis à oreille.



13.5.1.2 Remplacement des fusibles

- 1 Débrancher l'Isolette 8000 plus de l'alimentation électrique.
- 2 À l'aide d'un petit tournevis ou d'un outil comparable, faire levier pour ouvrir le couvercle du porte-fusibles (C) qui se trouve sur le module de l'interrupteur on/off situé sur le chariot à hauteur réglable.
- 3 Extraire le porte-fusibles et changer le fusible (ou les fusibles) (T10AL250V).

- 4 Réinstaller le porte-fusibles et son couvercle sur le module de l'interrupteur on/off.



13.5.1.3

Remplacement du système de gestion de la condensation (s'il est installé)

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Tout manquement risque d'entraîner des préjudices corporels ou matériels.

- ▶ Ne pas retraiter ni réutiliser les composants à usage unique.
 - ▶ Ne pas utiliser de composants à usage unique ou d'accessoires si leur emballage est endommagé.
 - ▶ Si des liquides se répandent ou fuient autour de l'appareil, sécher la zone pour éviter les risques de glissade.
 - ▶ Vérifier le niveau d'eau dans le récipient collecteur toutes les 8 heures afin d'éviter des débordements. Quand le niveau d'eau atteint le repère maximum du récipient, le remplacer.
-

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Le liquide dans le récipient de collecte peut contenir des fluides du patient.

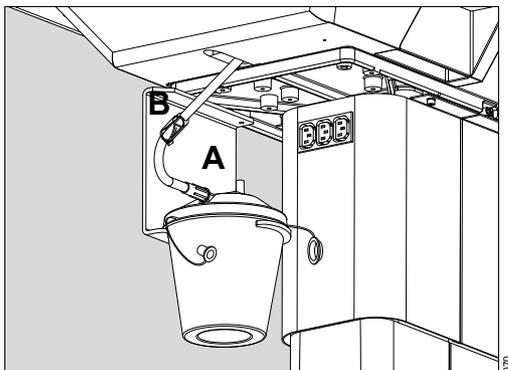
- ▶ Les récipients de collecte et les fluides du patient doivent être manipulés conformément aux règles de l'hôpital.
-

i En cas d'utilisation de niveaux d'humidité élevés, Dräger recommande d'utiliser le système de gestion de la condensation.

Le système de gestion de la condensation doit être remplacé toutes les semaines et, en outre, à chaque nouveau patient.

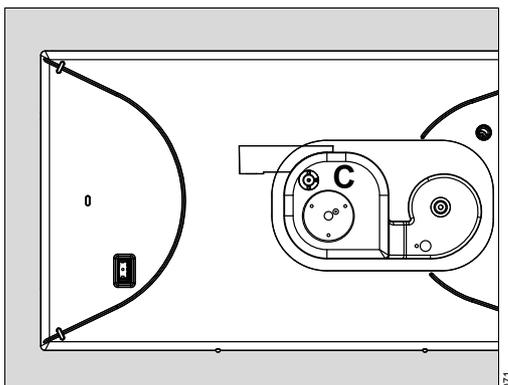
- 1 Soulever lentement l'habitacle.
- 2 Retirer le matelas.
- 3 Si l'incubateur est équipé d'une balance, exécuter les étapes 4 à 6 ; sinon passer à l'étape 7.
- 4 Débrancher le câble de la balance du module de détection.
- 5 Retirer le câble des pinces qui le maintiennent sur l'incubateur.
- 6 Soulever la balance hors du lit.

- 7 Retirer le lit et le tiroir à cassette radio.
- 8 Retirer les barres en T.
- 9 Retirer le couvercle supérieur.
- 10 Débrancher le tuyau de gestion de la condensation (A) du récipient collecteur situé sous le côté gauche de l'incubateur.
- 11 Retirer la pince (B) du tuyau de gestion de la condensation.

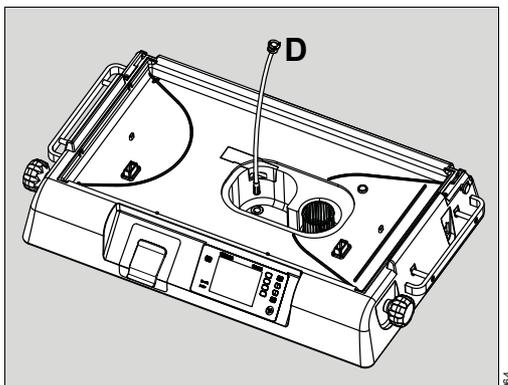


- 12 Retirer le tuyau du système de gestion de la condensation :

A Tourner le bouchon (C) situé au fond du puits de chauffage de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



B Extraire complètement l'ensemble tuyau/bouchon (D).

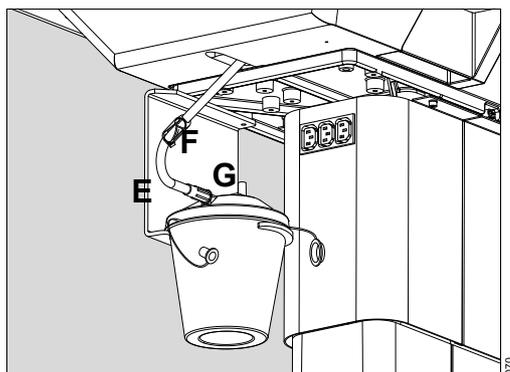


- 13 Jeter le récipient collecteur, l'ensemble tuyau/bouchon et la pince.
- 14 Retirer la pince du nouveau tuyau rattaché au système de gestion de la condensation et la mettre de côté.

- 15 Insérer le nouvel ensemble tuyau/bouchon dans l'ouverture de vidange au fond du puits de chauffage.
- 16 Pousser le bouchon du tuyau vers le bas jusqu'à ce qu'il affleure le fond du puits de chauffage. Tourner le bouchon de 90° dans le sens horaire.
- 17 Glisser le récipient collecteur neuf sur le support (E) situé sous le côté gauche de l'incubateur.
- 18 Retirer les capuchons des orifices du récipient collecteur.

 Le grand orifice qui se trouve sur le dessus du récipient collecteur doit rester ouvert en cours d'utilisation pour s'assurer que l'eau s'évacue correctement dans le récipient.

- 19 Fixer la pince au tuyau (F).
- 20 Brancher le tuyau de gestion de la condensation à l'orifice patient (G) sur le côté du récipient collecteur.



- 21 Installer le couvercle de chauffage/hélice.
- 22 Installer le couvercle supérieur.
- 23 Installer les barres en T sur le couvercle supérieur.
- 24 Installer le lit, le tiroir à cassette radio et la balance (en option).
- 25 Installer le matelas.
- 26 Fermer l'habitacle.

13.5.1.4

Remplacement du récipient collecteur (selon l'équipement)

 **PRUDENCE**

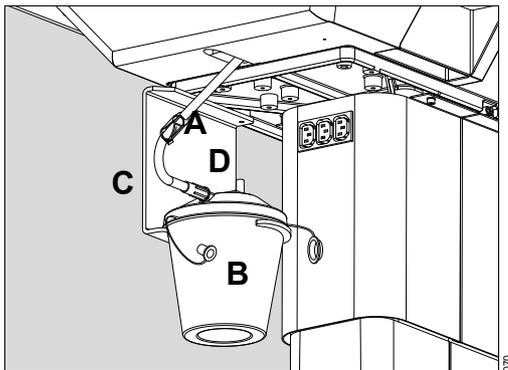
Risque de blessures et de dommages à l'appareil

Le liquide en excès dans le récipient collecteur peut se répandre et compromettre la sécurité

- ▶ Vérifier le niveau d'eau dans le récipient collecteur toutes les 8 heures afin d'éviter les débordements.
 - ▶ Quand le niveau d'eau atteint le repère maximum du récipient, le remplacer.
-

Remplacement du récipient s'il se remplit en cours de fonctionnement :

- 1 Obturer le tuyau de condensation à l'aide de la pince qui l'accompagne (A).



- 2 Débrancher le flexible du récipient de collecte (B).
- 3 Jeter le récipient.
- 4 Glisser le récipient collecteur neuf sur le support (C) situé sous le côté gauche de l'incubateur.
- 5 Retirer les capuchons des orifices du récipient collecteur.

 Le grand orifice qui se trouve sur le dessus du récipient collecteur doit rester ouvert en cours d'utilisation pour s'assurer que l'eau s'évacue correctement dans le récipient.

- 6 Brancher le tuyau de condensation à l'orifice patient (D) sur le côté du récipient collecteur.
- 7 Enlever la pince du tuyau.

13.5.1.5

Remplacement de l'électrovanne d'O₂

- 1 Retirer l'ensemble servo-contrôle d'oxygène.
- 2 Retirer l'électrovanne d'O₂.
- 3 Remplacer l'électrovanne d'O₂.
- 4 Monter l'ensemble servo-contrôle d'oxygène.
- 5 Effectuer Procédure de contrôle fonctionnel à la page 63.

13.5.1.6

Remplacement du détendeur d'O₂

- 1 Retirer l'ensemble servo-contrôle d'oxygène.
- 2 Retirer le détendeur d'O₂.
- 3 Remplacer le détendeur d'O₂.
- 4 Le régler sur 40 psi.
- 5 Monter l'ensemble servo-contrôle d'oxygène.
- 6 Effectuer Procédure de contrôle fonctionnel à la page 63.

13.5.1.7 Remplacement de la valve d'air frais

- 1 Procéder au démontage (voir Démontage à la page 135).
- 2 Déconnecter tous les câbles externes du contrôleur et retirer et mettre de côté les deux vis papillon.
- 3 Retirer partiellement le contrôleur de la coque, débrancher tous les câbles internes puis retirer complètement le contrôleur.
- 4 Ouvrir la coque montée partiellement et débrancher le tuyau ondulé.
- 5 Retirer la coque supérieure.
- 6 Retirer la valve d'air frais.
- 7 Monter la nouvelle valve d'air frais.
- 8 Remonter dans l'ordre inverse du démontage.
- 9 Effectuer Procédure de contrôle fonctionnel à la page 63.

13.5.1.8 Remplacement des attaches du protecteur thermique

Le protecteur thermique est muni de deux attaches, placées sur chaque panneau d'accès et sur la paroi arrière de l'habitacle des dispositifs à un seul accès.

- 1 Retirer l'attache du protecteur thermique.
- 2 Remplacer l'attache du protecteur thermique.

13.5.1.9 Remplacement du joint torique

- 1 Procéder au démontage (voir Démontage à la page 135).
- 2 Déconnecter tous les câbles externes du contrôleur et retirer et mettre de côté les deux vis papillon.
- 3 Retirer partiellement le contrôleur de la coque, débrancher tous les câbles internes puis retirer complètement le contrôleur.
- 4 Ouvrir la coque montée partiellement et débrancher le tuyau ondulé.
- 5 Retirer la coque supérieure.
- 6 Retirer les deux mécanismes d'inclinaison.
- 7 Retirer et éliminer les joints toriques existants.
- 8 Installer un nouveau joint torique de mécanisme d'inclinaison sur chaque mécanisme d'inclinaison.
- 9 Remonter dans l'ordre inverse du démontage.
- 10 Effectuer la procédure de vérification fonctionnelle (voir page 63).

13.5.1.10 Remplacement du moteur de ventilateur avec isolants anti-vibration

- 1 Procéder au démontage (voir Démontage à la page 135).
- 2 Déconnecter tous les câbles externes du contrôleur et retirer et mettre de côté les deux vis papillon.
- 3 Retirer partiellement le contrôleur de la coque, débrancher tous les câbles internes puis retirer complètement le contrôleur.
- 4 Ouvrir la coque montée partiellement et débrancher le tuyau ondulé.
- 5 Retirer la coque supérieure.

- 6 Retirer et mettre de côté les vis de fixation du moteur et des amortisseurs de vibrations sur la coque supérieure.
- 7 Déconnecter le moteur et l'éliminer, amortisseurs de vibrations compris.
- 8 Installer les nouveaux amortisseurs de vibrations sur le nouveau moteur.
- 9 Installer le nouveau montage en réutilisant les vis.
- 10 Remonter dans l'ordre inverse du démontage.
- 11 Effectuer la procédure de vérification fonctionnelle (voir page 63).

13.5.1.11

Remplacement du ventilateur (contrôleur)

- 1 Déconnecter tous les câbles externes du contrôleur et retirer et mettre de côté les deux vis papillon.
- 2 Retirer partiellement le contrôleur de la coque, débrancher tous les câbles internes puis retirer complètement le contrôleur.
- 3 Ouvrir le contrôleur.
- 4 Retirer la LCD/le panneau avant/le sous-ensemble CPU PCB.
- 5 Déconnecter et éliminer le ventilateur.
- 6 Installer et connecter le nouveau ventilateur.
- 7 Remonter dans l'ordre inverse du démontage.
- 8 Effectuer la procédure de vérification fonctionnelle (voir page 63).

13.5.1.12

Remplacement du ventilateur (module de détection)

- 1 Déconnecter le module de détection et le retirer de l'habitacle.
- 2 Couper soigneusement le long de la soudure toute étiquette sur le module de détection.
- 3 Ouvrir le module de détection.
- 4 Retirer partiellement la carte à circuit imprimé principale et déconnecter le câble ruban.
- 5 Retirer la carte à circuit imprimé (y compris le ventilateur).
- 6 Retirer et mettre de côté la carte à circuit imprimé d'humidité (le cas échéant) de la carte à circuit imprimé connecteur.
- 7 Éliminer la carte à circuit imprimé connecteur (y compris le ventilateur).
- 8 Installer la carte à circuit imprimé d'humidité (le cas échéant) dans la nouvelle carte à circuit imprimé connecteur (y compris le ventilateur).
- 9 Installer la nouvelle carte à circuit imprimé connecteur (y compris le ventilateur) dans le module de détection.
- 10 Remonter dans l'ordre inverse du démontage.
- 11 Effectuer la procédure de vérification fonctionnelle (voir page 63).

13.5.1.13

Remplacement des cellules de détection d'oxygène

 **AVERTISSEMENT**

Danger de mort ou de blessure grave

L'utilisation de cellules de détection d'oxygène incorrectes peut causer des erreurs de mesure nocives pour le patient.

- ▶ Utiliser uniquement le kit de cellule de détection d'oxygène spécifié au chapitre Accessoires à la page 191.
-

 L'incubateur est pourvu de 2 cellules d'oxygène indépendants afin d'assurer la redondance du système et le contrôle effectué par comparaison des deux valeurs. C'est pourquoi, les cellules de détection d'oxygène devront être remplacées simultanément et seront fournies par paire.

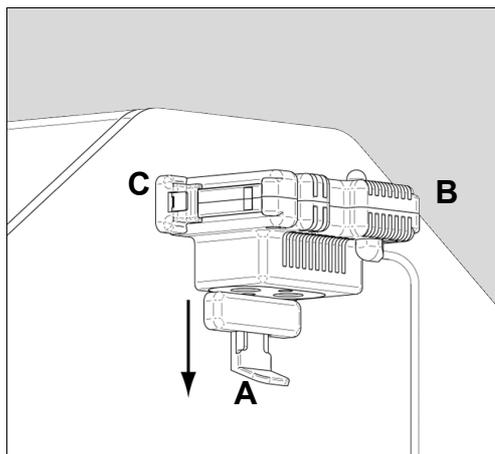
- 1 Ouvrir les 2 sachets contenant les nouvelles cellules d'oxygène et exposer les cellules à l'air. Noter l'heure par écrit.
-

 Les cellules de détection d'oxygène sont emballées séparément dans des sachets étanches à l'air. Une fois emballée, la cellule consomme lentement tout l'oxygène contenu dans le sachet pour arriver ensuite dans un état de « sommeil ». À l'ouverture du sachet, la cellule devra se « réveiller » avant que son état se stabilise. La cellule devra donc être exposée à l'air ambiant pendant au moins 30 min avant de procéder à l'étalonnage. Si possible, ouvrir les sachets 24 heures avant de les mettre en place.

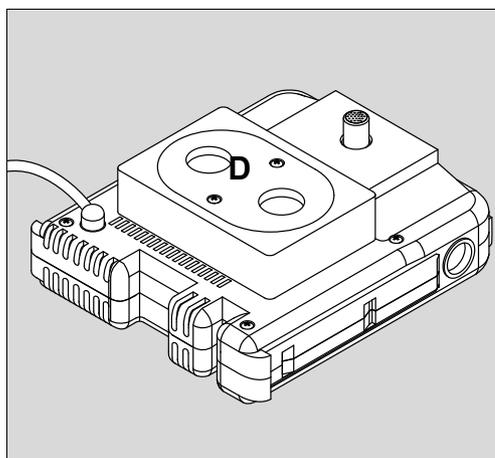
 Dans le cas où la cellule d'oxygène aurait été exposée à des températures extrêmes (par ex., $>50\text{ °C}$ (122 °F) ou $<0\text{ °C}$ (32 °F)), prévoir jusqu'à 24 heures avant de rétablir le fonctionnement normal.

- 2 Éteindre l'incubateur à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt.
- 3 Débrancher le câble du module de détection rattaché à la coque.
- 4 Le cas échéant, débrancher le câble de la balance et les câbles du capteur cutané rattachés au module de détection.
- 5 Tirer le verrou (A) du module de détection (B) vers le bas et glisser le module hors du toit jusqu'à ce qu'il s'arrête.

- 6** Tirer sur la pince (C) située du côté gauche du module et extraire le module du toit.

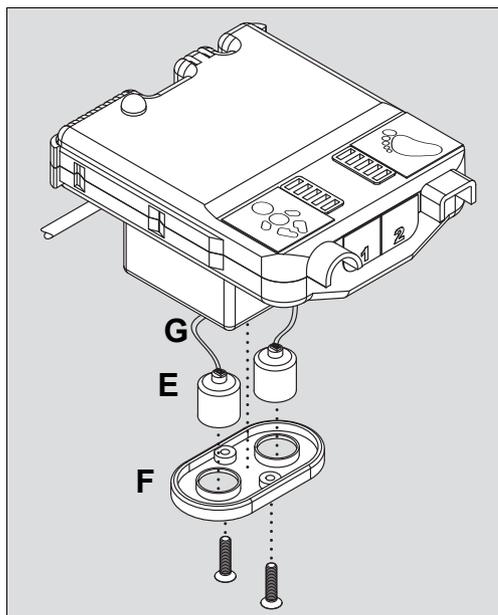


- 7** Monter les cellules d'oxygène sous le module de détection :
- 1** Retirer le couvercle du capteur d'O₂ du module de détection.
 - 2** Retirer et mettre de côté les 2 vis de la plaque de montage du capteur d'oxygène (D).
 - 3** Retirer la plaque, y compris les capteurs d'oxygène et les câbles de connexion liés.



- 8** Débrancher les câbles de connexion des deux cellules. Il n'est pas nécessaire de faire un schéma du raccordement.
- 9** Dévisser les deux cellules de la plaque et les mettre au rebut en respectant les réglementations locales.
- 10** Visser chaque nouvelle cellule (E) sur la plaque de cellule (F) et connecter les câbles (G). Chaque câble devrait être raccordé à sa cellule.
- 11** Réinstaller la plaque avec les cellules sur le module de détection et revisser les vis.

- 12** Réinstaller le module de détection dans l'habitacle et le placer dans sa position normale (à l'intérieur).



- 13** Rebrancher tous les câbles antérieurement retirés.
- ⇒ Le module de détection est connecté à la coque.
 - ⇒ Le câble de la balance et les câbles des sondes de température sont connectés au module de détection.
- 14** Activer l'incubateur avec l'interrupteur Marche/Arrêt du contrôleur en appuyant sur la touche **Audio Pause/Réinitialisation**.
- ⇒ Le mode de configuration système apparaît.
- 15** Vérifier que l'altitude correcte du site a bien été entrée dans le champ d'altitude, à 300 mètres (1000 pieds) près. Consulter une carte ou Google Earth si l'altitude n'est pas connue. La corriger en cas de besoin.
- 16** Noter le niveau d'étalonnage d'oxygène.
- ⇒ Le niveau d'étalonnage de l'oxygène doit être de 21 % ou 100 %.
- 17** Si le niveau d'étalonnage de l'oxygène est égal à 100 %, le dispositif d'étalonnage à 100 % (avec raccord cannelé) doit être mis en place sous le module de détection. Si le niveau d'étalonnage de l'oxygène est égal à 21 %, le dispositif avec loquet à glissière (sans raccord cannelé) doit être mis en place sous le module de détection.
- 18** Arrêter l'incubateur au niveau de l'interrupteur On/Off du contrôleur, patienter pendant 1 minute et rétablir le mode de fonctionnement normal.
- 19** Quand 30 minutes se sont écoulées depuis l'étape 1 (exposition des capteurs d'oxygène à l'air), commencer l'étalonnage de l'oxygène (voir Étalonnage du capteur d'oxygène (option) à la page 167). Noter soigneusement l'utilisation de l'air ambiant (21 % oxygène) ou de l'oxygène pur, selon la présence ou l'absence de la fixation 100 % oxygène sur le toit.
- 20** Effectuer la procédure de vérification fonctionnelle (voir page 63).

13.6 Réparation

Dräger recommande de confier toutes les opérations de réparation à DrägerService et de n'utiliser que des pièces de rechange authentiques Dräger.

13.7 Étalonnage et réglage

13.7.1 Étalonnage du capteur d'oxygène (option)

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Il faut exécuter l'étalonnage du capteur d'oxygène au moins tous les 7 jours. Il se peut qu'il faille exécuter plus souvent l'étalonnage s'il se produit des changements de pression atmosphérique et/ou si le clinicien exige plus de précision pour le traitement des patients.

- ▶ Si le message **Cal. requise** apparaît à l'écran, étalonner le système d'oxygène à servo-contrôle.

 Si le câble du module de détection est déconnecté durant le fonctionnement, le message **Cal. requise** s'affiche. Ce message indique que le système de servo-contrôle d'oxygène doit être étalonné.

 L'étalonnage du système d'oxygène dépend de l'altitude.

13.7.1.1 Étalonnage de la cellule d'oxygène à l'air ambiant (21 %)

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

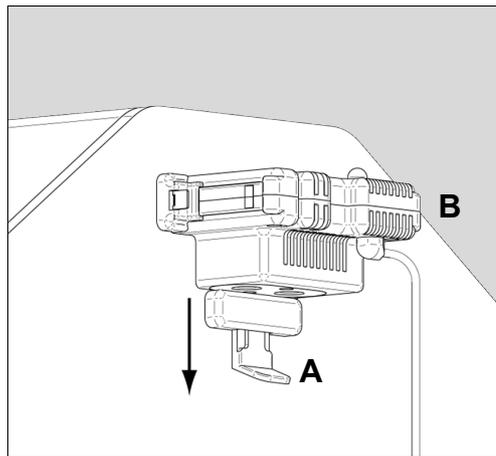
Si l'on utilise le dispositif d'étalonnage de l'oxygène à 100 % durant la procédure d'étalonnage à 21 %, celle-ci sera erronée.

- ▶ Pour effectuer la procédure d'étalonnage de l'oxygène à 21 %, s'assurer que l'incubateur est équipé du verrou standard à glissière du module de détection.

Étalonnage de la cellule d'oxygène à l'air ambiant (21 %) :

- 1 Vérifier dans le menu de configuration du système le niveau d'étalonnage d'oxygène à régler (21 % ou 100 %) (voir Menu de configuration du système à la page 115).
- 2 Au besoin, configurer le réglage du niveau d'étalonnage d'oxygène à 21 %.
 - ⇒ Vérifier dans le menu de configuration du système que la sélection de l'altitude d'étalonnage de l'oxygène est la bonne (voir Menu de configuration du système à la page 115).
- 3 S'assurer que l'incubateur est équipé du verrou standard à glissière du module de détection **et non pas** du dispositif d'étalonnage de l'oxygène à 100 %.
- 4 Sur l'écran 1, appuyer sur le bouton **Oxygène**.
- 5 Appuyer sur le bouton **Marche**, puis sur le bouton **Calib.**.
 - ⇒ Le message **Enlever module** apparaît.

- 6 Dans les 5 secondes qui suivent, retirer le module de détection sur l'habitacle afin d'éviter le message **Défaut Cal.**. Pour retirer le module, baisser le verrou (A) et glisser le module (B) hors de l'habitacle jusqu'à ce qu'il s'arrête.



⇒ Une fois l'étalonnage terminé, le message **Cal. acceptée** s'affiche dans la fenêtre Oxygène.

- 7 Faire glisser le module de détection à l'intérieur de l'habitacle, puis appuyer sur le bouton **Marche**.
- 8 Si le message **Défaut Cal.** apparaît, voir En cas de défaut d'étalonnage à la page 169.
- 9 Si la procédure d'étalonnage échoue une seconde fois, confier l'appareil au personnel de maintenance.

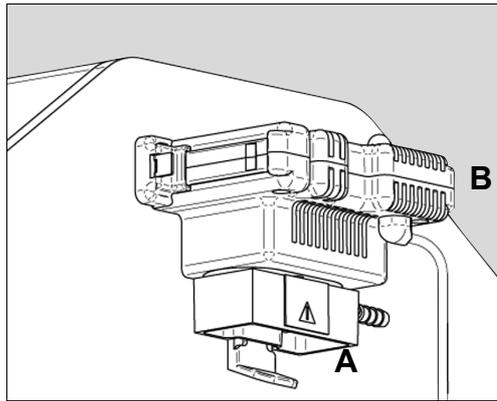
13.7.1.2

Étalonnage de la cellule d'oxygène avec 100 % d'oxygène

Pour effectuer la procédure d'étalonnage 100 % oxygène :

- 1 Installer la fixation d'étalonnage 100 % oxygène sur l'habitacle (voir Mise en place du dispositif d'étalonnage d'oxygène à 100 % (option) à la page 57).
- 2 Vérifier dans le menu de configuration du système le niveau d'étalonnage d'oxygène à régler (21 % ou 100 %) (voir Menu de configuration du système à la page 115).
- 3 Au besoin, configurer le réglage du niveau d'étalonnage d'oxygène à 100 %.
- 4 Connecter un tuyau d'oxygène à une source d'oxygène à 100 % de qualité médicale de 3 L/min à 5 L/min et au raccord cannelé situé sur le dispositif d'étalonnage.
- 5 Ouvrir l'oxygène.
- 6 Sur l'écran 1, appuyer sur le bouton **Oxygène**.
- 7 Appuyer sur le bouton **Marche**, puis sur le bouton **Calib.**.

- 8 Dans les 5 secondes qui suivent, retirer le module de détection sur l'habitacle afin d'éviter le message **Défaut Cal.**. Pour retirer le module, baisser le verrou (A) et glisser le module (B) hors de l'habitacle jusqu'à ce qu'il s'arrête.



⇒ Une fois l'étalonnage terminé, le message **Cal. acceptée** s'affiche dans la fenêtre Oxygène.

- 9 Retirer la source d'oxygène.
 10 Faire glisser le module de détection à l'intérieur de l'habitacle.
 11 Appuyer sur le bouton **Marche**.
 12 Si le message **Défaut Cal.** apparaît, voir En cas de défaut d'étalonnage à la page 169.
 13 Si la procédure d'étalonnage échoue une seconde fois, confier l'appareil au personnel de maintenance.

13.7.1.3

En cas de défaut d'étalonnage

Ces mesures s'appliquent en cas de problème spécial.

- Si de l'oxygène à 100 % est utilisé, confirmer le débit et le pourcentage d'oxygène du gaz fourni. En cas de doute, retirer le dispositif d'étalonnage à 100 %, reprogrammer le contrôleur sur un étalonnage à 21 % et relancer l'étalonnage à l'air ambiant. Informer les personnes responsables si l'étalonnage à 21 % donne les résultats escomptés et si l'étalonnage à 100 % échoue. Le réglage du contrôleur, l'utilisation d'un dispositif d'étalonnage à 100 % ou le verrouillage du détecteur normal, tout comme l'utilisation d'oxygène pur ou d'air ambiant doivent être conformes aux réglementations en vigueur.
- Si de l'air ambiant est utilisé, confirmer la concentration de l'air en utilisant un débitmètre d'oxygène étalonné séparément. L'air des hôpitaux est souvent enrichi en oxygène.
- Réaccéder au mode de configuration du système, puis au mode Diag Info et enfin au mode test du système. Vérifier que l'**O₂ Monitor Cell** (câble jaune) et **O₂ Control Cell** (câble orange) affichent tous les deux **INSTALLED** (INSTALLÉE). Dans le cas contraire, vérifier l'état des connexions des capteurs d'oxygène.
- Patienter 10 minutes et relancer la procédure d'étalonnage.

13.7.2 Étalonnage de la balance (accessoire)

13.7.2.1 Réglage standard de l'échelle

Dräger recommande d'étalonner la balance à l'aide d'un poids étalon de 5 kg, au moment de l'installation et si nécessaire par la suite.

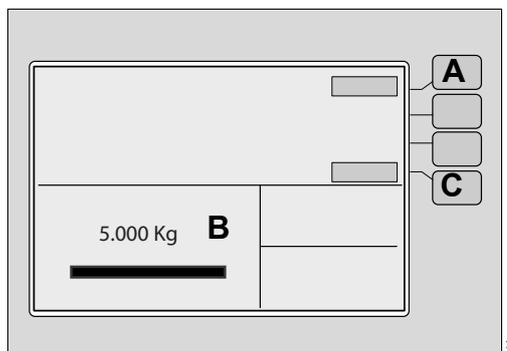
 Lors de l'étalonnage de la balance, s'assurer que le lit est à niveau et non pas en position proclive ou déclive.

Pour étalonner la balance :

- 1 Sur l'écran 1, appuyer sur la touche **Sélection Écran**.
⇒ L'écran 2 apparaît
- 2 Appuyer sur le bouton **Poids**.
⇒ L'affichage de poids apparaît.
- 3 Au besoin, retirer tout objet présent sur le lit.
- 4 Appuyer 2 fois sur le bouton **->0/T<-**.
- 5 Appuyer sur la touche **Sélection Écran**.
⇒ L'écran Étalonnage Balance s'affiche.
- 6 Appuyer sur le bouton **Calib.** (A).
⇒ Le message **Attendez** apparaît pour faire ensuite place au **symbole 5 kg**.
- 7 Dans les 40 secondes qui suivent l'affichage du **symbole 5 kg**, placer un poids étalon de 5 kg au centre du lit.

 Si le poids de 5 kg n'est pas placé au centre du lit dans les 40 secondes qui suivent l'apparition du **symbole 5 kg**, le message **Défaut Calibration** apparaît à l'écran.

- 8 Attendre que la barre Echantillon de poids se remplisse et affiche le poids de **5,000 kg** (B).
- 9 Retirer le poids, puis appuyer sur le bouton **Retour** (C).
- ✓ L'écran 2 apparaît



13.7.2.2**Étalonnage de la balance OIML/NAWI (si installée)**

i Les balances OIML/NAWI ne peuvent être ajustées que par le personnel d'entretien. Pour plus de détails, contacter DrägerService.

i Les balances OIML/NAWI ne peuvent être vérifiées que par les représentants des autorités locales.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

14 Elimination

À la fin de sa durée de vie, éliminer le produit conformément aux dispositions légales en vigueur.

14.1 Pour les pays appliquant la directive UE 2002/96/CE

Cet appareil est régi par la directive UE 2002/96/CE (WEEE). Afin de respecter les exigences de cette directive, il est expressément recommandé de ne pas remettre ce dispositif aux points de collecte municipaux pour déchets électriques et appareils électroniques. Dräger a autorisé une société à collecter et éliminer cet appareil. Pour initier la collecte ou pour plus d'informations, consulter le site Web de Dräger sur www.draeger.com. Utilisez la fonction de recherche avec le mot-clé « WEEE » pour trouver les informations voulues. Si l'accès au site web Dräger est impossible, veuillez contacter votre partenaire Dräger local.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

15 Caractéristiques techniques

15.1 Spécifications

15.1.1 Classification de l'appareil

Classe de protection	Classe I, Type BF, fonctionnement continu, non AP
Pénétration de liquides et de corps solides (CEI 60601-1)	IPX0
Classification selon la directive UE 93/42/CEE	IIb
Code UMDNS/GMDN	12-113/36025

15.1.2 Caractéristiques physiques

Hauteur	133,3 cm à 153,7 cm (52,5 in à 60,5 in)
Largeur	<104 cm (41 in)
Profondeur	<76,2 cm (30 in)
Poids (sans options/accessoires)	≤98,5 kg (217,1 lb)
Taille du matelas SoftBed	≥38 cm x 74 cm x 3 cm (15 in x 29,1 in x 1,2 in)
Inclinaison déclinive/procline du lit	Variable continuellement jusqu'à 12° ±1°
Poids du nouveau-né	10 kg (22 lb) maximum
Durée de vie attendue	7 ans

15.1.3 Exigences environnementales

Conditions de fonctionnement

Température	20 °C (68 °F) à 30 °C (86 °F)
Humidité	Humidité relative de 5 % à 95 %, sans condensation
Altitude de l'utilisation	Jusqu'à 3000 m (9800 ft) (selon CEI 60601-1)
Pression d'air ambiante	110 kPa à 70 kPa

Conditions de stockage

Température	-20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)
Humidité	Humidité relative de 5 % à 95 %, sans condensation
Pression d'air ambiante	110 kPa à 50 kPa

15.1.4 Exigences électriques

Alimentation requise pour les dispositifs de 100 V/120 V	100/120 V~, 50/60 Hz, 1900 W maximum, 9,9 A maximum
Alimentation requise pour les appareils de 220/230 V	220/230 V~, 50/60 Hz, 1900 W maximum, 9,9 A maximum
Prises électriques auxiliaires (100 V~) (HVR uniquement)	100 V~, 50/60 Hz, 100 W maximum
Prises électriques auxiliaires (120 V~) (HVR uniquement)	120 V~, 50/60 Hz, 300 W maximum
Prises électriques auxiliaires (220/230 V~) (HVR uniquement)	220/230 V~, 50/60 Hz, 300 W maximum
Courant de fuite à la terre	≤500 µA

15.1.5 Performance générale

Plage de points définis du mode Air	20,0 °C (68,0 °F) à 39,0 °C (102,2 °F)
Plage de dépassement des températures de consigne en mode température d'air	37,0 °C (98,6 °F) à 39,0 °C (102,2 °F)
Plage d'affichage de la température d'air	De 15,0 °C (59 °F) à 45,0 °C (113 °F) ±0,3 °C
Temps d'augmentation de la température de l'air à 22 °C (72 °F) de température ambiante	<35 min
Variation de la température d'air	<0,5 °C (<0,9 °F)
Surchauffe de l'air	<0,5 °C (<0,9 °F)
Uniformité de la température de l'air avec un matelas à niveau	<0,8 °C (<1,4 °F)
Précision de l'indication de température de l'incubateur	≤ 0,8 °C
Plage de points définis du mode Cutané	De 34,0 °C (93,2 °F) à 37,0 °C (98,6 °F)
Plage de dépassement des températures de consigne en mode température cutanée	De 37,0 °C (98,6 °F) à 38,0 °C (100,4 °F)
Plage d'affichage de la température cutanée	De 15,0 °C (59 °F) à 45,0 °C (113 °F) ±0,3 °C, sauf ±0,2 °C @ de 32 °C à 42 °C

Spécifications diverses

Niveau de bruit dans l'environnement de l'habitacle	≤47 dB(A) (sans servo-contrôle d'oxygène)
Vélocité de l'air au-dessus du matelas	<10 cm/seconde moyenne de cinq points à 10 cm au-dessus du matelas
Niveau de dioxyde de carbone (CO ₂)	<0,5 %
Rétention des données au point de réglage	Pannes de secteur de <10min
Niveau sonore des alarmes	>65 dB(A)

15.1.6 Communication externe

Port COM (sortie seulement)	Connectez seulement les appareils conformes à CEI 60950-1 aux circuits SELV non mis à la terre ou aux à CEI 60601-1 sur les circuits secondaires accessibles de tension nominale maximum 60 V DC.
Type	Sub-D 9 broches (femelle), protocole d'isolation électrique
Configurations	Sortie de données sérielle (par défaut) ou MEDIBUS.X

Sortie de données sérielles

Taux de baud	2400
Parité	Aucun
Bits de données	8
Bits d'arrêt	1
Dräger MEDIBUS.X, version 6	Avec le port RS-232 seulement
Taux de baud	9600
Parité	Régulier
Bits de données	8
Bits d'arrêt	1

Pour la description détaillée du protocole d'interface, voir le manuel Dräger Définition du Protocole RS 232 MEDIBUS 90 28 258 et MEDIBUS pour les appareils pédiatriques Dräger 90 29 205.

Attribution des broches

Broche 2	RXD
Broche 3	TXD
Broche 5	GND

15.1.7 Système d'humidification (option)

Durée du contrôle d'humidité après rem- plissage	>24 heures à 85 % d'humidité relative et 37 °C, en mode Air
Capacité du réservoir de contrôle de l'humidification	1500 mL
Plage de contrôle de l'humidité	30 % à 95 % par incréments de 1 % (à des niveaux élevés d'humidité ambiante, il peut être impossible de régler l'humidi- té à des niveaux suffisamment faibles)
Précision de l'affichage de l'humidité entre 10 % et 80 % à une température comprise entre 20 °C (68 °F) et 40 °C (104 °F)	±6 % HR
Plage d'affichage de l'humidité	10 % à 100 %

Résolution de l'affichage de l'humidité	1 %
Niveaux d'humidité maximum	>85 % (température de l'incubateur réglée à 39 °C, avec au moins 30 % d'humidité relative)

15.1.8 Système d'oxygène à contrôle (option)

15.1.8.1 Système d'oxygène à servo-contrôle (option)

Pression d'entrée de l'oxygène	40 psi à 150 psi (2,8 kg/cm ² à 10,5 kg/cm ²)
Débit d'entrée de l'oxygène	30 L/min
Plage de contrôle de l'oxygène	21 % à 65 %
Résolution d'affichage de l'oxygène	1 %
Précision de l'affichage de l'oxygène (étalonnage à 100 %)	±3 %
Précision de l'affichage de l'oxygène (étalonnage à 21 %)	±5 %
Plage d'affichage de l'oxygène	18 % à 100 %
Précision du contrôle de l'oxygène	±2 % de la pleine échelle

15.1.8.2 Système d'oxygène à contrôle manuel (option)

Pression d'entrée de l'oxygène	40 psi à 150 psi (2,8 kg/cm ² à 10,5 kg/cm ²)
Débit d'entrée de l'oxygène	30 L/min

15.1.9 Système de pesée

15.1.9.1 Système de pesée standard (option)

Plage d'affichage du poids	0 kg (0 lb) à 7 kg (15,4 lb)
Résolution d'affichage du poids	1 g ou 1 oz
Précision d'affichage du poids	0 à 2 kg : ±2 g (0 à 4,4 lb : ±0,07 oz) >2 kg : ±5 g (>4,4 lb : ±0,18 oz)
Poids à vide	≤4,0 kg (8,82 lb)

15.1.9.2 Système de pesée OIML/NAWI (option) (pas disponible sur tous les marchés)

Catégorie	Valeur
Plage d'affichage du poids	0 kg à 7 kg
Résolution d'affichage du poids	10 g
Précision d'affichage du poids	10 g
Poids maximum à vide	≤4,0 kg

Catégorie	Valeur
Vérification de l'échelon	10 g
Niveau de sensibilité de la balance	90 minutes d'arc (1,5 degré)
Taux d'actualisation de l'affichage du poids	1 seconde

15.1.10 Limitation de poids des composants accessoires/en option

15.1.10.1 Limites de poids des accessoires sur rail

Système de rail	Le poids total du système de pesée ne doit pas dépasser 13,6 kg (30 lb) ; 6,8 kg (15 lb) par côté.
Porte-sacs poubelle, avec 100 sacs	0,7 kg (1,5 lb)
Panier, pour gants à usage unique	0,3 kg (0,7 lb)
Plateau 3020	1,2 kg (2,6 lb)

15.1.10.2 Limites de poids des composants qui ne sont pas sur rail

Ensemble étagère de matériau, haute	11,4 kg (25 lb)
Ensemble potence de perfusion	5 kg (11 lb)
Ensemble tiroir pivotant, grand	Plateau : 0,91 kg (2 lb) Tiroir : 4,5 kg (10 lb)
Ensemble tiroir pivotant, petit	Plateau : 0,91 kg (2 lb) Tiroir : 2,2 kg (5 lb)

15.2 Associations d'appareils

Cet appareil peut être utilisé en combinaison avec d'autres appareils Dräger ou d'autres fabricants. Observer les documents d'accompagnement de chaque appareil.

Si une combinaison d'appareils n'est pas agréée par Dräger, la sécurité et le bon fonctionnement de chaque appareil risquent d'être compromis. L'organisation doit faire en sorte que la combinaison d'appareils soit conforme avec les éditions applicables des normes applicables relatives aux dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENT

Danger de mort ou de blessure grave

Toutes les données transmises via des dispositifs médicaux valent pour information seulement et ne doivent pas servir de base unique aux décisions cliniques.

⚠ AVERTISSEMENT**Danger d'électrocution.**

Tout appareil ou association d'appareils connectés, non conforme aux exigences mentionnées dans cette notice d'utilisation est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif médical et de causer un choc électrique.

- ▶ Avant d'utiliser le dispositif médical, respecter rigoureusement la notice d'utilisation de tous les appareils ou associations d'appareils.

15.3 Déclaration CEM**15.3.1 Renseignements généraux**

La compatibilité électromagnétique de l'appareil a été testée en utilisant des accessoires de la liste d'accessoires. D'autres accessoires peuvent être utilisés uniquement s'ils ne compromettent pas la compatibilité électromagnétique de l'appareil. L'utilisation d'accessoires non conformes peut se traduire par une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité de l'appareil.

Cet appareil peut être utilisé à proximité directe d'autres appareils uniquement si Dräger a approuvé cette disposition de l'appareil. Si aucune approbation n'a été donnée par Dräger, il faut s'assurer que cet appareil fonctionne correctement dans la disposition souhaitée avant utilisation. Cette notice d'utilisation doit être observée pour les autres appareils.

15.3.1.1 Environnement électromagnétique

Cet appareil ne peut être utilisé que dans les environnements indiqués à la section « Environnement d'utilisation » à la page 2.

Émissions	Compatibilité
Émissions rayonnées	Classe A, groupe 1 (30 MHz à 1 GHz)
Émissions conduites	Classe A, groupe 1 (150 kHz à 30 MHz)
Émissions rayonnées	Classe A, groupe 2 (30 MHz à 1 GHz)
Émissions conduites	Classe A, groupe 2 (150 kHz à 30 MHz)
Émissions rayonnées	Classe B, groupe 1 (30 MHz à 1 GHz)
Émissions conduites	Classe B, groupe 1 (150 kHz à 30 MHz)
Émissions rayonnées	Classe B, groupe 2 (30 MHz à 1 GHz)
Émissions conduites	Classe B, groupe 2 (150 kHz à 30 MHz)

i Les caractéristiques des émissions de l'équipement permettent de l'utiliser dans les domaines industriels et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement risque de ne pas apporter la protection adéquate aux services de communication à radiofréquences. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, comme réorienter l'équipement ou le changer d'emplacement.

15.3.2 Immunité électromagnétique

Immunité contre	Niveau de test et environnement électromagnétique requis
Décharge électrostatique (DES) (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : ± 8 kV
	Décharge dans l'air : ± 15 kV
Transitoires électriques rapides (en salves) (CEI 61000-4-4)	Câble d'alimentation : ± 2 kV
	Signal plus long des lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV
Tension d'impulsions (en salves) (CEI 61000-4-5)	Tension, conducteur externe – conducteur externe : ± 1 kV
	Tension, conducteur externe – conducteur de protection : ± 2 kV
Champs magnétiques à fréquence secteur (CEI 61000-4-8)	50 Hz : 30 A/m
Creux de tension et coupures brèves dans la ligne d'alimentation (CEI 61000-4-11)	Creux de tension de 30 % à 100 %, 8,3 ms à 5 s, divers angles de phase
Perturbations rayonnées à haute fréquence (CEI 61000-4-3)	80 MHz à 2,7 GHz : 3 V/m
Perturbations conduites à haute fréquence (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz : 3 V, bandes ISM : 6 V
Champs électromagnétiques à proximité d'appareils de communication sans fil	Fréquences diverses de 385 MHz à 5785 MHz : 9 V/m à 28 V/m

15.3.3 Distances de séparation recommandées avec les appareils de communication sans fil

Pour s'assurer que l'intégrité fonctionnelle de cet appareil est conservée, une distance de séparation d'au moins 1,0 m (3,3 ft) est nécessaire entre cet appareil et les appareils de communication sans fil.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

16 Principe de fonctionnement

16.1 Introduction

L'incubateur Isolette 8000 plus est un incubateur modulaire basé sur un contrôleur qui permet le contrôle simultané des paramètres de la température, de l'oxygène (option) et de l'humidité (option) affectant le nouveau-né. Le modèle standard comprend des hublots ovales avec loquet silencieux sur les panneaux d'accès avant et arrière, des hublots ovales ou des orifices à iris sur les panneaux latéraux de l'habitacle, des rails pour fixer des accessoires et un mécanisme d'inclinaison décline/proclive du lit (0° à 12°). L'ensemble toit/coque est monté sur un chariot à hauteur variable réglable (réglage de hauteur) muni de roulettes antistatiques. Les informations s'affichent sur un écran à cristaux liquides.

Les accessoires comprennent un système de pesée, un support pour bouteilles de gaz de taille D ou E, des tiroirs, une étagère de moniteur et une potence de perfusion.

16.2 Description fonctionnelle

16.2.1 Système de circulation de l'air

L'incubateur Isolette 8000 plus maintient le nouveau-né au chaud à l'aide d'un système de circulation de l'air. Un volume contrôlé d'air ambiant, environ 7 litres par minute (L/min) est aspiré à travers le filtre d'entrée d'air par l'hélice motorisée située dans la coque.

L'hélice fait recirculer l'air à l'intérieur à un débit bien supérieur à celui de l'entrée de gaz frais. L'entrée totale d'air frais et recirculé est dirigée autour du chauffage. L'air pénètre dans l'habitacle du patient à travers les fentes situées à l'avant et à l'arrière du plateau principal. Il forme 2 courants, un passant entre les parois interne et externe du panneau avant et l'autre entre les parois interne et externe du panneau arrière. L'air circule au-delà du module de détection contenant la sonde de température, qui abrite la thermistance de contrôle de la température de l'air et une thermistance d'alarme de température élevée de l'air. Après avoir circulé dans le compartiment du nouveau-né, l'air recircule alors vers le bas à travers une fente située dans l'extrémité droite du plateau principal avant de revenir à l'hélice. Lorsque les panneaux d'accès avant et/ou arrière de l'habitacle sont ouverts, l'air continue de circuler vers le haut au-delà de l'ouverture créant ainsi un rideau d'air chaud. Ce rideau minimise la chute de température de l'air à l'intérieur de l'incubateur.

16.2.2 Régulation de la température

La température est régulée par l'air de l'incubateur ou la température cutanée du nouveau-né. Les touches du panneau avant permettent à l'utilisateur de sélectionner le mode voulu.

Dans l'un ou l'autre des modes de fonctionnement, la sortie du chauffage est proportionnelle à la quantité de chaleur requise pour maintenir la température voulue.

16.2.2.1 Mode température d'air

En mode température de l'air, la température peut être maintenue entre 20,0 °C (68,0 °F) et 37,0 °C (98,6 °F). Les températures sont sélectionnées au moyen des touches **Flèche vers le haut** et **Flèche vers le bas** sur le panneau avant du contrôleur. En mode Dépassement de la température, la température peut être maintenue entre 37,0 °C (98,6 °F) et 39,0 °C (102,2 °F).

La température de l'air de l'incubateur est sous la surveillance d'un capteur de température situé dans le module de détection qui la compare au paramètre de température d'air préétabli. Cette sonde envoie des informations au circuit de contrôle du chauffage qui régule la sortie du chauffage afin de maintenir les paramètres de température de l'air. La température réelle de l'air est indiquée dans la fenêtre Température. Un second thermistor situé dans le capteur de température de l'air sert de détecteur de secours afin de limiter la température maximale de l'incubateur. Si le seuil de température élevée est atteint, le chauffage s'arrête.

La température du nouveau-né est fonction de la température de l'air et de la capacité du nouveau-né à établir et maintenir sa température. Il se peut qu'un nouveau-né de petite taille ou qu'un nouveau-né au contrôle homéostatique non développé ne soit pas en mesure de maintenir une température stable au niveau souhaité.

16.2.2.2 Mode température cutanée

En mode Température cutanée, les touches et du panneau avant du contrôleur servent à sélectionner la température du nouveau-né entre 34,0 °C (93,2 °F) et 37,0 °C (98,6 °F). En mode Dépassement de la température, la température peut être sélectionnée entre 37,0 °C (98,6 °F) et 38,0 °C (100,4 °F).

Une sonde de détection de température est rattachée directement à la peau du nouveau-né. La sonde envoie des informations au circuit de contrôle du chauffage qui régule la sortie du chauffage afin de maintenir la température préétablie pour la peau.

La température de l'air est toujours indiquée en mode Cutané, mais à des fins d'information uniquement. Si le mode Air est sélectionné alors que la sonde cutanée reste connectée, le paramètre de température cutanée continue d'afficher la température réelle de la peau. Toutefois, il ne contrôle pas la température de l'incubateur.

Le module de détection est équipé de 2 sondes de température cutanées. Pour contrôler la température de l'incubateur en mode Cutané, insérer une sonde cutanée dans le connecteur de la sonde cutanée (voir Module de détection à la page 31). Quand une sonde de température supplémentaire est connectée, le contrôleur affiche la température cutanée centrale et la température cutanée périphérique monitorées par les sondes de température cutanées.

Si la sonde de température cutanée centrale est débranchée en mode Cutané, le paramètre de température cutanée est invalidé et apparaît en pointillés à l'écran, une alarme retentit et le chauffage s'arrête.

16.2.2.3**Mode kangourou**

Le mode kangourou simplifie le fonctionnement de l'incubateur quand le nouveau-né est retiré de l'incubateur pour être en contact direct avec la peau de ses parents. Dans ce mode, le patient est chauffé par le corps de ses parents au lieu de l'incubateur. Ce mode donne à l'utilisateur des fonctions de monitoring étendues pour détecter l'hyperthermie ou l'hypothermie, même quand le nouveau-né est en-dehors de l'habitacle.

Comme le nouveau-né n'est plus dans l'incubateur en mode « Kangourou », la température cutanée ne doit plus être utilisée pour le contrôle de la température de l'air dans l'incubateur. À la place, l'incubateur doit être configuré de telle sorte que quand le « mode Kangourou » est terminé et que le nouveau-né revient à l'incubateur, l'incubateur est chauffé à la même température et aux mêmes conditions climatiques que quand le nouveau-né est sorti de l'incubateur.

C'est pourquoi si l'incubateur a été utilisé précédemment en mode Cutané, il passe en mode Air durant le mode Kangourou. La température actuelle de l'incubateur est automatiquement reprise comme paramètre de température de l'air, mais limité à 37 °C. Tous les autres paramètres (humidité, oxygène) restent inchangés et actifs.

Si l'incubateur a été préalablement utilisé en mode Air, les paramètres restent inchangés.

Comme, une fois passé en mode kangourou, la porte est ouverte et le nouveau-né sorti de l'incubateur, les alarmes déclenchées par l'ouverture des portes ne sont plus significatives. Toutes les alarmes normalement activées par l'ouverture des panneaux d'accès sont automatiquement retardées pendant 4 minutes :

- **Température air basse**
- **Humidité basse**
- **% oxygène bas**

Si l'une de ces alarmes est active quand l'incubateur est mis en mode kangourou, l'alarme est inhibée pendant 4 minutes.

Activation d'alarmes spéciales de mode kangourou

En mode kangourou, la température cutanée (et centrale) du nouveau-né peut monter ou descendre. La température cutanée ou centrale de l'enfant peut être surveillée au moyen du mode kangourou. Pour surveiller la température avec le moins de nuisance possible par les alarmes, l'incubateur active les alarmes supplémentaires durant le fonctionnement en mode kangourou :

- **Temp. cut.centrale basse**
- **Temp. cut. périph. basse**
- **Diff. temp. cutanée haute**
- **Diff. temp. cut. basse**

Cependant, immédiatement après être passé en mode kangourou, les alarmes de mode kangourou sont retardées pendant 4 minutes. Ce retardement permet de laisser au nouveau-né le temps de s'adapter à son nouvel environnement.

16.2.2.4 Thermomonitorage

Le terme thermomonitorage désigne la mesure et l'affichage en continu de la température cutanée centrale et de la température cutanée périphérique. Au lieu de la température centrale du corps, il est possible d'utiliser une température cutanée centrale car elle est mesurée pour la surveillance de la température cutanée dans l'incubateur.

L'affichage continu de la différence entre ces deux températures permet la détection précoce du refroidissement. Cependant, la surchauffe, les problèmes de thermorégulation et par exemple les infections peuvent également être détectées plus rapidement en affichant les 2 valeurs de température et en évaluant leur différence.

L'écran de tendances de l'Isolette 8000 plus montre les historiques de tendances de 2 températures cutanées. La différence entre la température cutanée centrale et la température cutanée périphérique, qui est essentielle pour le thermomonitorage, peut s'afficher en continu.

En outre, l'analyse de tendance montre les valeurs passées quand elles expliquent l'évolution des symptômes ou le développement d'un stress hypothermique. Il est possible d'accéder aux valeurs jusqu'à 24 heures en arrière. L'utilisateur peut sélectionner une échelle de durée des tendances par intervalles de 2, 4, 8, 12 ou 24 heures.

16.3 Système d'oxygène

L'Isolette 8000 plus est équipé d'un système d'oxygène à servo-contrôle ou à contrôle manuel.

16.3.1 Système d'oxygène à servo-contrôle (option)

Une fois installé, le système d'oxygène à servo-contrôle maintient la concentration d'oxygène à l'intérieur de l'habitacle à l'aide d'une valve et d'un module de détection d'oxygène. Le module de détection comprend 2 cellules d'oxygène indépendantes. La concentration en oxygène s'affiche sur l'écran et les états d'alarme relatifs à l'oxygène sont signalés à l'opérateur par le biais d'alarmes sonores et visuelles.

Lorsque le module de détection se trouve en dehors de l'habitacle en mode Contrôle de l'oxygène, des alarmes sonores et visuelles sont activées et le débit d'oxygène est interrompu.

16.3.2 Système d'oxygène à contrôle manuel (option)

Dans le système manuel de contrôle de l'oxygène, un débitmètre externe commande le débit d'oxygène. La concentration en oxygène ne s'affiche pas à l'écran de l'Isolette 8000 plus et aucune alarme d'oxygène n'est générée. Pour obtenir la concentration en oxygène souhaitée, utiliser un analyseur d'oxygène étalonné.

16.4 Système d'humidification (option)

Une fois installé, l'humidificateur intégré permet l'humidification de l'air de l'incubateur par l'évaporation de l'eau bouillante du réservoir d'eau. Avec le contrôle d'oxygène en circuit fermé, seule la valeur de consigne d'humidité relative voulue est entrée. Le système commande alors automatiquement la sortie de l'humidificateur pour maintenir l'humidité relative prédéfinie dans l'habitacle.

L'Isolette 8000 plus propose 2 modes de contrôle de l'humidité durant le fonctionnement de l'incubateur :

- Sélection automatique de la valeur de consigne d'humidité (humidité auto)
- Réglage manuel des valeurs de consigne d'humidité

Si le degré d'humidité n'atteint pas un seuil déterminé dans des délais prévus, une alarme sonore et visuelle **Humidité basse** sera déclenchée.

16.4.1 Contrôle de l'humidité

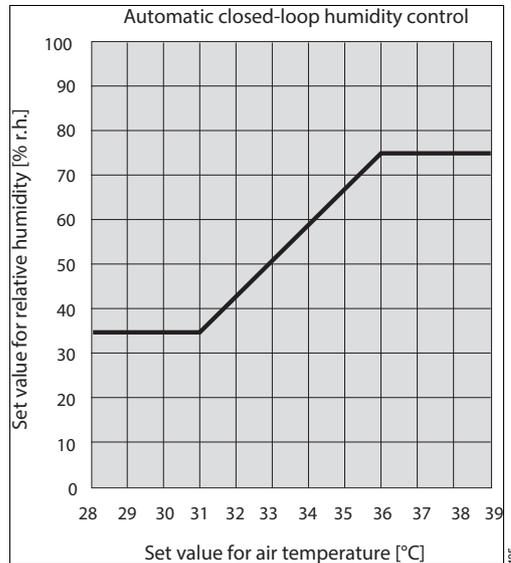
Le niveau d'humidité est mesuré par un capteur d'humidité dans l'habitacle. Si la valeur définie est supérieure à l'humidité relative effectivement mesurée (air trop sec), l'humidificateur reçoit le signal de laisser entrer plus de vapeur d'eau dans l'habitacle. L'humidité relative à l'intérieur augmente.

Si la valeur définie est inférieure à l'humidité relative effectivement mesurée (air trop sec), l'humidificateur reçoit le signal de laisser entrer moins de vapeur d'eau dans l'habitacle. L'humidité relative à l'intérieur diminue.

16.4.1.1 Humidité automatique

En mode automatique, la valeur de consigne d'humidité relative est calculée et réglée automatiquement par le système en fonction de la température de l'air. Cette fonction découle de l'observation que les nouveau-nés petits et relativement immatures ont besoin à la fois d'une température d'air et d'une humidité relative plus élevées que les nouveau-nés plus grands.

Exemple : plus la température d'air est réglée bas, plus la valeur de consigne d'humidité relative est basse. Si la température de l'air augmente, l'humidité relative augmente en conséquence.



16.4.1.2 Humidité manuelle

L'utilisateur règle le niveau d'humidité relative manuellement en fonction des besoins du patient. Une valeur située entre 30 % et 95 % d'humidité relative (HR) peut être réglée par incréments de 1 %.

16.4.2 Humidificateur

L'humidificateur est un système en trois parties se composant d'un ensemble réservoir d'eau, d'un humidificateur et d'un couvercle de chauffage/rotor avec couvercle de conduit.

16.4.2.1 Réservoir d'eau monté

L'ensemble réservoir d'eau se compose d'un réservoir d'eau à l'avant, d'une chambre d'humidification à l'arrière et d'un couvercle avec orifice de remplissage d'eau. Le réservoir a une capacité de 1,5 litres et permet une inspection visuelle du niveau d'eau. Il se glisse comme un tiroir à l'avant de la coque de l'incubateur. Quand l'ensemble réservoir est inséré à fond dans la coque et le loquet est engagé, le réservoir est branché à un conduit dirigeant le flux d'air humidifié dans le puits de chauffage. Si le réservoir d'eau est vide ou pas inséré à fond dans la coque de l'incubateur, une alarme sonore et visuelle **Vérifier alim. eau** est déclenchée.

16.4.2.2 Humidificateur

L'eau pénètre dans la chambre d'humidification située à l'arrière du réservoir. L'humidificateur élève la température de l'eau jusqu'au point d'ébullition, entraînant ainsi une évaporation. Le procédé de vaporisation n'introduit aucune bactérie d'origine hydrique dans l'habitable.

Le taux d'évaporation est déterminé par le niveau de puissance transmis au chauffage de l'humidificateur. Le module de détection, situé dans l'environnement de l'habitable, abrite le capteur d'humidité qui envoie des informations au contrôleur. Le contrôleur règle la sortie de l'humidificateur.

16.4.2.3 Couvercle de Heater/rotor avec couvercle de conduit

Le réservoir d'eau se branche à un conduit dans le couvercle de chauffage/hélice qui dirige le flux d'air humidifié vers le puits de chauffage.

16.5 Système de gestion de la condensation (option)

Dans certaines conditions, de la condensation peut se former à l'intérieur de l'habitacle. Sur les incubateurs Isolette 8000 plus équipés d'un système de gestion de la condensation, l'eau en trop est acheminée au puits de chauffage où elle sera évacuée par un tuyau dans le récipient collecteur. Le système de gestion de la condensation se compose d'un récipient collecteur et d'un ensemble tuyau/bouchon montés sur un support sous l'incubateur.

16.6 Système de pesée (option)

Une fois installé, le système de pesée se trouve sur un plateau, sous le lit. La balance contient 4 barres de charge qui effectuent la fonction de pesée. Le contrôleur traite les informations en provenance des barres de charge et affiche le poids en kilogrammes ou en livres sur la fenêtre Tendance/Alarme.

Des messages invitant l'utilisateur à affectuer une action, s'affichent sur la fenêtre Tendance/Alarme pendant la procédure de pesée.

16.6.1 Balances standard

Le bouton **Poids** permet de repeser le nouveau-né après avoir lancé le programme de pesée.

16.6.2 Balances OIML/NAWI (pas disponibles sur tous les marchés)

Etant donné que le processus de pesée est continu, il n'est pas nécessaire d'avoir une fonction de repesée pour actualiser les mesures de poids.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

17 Accessoires

 Certains articles ne sont pas disponibles dans le monde entier car ils ne sont pas homologués dans tous les pays du monde.
Documentation technique disponible sur demande.

Les pièces identifiées par un astérisque (*) doivent être installées par le personnel de maintenance qualifié.

Description	Numéro de référence
Incubateur Isolette 8000 plus	MU20602
Réutilisable	
Ensemble potence de perfusion	MU12955*
Usage unique	
Sonde, jaune, température cutanée centrale, à usage unique, 10	MU26041
Sonde, blanche, température cutanée centrale, à usage unique, 10	MU26042
Capot, sonde, Care-For-Me, grande, 100	MU06943
Capot, sonde, Care-For-Me, standard, 100	MU06944
Kit de capteur d'oxygène	MU24903*

18 Consommables

Description	Numéro de référence
Humidité	
Récipient de collecte, à usage unique, boîte de 20, 800 cc	MU10918
Ensemble tuyau/bouchon, gestion de la condensation, 20	MU21120
Divers	
Filtre d'entrée d'air, pièce de rechange, 4	MU12504
Manche d'orifice à iris, à usage unique, 100	MU03876

19 Composants en option

Les pièces identifiées par un astérisque (*) doivent être installées par le personnel de maintenance qualifié.

Tiroirs	
Ensemble tiroir pivotant, grand	MU17879*
Ensemble tiroir pivotant, petit	MU17880*
Composants de rail compatibles DIN	
Porte-sacs poubelle, avec 100 sacs	M24695
Panier, pour gants à usage unique	M26146
Plateau 3020	M24678
Monitoring extérieur	
Convertisseur de protocole MIB2	7256931
Cordon de raccordement MIB, 2 m	MS18805
Câble de réseau MIB, 1,2 m	4726373
Câble de Réseau MIB, 2,4 m	4726381
Câble de réseau MIB, 4,9 m	4726399
Divers	
Ensemble étagère de matériel, haute	MU12937*
Sangles, étagère de matériel (2)	MU14688
Kit de support de tuyau respiratoire	MU18660
Passant	MU12609
Kit, hublot HFV avec passants	MU18916
Aide au positionnement Hug it, réutilisable, taille S, pour patients jusqu'à 800 g	MP01415
Aide au positionnement Hug it, réutilisable, taille M, pour patients jusqu'à 1500 g	MP01416
Aide au positionnement Hug it, réutilisable, taille L, pour patients jusqu'à 2000 g	MP01412
Aide au positionnement Hug it, réutilisable, taille XL, pour patients jusqu'à 3000 g	MP01413
Aide au positionnement Nesting, réutilisable, taille XL, pour patients jusqu'à 1200 g	MP01417
Aide au positionnement Nesting, réutilisable, 4 petits oreillers, pour patients jusqu'à 1000 g	MP01418
Couvercle d'incubateur, réutilisable	MP01424
Poupée serviette Cally, réutilisable, bleu clair ou rose	2M30462
Kit de démarrage pour Isolette, couvercle réutilisable et aides au positionnement	MP01427
VarioLux EU	MP00601
VarioLux US	MP00602
VarioLux GB	MP00603
VarioLux CHN	MP00604
VarioLux BR	MP00605

VarioLux AUS	MP00606
VarioLux ZA	MP00607
VarioLux JPN	MP00608

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Index

A

Abréviations	34
Accessoire	179
Accessoires	47, 191
Adjuster	
la luminosité	42
Affichage	
Humidité	42
Agent	144
Ajuster	
Humidité	89
l'oxygène	91, 167
la balance	51
Alarme	119, 125, 126, 128, 129
Humidité	126
Alimentation	30, 33, 34, 35, 129
Alimentation requise	176
Appareils externes	32, 108, 177, 192
Attache	49, 52, 67, 156, 162
Attache du protecteur thermique	162
Attention	8, 34
Attribution des broches	177
Audio	113
Avertissement	8, 34

B

Balance	67, 189
Étalonnage	156
Retraitement	136, 144
Spécifications	178
Standard	49
Balance standard	49
Barre en T	144
Blanche	81, 83, 84, 104, 191
Bouchon de purge	130, 138, 156
Bouteille	28, 30, 36, 53, 156
Bouton	39, 43
Boutons	42

C

Câble	192
Capot	191
de sonde	191
Capteur	54, 55, 165
d'oxygène	31, 54, 55, 165
Capteur d'O ₂	156
Caractéristiques physiques	175
Caractéristiques techniques	175

Cellule	54, 128
d'oxygène	128
CEM	180
Central	45, 82, 103, 104
Chariot	27, 72, 143, 146
Chauffage	156, 189
Circulation de l'air	183
Classification	143, 175
Collecteur	156
Communication	120, 177
Conformité aux normes	179
Comportement	
d'alarme	112
Composants	192
d'humidité	191
Configuration	43, 115
Connecteur	
de la balance	31
Sonde	31
Consommables	191
Contrôle	63
Contrôle de sécurité	154
Contrôle fonctionnel	63
balance	75
Contrôleur	63
habitacle/coque	65
Humidité	74
Oxygène	73
Réglage de la hauteur	72
Roulettes	73
Contrôleur	63, 143, 146
Coque	65
Courbe	27, 40, 42, 43

D

Défaut	120, 122, 129, 169
Sonde	122, 131
Définitions	37, 154
Sécurité	8
Démontage	135
Filtre	142
Dépannage	119
Dépassement	44, 79, 80, 123
de température	80
Description	183
Description fonctionnelle	183
Désinfectant	144
Désinfection	145
Déviation	
d'oxygène	102
DIN	34, 37, 74, 192
Direction	28, 35
Données	177

Dysfonctionnement 119

E

Ecran 27, 40, 43
 Électrovanne d'O2 156
 Élévateur 68
 Elimination 173
 Enregistrement 43
 Entrée d'oxygène
 28
 Entretien 153, 154, 155
 Erreur 120
 Étagère 27, 48, 143, 179, 192
 Étalonnage
 131, 156, 169
 Balance 170, 171
 de l'oxygène 57
 Oxygène 57, 167, 168
 Evaporateur 52
 Exigences électriques 176
 Exigences environnementales 175

F

Fenêtre 40, 41
 Alarme 41
 humidité 40
 Filtre 28, 70, 128, 142, 148, 155, 157, 191
 Filtre d'entrée d'air 28, 70, 128, 142, 157, 191
 Remplacement 142, 155
 Retraitement 143
 Fonctionnement 175
 Freins 27
 Fusible 30, 35, 157

G

Gestion de la condensation 189
 Récipient collecteur 30, 36, 53, 156
 Remplacement 158
 Résolution des problèmes 130
 tuyau 156

H

Habitacle 143
 Hublot 27, 29, 67
 Humidificateur 156, 188
 Humidité 175, 177, 187
 Automatique 44
 Humidité automatique 44, 187
 HVR 27

-
- I**
- Inclinaison 27, 68
 - Indicateur 35, 39, 44, 112
 - Inspection 154
 - Installer
 - humidité 52
 - Instructions de
 - maintenance 157
 - Intervalles de
 - maintenance 155
- J**
- Jaune 81, 82, 83, 100, 104, 112, 169, 191
 - Joint. 143
 - Joint torique. 138, 156, 162
- K**
- Kangourou. 23, 43, 44, 103, 123, 125, 185
- L**
- LED 39, 44, 119
 - Limite
 - Poids 37, 179
 - Température. 36
 - Limite de poids
 - 37
 - Limites
 - de température. 36
 - Lit 68, 136, 144
 - Luminosité. 42
- M**
- Maintenance 153, 154, 155, 156
 - Préventive 155
 - Maintenance du filtre
 - d'entrée d'air 157
 - Maintenance préventive 155
 - Manchon 155, 191
 - Manuel 178
 - Matelas 143, 155
 - Mécanisme d'inclinaison 156
 - MEDIBUS.X 107, 120, 177
 - Membrane d'O2 162
 - Message 129, 130, 131, 132
 - Messages relatifs à l'humidité 132
 - Messages relatifs à la balance 133
 - Mesures 175
 - MIB 34, 192

Mise en place	
de la sonde	83, 84
Mise en sourdine	113
Mode	
Air	42, 78, 123, 176, 184
Auto	187
Configuration Système	56, 166, 169
cutané	176, 184
Dépassement	44, 79, 123
Humidité	40
Kangourou	23, 103, 185
Oxygène	40
peau	42, 45, 79, 120
Mode Air	78
Mode température cutanée	79, 184
Mode température dair	78
Module de détection	29, 31, 55, 119, 143, 165, 184
Moniteurs	108, 192
Montage	47

N

NAWI	34, 35
Nettoyage	135, 145
du radiateur	147
Toit	146
Nettoyage du	
chariot	146
contrôleur	146
filtre	148
Niveau de bruit	176

O

OIML/NAWI	34, 35, 156, 171
Balance OIML/NAWI	97
Orifice à iris	67, 191
Oxygène	40, 54, 70, 128, 132, 178
Manuel	186
Servo	186

P

Panier	192
Panneau d'accès	27, 71
Par défaut	115
Parois	146
Passant	29, 143, 155, 192
Performance	
de température	176
Performances	176
Périphérique	45, 84, 103
Poids	43, 178
des accessoires	179

Port de	
communication	27, 35
communication, MEDIBUS.X	32
Port sériel	27, 32, 35, 177
Position de Trendelenburg	68
Potence de perfusion	27, 143, 179
Précautions	8
Priorité	
des alarmes	113
Priorités	113
Prise en charge de la condensation	
Maintenance	156
retraitement	138, 143
Proclive	
du lit	27, 68
Protocole	107

R

Radiateur de chauffage	137, 143, 147
Rail	29, 73, 74, 143, 179, 192
d'accessoires	29
Récipient collecteur	
Connexion	36
Installation	53
Remplacement	160
Récipient de collecte	30, 156, 160, 191
Réglage	156, 170
Réglage de hauteur	27, 130
Réglage de position	27
Réglages	115
Régler la	
hauteur	13, 23, 27, 105, 130
Régulation de la	
température	183
Remarque	8
Réparation	154, 167
Réservoir d'eau	27, 188
Installation	52
Maintenance	156
monté	140
Retraitement	143
Retardement	
des alarmes	185
Retraitement	135
du radiateur	147
parois	146
Retraitement du	
contrôleur	146
filtre	148
Retraitement du chariot	
.	146
Réutilisable	191
Rideau d'air	22, 77, 183

Rotor 137, 147, 156, 189
Roulette 27, 28, 35, 73

S

Sangles 192
Sécurité 8
 Attention 34
 Avertissement 34
Servo oxygène 54, 70, 178
Signal sonore
 d'alarme 113
Sonde 36, 81, 104, 155, 191
 centrale 31, 36, 81, 83, 100, 191
 Périphérique 31, 36, 81, 83, 104, 191
Spécifications 175
Stockage 175
Support de tuyau respiratoire 59, 192
Symboles 34
Système d'humidification 74, 177, 187
Système de pesée 67, 75, 189
 Étalonnage 170
 Installation 49
 Balance OIML/NAWI51
 Messages 133
 OIML/NAWI 178
 Service 156
 Standard 178

T

Tare 44
Température 40
 Air 42, 78
 de fonctionnement 175
 de stockage 175
 Dépassement 79
 Peau 42, 79
Température de l'air 184
Tendance 41, 43
Thermomonitorage 45, 186
Tiroir à cassette radio 71
Tiroirs 27, 179, 192
Toit 65, 146
Touche 39
Touches 41
Tuyau 36, 53, 130, 139, 156, 191

U

Usage unique 191

V

Ventilateur 143, 162, 163

Verrou	27, 35, 54, 66, 72, 73, 164
Volant	27, 28, 35, 73
Voyant d'	
alarme	31
Voyant du panneau d'accès	
.....	36
W	
WEEE	173



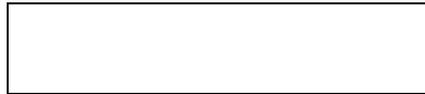
Ces Notice d'utilisation s'appliquent seulement à l'

Isolette 8000 plus Logiciel 5.n

dont le numéro de série est

Sans n° de série indiqué par Dräger, cette Notice d'utilisation n'est fournie qu'à titre informatif et ne s'applique à aucun dispositif médical spécifique.

Cette Notice d'utilisation est uniquement destinée à informer le client. Elle ne sera actualisée ou remplacée que sur demande du client.



Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

 Fabricant

 Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
USA
 (215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
 <http://www.draeger.com>

Distribué aux Etats-Unis par

 **Draeger, Inc.**
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
U.S.A.
 (215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
 <http://www.draeger.com>

Distribué en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Amérique Latine, en Asie du Pacifique, par

 **Drägerwerk AG & Co. KGaA**
 Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Allemagne
 +49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>