

Détecteur de jaunisse transcutané MBJ20

Manuel d'instructions

V4.0

Au sujet de ce manuel

Tout d'abord, Permettez-nous de vous féliciter d'avoir choisi notre analyseur MBJ20.

Pour être certain d'utiliser correctement le MBJ20 (analyseur transcutané de la jaunisse). Lire attentivement les pages suivantes et les mettre en pratique : après avoir lu ce manuel concevez-le dans un lieu accessible pour s'y référer lorsque des interrogations viendront à se poser.

Nom du modèle : MBJ20

Nom du produit : Analyseur transcutané de bilirubine

Fabricant : **Beijing M & B Instruments électroniques Co., Ltd**

Adresse : Salle 6319, bâtiment 1, n ° 27, route Yongwang, base de l'industrie de la bio-ingénierie et des médicaments de Beijing, ville de Huangcun, district de Daxing, Pékin République populaire de Chine

Date d'émission : 18 juillet 2013,

Version : V4.0

Propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle de MBJ20 et son manuel appartiennent à Beijing M & B Electronic Instruments Co., Ltd (ci-après, M & B). La copie, la reproduction ou la traduction de tout ou partie du contenu de ce manuel sans l'autorisation de M & B est strictement interdite.

La déclaration

M & B possède les droits finaux pour l'interprétation de ce manuel.

M & B est responsable de la sécurité de la production, de la fiabilité et de la performance si les conditions ci-dessous sont respectées :

- L'assemblage, les extensions, les modifications, mises à jour ou les réparations doivent être réalisées par des personnes autorisées par M & B.
- L'équipement électrique doit être conforme aux standards CE.
- MBJ20 est utilisé conformément aux instructions du manuel.

Service de maintenance

- Limite de la maintenance gratuite :

Maintenance gratuite selon la garantie offerte par M & B.

- Gamme de services payants :

- Règles au-delà de la garantie M & B.
- Durant la période de garantie, la garantie ne s'appliquera pas dans les cas suivants :
 - 1) Si l'appareil est utilisé dans des conditions anormales.
 - 2) Si la tension nominale n'est pas adaptée.
 - 3) En cas de catastrophes naturelles.
 - 4) En cas de remplacement d'accessoires ou de consommables d'une marque différente que M & B.
 - 5) En cas de modification ou réparation par du personnel non autorisé.

Contactez-nous

Téléphone et support produit :

Veillez contacter FRAFITO si vous avez des questions concernant le support produit.

04 93 72 53 54 du lundi au vendredi de 9h00 à 18h

Commande de consommables et de pièces de rechange

Commander vos pièces détachées de M & B ou du représentant autorisé de M & B ou du distributeur.

Avant d'appeler, prenez soin de vous assurer des 2 points suivants :

- 1) Le N° de référence du produit défectueux.
- 2) Le modèle exact, nom et N° de série du produit

Autres questions

S'il vous plaît contactez-nous comme ci-dessous ou visitez notre site Web:
www.frafito.com.

Siège de la société :

FRAFITO
23 Avenue Auguste vérola
Hibiscus Parck- BAT-5
06200 Nice

Contenu

1. Brève introduction	7
1.1 Condition d'utilisation	7
1.2 Fonction et utilisation	7
1.3 Composition du système	7
1.4 Dimensions et poids	7
1.5 Condition de transport et de stockage	8
1.6 Condition d'utilisation	8
1.7 Tension d'alimentation	8
2. Consigne de sécurité	9
2.1 Information concernant la sécurité	9
2.1.1 Terminologies et symboles	9
2.1.2 Equipement de sécurité	9
2.2 Attention et mise en garde	9
2.2.1 Environnement	10
2.2.2 Préparation	10
2.2.3 Alimentation	11
2.2.4 Protection	11
2.2.5 Inspection et maintenance préventives	11
2.2.6 Autres précautions	12
2.3 Transport et stockage	13
2.4 Introduction concernant les interférences	13
2.5 Classification	13
2.6 Sécurité et conditions d'utilisation	13
2.7 Symbole	14
2.8 Conformité aux normes et réglementation	15
3. Contrôle et fonction	16
3.1 Fonction	16
3.2 Structure principale	16
3.2.1 Panneau avant	16
3.2.2 Ecran d'affichage	17
3.3 Spécifications	17
4. Préparation avant utilisation	18
4.1 Connaissance de base	18
4.1.1 Jaunisse précoce	18
4.1.2 Lorsque le nouveau-né est sous traitement de photothérapie	18
4.1.3 Points de mesure	18
4.2 Mise en garde durant l'utilisation	19
4.3 Lieux d'utilisation	20
4.4 Vérification des piles	20

Détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 Manuel d'instructions V4.0

5. Introduction de fonctionnement	22
6. Recommandation d'utilisation pendant et après la photothérapie	25
6.1 Pendant la photothérapie	25
6.1.1 Masque de photothérapie	25
6.1.2 Masque adhésif de photothérapie	25
6.2 Après la photothérapie	26
7. Opérations spéciales	27
7.1 Suppression des données	27
7.2 Conversion de l'unité	27
7.3 Lecture des enregistrement précédents	27
7.4 Moyenne des tests : mise en œuvre	27
7.4.1 Paramètre nombre de tests	27
7.4.2 Résultat : moyenne des tests	29
7.5 Fonction de test moyen	30
7.5.1 Réglage du temps moyen	30
7.5.2 La méthode de test moyenne	30
8. Maintenance	32
8.1 Biocompatibilité	32
8.2 Inspection journalière	32
8.3 Méthode de de stockage	32
8.4 Programme de maintenance	33
8.4.1 Inspection de l'appareil	33
8.4.2 Nettoyage régulier	33
8.4.3 Autres maintenance et service	34
8.5 Service technique	35
8.5.1 Inspection technique	35
8.5.2 Inspection technique	35
8.6 Remplacement des accessoires et consommables	35
8.7 Diagnostique des dysfonctionnements de l'appareil	35
9. Recommandation et directives du fabricant	37

1. Brève introduction

1.1 Utilisateur prévu

Ce manuel est destiné aux professionnels de la santé et au personnel d'obstétrique, de gynécologie et des départements de néonatalogie et pédiatrie. Le personnel clinique doit avoir une connaissance des procédures applicables à ce type d'appareil, une expérience pratique et la qualification professionnelles en matière de soins néonataux.

1.2 Fonction et utilisation

Le MBJ20 est utilisé dans l'examen clinique dynamique de la jaunisse du nouveau-né et détermine instantanément et d'une façon non-invasive le taux de bilirubine transcutané en relation avec la concentration de la bilirubine sérique. Il est utilisé pour le dépistage initial et la surveillance des valeurs de bilirubine et des changements de tendance durant le traitement de la jaunisse.

1.3 Composition du système

No.	Nom	Unité	Quantité	Note
	Equipement complet	Pièce	1	MBJ20 Dispositif
	Manuel d'instruction	Pièce	1	
205040	Certificat de qualité	Pièce	1	
205041	Carte de garantie	Pièce	1	
205140	Piles	Pièces	2	AA1.5V

1.4 Dimensions et poids

Taille : 176mmx59mmx35.5mm (Longueur x Largeur x Hauteur)

Poids net : 215G Incluant la batterie

1.5 Conditions de transport et de stockage

1. Température de stockage de -20 ° C à ~ 55 ° C;
2. Taux d'humidité relative de $\leq 93\%$;
3. Pression atmosphérique de 500hPa à 1060hPa.

1.6 Conditions d'utilisation

- 1 ° Température d'environnement de ~ 10 ° C ~ 40 ° C;
- 2 Humidité relative $\leq 80\%$;
3. Pression atmosphérique de 860hPa 1060hPa.

1.7 Tension d'alimentation

L'appareil nécessite deux piles alcalines de type AA (AA1.5 x 2)

2. Précautions de sécurité

2.1 Informations concernant la sécurité

2.1.1 Terminologie et symboles

2.1.1.1 Terminologie

Ce manuel utilise les termes "ATTENTION", "AVERTISSEMENT" et "DANGER", etc. Du début à la fin, qui visent à signaler le danger et son degré ou niveau de sécurité. Veuillez-vous familiariser avec sa définition et son importance.



ATTENTION : Indique un danger potentiel ou un traitement dangereux qui peut entraîner des blessures légères ou endommager l'appareil ou autre propriété. La note fournit des conseils d'utilisations ou autres informations utiles. Lisez attentivement la note pour assurer une utilisation sûre et correcte.



AVERTISSEMENT : Indique un danger potentiel ou un traitement dangereux pouvant entraîner le décès ou des blessures graves.



DANGER : La définition du danger est basée sur l'estimation du préjudice pour les utilisateurs. Danger désigne un risque urgent pouvant entraîner le décès ou une sérieuse blessure physique.

2.1.1.2 Explication des symboles de sécurité



Dénote une note ou un avertissement ;



Indique une opération interdite. L'opération ne doit jamais être effectuée ;



Effectuer l'opération avec précision. Les instructions doivent être strictement respectées.

2.1.2 Sécurité des instruments

Cette section présente les consignes de sécurité selon les règles spécifique générales du matériel et, dans la plupart des cas, la déclaration s'applique à tous les aspects du détecteur de jaunisse. La conception du MBJ20 est conforme aux exigences de sécurité internationales EN60601-1.

 **AVERTISSEMENT :**  Indique que le non-respect des points suivants peut entraîner la mort ou des blessures graves, ainsi que des dégâts matériels ou danger d'incendie.

 **ATTENTION :**  Veuillez suivre les instructions du manuel pour assurer une opération sûre et correcte. Si vous avez des questions ou si vous trouvez des erreurs, veuillez contacter le service après-vente M & B de l'établissement agréé.

2.2 Attention et mise en garde

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, la société s'efforce de garantir la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil. Pour une utilisation correcte de cet appareil, lisez attentivement les points suivants et respectez-les. Après avoir lu ce manuel, conservez-le dans un endroit sûr où vous pourrez le consulter à tout moment.

2.2.1 Environnement

 **AVERTISSEMENT :**  Le détecteur de jaunisse ne doit pas être utilisé dans des conditions environnementales de vibrations, de poussière, de corrosion ou de gaz inflammable et explosif (gaz anesthésique, pétrole), température extrême et de l'humidité. Assurez-vous qu'il y ait suffisamment de place pour pouvoir travailler confortablement.

 **ATTENTION :**  Si la température ambiante dépasse la plage de spécification technique, il y aura une incidence sur la précision du compteur de jaunisse, ce qui endommage la machine ou en réduit la durée de vie.

2.2.2 Préparation

Avant de commencer les mesures avec cet instrument, suivez la procédure donnée ci-après.

 **ATTENTION :**  L'opérateur doit vérifier si les procédures de travail et les conditions sont appropriées pour l'utilisation de cet appareil.

2.2.3 Alimentation



ATTENTION : ⚠ Si l'appareil n'est pas utilisé, la batterie se déchargera.

Retirez les piles à stocker. Avant utilisation, vérifiez l'adéquation de la batterie.

2.2.4 Protection



AVERTISSEMENT : ⚠ Evitez d'utiliser le MBJ20 durant le fonctionnement d'une IRM. (MBJ20 en fonctionnement peut affecter les images de l'IRM et l'IRM peut affecter la précision du MBJ20)



ATTENTION : ⚠ Les champs magnétiques et électriques peuvent interférer au cours d'une utilisation normale de l'appareil. Par conséquent, assurez-vous que tous les appareils dans l'environnement du détecteur de jaunisse satisfont aux normes EMC. Les appareils à rayons X ou les appareils IRM peuvent émettre un niveau élevé de rayons électromagnétiques et ils peuvent être une source d'interférence. De plus, veuillez-vous assurer que la cellule des téléphones ou autres équipements de télécommunication sont conservés loin de l'appareil.

2.2.5 Inspection et maintenance préventive



AVERTISSEMENT : ⚠ Afin d'éviter les problèmes éventuels et d'assurer des opérations, la maintenance préventive est essentielle.

En règle générale, la maintenance préventive devrait être menée au moins une fois par an. La maintenance devrait inclure une vérification globale de l'appareil.

Si ce qui suit se produit, les utilisateurs doivent cesser d'utiliser l'appareil jusqu'à ce qu'ils soient corrigés par un technicien qualifié :

- Si le détecteur est soumis à une force de frappe excessive comme en tombant.
- Si un solide ou un liquide touche le boîtier externe ou pénètre dans l'appareil.
- Si l'instrument ne fonctionne pas normalement.
- Si le boîtier externe est rompu ou endommagé.



AVERTISSEMENT : ⓘ Inspection :

- Effectuer une inspection de routine avant d'utiliser l'appareil, en vérifiant la coque de l'appareil, son capteur et ses piles.
 - Effectuer une inspection régulière au moins tous les 3 mois, en vérifiant le compartiment des piles et la plaque d'identification à côté de ce compartiment.
 - Effectuer une maintenance préventive et une inspection par un technicien agréé tous les 12 mois pour assurer la sécurité.
-

2.2.6 Autres précautions



ATTENTION ⚡ : Pour éviter tout choc électrique ou défaillance du détecteur, ne laissez aucun liquide pénétrer dans le lecteur. Si un liquide a pénétré à l'intérieur, veuillez contacter votre service local partenaire ou distributeur de M & B pour inspecter le détecteur.



ATTENTION : ⚡ N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz anesthésique inflammables, de vapeur ou de liquide.



ATTENTION : ⓘ Lorsque l'appareil arrive en fin de vie, le mettre au rebut comme décrit dans le manuel. Si vous avez des questions sur bonne pratique de l'appareil, s'il vous plaît contacter Beijing M & B Electronic Instruments Co. Ltd ou votre section locale représentant.



ATTENTION ⓘ : Pour une utilisation en toute sécurité de l'appareil, l'utilisateur doit suivre ce mode d'emploi. Cependant, ces instructions ne remplacent pas les procédures médicales établies concernant les soins néonataux.



ATTENTION ⓘ : Seules les personnes formées correctement devraient utiliser cet appareil.

2.3 Transport et stockage

 **ATTENTION :** ① Placez le MBJ20 uniquement dans sa valise d'origine.

2.4 Instructions concernant les interférences

 **ATTENTION :** ① Le MBJ20 a un fonctionnement qui ne doit pas affecter des opérations normales ou d'autres dispositifs, médicaux. De même il ne doit pas être affecté par d'autres appareils exception faite des équipements IRM.

2.5 Classification

Type de protection contre les chocs électriques	Dispositif d'alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Élément type B
Degré de protection contre la pénétration des liquides	IPO, équipement ordinaire

 **ATTENTION :** ① La classification des chocs électrique, d'accidents par le feu, de machinerie et autres risques spéciaux répondent aux normes EN60601-1.

2.6 Sécurité et conditions d'utilisation

Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée par le fabricant	Non applicable
Interférences électromagnétiques	Évitez d'utiliser des téléphones sans fil ou autre équipement d'interférence générant de fortes interférences auprès de l'appareil
Dompage produit sur la chirurgie électrique	Pas de dompage
Mode de travail	Intermittent

2.7 Symboles de l'appareil

 **ATTENTION :** ① Certains symboles peuvent ne pas apparaître sur tous les appareils.

ON  OFF Power : ON : égal à allumer ; OFF : éteint



Figure 2- 1 Plaque signalétique du détecteur de jaunisse MBJ20

Les explications concernant les logos et marques externes du produit sont les suivantes :



Numéro de série



Date de fabrication



Information de fabrication



Marque déposée



Informations sur le délégué européen : Société et adresse



Mise en garde



Pièce de type B

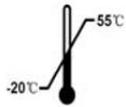


Les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers non triés et doivent être collectés séparément.

Détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 Manuel d'instructions V4.0



Symboles d'emballage externes :



La plage de température maximale pendant le transport doit être comprise entre -20 ° C et 55 ° C.



Protection contre la pluie



Le maximum d'appareils empilés est de 4



Le positionnement correct durant le transport est vertical



Fragile, faire attention durant le transport

2.8 Conformité aux normes et réglementations

Directive sur les dispositifs médicaux MDD (MDD) 93/42 / CEE;

EN 60601-1-2006: Appareils électromédicaux - Exigences générales de sécurité;

EN 60601-1-2-2001: Appareils électromédicaux - Exigences de sécurité - CEM;

EN 980-2008: Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux;

EN 1041-2008: Informations fournies par le fabricant du dispositif médical.

3 Contrôle et fonction

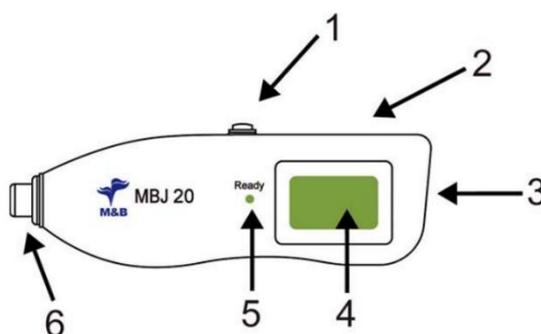
3.1 Fonction

Le détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 est un appareil mobile utilisé durant l'examen clinique dynamique de la jaunisse du nouveau-né. La concentration de la bilirubine, en corrélation avec la concentration de la bilirubine sérique, peut être mesurée instantanément et d'une manière non invasive lorsque l'analyseur est placé sur la peau de l'enfant. Combinant l'électronique, l'optique et la technologie de l'information par microprocesseur, le MBJ20 offre de nombreuses fonctionnalités : détection précise, sûre et rapide, légèreté, longue durée de vie, faible consommation d'énergie, facilité d'utilisation et de maintenance.

3.2 Structure principale

3.2.1 Panneau avant

Figure 3- 1 Explication de la vue de face et des indicateurs



NO	Nom	Description de la fonction
1	Bouton de réinitialisation	Effacer la valeur mesurée actuellement à l'écran et prépare la prochaine mesure. Utilisez ce bouton en combinaison avec le commutateur POWER et le bouton SET pour supprimer ou reproduire les mesures précédentes.
2	Set Bouton (réglages)	Appuyez sur le bouton pour basculer entre μmol / et mg / dL .
3	Interrupteur (Marche/Arrêt)	Faites glisser cet interrupteur pour allumer / éteindre l'appareil.
4	Ecran LCD	Affiche la valeur mesurée
5	Lampe READY(Prêt)	S'allume pour indiquer que l'instrument est prêt pour la mesure.
6	Capteur de mesure	Effectue la mesure lorsque vous appuyez sur le point de mesure situé sur le corps du patient.

3.2.2 Écran d'affichage

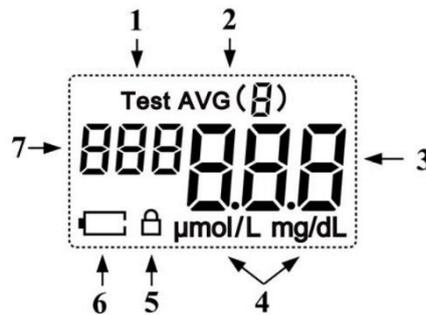


Figure 3- 2 Écran LCD

NO	Nom	Description de la fonction
1	Test	Signifie que l'utilisateur a activé le bouton de remise à zéro
2	AVG	il affichera sous l'état de mesure moyenne et affichera les temps moyens
3	Affichage de la valeur	Affiche la valeur de mesure
4	Unité de mesure	µmol/L, mg/dL
5	Verrouillage des paramètres	Les paramètres ont été sauvegardés après réglage
6	Etat des piles	La batterie est vide lorsque la batterie est faible
7	Numéro de série de la mesure	Indique le positionnement dans la série des mesures

3.3 Spécifications

- 1) Affichage : LCD, 3 chiffres
- 2) Alimentation : pile alcaline AA 1.5V x 2
- 3) Indicateur de disponibilité : vert
- 4) Plage de mesure : 0,0mg / d L ~ 32,0 mg / d L
- 5) Précision de mesure : Plage est de ± 1,5 mg / d L (± 25,5 µmol / L)
- 6) Temps de préparation de la charge : <12 secondes
- 7) Fonction d'enregistrement : enregistre les 21 valeurs de mesure précédemment effectuée
- 8) Répétabilité : <10

4 Préparations avant utilisation

4.1 Connaissances de base

Afin de prévenir une éventuelle jaunisse nucléaire néonatale, il est très important de diagnostiquer une jaunisse pathologique dès que possible. La concentration de bilirubine transcutanée peut être testée instantanément et de manière non invasive en plaçant la sonde sur le front ou le sternum du nouveau-né et en appuyant doucement. Il convient au dépistage de la jaunisse néonatale. Bien que la bilirubine transcutanée soit une corrélation très étroite avec la concentration sérique de bilirubine, il existera une certaine différence entre la valeur mesurée et la concentration sérique de bilirubine dans les conditions décrites ci-dessous.

4.1.1 Jaunisse précoce

Si on se trouve face à un nouveau-né souffrant de jaunisse précoce (groupe sanguin incompatible, jaunisse hémolytique), il est nécessaire de prendre des mesures fréquentes ou de mesurer également la concentration sérique totale en bilirubine. (Il est possible que la concentration de bilirubine dans le tissu sous-cutané augmente plus lentement que la concentration sérique totale en bilirubine)

4.1.2 Lorsque le nouveau-né est sous traitement de photothérapie

Pendant la photothérapie, la concentration de bilirubine dans les tissus sous-cutanés sous la zone exposée à la lumière diminue avant la concentration sérique totale en bilirubine. Il est donc nécessaire de limiter l'utilisation de cet instrument uniquement lorsqu'un équipement de photothérapie est utilisé à l'arrière du patient, ou en apposant un patch bloquant la lumière sur le point de mesure situé sur le front ou la poitrine. (Dans les zones exposées à la lumière, il existe des cas dans lesquels seule la concentration en bilirubine dans le tissu sous-cutané diminue avant que la concentration sérique totale en bilirubine augmente. De plus, si la concentration sérique totale en bilirubine augmente à nouveau après le traitement, il est possible que la concentration de bilirubine dans le tissu sous-cutané augmente ultérieurement.)

4.1.3 Points de mesure

Les points de mesure doivent être limités au front ou le sternum, là où circule suffisamment de sang. (Il est possible que la concentration de bilirubine dans le tissu sous-cutané soit faible pour les zones contenant de petites quantités de sang et les zones dans lesquelles le tissu sous-cutané est sujet à la kératinisation.)

4.2 Mise en garde durant l'utilisation

- 1) Cet appareil ne doit être utilisé que pour les nouveau-nés. Il est conçu pour estimer la concentration bilirubine sérique, ce qui est nécessaire au dépistage de la jaunisse chez le nouveau-né.
 - 2) Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un équipement de photothérapie, il peut en résulter un diagnostic erroné.
 - 3) Cet instrument doit être utilisé dans les conditions de fonctionnement suivantes :
Température de 10 ° C à 40 ° C, humidité relative inférieure à 85%, sans condensation.
 - 4) Cet appareil est un instrument de précision, il ne doit donc pas chuter, être exposé à des chocs ou aux fortes vibrations, et aucun objet lourd ne doit être posé dessus. Le non-respect de ces consignes peut l'endommager.
 - 5) Ne suspendez pas le liquide de transfusion ou de perfusion à proximité de l'appareil.
 - 6) N'utilisez pas l'instrument à un endroit exposé à la lumière directe du soleil et à des vibrations excessives. De plus, évitez tout impact excessif sur l'instrument. Le non-respect de cette consigne peut provoquer une rupture.
 - 7) Cet instrument émet une lumière intense pour prendre des mesures. Les mesures ne doivent être prises que sur le front ou le sternum, et l'instrument ne doit jamais être autorisé à émettre de la lumière directement dans les yeux.
 - 8) Si l'instrument est sale, nettoyez-le avec un chiffon sec ou un chiffon légèrement imbibé de détergent neutre. (N'utilisez jamais de solvant tel qu'un diluant ou du benzène pour nettoyer l'instrument, car il pourrait dissoudre son boîtier.)
 - 9) La sonde de mesure doit être nettoyée en essuyant avec de l'alcool médicamenteux avant utilisation.
-

4.3 Lieux d'utilisation

Cet appareil ne doit être utilisé qu'en intérieur

! **AVERTISSEMENT :**  Le détecteur de jaunisse ne doit pas être utilisé dans un environnement sujet à des vibrations, la poussière, des agents corrosifs ou inflammable et des gaz explosif (gaz anesthésique, essence), températures extrêmes et humidité, et il doit avoir assez d'espace pour une utilisation facile.

! **ATTENTION :**  La température hors de la gamme des spécifications technique peut afficher la précision du détecteur de jaunisse et provoquer une détérioration de l'appareil et une réduction de sa durée de vie.

4.4 Vérification de la batterie

Vérifiez l'état des piles avant utilisation. La méthode correcte consiste à appuyer sur le bouton de réinitialisation et, si le voyant ne passe pas au vert dans les 12 secondes, remplacez la pile. La méthode de remplacement des piles est la suivante : Préparez 2 piles (AA1.5V), ouvrez le couvercle du logement des piles situé à l'arrière du détecteur, fixez les piles et fermez le couvercle du logement des piles (voir la figure 4-1).

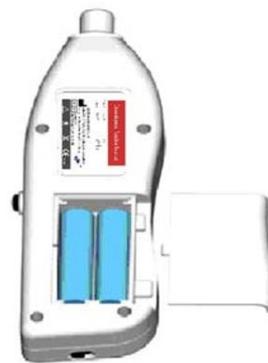


Figure 4- 1 Méthode d'installation de la batterie Après chaque mesure, mettez l'appareil hors tension.

Détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 Manuel d'instructions V4.0



ATTENTION : ⚠ Insérez les piles comme indiqué.



ATTENTION : ⚠ Lorsque le voyant Batterie faible apparaît, remplacez piles.



ATTENTION : ⚠ Retirez les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pour des temps prolongés.



ATTENTION : ⚠ La batterie doit être éliminée conformément à réglementations locales.



ATTENTION : ⚠ Les piles Energizer sont recommandées.

5 Instructions d'utilisation

- 1) Retirez l'appareil de la boîte et débranchez le capuchon de sonde.
- 2) Essuyez la sonde de mesure avec un chiffon imbibé d'alcool.

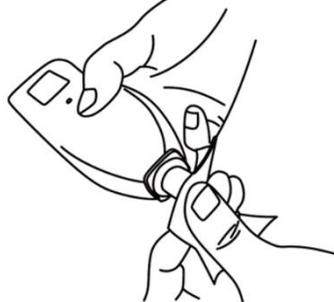


Figure 5- 1 Essuyez la sonde du détecteur

- 3) Mettez l'interrupteur d'alimentation sur "ON". Le système affichera d'abord le numéro de version du système, comme illustré à la figure 5-2. Il affichera ensuite la mesure « 00.0 », comme illustré à la figure 5-3.



Figure 5- 2 Numéro de version du système d'affichage



Figure 5- 3 Interface de mesure

- 4) Appuyez sur le bouton "Reset" pour lancer le chargement. Le voyant vert prêt s'allumera au bout de quelques secondes, comme illustré à la figure 5-4.



Figure 5- 4 Interface prête à être testée

5) Assurez-vous que la sonde du détecteur touche verticalement le point de mesure du patient. Puis appuyez doucement jusqu'à ce que la sonde clignote

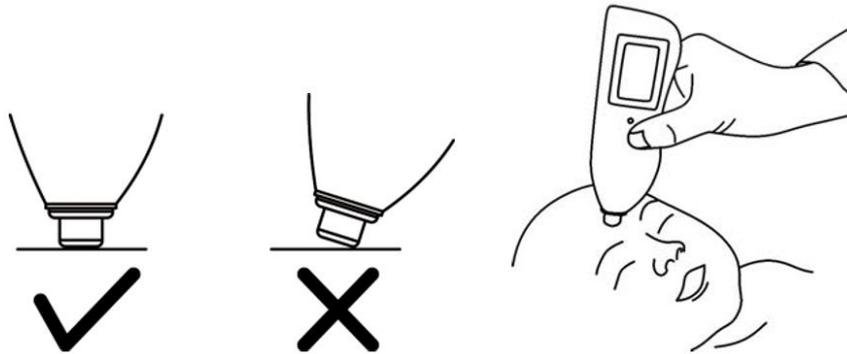


Figure 5- 5 Méthode de mesure correcte

⚠ ATTENTION : ⚠ Notez que la sonde et le point de mesure doivent comme indiqué à la figure 5-5, sinon il peut avoir une erreur de mesure.

⚠ AVERTISSEMENT : ⚠ Pour éviter toute blessure aux yeux, l'instrument ne doit jamais être dirigée vers les yeux.

⚠ ATTENTION : ⚠ Lors des essais, l'opérateur doit s'assurer que la sonde est perpendiculaire au point de test et à l'extrémité entière le visage de la sonde est contre la peau sans espace, sinon, les résultats du test risquent d'être invalides.

6) Le résultat s'affichera alors sur l'écran LCD comme indiqué ci-après.



Figure 5- 6 Écran résultats de mesure

⚠ ATTENTION : ⚠ Si le voyant vert est allumé et que la mesure n'est pas effectuée sur le patient, l'appareil ne se décharge pas de lui-même. L'utilisateur doit mettre le capuchon de sonde et appuyer sur la sonde pour la décharger.

7) Pour effectuer une nouvelle mesure conformément aux étapes 4) à 6), l'affichage à l'écran est similaire à la figure 5-6 et le numéro de série augmente, comme indiqué à la figure 5-7.



Figure 5- 7 Interface de mesure répétée

- 8) Faites glisser le commutateur d'alimentation sur "OFF".
- 9) Remettez l'appareil dans la boîte.

6 Recommandations d'utilisation pendant et après la photothérapie

6.1 Pendant la photothérapie

6.1.1 Masque de photothérapie

Prenez des précautions pour vous assurer que le masque couvre une large portion du front, en particulier le site où la mesure MBJ20 sera effectuée. Sécuriser la fixation du masque pour prévenir son déplacement exposer ainsi le site de mesure aux lumières de photothérapie. Figure 6-1.



Figure 6- 1 Pansements oculaires posés sur le front

(Site de mesure recommandé)



6.1.2 Masque adhésif de photothérapie

Placez le masque adhésif sur le front, à l'endroit où on va effectuer la mesure, par exemple entre les sourcils du nourrisson. Figure 6-2.



Figure 6- 2 Collez les cernes sur le milieu du front

(Site de mesure recommandé).



ATTENTION : ⚠ Sélectionnez le site sur lequel la mesure MBJ20 sera être pris. Le site préféré est la zone plate du front entre les sourcils du nourrisson.

 **ATTENTION :** ⚠ Un matériau photo-opaque doit être placé sur le site de mesure sur le front avant le début de la photothérapie. Toutes les pré-attentions nécessaires doivent être prises pour que le matériau ne bouge pas de cette manière à exposer le site de mesure à la lampe de photothérapie.

 **ATTENTION :** ⚠ Toutes les lampes de photothérapie doivent être éteintes pendant la mesure MBJ20.

6.2 Après la photothérapie

Des mesures appropriées doivent être prises pour que toutes les mesures prises après la photothérapie chez le nouveau-né le soient sur un site situé sur le front qui n'a pas été exposé aux lampes de photothérapie. Nous vous recommandons d'utiliser la méthode décrite dans la section 6.1.1 pour protéger le site de mesure et pour assurer la protection du même site pendant la photothérapie, ce qui améliorera la précision des mesures.

 **ATTENTION :** ⚠ Les études cliniques indiquent que pas moins de 48 heures peut être nécessaire avant que la peau traitée par photothérapie retourne au niveau de bilirubine d'un site non exposé.

 **ATTENTION :** ⚠ Les nouveau-nés placés près de fenêtres à forte exposition au soleil peut avoir des effets « photothérapie naturels ». Cela peut être particulièrement vrai lorsque le nouveau-né a déjà été renvoyé à la maison et est retourner dans un hôpital, une clinique ou un établissement de bureau pour des tests.

7. Opérations spéciales

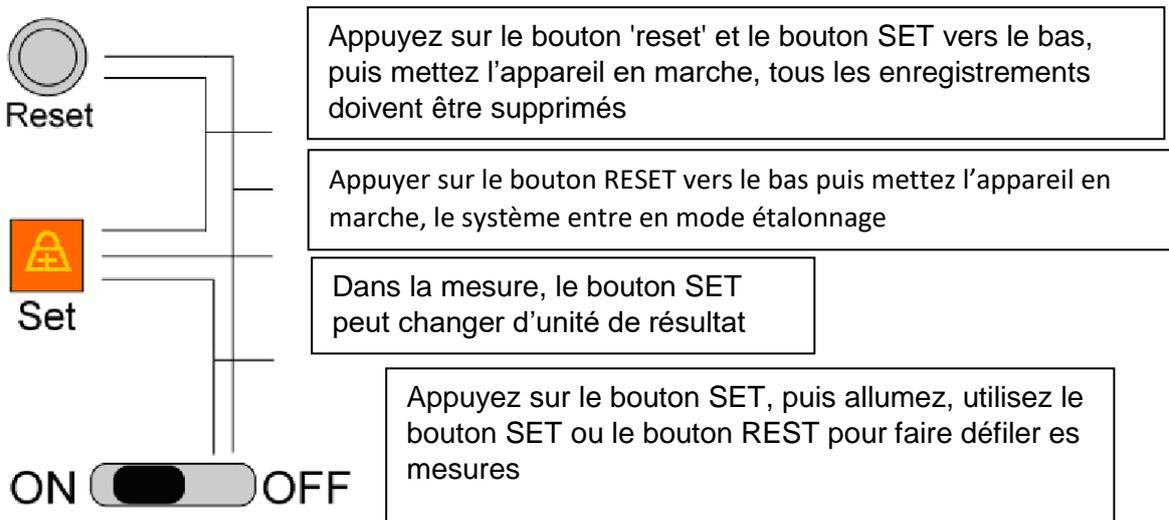


Figure 7- 1 Explication des touches de combinaison

7.1 Suppression des données

Appuyez simultanément sur « RESET » et « SET » simultanément, puis allumez l'interrupteur d'alimentation. Lorsque MBJ20 est activé, les données enregistrées seront effacées. Le contenu de l'écran est comme à la figure 7-2.



Figure 7- 2 Effacement des enregistrements dans l'instrument



ATTENTION :
avec prudence



Toutes les données seront effacées, veuillez donc opérer

7.2 Conversion d'unités

Appuyez sur « SET » pour convertir les unités lorsque la mesure est terminée. Appuyez sur « SET » lorsque l'unité de mesure est « mg / dL », puis convertissez-la en « $\mu\text{mol} / \text{L}$ » et les données converties apparaissent à l'écran. (Figure 7-3). Appuyez sur « SET » pour modifier les unités de données.



Figure 7- 3Conversion d'unité

7.3 Lecture des enregistrements précédents

L'appareil enregistrera automatiquement chaque donnée de mesure. Vous pouvez visualiser ces données selon la procédure suivante : Appuyez sur la touche "SET" lorsque l'appareil est allumé, puis entrez en mode de lecture, comme illustré à la figure 7-4. Le dernier enregistrement est initialement affiché à l'écran, puis appuyez sur la touche "SET" ou "RESET" pour revoir les enregistrements précédents.

L'appareil enregistrera 21 mesures.



Figure 7- 4 Lecture des enregistrements – Enregistrement sauvegardé

S'il n'y a pas de mesures d'enregistrements, passez en mode de lecture, comme illustré à la figure 7-5.



Figure 7- 5 Lecture des enregistrements - pas d'enregistrement

7.4 Etalonnage

7.4.1 Paramètres du coefficient d'étalonnage

- 1) Entrer en mode étalonnage : Appuyer sur le bouton RESET, puis allumer, une valeur est affichée à l'écran. Cette valeur est le coefficient d'étalonnage actuel (en utilisant la lettre majuscule « Y » pour représenter);
- 2) Définir le coefficient étalonnage : Si vous souhaitez modifier le coefficient, appuyez sur le bouton SET pour augmenter, ou appuyez sur le bouton RESET pour diminuer la plage de valeur de variation est comprise entre -9,9 et 9,9 de la valeur du coefficient d'origine. Figure 7-6.



Figure 7- 2 Ajustement de la proportionnalité en fonction du coefficient d'étalonnage – diminution ou augmentation

3) Enregistrer le coefficient d'étalonnage : Lorsque le nouveau coefficient est choisi, appuyer sur la sonde pendant 2 secondes. Simultanément, le voyant Prêt et le symbole de verrouillage s'affichent sur l'écran qui signifie que le nouveau coefficient est enregistré. Comme montré dans la figure 7-7



Figure 7- 7 Base de calibration

7.4.2 Méthode d'étalonnage

1) Lorsque la mesure de l'appareil n'est pas précise, l'utilisateur peut la calibrer en fonction de la bilirubine totale mesurée lors de l'analyse sanguine des testeurs.

2) La procédure de calibration : D'abord, enregistrez la bilirubine totale du testeur (représentée par A) à partir d'une analyse de sang, puis utilisez le détecteur de jaunisse pour tester son ictère (représenté par B). Enfin, calculez le coefficient d'étalonnage $Y = A - B$;

3) Enregistrez le coefficient d'étalonnage conformément à la section 7.4.1.

4) Si l'utilisateur n'enregistre pas le coefficient d'étalonnage, la bilirubine totale peut être corrigée à l'aide de la formule suivante : Bilirubine totale A (mg / dL) = jaunisse transcutanée B (mg / dL) + Coefficient d'étalonnage Y (mg / dL)

7.5 Fonction de test moyenne

7.5.1 Réglage des temps moyens

Appareil éteint, appuyez sur la tête de la sonde en allumant l'appareil.

De cette manière on rentre en mode de réglage. Le dernier réglage enregistré du nombre de tests souhaités pour effectuer la moyenne s'affiche sur l'écran. Le nombre de tests peut être modifié de 1, à 9 en appuyant sur la touche REST ;Figure 7-8

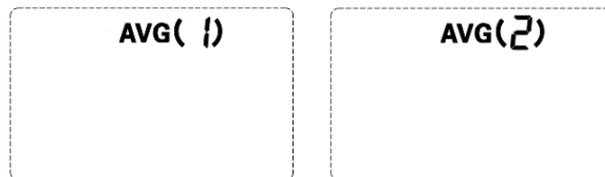


Figure 7- 8 Réviser les temps moyens

Lorsque le nombre de tests est réglé, confirmer et enregistrer le réglage en appuyant sur la touche SET, l'indicateur prêt sera activé, apparaît alors le symbole cadenas fermé, comme Figure 7-9

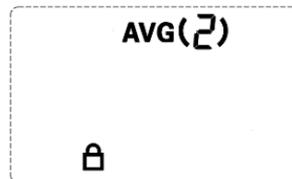


Figure 7- 9 Économiser les temps moyens

7.5.2 La méthode de test moyenne

Lorsque le réglage du temps de test moyen est terminé, redémarrez l'appareil, appuyez sur "RESET" pour tester, la valeur à droite est le temps de test moyen. Montré comme 7-10. Le résultat du test n'apparaît pas si un seul test est effectué, alors que la valeur correcte diminue de 1. Afficher 7-11



Figure 7- 10 Processus de test moyen

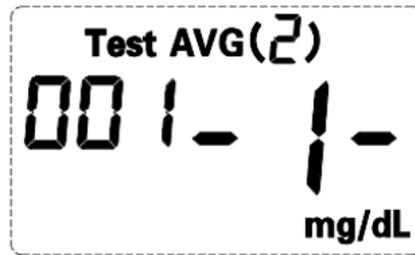


Figure 7- 11 Processus de test moyen

Une fois les temps de test moyens terminés, le résultat de test moyen, qui correspond à la moyenne de la mesure précédente, s'affiche. Afficher en tant que 7-12

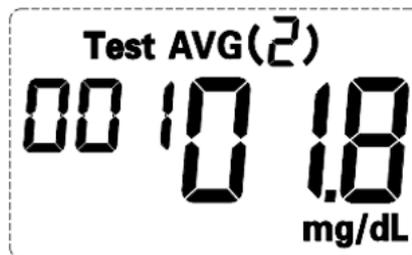


Figure 7- 12 Processus de test moyen

8 Maintenance

8.1 Biocompatibilité

Si l'appareil est utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur, toutes les parties en contact avec le corps du patient répondent aux exigences standard de la compatibilité biologique. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter notre société ou votre représentant local.

8.2 Inspection journalière

Vérifiez s'il y a des dommages physiques évidents sur l'appareil ou des pièces cassées à remplacer. Seul un technicien agréé par M & B peut réparer et remplacer les pièces. Avant d'utiliser MBJ20, vérifiez s'il existe à chaque fois des pièces endommagées de manière mécanique et intuitive. Si les dysfonctionnements du MBJ20 sont découverts, veuillez-vous assurer de les réparer avant utilisation, en évitant de blesser le patient ou l'opérateur.

8.3 Méthode de stockage

- 1) Pour le stockage et le fonctionnement de l'appareil, reportez-vous à la section 1.5, 1.6. Évitez de placer l'appareil dans un environnement où la température et l'humidité sont élevées.
 - 2) Ne rangez pas l'instrument dans une zone où il sera exposé à l'eau.
 - 3) Ne rangez pas l'instrument dans un endroit où la lumière directe du soleil, la pression, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière, des champs magnétiques puissants et / ou des atmosphères salines ou sulfureuses pourraient affecter l'instrument.
 - 4) Ne stockez pas l'instrument sur une surface inclinée ou susceptible de subir des vibrations ou des chocs. (Évitez également les vibrations ou les chocs physiques pendant le transport.)
 - 5) N'entrez pas l'instrument dans des zones où des produits chimiques sont stockés ou où des gaz peuvent être émis.
 - 6) L'instrument et ses accessoires doivent être soigneusement nettoyés et correctement. (Pour la méthode de nettoyage, reportez-vous à la section 8.4.2)
-

8.4 Programme de maintenance

Le programme de maintenance doit respecter les règles du service local de contrôle des infections et (ou) de celles du département biomédical.



AVERTISSEMENT : ⚠ Si les hôpitaux ou les services utilisant l'ictère MBJ20 ne met pas en œuvre un plan de maintenance raisonnable, cela peut conduire à une grave défaillance de l'équipement.

Veillez consulter votre service biomédical pour vous assurer de la mise en œuvre correcte des mesures de maintenance préventive et d'étalonnage. Ce manuel comprend une description détaillée.

8.4.1 Inspection de l'appareil

8.4.1.1 Standard de l'inspection

- 1) Vérifier s'il n'y a pas de dommages matériels évidents sur le matériel et inspecter les pièces endommagées. Seul le personnel autorisé peut réparer les appareils ou remplacer des pièces.
- 2) Si l'appareil n'est pas utilisé, la batterie se déchargera. Retirez les piles à stocker.

8.4.1.2 Inspection avant utilisation

- 1) Vérifiez l'installation de la batterie.
 - 2) Vérifiez le fonctionnement des boutons, de l'écran LCD et de la sonde.
 - 3) Nettoyez la sonde de mesure avec de l'alcool médical.
-

8.4.2 Nettoyage régulier



AVERTISSEMENT : ⚠ Mettez l'interrupteur sur « OFF » et retirez la batterie avant nettoyage.

Détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 Manuel d'instructions V4.0

8.4.2.1 Coque

- 1) Les appareils doivent être nettoyés régulièrement. Veuillez suivre les règles de l'institut local de contrôle des infections et du département biomédical.
- 2) La surface extérieure de l'appareil doit être nettoyée avec un chiffon humide non pelucheux.

Pour ne pas endommager l'équipement, veuillez suivre les réglementations en vigueur.



ATTENTION : ⚠ Si vous ne suivez pas ces directives, vous pouvez endommager le boîtier par déformation ou ternissement, rendre l'étiquette peu claire ou même causer une défaillance de l'équipement.

- 3) Ne pas utiliser de matériel de nettoyage contenant de la paraffine.
- 4) Ne versez pas et n'injectez pas d'eau ou de liqueur de nettoyage dans l'appareil, et empêchez le liquide de s'écouler vers l'interrupteur d'alimentation, le connecteur ou tout espace vide.



AVERTISSEMENT : ⚠ Les nettoyeurs suivants sont interdits : Solvant, acétone, cétone ou tout produit de nettoyage principalement à base d'alcool ou de la bétadine.

8.4.2.2 Écran LCD

Veillez utiliser un chiffon doux avec un nettoyant pour vitres pour nettoyer l'écran d'affichage. Ne vaporisez pas le nettoyant pour vitres directement sur l'écran d'affichage et n'utilisez pas d'alcool ou de désinfectant médical (comme la bétadine).

8.4.3 Autres maintenance et services

- 1) Placez l'instrument dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, lorsque vous ne l'utilisez pas.
- 2) Nettoyez fréquemment l'embout de la sonde avec de l'alcool médical.

8.5 Service technique

8.5.1 Maintenance technique

Notre société fournira si nécessaire les manuels techniques correspondants, y compris les schémas de circuit, la liste des composants et la description technique.

8.5.2 Inspection technique

Pour la sécurité du fonctionnement et du fonctionnement du MBJ20, veuillez effectuer une inspection périodique. L'inspection technique devrait être effectuée chaque année. Cette inspection doit être effectuée par un représentant qualifié. Si nécessaire, notre société mettra en œuvre des inspections et une maintenance pour vous dans le cadre d'un contrat de service.

8.6 Le remplacement des accessoires et consommables

 **ATTENTION :** Ⓢ Les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doit pas être jeté comme déchet municipal non trié et ils doivent être recueillies séparément.

 **ATTENTION :** Ⓢ Mettez le commutateur d'alimentation sur "OFF" avant de changer les matériaux consommables. Les piles sont le seul matériau consommable de l'appareil. Veuillez lire la section 4.4 sur le remplacement des piles.

8.7 Diagnostic des dysfonctionnements de l'appareil

S'il y a un problème avec l'appareil, traitez-le conformément au tableau ci-dessous. Si vous ne pouvez pas revenir au statut normal, s'il vous plaît contactez notre société ou respectif.

CODE ERREUR	CAUSE	SOLUTION
	Le sujet testé ou le site n'est pas adapté, ce qui entraîne un problème	Veuillez tester en fonction du sujet et du site de mesure

Détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 Manuel d'instructions V4.0

	Le sujet testé ou le site de mesure n'est pas adapté	Changer de sujet ou de site de mesure
	Défaut matériel	Éteindre, après 10 secondes le rallumé. Si le problème est toujours là, veuillez contacter notre entreprise ou représentant
	Le résultat du test dépasse la plage maximale	Changer le sujet du test pour réessayer
	Piles faibles	Insérez de nouvelles piles
Après avoir appuyé sur la touche RESET, le voyant "Prêt" est toujours éteint	Piles faibles	Insérez de nouvelles piles
	Défaut matériel	Contacter notre société ou représentant
Appareil allumé mais toujours pas d'affichage, ou affichage disparaissent soudainement pendant les tests	Piles faibles	Insérez de nouvelles piles

9 Déclarations et directives du fabricant

Émissions électromagnétiques			
Le détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage	
Emissions RF CISPR 11	Group 1	Le détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptible de causer des interférences à proximité d'équipement électronique.	
Emissions RF CISPR 11	Class A	Le détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 est utilisables dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et l'alimentation est interne.	

Immunité électromagnétique			
Le détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Test niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Électromagnétique environnement – Directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8kV air	+/- 6 kV contact +/- 8kV air	Les sols doivent être en bois, en bois ou en béton ou en carreaux céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) du champ magnétique	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques des fréquences d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristique d'un typique

Détecteur de jaunisse transcutané MBJ20 Manuel d'instructions V4.0

CEI 61000-4-8			d'environnement commercial ou hospitalier
Rayons RF IEC 67000-4-3	3V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	<p>$d = 2,3 \cdot P^{0,5}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximum de sortie de l'émetteur en watt (W) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m)</p> <p>b.</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixe, comme déterminé par une étude électromagnétique, devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.b</p> <p>Des interférences peuvent se produire dans la proximité des équipements marqué avec ce qui suit symbole:</p>



- a) Un champ de forces d'émetteurs fixes, telles que stations de base pour radio téléphones (cellulaires / sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, AM et FM, la radio et la télévision ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Évaluer l'environnement électromagnétique dû aux RF fixes d'émetteurs, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'ictère transcutané MBJ20 utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, MBJ20 doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, tels que la réorientation ou le déplacement du détecteur de jaunisse transcutané MBJ20.
- b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensités des champs doit être inférieures à 3 V / m.