

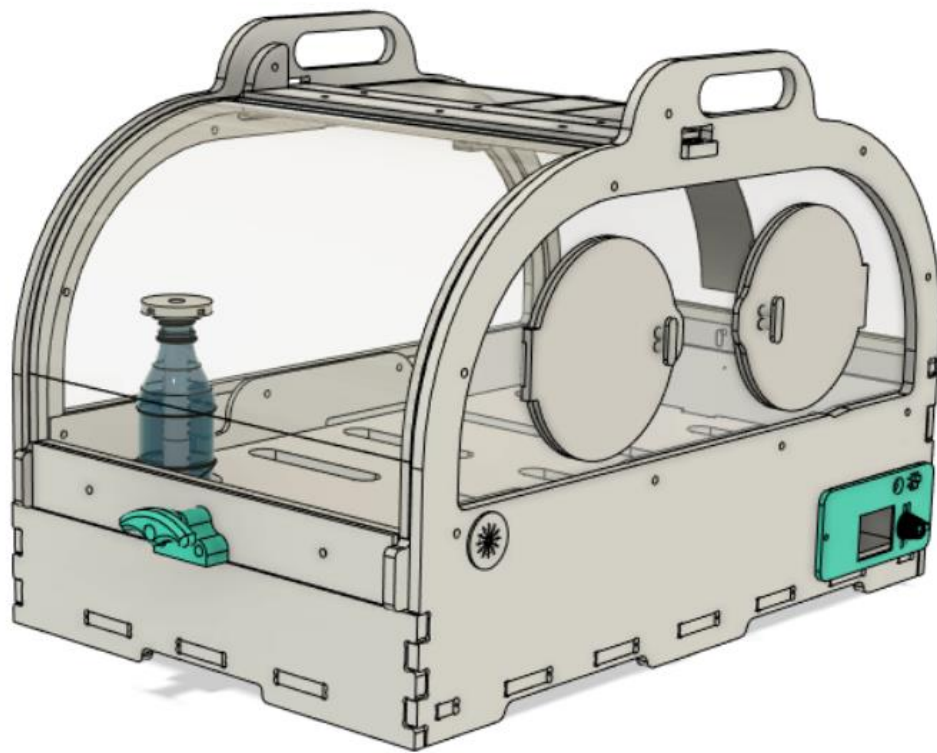
# In3

## Manuel de l'Utilisateur

---

# In3ator

Low cost berceau climatique



Décembre 2021 Version 2.0

## AVERTISSEMENT

Tous les droits sont réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, distribuée ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, y compris la photocopie, l'enregistrement ou d'autres méthodes électroniques ou mécaniques, sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur. Pour les demandes d'autorisation, écrivez à l'éditeur, à l'adresse « À l'attention du coordinateur des autorisations », à l'adresse ci-dessous.

Association médicale du monde ouvert, rue Estella 1<sup>o</sup>izda, Pampelune, Navarre. PC 31002medicalopenworld.org

Toutes les images et diagrammes utilisés sont représentatifs de la conception actuelle du produit. Aucune réclamation ne sera signalée par les utilisateurs de ce manuel en termes de divergences entre la version décrite et celle sous propriété.

## Historique des modifications

Date	Version	Modifications de documents
8/MAR/2021	1.0	Brouillon initial
24/MAI/2021	1.1	Modification de la taille des lettres, ajout de la durée de vie du coton à 6 mois, les paramètres standard ne réinitialisent plus l'étalement.
24/SEP/2021	2.0	Mise à jour du manuel, y compris les modifications de conception récentes (capteur de température ambiante) Description mise à jour des principales caractéristiques et du fonctionnement de l'incubateur. Nouvelle introduction de la section 2.6 Ajout de titre dans les tableaux et les images Ajout de la signification des images représentatives dans la section d'avertissement. Réorganisation des sous-sections du point 2. Mise à jour de la procédure de nettoyage Ajout du logo dans l'en-tête du document. Changements de format.

## Table des matières

<b>INTRODUCTION</b>	<b>5</b>
Une information important	5
Avertissements de sécurité	5
Pour votre sécurité	6
<b>DESCRIPTIF DE L'APPAREIL</b>	<b>8</b>
But du produit	8
Aperçu du fonctionnement	9
Panneau de commande	dix
Comprendre l'interface utilisateur	12
Paramètres environnementaux optimaux	16
Flux de travail d'interface	16
<b>CONSIGNES DE SÉCURITÉ</b>	<b>17</b>
Comment utiliser le produit en toute sécurité	17
Limitations et restrictions du produit	17
Consignes de sécurité concernant l'utilisation	17
Informations sur la sécurité de l'entretien	18
Durée de vie technique	18
Conséquences potentielles sur la santé	18
Vérifications de la première configuration	19
<b>MAINTENANCE</b>	<b>21</b>
Comment entretenir le produit	22
5.1.1 Nettoyage du berceau climatique	22
5.1.2 Remplacement du coton-tige de l'humidificateur	24
Maintenance planifiée	23

## 1 INTRODUCTION

### 1.1 Une information important

La machine est conçue et destinée à la protection thermique du nouveau-né dans des environnements à ressources limitées. Il ne doit être utilisé qu'en l'absence de tout dispositif médical tel que les incubateurs prématurés, la photothérapie de la jaunisse ou autres. L'association Medical Open World décline toute responsabilité quant aux conséquences d'une mauvaise utilisation.

Avant d'utiliser la machine, lisez attentivement et complètement ces instructions d'utilisation et respectez les instructions qu'elles contiennent. Conservez ces instructions d'utilisation à proximité de la machine et assurez-vous que tout le personnel susceptible d'utiliser l'appareil est formé à ces directives.

### 1.2 Avertissements de sécurité



#### **DANGER!**

Danger indique un danger avec un niveau de risque élevé qui, s'il n'est pas évité, entraînera la mort ou des blessures graves.



#### **AVERTISSEMENT!**

Avertissement indique un danger avec un niveau de risque moyen qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou des blessures graves.



#### **MISE EN GARDE!**

Attention indique un danger avec un faible niveau de risque qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

### 1.3 Pour votre sécurité

Veuillez lire attentivement et respecter les informations de sécurité importantes énoncées ci-dessous.

**REMARQUE 1.0**

Ignorer ces observations peut entraîner des blessures graves.

Pour éviter tout danger d'électrocution potentiellement mortelle :

- N'utilisez jamais l'appareil s'il est endommagé ou si son câble d'alimentation est défectueux.
- En cas de signes de dommages, par exemple s'il y a une odeur de brûlé, débranchez immédiatement la machine de l'alimentation secteur et contactez le service Medical Open World Association.
- Si le câble secteur de l'équipement est endommagé, il doit être réparé soit directement par la Medical Open World Association, soit par un cessionnaire autorisé de la Medical Open World Association.
- Assurez-vous que l'adaptateur secteur et le câble d'alimentation ne se trouvent pas à proximité de surfaces chaudes.
- Veillez à ce que le câble d'alimentation ne soit pas coincé et ne frotte pas contre des arêtes vives.

**REMARQUE 1.1**

Le non-respect de ces remarques peut entraîner des blessures graves et/ou endommager l'équipement.

Une machine défectueuse n'est pas sûre et peut provoquer des blessures ou un incendie.  
Pour éviter tout dommage et tout risque associé de blessure ou d'incendie :

- Ne laissez jamais le câble d'alimentation pendre librement. Le câble d'alimentation peut présenter un risque de trébuchement ou être endommagé.

- Protégez l'appareil des influences environnementales telles que la pluie, le gel et la lumière directe du soleil.
- Ne plongez pas les câbles ou les connexions de l'appareil dans l'eau.
- Ne mettez pas l'appareil ou des pièces individuelles dans le lave-vaisselle.
- Éteignez votre appareil avant toute opération de nettoyage. Essayez toujours l'appareil avec un chiffon humide plutôt que mouillé et protégez-le d'une exposition prolongée aux éclaboussures d'eau.
- Raccordez la machine à la tension secteur uniquement conformément aux indications de la plaque signalétique. La plaque signalétique se trouve sous l'adaptateur secteur.

## 2 DESCRIPTIF DE L'APPAREIL

### 2.1 But du produit

L'utilisation prévue de l'équipement est de générer et de maintenir un environnement optimal pour le développement correct d'un nouveau-né prématuré, en tenant compte des paramètres fondamentaux.

Il s'agit d'un appareil électronique dont les propriétés incluent :

- Contrôle et régulation optimale de l'humidité et de la température
- Les LED de photothérapie comme traitement de la jaunisse
- Ventilation du berceau
- Support de lit inclinable
- Matelas anti escarre et anti plagiocéphalie

## 2.2 Éléments de contrôle

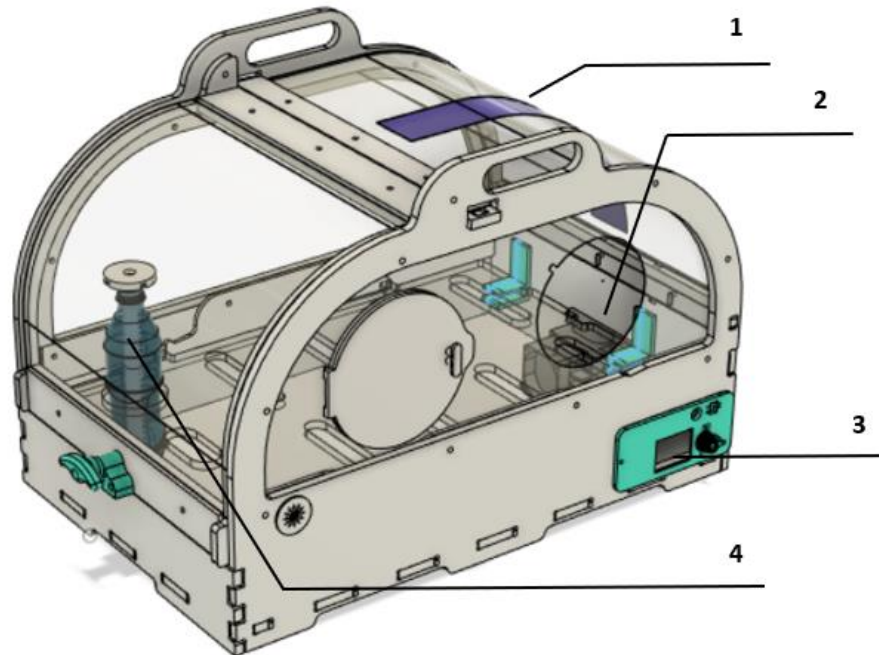


Image 1. Vue d'ensemble des principaux éléments de contrôle in3

Les principaux composants qui permettent une telle utilisation prévue dans l'incubateur sont :

1. LED de photothérapie pour traiter la jaunisse.
2. Chauffage : il régule la température du nouveau-né.
3. Panneau de contrôle : Il permet de définir le mode de fonctionnement souhaité.
4. Humidificateur : il régule l'humidité de l'air du berceau climatique.

## 2.3 Aperçu du fonctionnement

### Température et humidité

Le berceau climatique utilise un radiateur attaché à un ventilateur pour chauffer l'air. Il crée également un flux d'air naturel le long de la chambre.

Pour ajuster l'humidité ambiante souhaitée, un atomiseur d'eau est utilisé pour atteindre rapidement le scénario optimal.

Il existe des capteurs spécifiques et sensibles pour surveiller à la fois l'humidité et la température de l'environnement, ainsi que la température du nouveau-né.

### Photothérapie

Plusieurs bandes de LED sont fixées sur l'une des surfaces latérales de l'incubateur dans le but de fournir un rayonnement lumineux au cas où vous le souhaiteriez. Ces bandes LED offrent une lumière rayonnante de 420 à 480 nm et sont généralement utilisées comme traitement de la jaunisse, une maladie courante chez les nouveau-nés, en particulier les prématurés.

L'utilisateur/personnel médical pourra choisir quand activer ce rayonnement grâce à l'affichage numérique sur la face avant de l'appareil.

### Espace bébé

Le matelas où peut se trouver le nouveau-né est maintenu par un support rectangulaire horizontal qui, grâce à la structure interne du dispositif, offre différentes positions d'inclinaison.

Cette configuration est conçue pour permettre d'aider au traitement et à la récupération de certains problèmes courants chez les nouveau-nés prématurés.

Le matériau du matelas lui-même a été soigneusement sélectionné dans le but d'assurer de bonnes conditions pour le développement d'un nouveau-né tel qu'une escarre ou une plagiocéphalie.

### Panneau de commande

Un affichage numérique est fixé à l'avant de l'incubateur, dans son coin inférieur droit. Ce panneau de contrôle permet la configuration des différents paramètres (température, humidité et activation des bandes LED) en fonction de l'état du nouveau-né.

Des informations détaillées sur les composants du panneau de commande se trouvent dans la section suivante 2.3.



## 2.4 Panneau de commande

Le panneau de commande du lit climatique est le suivant :



Image 2. Présentation du panneau de configuration

Cela est composé de:

1. Buzzer : notificateur d'alarme
2. Alimentation (12V DC et 8A minimum)
3. Interface graphique de l'utilisateur :

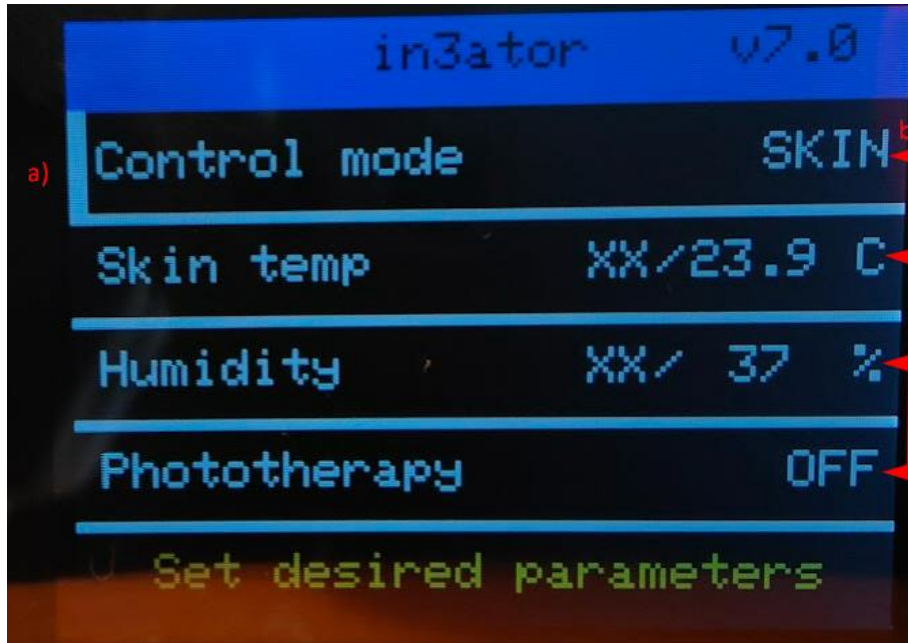


Image 3. Éléments de l'écran du panneau de commande

- a. Barre de sélection : Elle permet à l'utilisateur de sélectionner un champ particulier.
  - b. Champs : ceux-ci affichent les différents sous-menus ou paramètres à régler.
4. Codeur rotatif. C'est la commande d'interface à gérer par l'utilisateur. Ça permet de:
- a. Faites défiler le sélecteur ou le paramètre vers le haut/bas en tournant le



bouton.

Image 4. Encodeur rotatif du panneau de commande - mouvement de défilement

b. Sélectionnez/désélectionnez n'importe quel champ ou mode de



fonctionnement en le poussant. Image 5. Encodeur rotatif du panneau de commande - mouvement de poussée

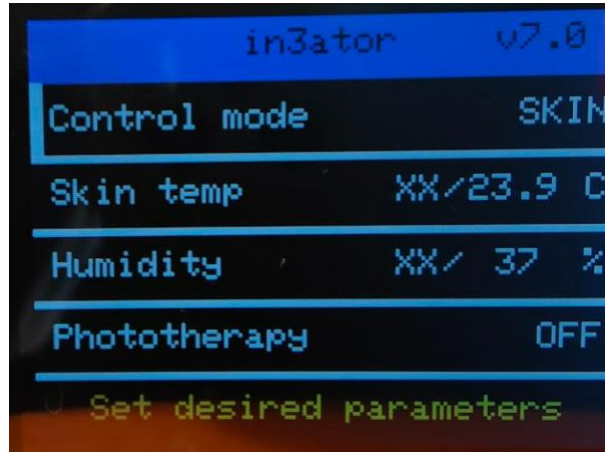
Lorsque la barre de sélection est de couleur blanche, vous pouvez faire défiler les champs. Lorsque la barre de sélection est de couleur bleue, vous pouvez définir le paramètre souhaité.

## 2.5 Comprendre l'interface utilisateur

L'interface utilisateur se compose de différents menus : menu principal, mode avancé, paramètres et menu de progression.

- MENU PRINCIPAL:

Image 7. Interface utilisateur - menu principal



Les paramètres disponibles sont :

- **Mode de contrôle:** Mode d'asservissement peau/air.
- **Température:** température souhaitée / température mesurée.
- **Humidité:** humidité relative souhaitée de l'air / humidité relative mesurée
- **LED:** Activer ou désactiver les LED de photothérapie.

Pour revenir au menu principal, le commutateur rotatif doit être enfoncé pendant 2 secondes.

Une fois la température ou/et l'humidité réglées, le champ inférieur est activé pour commencer à effectuer un contrôle environnemental (le champ LED est facultatif) :

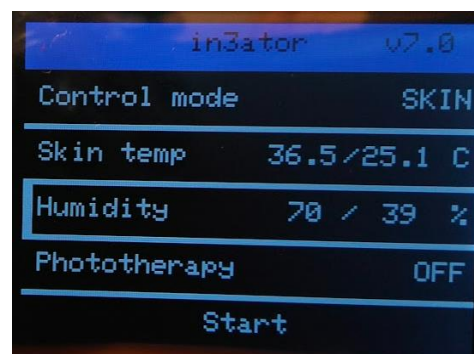


Image 8. Interface utilisateur - menu du mode avancé (2)

- MENU PARAMÈTRES :

Pour accéder à ce menu, depuis le menu principal, appuyez sur le commutateur rotatif pendant plus de 5 secondes.

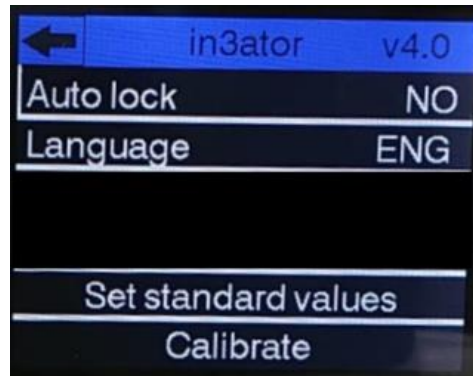


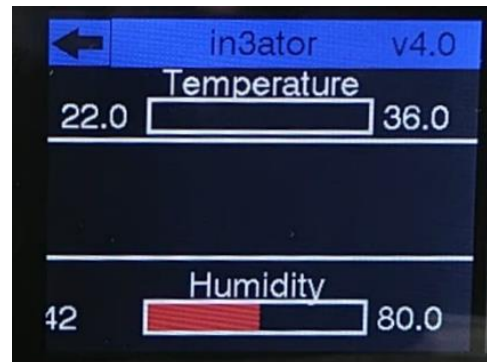
Image 9. Interface utilisateur - menu des paramètres

Les paramètres disponibles sont :

- **Verrouillage automatique:** après 15 secondes sans tourner ni appuyer sur le bouton, l'écran se verrouille pour économiser de l'énergie. L'appareil continue son fonctionnement normal et tout défilement ou pression sur le bouton revient à l'écran. Ce mode est recommandé pour faire durer l'écran plus longtemps.
  - **Langue:** L'anglais, l'espagnol et le français sont disponibles.
  - **Définir des valeurs standard :** cette commande définira les paramètres d'usine (verrouillage automatique activé et langue anglaise).
  - **Étalonner:** Vous pouvez calibrer les valeurs de température et d'humidité mesurées. Ces paramètres sont calibrés en usine.
- 
- MENU PROGRESSION :  
Accessible depuis le menu principal ou avancé, ce menu permet de suivre

l'évolution de la température ou/et de l'humidité souhaitée.

*Image 10. Interface utilisateur - menu de progression*



Pour arrêter le contrôle de la température ou/et de l'humidité et revenir au menu principal, appuyez sur le commutateur rotatif pendant plus de 2 secondes.

## 2.6 Paramètres environnementaux optimaux

Le tableau ci-dessous résume les valeurs des paramètres et les différentes configurations à choisir en fonction de l'état du nouveau-né au moment de la naissance.

Semaines de gestation	Température (abdominale) - humidité
26 à 28	36°C et 90-100% HR
29 à 32	36°C et 70%-80% HR
33 à 34	36°C et 50-60% HR
35	36°C et jusqu'à 50% HR
Plus de 35	36°C et jusqu'à 30% HR

Tableau 1: paramètres d'environnement optimaux

Comme expliqué dans les sections précédentes, il s'agit des valeurs de référence de température et d'humidité configurées pour chaque étape du nouveau-né. L'utilisateur peut choisir d'utiliser ces valeurs prédéterminées ou de les sélectionner lui-même en accédant au menu du mode avancé.

## 2.7 Flux de travail d'interface

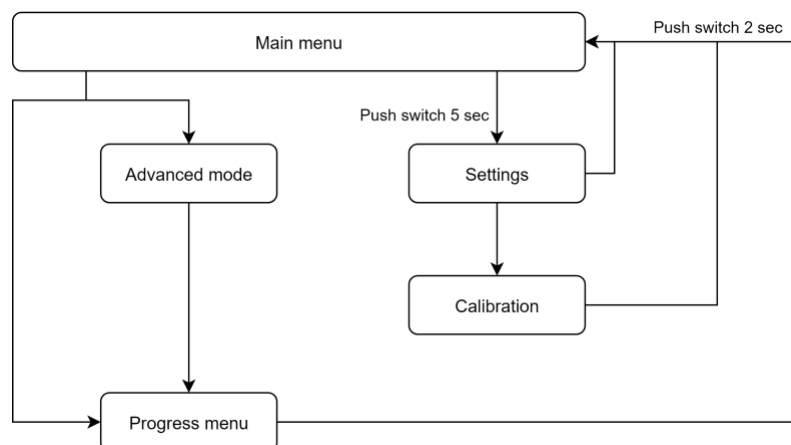


Diagramme 1. Flux de travail de l'interface

### 3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

**AVERTISSEMENT!** Si la machine est utilisée avec un câble d'alimentation défectueux, il existe un risque d'électrocution potentiellement mortelle.

#### 3.1 Comment utiliser le produit en toute sécurité

##### 3.1.1 Limitations et restrictions du produit

- L'appareil peut humidifier l'air ambiant jusqu'à 100 % HR.
- L'appareil peut augmenter la température interne jusqu'à 10°C par rapport à la température ambiante.
- Ne laissez jamais le berceau climatique ouvert pendant la régulation de la température/humidité.

##### 3.1.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation

- Si possible, « préchauffez » le berceau à la température/humidité souhaitée. Un préchauffage de 30 minutes est recommandé.
- Utilisez toujours de l'eau distillée (souhaitable) ou de l'eau en bouteille pour l'humidificateur. Ne jamais remplir ou utiliser de l'eau du robinet.
- Assurez-vous toujours que l'humidificateur est partiellement ou totalement recouvert d'eau.
- Couvrez toujours le berceau avec une serviette ou une couverture pour réduire la lumière du soleil sur le nouveau-né.
- Utilisez toujours une protection oculaire lorsque vous utilisez les LED de jaunisse.



### 3.1.3 Informations sur la sécurité de l'entretien

- Nettoyez l'appareil tous les 2-3 jours. N'utilisez aucun liquide pour nettoyer le lit car les composants électroniques pourraient être endommagés.
- Changez la bouteille d'eau tous les jours.
- Changez le coton-tige de l'humidificateur tous les 3 à 6 mois.
- Il est de bon ton de joindre une fiche d'entretien pour avoir un contrôle de l'entretien effectué.

Des informations plus détaillées concernant les tâches de maintenance sont incluses dans la section 5.

### 3.1.4 Durée de vie technique

- Ventilateur / LED jaunisse / Chauffage : 10 000 heures d'utilisation indiquées par le fournisseur.
- Coton-tige humidificateur : 3 à 6 mois.

## 3.2 Conséquences potentielles sur la santé

Afin d'éviter toute menace possible pour le bébé:

- Restez toujours à proximité du berceau climatique.
- Vérifiez toutes les 10 minutes si le capteur de température est toujours attaché au bébé et si la température et l'humidité sont dans les limites.

## 4 Comment utiliser le berceau climatique

### 4.1 Vérifications de la première configuration

La première fois que le berceau climatique est assemblé, effectuez les vérifications et les tests suivants sans bébé à l'intérieur de la couveuse.

1. Assurez-vous que le berceau est correctement assemblé.
2. Vérifiez que la tension du réseau correspond à celle de l'alimentation (110v ou 220).
3. Branchez l'alimentation (12V) au berceau climatique.
4. Utilisez une nouvelle bouteille d'eau pour humidifier l'air du berceau.
5. Ouvrez l'humidificateur et placez le coton-tige dans l'eau, mouillez les deux extrémités et placez le coton-tige imbibé dans le cathéter. Connectez ensuite le câble de l'humidificateur

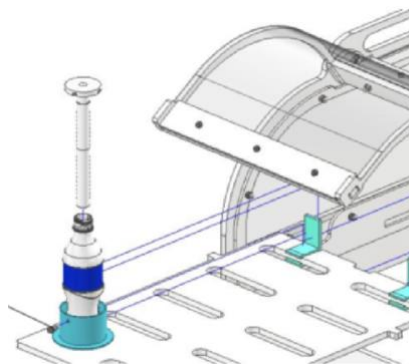
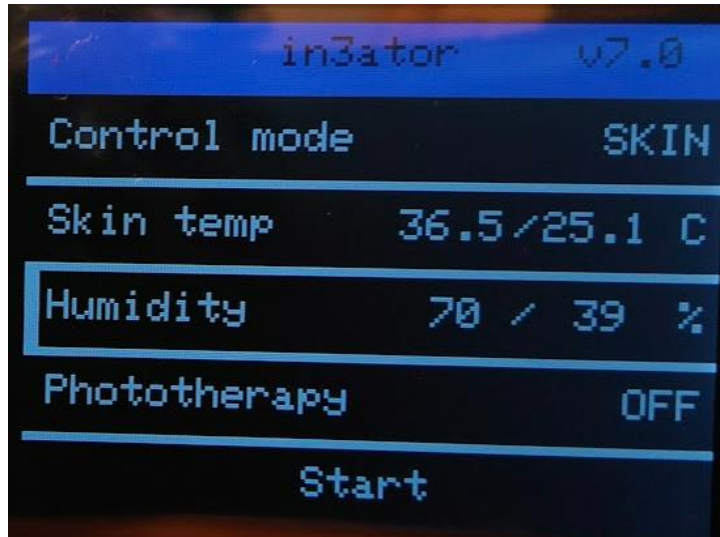


Image 11. Premier assemblage du coton-tige de l'humidificateur

6. Allumez le berceau et, dans le menu principal, définissez les champs suivants :



7. Mode de contrôle : PEAU
8. Température : 36,5 °C
9. Humidité : 70%
10. Voyants : allumés.
11. Appuyez sur "Démarrer".
12. Laissez le berceau fonctionner sans bébé à l'intérieur pendant 1 heure.
13. Effectuez les vérifications suivantes :
  - a. La température de la peau est dans les limites (différence inférieure à 1 degré Celsius)
  - b. La température de l'air est plus élevée que la température de la peau.
  - c. L'humidité est dans les limites (différence inférieure à 10 degrés Celsius)
14. Laissez le berceau fonctionner pendant les prochaines 24 heures.
15. Si tout fonctionne comme prévu, les vérifications sont considérées comme réussies, ce qui signifie que vous êtes prêt à utiliser le berceau climatique. Si les

vérifications ne sont pas remplies comme prévu, veuillez contacter l'équipe d'assistance de la Medical Open World Association.

## 4.2 Fonctionnement quotidien

Suivez les étapes suivantes afin de préparer le berceau pour son fonctionnement quotidien :

1. Branchez l'alimentation (12V) au berceau climatique.
2. Utilisez une nouvelle bouteille d'eau pour humidifier l'air du berceau.
3. Ouvrez l'humidificateur et placez le coton-tige dans l'eau, mouillez les deux extrémités et placez le coton-tige imbibé dans le cathéter. Ensuite, connectez le câble de l'humidificateur. (voir Image 11).
4. Allumez le berceau et, dans le menu principal ou le menu avancé, définissez le mode de fonctionnement souhaité et appuyez sur le bouton « Démarrer ».
5. Si possible, il est préférable de « préchauffer » l'incubateur pendant au moins 30 minutes.
6. Si l'utilisateur souhaite incliner le lit, inclinez le lit et placez-le de la manière suivante :
7. Ouvrez le berceau climatique et présentez le nouveau-né.
8. Attachez le capteur de température à l'utérus du bébé avec du ruban adhésif.
9. Fermez toutes les ouvertures de l'appareil.
10. Ne perdez en aucun cas le contact visuel avec le nouveau-né. Assurez-vous que l'humidificateur est partiellement ou totalement recouvert d'eau

11. Pour arrêter le fonctionnement ou modifier les paramètres, appuyez sur le commutateur rotatif pendant 2 secondes.

**REMARQUE** : Si un comportement inattendu de l'appareil est détecté, veuillez contacter l'équipe d'assistance de la Medical Open World Association.

## 5 MAINTENANCE

**REMARQUE** : Pour que cet appareil fonctionne correctement et prolonge sa durée de vie, une routine de maintenance est nécessaire.

### 5.1 Comment entretenir le produit

#### 5.1.1 Nettoyage du berceau climatique

Il existe différents nettoyages définis en fonction de la périodicité à laquelle les appliquer : Nettoyage Quotidien et Nettoyage en Profondeur.

**AVERTISSEMENT** : Avant de terminer toute tâche de nettoyage, veuillez-vous assurer qu'il n'y a pas de bébé à l'intérieur du berceau.



#### *REMARQUE 1.1*

Ignorer ces observations peut entraîner des blessures pour le bébé.

**REMARQUE** : Prenez soin de l'électronique. Veuillez ne pas utiliser de force contre une pièce électronique et n'utilisez aucun liquide en dehors des recommandations pour nettoyer l'appareil. Ignorer ces remarques peut endommager l'équipement.

#### ÉTAPES DE NETTOYAGE:

1. Débranchez l'humidificateur
2. Mettez l'humidificateur, le capteur de température et tout autre câble de côté.
3. Retirez le matelas du berceau climatique et nettoyez-le avec un chiffon sec. Si possible, utilisez de l'alcool à 70 % ou une solution désinfectante pour essuyer la surface du matelas
4. Inclinez le lit et sortez-le
5. Essuyer l'ensemble des surfaces intérieures et extérieures à l'aide d'un chiffon préalablement légèrement imbibé de savon neutre.
6. Essuyer les surfaces extérieures de l'appareil à l'aide d'une solution détergente (faible mousse)
7. Essuyez le support de lit avec de l'alcool à 70 % avant de le placer dans le berceau
8. Essuyez le capteur de température cutanée à l'aide d'un chiffon pré-imprégné (70% d'alcool)
9. Introduisez le sommier, le matelas et les fils électroniques.
10. Nettoyer et désinfecter le panneau de commande (surface non traitée à la vapeur) à l'aide d'un chiffon pré-imprégné de désinfectant (70% d'alcool)

**REMARQUE:** Prenez soin de l'électronique. Veuillez ne pas utiliser de force contre une pièce électronique et n'utilisez aucun liquide en dehors des recommandations pour nettoyer l'appareil. Ignorer ces remarques peut endommager l'équipement.

Les étapes mentionnées doivent être suivies chaque fois qu'un bébé est envoyé avant qu'un nouveau ne commence à utiliser le berceau climatique.

De plus, cela pourrait être intéressant, alors suivez ces directives de nettoyage en profondeur toutes les 3 semaines.

#### 5.1.2 Remplacement du coton-tige de l'humidificateur

1. Ouvrez l'humidificateur et placez le coton-tige dans l'eau, mouillez les deux extrémités et placez le coton-tige imbibé dans le cathéter.
2. Connectez le câble de l'humidificateur.

Reportez-vous à l'image 11 si nécessaire.

## 5.2 Maintenance planifiée

Le tableau suivant résume les tâches de maintenance et de prévention à effectuer sur l'équipement afin d'assurer son bon fonctionnement.

Tâche	La fréquence
Nettoyage régulier	du quotidien
Changer l'eau de l'humidificateur	Tous les jours
Changer le coton-tige de l'humidificateur	Tous les 3 à 6 mois
Nettoyage en profondeur	Tous les 3 mois Chaque fois qu'un nouveau bébé commence à utiliser le berceau

Tableau 2. Résumé des tâches de maintenance

In3

