

Enregistreur Infinity[®] R50-S

Logiciel VG1.0



Notice d'utilisation

AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement cet appareil, il convient de lire et de respecter la présente notice d'utilisation.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.


Sommaire

1 Informations sur ce document	5
1.1 Conventions typographiques	5
1.2 Marques déposées	5
1.2.1 Marques déposées détenues par Dräger	5
1.2.2 Marques déposées détenues par des fabricants tiers	5
2 Informations relatives à la sécurité	6
2.1 Domaine d'application	6
2.2 Consignes de sécurité	6
2.2.1 Informations relatives aux consignes de sécurité et mises en garde	6
2.2.2 Informations générales sur la sécurité en IRM	7
2.2.3 Modifications du produit	7
2.2.4 Notice d'utilisation	7
2.2.5 Symboles et étiquettes de produit	7
2.2.6 Retraitement	8
2.2.7 Entretien	8
2.2.8 Sécurité du réseau	8
3 Vue d'ensemble	9
3.1 Enregistreur R50-S	9
3.2 Symboles	11
4 Mise en service	12
4.1 Connexion de l'enregistreur	12
4.2 Configuration d'un enregistrement	12
4.3 Déconnexion de l'enregistreur	13
4.4 Remplacement du papier	13
5 Fonctionnement	14
5.1 Enregistrements programmés	14
5.2 Code de diagnostic (M300 et Delta uniquement)	16
5.3 Enregistrements continus	17
5.4 Annulation de l'enregistrement	18
6 Résolution des problèmes	18
6.1 Problèmes d'impression et messages d'état	18
7 Retraitement	19
7.1 Consignes de sécurité	19
7.2 Classifications pour le retraitement	19
7.2.1 Classification des dispositifs médicaux	19
7.2.2 Classification des composants spécifiques de l'appareil ..	19
7.3 Avant retraitement	20
7.4 Procédures de retraitement validées	20
7.4.1 Vue d'ensemble des procédures de retraitement des composants	20

7.4.2	Désinfection de surface avec nettoyage.....	20
7.4.3	Stockage et transport	21
7.5	Autres agents et procédures de retraitement	22
7.5.1	Désinfectants.....	22
7.6	Après retraitement	23
7.6.1	Préparation avant la prochaine utilisation de l'appareil	23
8	Entretien.....	24
8.1	Inspection	24
8.2	Maintenance préventive.....	24
9	Élimination	26
9.1	Directive européenne 2002/96/CE (DEEE)	26
10	Caractéristiques techniques	27
10.1	Enregistreur Infinity R50-S.....	27
10.2	Logiciel open source	27
10.3	Déclaration CEM (4e édition).....	28
	Index.....	30

1 Informations sur ce document

1.1 Conventions typographiques

- Texte** Les textes en gras et en italique se rapportent aux étiquettes du dispositif ainsi qu'aux textes affichés à l'écran.
1. Les nombres suivis d'un point indiquent les étapes individuelles d'une séquence d'actions. La numérotation commence par le chiffre 1 pour chaque nouvelle séquence d'actions.
 - a. Les lettres minuscules suivies d'un point indiquent des étapes secondaires d'une séquence d'actions. La numérotation recommence par la lettre a pour chaque nouvelle étape secondaire d'une séquence d'actions.
 - Ce point indique une étape individuelle d'un processus non rattachée à une séquence spécifique.
 - Ce triangle dans les consignes de sécurité et les mises en garde indique des moyens pour éviter les dangers.
 - (1) Les nombres indiqués entre parenthèses renvoient à des éléments dans les figures.
 - 1** Les nombres des figures indiquent les éléments auxquels il est fait référence dans le texte.
 - Les tirets indiquent des listes.
 - > Le symbole supérieur à indique le chemin de navigation dans une boîte de dialogue.
 -  Ce symbole indique des informations qui facilitent l'utilisation du produit.
 - ⇒ Cette flèche indique le résultat de l'étape d'une action.
 - ✓ Cette coche indique le résultat d'une séquence d'actions.

1.2 Marques déposées

1.2.1 Marques déposées détenues par Dräger

Marque commerciale

Infinity®

Le site Internet suivant fournit 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 de la marque déposée
acryl-des	Schülke & Mayr
Actichlor	Ecolab
Cleanisept	Dr. Schumacher
Descogen	Antiseptica
Dismozon	BODE Chemie
Dispatch	Clorox

Marque déposée	Propriétaire de la marque déposée
Incidin	Ecolab USA
Mikrozyd	Schülke & Mayr
neodisher mediclean	Dr. Weigert
Oxivir Excel	Diversey
Oxycide	Ecolab USA
Oxygenon	Antiseptica
Perform	Schülke & Mayr
SteriMax	Aseptix

2 Informations relatives à la sécurité

2.1 Domaine d'application

L'enregistreur à bande déroulante R50-S est un accessoire utilisé par les professionnels de santé formés et les membres de l'équipe de Dräger en conjonction avec le réseau de Dräger, ou pour recevoir une communication depuis un moniteur patient de Dräger au sein d'un hôpital ou d'un environnement clinique, dans le but d'enregistrer et d'imprimer des données de patient comme spécifié par les dispositifs médicaux auxquels il est connecté.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Informations relatives aux consignes de sécurité et mises en garde

Les consignes de sécurité et mises en garde ou avertissements préviennent l'utilisateur des risques et dangers et fournissent des consignes pour assurer la sécurité d'utilisation du produit. Le non-respect peut entraîner des dommages aux personnes et aux biens.


2.2.1.1 Consignes de sécurité


Ce document contient des sections incluant des consignes de sécurité prévenant de risques et dangers. Chaque consigne de sécurité indique le type de danger et les conséquences du non-respect.

2.2.1.2 Mises en garde

Les mises en garde concernent les opérations et avertissent des dangers pouvant survenir pendant leur exécution. Les mises en garde sont placées avant les opérations.

Les signaux et mentions d'avertissement suivants caractérisent les mises en garde et limitent les unes des autres les conséquences possibles de leur non-respect.

Symbole d'avertissement	Mention d'avertissement	Conséquences d'un non-respect
	AVERTISSEMENT	Peut entraîner des blessures graves ou mortelles.

Symbole d'avertissement	Mention d'avertissement	Conséquences d'un non-respect
	ATTENTION	Peut entraîner des blessures légères ou moyennes.
	REMARQUE	Peut entraîner des dommages matériels.

2.2.2 Informations générales sur la sécurité en IRM

AVERTISSEMENT

Risque lié à l'environnement IRM

L'enregistreur R50-S n'est pas compatible avec une utilisation dans un champ d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'utilisation de l'enregistreur dans l'environnement IRM peut entraîner des dysfonctionnements et des risques imprévus. Cela peut entraîner des blessures et/ou des dommages matériels.

► Ne pas utiliser l'enregistreur R50-S dans un environnement IRM.

2.2.3 Modifications du produit

AVERTISSEMENT

Risque dû à des modifications


Des modifications du produit peuvent entraîner des dysfonctionnements et des risques imprévus. Cela peut entraîner des blessures et/ou des dommages matériels.

► Ne pas modifier ce produit.

2.2.4 Notice d'utilisation

La non-observation de la notice d'utilisation peut causer des blessures et des dommages matériels.

- Respecter cette notice d'utilisation.
- Utiliser ce produit uniquement conformément à son usage prévu.
- Conserver cette notice d'utilisation à portée de main.
- Respecter la notice d'utilisation pour tous les produits utilisés avec ce produit.

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

- Risques évidents pour les utilisateurs
- Conséquences d'une utilisation inappropriée évidente du produit
- Conséquences potentiellement nuisibles chez les patients atteints d'une ou plusieurs pathologies

2.2.5 Symboles et étiquettes de produit

Le non-respect des symboles et des étiquettes de produit peut entraîner des blessures et des dommages matériels.

► Respecter les symboles et étiquettes de produit.

2.2.6 Retraitement

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

- Effectuer le retraitement conformément au chapitre sur le retraitement (Voir «Retraitement», page 19).

2.2.7 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.

- Effectuer l'entretien conformément au chapitre sur l'entretien (Voir «Entretien», page 24).

2.2.8 Sécurité du réseau

Cybersécurité

AVERTISSEMENT

Risque d'attaques de cybersécurité en mode hérité

Désactiver le mode sécurisé sur les dispositifs de monitoring et les faire fonctionner en mode hérité augmente le risque d'exposition de toutes les communications réseau à des attaques de cybersécurité. Le mode hérité utilise la suite classique de protocoles Infinity sans les améliorations de sécurité disponibles en mode sécurisé.

- Dans la mesure du possible, faire toujours fonctionner les dispositifs de monitoring en mode sécurisé.
-

Accès au réseau

L'interdiction d'utiliser l'accès au réseau et aux données peut entraîner de nouveaux dangers.


- L'enregistreur R50-S ne doit être connecté qu'à des réseaux informatiques qui limitent l'accès au réseau aux appareils sous le contrôle de l'organisation responsable.

Prévention des programmes malveillants

La connexion de l'enregistreur R50-S à un réseau comprenant d'autres appareils peut entraîner de nouveaux risques d'infection par des programmes malveillants.

- L'enregistreur R50-S ne doit être connecté qu'à des réseaux informatiques qui prévoient des mesures pour empêcher la propagation de programmes malveillants entre les appareils connectés.

Tempête de paquets

 Une tempête de paquets (un volume excessif de trafic sur un réseau informatique) pourrait entraîner une latence, empêchant potentiellement les communications réseau entre les appareils. À la suite d'une tempête de paquets, l'enregistreur R50-S doit être éventuellement éteint et rallumé pour fonctionner à nouveau.

Ports de connexion au réseau Infinity®

Les ports entrants suivants sont ouverts sur la connexion réseau Infinity.

Port	État	Entretien
68	UDP	DHCP
161	UDP	SNMP
2100	UDP	Service de temps
2150	UDP	Service de nom
22	TCP	SSH/SFTP
6000	TCP	Service d'enregistrement

3

Vue d'ensemble

3.1

Enregistreur R50-S

L'enregistreur R50-S est un enregistreur à bande monochrome à deux canaux qui permet de documenter les événements, les alarmes, les courbes et les tendances stockés. L'enregistreur communique avec un réseau Infinity de Dräger indépendamment de l'emplacement du moniteur patient.

Produits compatibles

L'enregistreur R50-S prend en charge les produits Dräger suivants :

- Moniteur patient Infinity Acute Care System (IACS)
- Infinity CentralStation Wide (ICS)
- Appareils de télémétrie des séries Infinity M300 et M300+
- Moniteur patient série Infinity Delta

L'enregistreur R50-S prend en charge l'architecture de sécurité du réseau Infinity de Dräger et peut être utilisé lorsque le dispositif de monitoring est en mode Sécurisé (chiffré) ou Hérité (non chiffré).

i L'enregistreur R50-S VG1.0 ne prend en charge que le mode Hérité pour les appareils M300 et M300+ jusqu'à VG3.0. L'enregistreur prend en charge les modes Hérité et Sécurisé pour les appareils M300 et M300+ VG3.0.1.

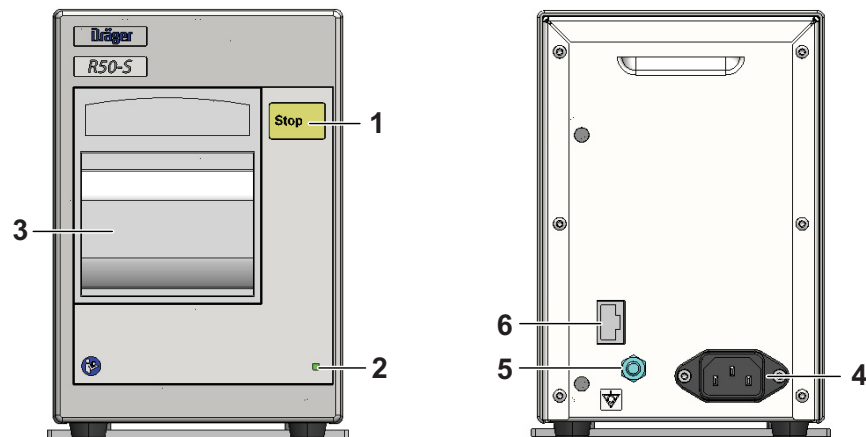
i Des enregistrements partiels ou incomplets peuvent apparaître sur le R50-S lorsque l'IACS lance un enregistrement et que tous les appareils Infinity d'une unité de monitoring sont en mode sécurisé. Ceci est dû à la présence d'appareils M300/M300+ en mode sécurisé sur le réseau. Pour contourner ce problème, les utilisateurs peuvent réessayer d'imprimer l'événement sur l'enregistreur ou utiliser une imprimante laser.

i Pour connaître les exigences techniques détaillées de réseau, consulter la notice d'utilisation du dispositif de monitoring concerné.

Caractéristiques de l'enregistreur R50-S

L'enregistreur R50-S imprime les enregistrements sur bande programmés et continus à une vitesse de 25 mm/s sur le papier thermique de l'enregistreur.

- L'enregistreur est compatible avec les bandes de papier de 50 mm de large. Une grille est ajoutée à l'enregistrement sur bande au moment de l'impression.
- Un seul rouleau de papier (17,5 m de long) peut être utilisé dans l'enregistreur.



N°	Désignation
1	Bouton Stop
2	Indicateur d'alimentation à LED
3	Clapet pour papier
4	Raccordement électrique
5	Connexion d'égalisation de potentiel
6	Port réseau




















Le bouton Stop permet d'arrêter un enregistrement en cours. L'indicateur à LED clignote en vert lorsque l'appareil est connecté et devient vert fixe lorsque le test automatique de démarrage est terminé.

i La tête d'impression de l'enregistreur R50-S est équipée d'un capteur de température et s'éteint lorsque la température interne de la tête d'impression atteint 70 °C (158 °F). Une notification s'affiche sur l'appareil qui a demandé l'enregistrement.

i Si des bandes apparaissent sur l'enregistreur R50-S, on peut observer des caractères non reconnaissables, en particulier lorsque l'on travaille en grec, russe ou coréen. Cela vient du fait que le moniteur de chevet envoie uniquement des caractères Unicode à un octet (au lieu de caractères Unicode à deux octets, tel que pris en charge par l'enregistreur). Le message clinique dans son ensemble peut toutefois être interprété correctement. Pour contourner ce problème, il est possible de choisir de travailler en anglais.

3.2 Symboles

Des informations complémentaires concernant les symboles sont disponibles à la page suivante : www.draeger.com/md-symbols

Symbol	Explication
	Suivre la notice d'utilisation
	Observer la notice d'utilisation
	Attention
	Avertissement général
	Ne pas utiliser cet appareil à proximité de scanners IRM
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence de pièce
	Indice de révision
	Numéro de série
	Représentant européen
	Pas fabriqué avec du latex naturel
	Mise au rebut des appareils électriques et électroniques conformément à la directive DEEE
	Marquage RoHS pour la Chine
	Connecteur égalisation de potentiel
	Connexion LAN
	Cette extrémité vers le haut. Positionner l'emballage de sorte que les flèches soient orientées vers le haut.
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Garder au sec. Protéger contre l'humidité

4 Mise en service

4.1 Connexion de l'enregistreur


AVERTISSEMENT


Risque de choc électrique

La connexion de l'appareil à une source d'alimentation qui n'est pas équipée d'un conducteur de protection peut provoquer un choc électrique.

- Ne brancher l'appareil qu'à une source d'alimentation correctement mise à la terre (terre de protection).

 Avant son utilisation, l'enregistreur R50-S doit être configuré par un personnel d'entretien spécialisé à l'aide du logiciel d'entretien.

 Lorsque l'enregistreur R50-S est mis en place, il faut veiller à le positionner de sorte à ne pas bloquer l'accès au cordon d'alimentation AC pour les opérations de connexion et de déconnexion.

 Pour mettre l'enregistreur R50-S hors tension, débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation.


Les étapes suivantes décrivent comment connecter l'enregistreur R50-S.

1. Vérifier les points suivants :
 - L'enregistreur est placé en toute sécurité et ne risque pas de tomber.
 - L'enregistreur ne bloque pas l'accès à d'autres équipements.
2. Charger un rouleau de papier thermique dans l'enregistreur (Voir «Remplacement du papier», page 13).
3. Brancher le câble réseau de l'enregistreur au réseau.
4. Brancher le cordon d'alimentation de l'enregistreur sur la source d'alimentation.
 - ⇒ L'indicateur à LED de l'enregistreur clignote en vert pendant le test automatique de démarrage et devient vert fixe lorsque le test est terminé. L'enregistreur imprime également les paramètres actuels tels que l'adresse IP et le mode sécurisé.

4.2 Configuration d'un enregistrement

Les tâches liées à l'enregistrement telles que la configuration, la demande et le stockage varient en fonction du dispositif de monitoring auquel l'enregistreur R50-S est connecté. Voir les documents suivants pour plus de détails sur l'utilisation des enregistrements :

- Notice d'utilisation pour les applications de monitoring pour l'Infinity Acute Care System
- Notice d'utilisation pour Infinity CentralStation Wide
- Notice d'utilisation pour les séries Infinity M300 et M300+
- Notice d'utilisation pour la série Infinity Delta

 L'enregistreur R50-S ne prend en charge que la vitesse de 25 mm/s. Si un enregistrement est demandé à une vitesse autre que 25 mm/s, l'enregistrement est annulé et un message d'erreur est imprimé.

4.3 Déconnexion de l'enregistreur

Les étapes suivantes décrivent comment déconnecter l'enregistreur R50-S.


1. S'assurer qu'aucune tâche d'enregistrement n'est en cours d'exécution ou demandée.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de l'enregistreur de la source d'alimentation.
⇒ L'indicateur à LED de l'enregistreur s'éteint.
3. Débrancher le câble réseau du réseau.

4.4 Remplacement du papier


Si il n'y a pas assez ou plus de papier thermique dans l'enregistreur, charger un nouveau rouleau de papier dans l'enregistreur.

1. Ouvrir le clapet pour papier à l'avant de l'enregistreur.
2. Retirer le rouleau de papier vide.
3. Placer un nouveau rouleau de papier en veillant à ce que le papier soit alimenté par le bas.
4. Dérouler quelques centimètres de papier par le bas.
5. Aligner le rouleau de papier sur les guides papier et fermer le clapet.

 Si le papier n'est pas correctement aligné, il risque de se coincer.

 Si le clapet pour papier est laissé ouvert durant l'impression, une erreur indiquant qu'il n'y a plus de papier est reçue.

6. Créer un enregistrement programmé à l'aide du dispositif de monitoring pour vérifier si le papier est correctement chargé.

 Si l'enregistreur R50-S est exposé à la lumière vive du soleil, le message de papier épuisé peut ne pas s'afficher même si le rouleau est épuisé. Cela est dû au fait qu'une lumière vive peut fausser le comportement du capteur. Par mesure de précaution, ne pas exposer l'enregistreur à la lumière vive du soleil.

5 Fonctionnement

5.1 Enregistrements programmés

Il est possible de demander des enregistrements programmés imprimés sur un enregistreur R50-S à partir du dispositif de monitoring. En fonction des paramètres d'alarme configurés du dispositif de monitoring, des enregistrements programmés peuvent être demandés manuellement ou déclenchés automatiquement.

Un enregistrement programmé contient des données d'une durée déterminée. Ces enregistrements contiennent des données différées provenant d'avant le début de l'enregistrement et des données en temps réel acquises après le début de l'enregistrement. Les paramètres du délai et des données en temps réel sont configurables. Les enregistrements sur bande comprennent également les pics du stimulateur cardiaque, le cas échéant.

Si une source de signal devient indisponible, par exemple en raison d'une dérivation ou d'un câble débranchés alors qu'un enregistrement est en cours d'impression, les données de paramètres et la courbe associées apparaissent comme des données vides sur l'enregistrement sur bande.

Pour plus d'informations sur les enregistrements programmés, consulter la notice d'utilisation du dispositif de monitoring concerné.

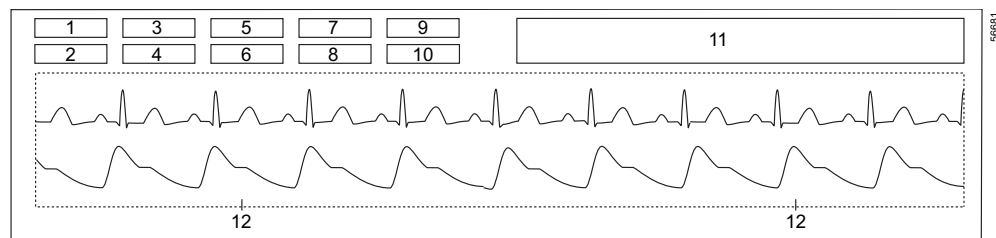
Informations d'en-tête

L'en-tête d'un enregistrement programmé contient les informations suivantes :

- Valeurs des paramètres au début de l'impression de l'enregistrement
- Nom et numéro d'ID du patient
- Date et heure

En-tête de l'IACS

Le diagramme suivant montre un enregistrement manuel typique à partir de l'IACS.

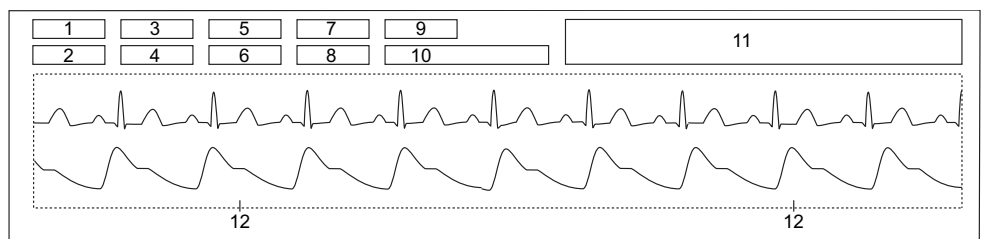


N°	Désignation
1	Nom du patient
2	ID du patient
3	Numéro de lit
4	<Espace>
5	Date
6	Heure
7	Délai sélectionné
8	Vitesse d'enregistrement = 25 mm/s
9	Origine de la demande d'enregistrement (par exemple, MINUTE LIT)
10	Réglage du filtre ECG

N°	Désignation
11	Désignations de paramètre et unités de mesure
12	Marqueurs d'intervalle de 3 secondes

En-tête de M300/Delta

Le diagramme suivant montre un enregistrement manuel typique à partir du M300/Delta.



N°	Désignation
1	Nom du patient
2	ID du patient
3	Numéro de lit
4	Unité de soins
5	Date
6	Heure
7	Délai sélectionné
8	Vitesse d'enregistrement = 25 mm/s
9	Type d'enregistrement
10	Code de diagnostic (Voir «Code de diagnostic (M300 et Delta uniquement)», page 16)
11	Désignations de paramètre et unités de mesure
12	Marqueurs d'intervalle de 3 secondes

5.2 Code de diagnostic (M300 et Delta uniquement)

Chiffre	Description	Valeurs possibles	Définition
1	Dérivation traitée pour la détection de la VFIB et de l'impulsion du stimulateur cardiaque	X 1 2 3 S T U V + a b c d e f A B C D E F	Aucun I II III aVR aVL aVF V V+ V1 V2 V3 V4 V5 V6 dV1 dV2 dV3 dV4 dV5 dV6
2	Filtre ECG	M D E	Moniteur Arrêt Unité d'alimentation
3	Détection de stimulateur cardiaque	C c H	Marche - Rejet d'artefacts <Moyen> Arrêt - Rejet des artefacts <Moyen> Fusion - Rejet d'artefacts <Moyen>
4	Traitement du QRS/de l'arythmie	2 1	ECG1 et ECG2 ECG1
5	Catégorie de patient/ Classification QRS	<espace> 1 2 B n	Adulte, apprentissage terminé sur aucune des dérivations Adulte, apprentissage de la dérivation ECG1 terminé Adulte, apprentissage de la dérivation ECG2 terminé Adulte, apprentissage de la dérivation ECG1 et 2 terminée Nouveau-né
6	Dérivations disponibles pour le traitement	0 1 2 3	Aucune dérivation valable à traiter ECG1 est valide pour le traitement ECG2 est valide pour le traitement ECG1 et ECG2 sont valides pour le traitement
7	Nombre de TACHV	5-F	Valeur = nombre de TACHV (où A-F correspond à 10-15)
8	Taux de TACHV	0-A	Valeur = (taux de TACHV - 100)/10 (où A correspond à 10)

Chiffre	Description	Valeurs possibles	Définition
9	Nombre de TSV	3-A	Valeur = nombre de TSV (où A correspond à 10)
10	Taux de TSV	0-A	Valeur = (taux de TSV - 100)/10 (où A correspond à 10)
11	Nombre de TACH	5-F	Valeur = nombre de TACH (où A-F correspond à 10-15)
12	Taux de TACH	0-A	Valeur = (taux de TACH - 100)/10 (où A correspond à 10)
13	Taux de BRADY	0-F	Valeur = (taux de BRADY - 30)/5 (où A-F correspond à 10-15)
14	Taux de PAUS	0-5	Valeur = (taux de PAUS - 1,0)/0,5 (où A-F correspond à 10-15)
15	Source FC	E P S	L'ECG est la source de la fréquence cardiaque L'ART est la source de la fréquence cardiaque La SpO2 est la source de la fréquence cardiaque
16	Mode RRI	O M A <espace>	Monitoring RRI désactivé Manuel Automatique N/A
17	Taille de RRI	1-K <espace>	Valeur = (taille de RRI)/5 (où A-K correspond à 10-20) N/A
18, 19	Minutes depuis l'initialisation du détecteur de respiration	00-99 <espace>	Nombre de minutes écoulées depuis l'initialisation du détecteur de respiration (où 99 correspond à ≥ 99 minutes) N/A
20	Non utilisé	<espace>	N/A
21	Modèle de moniteur	A B I J K V	SC 9000 Delta/Delta XL/Kappa/GammaX XL SC 6000 Gamma/Gamma XL/Vista Infinity ACS M300
22-26	Version logicielle	xxxxx (ASCII)	Cinq premiers caractères du logiciel de base (par exemple, VA1-1)

5.3 Enregistrements continus

Un enregistrement continu se poursuit jusqu'à ce qu'il soit arrêté par l'utilisateur ou jusqu'à ce qu'il s'arrête automatiquement, par exemple lorsqu'il n'y a plus de papier dans l'enregistreur.

Les désignations de courbe, les barres d'échelle et les échelles sont imprimées à intervalles réguliers.



5.4 Annulation de l'enregistrement

Tous les enregistrements peuvent être annulés manuellement en appuyant sur le bouton Stop de l'enregistreur R50-S. Ils peuvent également être annulés manuellement à partir du moniteur du patient ou de l'ICS. Pour plus d'informations, voir la notice d'utilisation du dispositif de monitoring.

Causes d'annulation automatique d'enregistrements

Tout enregistrement actif est automatiquement annulé dans les cas suivants :

- Le dispositif de monitoring ou l'enregistreur a perdu sa connexion au réseau. Les enregistrements reprennent lorsque la connexion au réseau est rétablie.
- Le dispositif de monitoring a été mis en mode veille.
- Un patient est sorti d'hospitalisation.
- Erreurs internes de l'enregistreur, telles que papier manquant et surchauffe.

 Si l'utilisateur décide d'annuler un enregistrement chronométré sur un appareil Infinity M300/M300+ configuré pour imprimer une bande sur l'enregistreur, il se peut que l'utilisateur ne puisse pas effectuer cette tâche sur l'enregistreur. L'enregistrement chronométré s'imprimera pendant la durée sélectionnée, ou l'utilisateur devra annuler l'enregistrement dans l'écran BedView de l'ICS ou sur l'écran principal en désélectionnant le symbole d'enregistrement du patient .

6 Résolution des problèmes

6.1 Problèmes d'impression et messages d'état

Problème d'impression

Problème	Cause	Solution
Impression blanche	Le papier est mal installé.	Placer le papier de sorte que le papier soit alimenté par le bas (Voir «Remplacement du papier», page 13).

Message sur la vitesse

L'enregistreur R50-S ne prend en charge que la vitesse de 25 mm/s. Si un enregistrement est demandé à une vitesse différente, l'enregistrement est annulé et un message est imprimé sur le papier.

Message	Problème	Solution
Speed not supported (Vitesse non prise en charge)	L'enregistreur est réglé sur une vitesse des courbes autre que 25 mm/s.	Sélectionner une vitesse des courbes de 25 mm/s dans l'écran de configuration de l'enregistreur sur l'appareil de monitoring. Pour plus d'informations, voir la notice d'utilisation du dispositif de monitoring.

Autres messages

Pour tous les autres messages et solutions, voir la notice d'utilisation de l'appareil de monitoring auquel l'enregistreur R50-S est connecté.

7 Retraitement

7.1 Consignes de sécurité

Produits réutilisables

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

- ▶ Observer les politiques de prévention des infections et les réglementations de l'établissement de santé en matière de retraitement.
- ▶ Observer les politiques de prévention des infections et les réglementations en matière de retraitement du pays.
- ▶ 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.

des signes d'usure, p.ex. fissures, déformations, décolorations ou écaillages peuvent apparaître sur les produits retraités.

- ▶ Vérifier l'absence de signes d'usure sur les produits et les remplacer si nécessaire.

7.2 Classifications pour le retraitement

7.2.1 Classification des dispositifs médicaux

La classification dépend du domaine d'application du dispositif médical. Le risque de transmission d'infection par l'application du produit sur le patient sans retraitement correct est la base de la classification de Spaulding.

Classification	Explication
Non critique	Composants qui sont en contact uniquement avec un épiderme intacte
Semi-critique	Composants qui acheminent le gaz respiratoire ou entrent en contact avec des muqueuses ou la peau pathologiquement modifiée
Critique	Composants qui pénètrent dans la peau ou les muqueuses ou qui entrent en contact avec le sang

7.2.2 Classification des composants spécifiques de l'appareil

La classification suivante est une recommandation de Dräger.

Non critique

- Surface de l'enregistreur R50-S

Semi-critique

- Aucun

Critique

- Aucun

7.3 Avant retraitement

Ces instructions s'appliquent au nettoyage du dispositif en cours d'utilisation ou au retraitement du dispositif après utilisation.

Nettoyage pendant le monitoring

Si des salissures sont détectées sur l'enregistreur durant l'utilisation, les nettoyer. Le nettoyage ne nécessite pas de démontage. Suivre la procédure de nettoyage (Voir «Désinfection de surface avec nettoyage», page 20).

Retraitement après utilisation

Après utilisation, l'enregistreur doit être retraité.

Avant le retraitement, l'enregistreur doit être démonté. Suivre la procédure de démontage ci-après et la procédure de retraitement (Voir «Désinfection de surface avec nettoyage», page 20).

Démontage de l'appareil

1. Débrancher les câbles d'alimentation et réseau de l'enregistreur.
2. Vérifier si l'enregistreur n'est pas endommagé.

7.4 Procédures de retraitement validées

7.4.1 Vue d'ensemble des procédures de retraitement des composants

Composants	Désinfection de surface avec nettoyage	Nettoyage manuel suivi d'une désinfection par immersion	Lavage en machine avec désinfection thermique	Stérilisation à la vapeur	Description de la procédure
Surface de l'enregistreur	Oui	Non	Non	Non	(Voir «Désinfection de surface avec nettoyage», page 20)

7.4.2 Désinfection de surface avec nettoyage

Composant :

- Surface de l'enregistreur R50-S

Désinfectant de surface	Fabricant	Concentration	Temps de contact
Dismozon plus	BODE Chemie	1,6 %	15 min
Oxycide	Ecolab USA	2,3 %	5 min

Conditions préalables :

- Le désinfectant de surface a été préparé conformément aux instructions du fabricant.
- Les instructions du fabricant, p. ex. concernant la durabilité ou les conditions d'application, sont observées.
- Un chiffon non contaminé, non pelucheux et imbibé de désinfectant de surface est utilisé pour désinfecter la surface.

⚠ AVERTISSEMENT**Risque dû à la pénétration de liquides**

La pénétration de liquides peut avoir les conséquences suivantes :

- Dommages de l'appareil
- Choc électrique
- Dysfonctionnements de l'appareil
- S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.

Nettoyage

1. Éliminer les salissures apparentes avec un chiffon à usage unique imbibé de désinfectant de surface.
2. Éliminer le chiffon.
3. Essuyer toutes les surfaces avec un chiffon neuf à usage unique imbibé de désinfectant de surface. Après cette procédure, il ne doit plus y avoir de salissures visibles.

Désinfection de la surface

4. Passer une nouvelle fois le chiffon pour humidifier visiblement toutes les surfaces à désinfecter au moyen d'un désinfectant de surface.
5. Respecter le temps de contact du désinfectant de surface.
6. Une fois le temps de contact écoulé, humidifier un nouveau chiffon non contaminé et non pelucheux à l'eau (au moins de l'eau potable).
7. Essuyer toutes les surfaces jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace de désinfectant de surface, comme des résidus de mousse ou des stries.
8. Patienter jusqu'à ce que toutes les surfaces soient sèches.
9. Vérifier l'absence de dommages visibles sur les surfaces et remplacer le produit si nécessaire.

7.4.3**Stockage et transport**

Après le retraitement, le stockage et le transport du produit ne sont soumis à aucune exigence particulière. Cependant, les points suivants doivent être observés :

- Stocker au sec et à l'abri de la poussière
- Éviter toute recontamination et tous dommages durant le transport

Les informations supplémentaires sur le stockage et le transport incluses dans la documentation jointe doivent toutes être observées.

7.5 Autres agents et procédures de retraitement

7.5.1 Désinfectants

Utiliser des désinfectants approuvés au niveau national et adaptés à la procédure de retraitement et au champ d'application correspondants.

Désinfectants de surface

Respecter les instructions des fabricants des désinfectants de surface.

Les désinfectants de surface suivants étaient compatibles avec le matériel au moment du test :

Classe d'ingrédient actif	Désinfectant de surface	Fabricant	Liste
Agents libérant du chlore	Clorox Professional Disinfecting Bleach Cleaner	Clorox Professional Products Company	EPA ¹⁾
	Dispatch Hospital Cleaner Disinfecting Towels with Bleach		
	Actichlor plus	Ecolab	–
	Chlor-Clean Tablets	helix Solution	–
	Chloricide +	Sky Chemicals	–
	Chlorine Disinfectant Wipes	Medipal	–
	Lierkang type II disinfection effervescent tablets	Lircon	–
	JIANZHISU disinfection effervescent tablets	JIANZHISU	–
Agents libérant de l'oxygène	Descogen Liquid	Antiseptica	CE
	Descogen Liquid r.f.u.		
	Oxygenon Liquid		
	Oxygenon r.f.u.		
	Dismozon plus	BODE Chemie	CE
	Oxycide	Ecolab US	EPA
	Perform	Schülke +	CE
	SteriMax Wipes	Aseptix (Ecolab)	CE
	Incidin OxyWipe	Ecolab	CE
	Incidin OxyWipe XL		
	Rubysta	Kyorin (Japon)	–
	Rely+On Virkon	LANXESS Corporation	EPA
	Perisept 62	Triple S	EPA
	Accel PREvention RTU	Diversey	DIN ²⁾
	Accel PREvention Wipes		
	Oxivir Excel Wipes	Diversey	ARTG ³⁾

Classe d'ingrédient actif	Désinfectant de surface	Fabricant	Liste
Composés d'ammonium quaternaire	acryl-des	Schülke +	CE
	mikrozyd alcohol free liquid		
	mikrozyd alcohol free wipes		
	mikrozyd sensitive liquid		
	mikrozyd sensitive wipes		
	Cleanisept Wipes "Maxi"	Dr. Schumacher	CE
	Surfa'Safe Premium	Laboratoires ANIOS	CE
	WIP'ANIOS EXCEL		
	Tuffie 5	Vernacare	–
	Medizar Hospital Grade Surface Disinfectant Wipes	Ainsworth Medical	–
	Premier Disinfectant Wipes	Reynard	–

1) United States Environmental Protection Agency

2) Drug Identification Number

3) Australian Register of Therapeutic Goods (classé dans la classe IIb)

Dräger précise que les agents libérant de l'oxygène et du chlore peuvent décolorer certains matériaux. Ces décolorations ne signifient pas que le produit ne fonctionne pas correctement.

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

Dräger ne fait aucune déclaration sur l'efficacité ou le statut d'approbation actuel de ces produits.

7.6 Après retraitement

7.6.1 Préparation avant la prochaine utilisation de l'appareil

7.6.1.1 Vérification de l'état opérationnel

Conditions préalables :

- L'enregistreur a été préparé de sorte à être opérationnel.
- S'assurer que l'indicateur à LED de l'enregistreur indique que l'appareil est sous tension lorsqu'il est connecté. Si ce n'est pas le cas, contacter immédiatement le personnel d'entretien de l'hôpital.

Procédure :

- Vérifier l'état opérationnel (Voir «Mise en service», page 12).

8 Entretien

8.1 Inspection

Effectuer des inspections régulières de l'enregistreur et des câbles pour garantir un fonctionnement sûr.

Mesure	Intervalle	Groupe d'utilisateurs
Inspection et contrôle de la sécurité	Tous les 12 mois	Personnel d'entretien

Inspection visuelle

Effectuer un contrôle visuel avant chaque utilisation et conformément à la politique de l'hôpital.

1. S'assurer que l'enregistreur n'est pas fissuré ou cassé et qu'il ne présente aucun signe de liquide renversé ou de dommage.
2. S'assurer que l'indicateur à LED indique que l'appareil est sous tension.
3. Examiner les câbles et cesser de les utiliser s'ils présentent des signes de dommage.
4. S'assurer que les câbles sont correctement engagés à chaque extrémité.

Test fonctionnel

1. Déclencher une impression pour tester l'alimentation papier du R50-s.
2. Vérifier que les caractères et les courbes sont affichés sur le papier.
3. Vérifier que les caractères et les courbes ne sont pas déformés.

Sil n'est pas possible de lire clairement les caractères ou les courbes, remplacer la tête d'impression


4. Contrôler la sécurité électrique conformément à la norme CEI 62353.

8.2 Maintenance préventive

La lisibilité de la tête d'impression R50-S doit être testée une fois par an. Si le test échoue, la tête d'impression sera remplacée. Il n'y a pas d'autres pièces d'entretien à remplacer régulièrement.

Composant	Intervalle	Tâche	Personnel responsable
Tête d'impression	Annuel	Test fonctionnel	Personnel d'entretien
Tête d'impression	Après remplacement	Installation	Personnel d'entretien spécialisé ¹⁾

- 1) Le personnel d'entretien spécialisé installe le produit et effectue les activités d'entretien qui nécessitent des compétences ou des outils spécifiques au produit et a été formé par Dräger.

 Si l'enregistreur cesse d'imprimer et si aucun message d'erreur ne s'affiche sur le dispositif de monitoring, le personnel d'entretien doit vérifier la PSK et la MCK de l'enregistreur pour s'assurer si les dates d'expiration se situent dans une plage valide.

Ce cas de figure s'applique lorsque l'enregistreur communique avec des dispositifs de surveillance sécurisés. Pour plus d'informations sur la PSK et la MCK, voir la notice d'utilisation du dispositif de monitoring.

9 Élimination

9.1 Directive européenne 2002/96/CE (DEEE)

Cet appareil est soumis à la directive européenne 2002/96/CE (DEEE). Il n'est pas homologué pour un usage privé et ne peut pas être éliminé dans les points de collecte municipaux pour les déchets d'équipements électriques et électroniques. Dräger a autorisé une entreprise à éliminer cet appareil de la manière appropriée. Pour des informations plus détaillées, contacter l'organisation locale Dräger.

Enregistreur R50-S

Tous les matériaux doivent être éliminés ou recyclés de manière appropriée et conformément aux réglementations locales. Il n'y a pas d'exigences particulières connues en matière d'élimination des accessoires.

Élimination des accessoires

Lors de l'élimination des accessoires, il convient de respecter les directives de prévention des infections de l'hôpital et la notice d'utilisation correspondante.

10 Caractéristiques techniques

10.1 Enregistreur Infinity R50-S

Composants

Pièce	Réf. de pièce
Kit pour enregistreur Infinity R50-S (Câbles d'alimentation et de réseau inclus)	MS41342
Enregistreur Infinity R50-S (Les câbles d'alimentation et de réseau doivent être commandés séparément.)	MS41217
Papier pour enregistreur 50 mm, 4 rouleaux	3731652

Caractéristiques physiques

Taille (H x l x P)	180 x 120 x 222 mm (7,1 x 4,7 x 8,7 in)
Poids	2,2 kg (4,9 lb)
Connexions	Alimentation en courant alternatif Connecteur de réseau RJ45 Infinity Connecteur d'égalisation de potentiel

Exigences en matière d'alimentation

Tension d'entrée	100 à 240 VAC (50/60 Hz, 1 à 0,5 A)
------------------	-------------------------------------

Gestion des risques

Classe de protection	Classe 1
Mode de fonctionnement	En continu
Vitesse d'enregistrement	25 mm/s

Exigences environnementales

Fonctionnement	
- Température	+0 à +40 °C (32 à 104 °F)
- Humidité relative	10 à 95 %, sans condensation
- Pression ambiante	465 à 825 mmHg (62 à 110 kPa)
Stockage	
- Température	-20 à +70 °C (-4 à +158 °F)
- Humidité relative	5 à 95 %, sans condensation
- Pression ambiante	375 à 825 mmHg (50 à 110 kPa)

10.2 Logiciel open source

Le logiciel de Dräger contient un logiciel gratuit et un logiciel open source. Les conditions de licence respectives pour chaque élément open source ont préséance sur les autres conditions de licence. Outre Dräger, le concédant est en droit de faire valoir ses droits et réclamations découlant des licences open source en son nom. Une liste des logiciels gratuits et des logiciels open source utilisés, ainsi que les conditions et termes de licence applicables, les documents de référence et d'autres informations (par exemple, le code source), sont disponibles sur www.draeger.com/opensource.

10.3 Déclaration CEM (4e édition)


Informations générales

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 du dispositif.

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.

Environnement électromagnétique

Émissions	Compatibilité
Émissions rayonnées	Classe A, groupe 1 (30 MHz à 1 GHz)
Émissions conduites	Classe A, groupe 1 (150 kHz à 30 MHz)

 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.

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
Perturbations électriques transitoires rapides (en salves) (CEI 61000-4-4)	Câble d'alimentation: ± 2 kV Signal plus long des lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV
Tensions d'impulsion (surten- sions) (CEI 61000-4-5)	Tension, conducteur externe – conducteur externe : ± 1 kV Tension, conducteur externe – conducteur de protection : ± 2 kV
Champs magnétiques à la fré- quence réseau (CEI 61000-4-8)	30 A/m

Immunité contre	Niveau de test et environnement électromagnétique requis
Creux de tension (CEI 61000-4-11)	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé: à 0°
Coupures de tension (CEI 61000-4-11)	0 % U_T ; 250/300 cycles
Perturbations à hautes fréquences rayonnées (CEI 61000-4-3)	80 MHz à 2,7 GHz : 3 V/m
Perturbations à hautes fréquences conduites (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz : 3 Vrms, bandes ISM : 6 Vrms
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, avec diverses modulations d'impulsions
Proximité de champs magnétiques (CEI 61000-4-39)	Fréquence de test : 30 kHz Modulation : CW Niveau de test d'immunité (A/m) : 8 Fréquence de test : 134,2 kHz Modulation : modulation d'impulsion, 2,1 kHz Niveau de test d'immunité (A/m) : 65 Fréquence de test : 13,56 MHz Modulation : modulation d'impulsion, 50 kHz Niveau de test d'immunité (A/m) : 7,5

Distances de séparation recommandées entre 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 30 cm (12 in) est nécessaire entre cet appareil et les dispositifs de communication sans fil.

Index

C

Compatibilité électromagnétique	28
Connexion d'égalisation de potentiel	10
Consignes de sécurité	6
Cybersécurité	8

D

Désinfectants	22
Désinfectants de surface	
Autres	22
Dispositions relatives à la licence	27
Domaine d'application	6

E

Enregistrements	
Annulation	18
Code de diagnostic	16
Configuration	12
Enregistrements continus	17
Enregistrements programmés	14
Informations d'en-tête	14
Enregistreur R50-S	
Caractéristiques techniques	27
Connexion	12
Déconnexion	13
Élimination	26
Inspection	24
Maintenance	24
Remplacement du papier	13
Tête d'impression	24
Vue d'ensemble	9
Étiquette de produit	
Consigne de sécurité	7

L

Logiciel gratuit	27
Logiciel open source	27

M

Marques déposées	5
Messages	18
Messages d'état	18
Mises en garde	6
Modifications	
Consigne de sécurité	7

N

Notice d'utilisation	
Consignes de sécurité	7

P

Ports réseau	9
------------------------	---

R

Réseau Infinity	9
Résolution des problèmes	18
Retraitement	
Classification	19
Consigne de sécurité	8
Procédures validées	20


S


Stockage	21
Symboles	
Consigne de sécurité	7

T

Tempête de paquets	8
Transport	21

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

 Fabricant
Draeger Medical Systems, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969
États-Unis
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)

 Représentant européen
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
23542 Lübeck
Allemagne
+49 451 8 82-0



Cette notice d'utilisation s'applique uniquement à

Infinity® R50-S SW VG1.0

avec le numéro de série :

Si aucun numéro de série n'a été indiqué par Dräger, cette notice d'utilisation est fournie à titre d'information générale uniquement et n'est pas destiné à être utilisée avec un dispositif médical spécifique.

www.draeger.com

3730110 – RI01 fr

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edition/Edition: 2 – 2024-07 (Edition/Edition: 1 – 2023-09)

Dräger se réserve le droit d'apporter des modifications au produit sans préavis.

