

Notice d'utilisation

Bloc multiprise pour dispositifs médicaux

AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement cet appareil
médical, veuillez lire et respecter cette
notice d'utilisation.

Conventions typographiques

- 1 Les numéros consécutifs indiquent les différentes étapes d'une opération, sachant que la numérotation recommence par "1" pour chaque nouvelle séquence d'actions.
 - Les points signalent des actions individuelles ou différentes options.
 - Les tirets sont utilisés pour les listes de données, d'options ou d'objets.
- (A) Les lettres indiquées entre parenthèses renvoient à des éléments de l'illustration correspondante.
 - A** Les lettres des illustrations indiquent les éléments auxquels il est fait référence dans le texte.

Marques déposées

Marque déposée	Titulaire de la marque déposée
DrägerService®	Dräger

Définitions relatives aux informations sur la sécurité

AVERTISSEMENT

Les messages d'AVERTISSEMENT délivrent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des accidents graves.

ATTENTION

Les messages de mise en garde "ATTENTION" fournissent des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ou endommager le dispositif médical ou d'autres objets.

REMARQUE

Les REMARQUES délivrent des informations complémentaires destinées à faciliter l'utilisation.

Définition du groupe cible

Pour ce produit, le groupe cible est constitué des utilisateurs, du personnel chargé de maintenance du dispositif et des experts.

Ce groupe cible doit avoir reçu des instructions concernant l'utilisation du produit et disposer de la formation et des connaissances nécessaires pour utiliser, installer, retraiter, maintenir en état ou réparer le produit.

Seules les personnes appartenant au groupe cible sont autorisées à utiliser, installer, effectuer le retraitement, la maintenance ou des réparations sur ce produit.

Utilisateurs

Les utilisateurs sont les personnes qui utilisent le produit conformément à son domaine d'application.

Personnel de maintenance

Le personnel de maintenance regroupe les personnes responsables de la maintenance du produit.

Le personnel de maintenance doit avoir suivi une formation sur la maintenance des dispositifs médicaux. Il est chargé de l'installation, du retraitement et de la maintenance du produit.

Experts

Les experts sont les personnes chargées d'effectuer des réparations ou des opérations de maintenance complexes sur le produit.

Les experts doivent disposer des connaissances et de l'expérience nécessaires à la réalisation d'opérations de maintenance complexes sur le produit.

Symboles

Pour toute explication, voir le paragraphe "Symboles" au chapitre "Vue d'ensemble".

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Informations générales sur la sécurité

Les messages d'AVERTISSEMENT et de mise en garde "ATTENTION" suivants s'appliquent au fonctionnement général du produit.

Les messages d'AVERTISSEMENT et de mise en garde "ATTENTION" spécifiques à des sous-systèmes ou caractéristiques particulières du produit figurent dans les paragraphes correspondants de cette notice ou dans la notice d'utilisation de tout autre produit utilisé avec le présent produit.

Respecter scrupuleusement cette notice d'utilisation

AVERTISSEMENT

Risque de fonctionnement et d'utilisation incorrects

Toute manipulation du produit suppose la connaissance et l'observation scrupuleuse de tous les paragraphes de cette notice d'utilisation. Le produit est conçu uniquement pour l'utilisation décrite dans le "Domaine d'application".

Respecter tous les AVERTISSEMENTS et les messages de mise en garde ("ATTENTION") figurant dans cette notice d'utilisation et sur les étiquettes du produit.

La non-observation de ces consignes de sécurité revient à utiliser le produit en dehors de son domaine d'application.

Maintenance

AVERTISSEMENT

Risque de dommage matériel et physique

Le produit doit être inspecté et entretenu régulièrement par le personnel de maintenance. Les réparations et les opérations de maintenance complexes effectuées sur le produit doivent être réalisées par des experts.

Si le point précédent n'est pas respecté, le produit peut être endommagé et le patient blessé.

Dräger recommande de souscrire un contrat de service auprès de DrägerService et de confier la totalité des réparations à DrägerService. Pour la maintenance, Dräger recommande d'utiliser des pièces de rechange Dräger d'origine.

Ne pas utiliser dans les zones explosibles

AVERTISSEMENT

Risque d'explosion ou d'incendie

Le dispositif médical n'est pas homologué pour les zones où des concentrations d'oxygène supérieures à 25 Vol.% ou des mélanges de gaz combustibles ou explosifs sont susceptibles de se produire.

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement du dispositif

En cas de panne de l'alimentation secteur dans l'hôpital, les dispositifs raccordés aux prises auxiliaires ne sont pas alimentés par le système d'alimentation sans interruption.

- Ne pas raccorder de dispositifs de réanimation aux prises auxiliaires.
- Garantir une alimentation alternative pour les dispositifs raccordés.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique

Toute infiltration de liquide peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du bloc multiprise, risque d'endommager le dispositif et de mettre le patient ou d'autres personnes en danger.

Il devra être installé dans un endroit dans lequel ni liquides ni éléments conducteurs électriques ne peuvent entrer dans les prises.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique

Le raccordement des dispositifs aux prises auxiliaires peut entraîner une augmentation du courant de fuite. En cas de défaillance de la terre de protection de l'un de ces dispositifs, le courant de fuite peut être supérieur à la valeur autorisée.

- N'utiliser les prises auxiliaires que si le fabricant des dispositifs concernés l'autorise.
- Faire contrôler le courant de fuite par le personnel de maintenance.
- En cas de dépassement de la valeur autorisée, vérifier qu'une terre de protection supplémentaire pour le bloc multiprise est correctement raccordée à la prise murale d'égalisation de potentiel.
- Si la valeur autorisée est toujours dépassée après le raccordement de la terre de protection supplémentaire, raccorder le dispositif respectif à une prise séparée.

Domaine d'application

Le bloc multiprise pour dispositifs médicaux est spécifié pour les domaines d'application suivants :

- pour l'utilisation avec des dispositifs médicaux conformément à leurs spécifications techniques
- pour l'alimentation du dispositif de base (par exemple plateforme d'anesthésie) via la fiche d'alimentation avec protection mécanique
- pour alimenter jusqu'à 3 dispositifs médicaux supplémentaires (conformément à CEI 60601-1 / UL 60601-1), dans la mesure où chaque dispositif constitue un système homologué par le fabricant, décrit dans la notice d'utilisation, la notice de montage ou la liste d'accessoires.
- pour les applications stationnaires – ici, le bloc multiprise doit être fixé au dispositif de base

Il est interdit de connecter le bloc multiprise aux dispositifs médicaux pourvus de prises auxiliaires intégrées.

Symboles



Respecter le courant de fuite



Connexion pour l'égalisation de potentiel



Attention ! Respecter les documents d'accompagnement



Avertissement ! Respecter scrupuleusement cette notice d'utilisation



Protective Earth (terre de protection)



Fabricant



xxxx Date de fabrication



Numéro de série



Numéro de commande



Température de stockage



Humidité rel.



Pression atmosphérique



Symbole DEEE, directive 2002/96/CE

Assemblage et préparation

Positionnement du bloc multiprise

- Respecter la norme CEI/EN 60601-1.
- Respecter les instructions de conversion du dispositif de base.
- Respecter la notice d'utilisation du dispositif de base.

Connexion du bloc multiprise

AVERTISSEMENT

Risque de dommage électrique !

Ne pas raccorder de blocs multiprises supplémentaires ou de rallonges au bloc multiprise pour dispositifs médicaux.

- 1 Raccorder le connecteur de terre de protection verrouillable à la prise murale d'égalisation de potentiel.

REMARQUE

La distance entre la prise murale et la prise d'égalisation de potentiel montée dans le mur ne doit pas être supérieure à 0,25 m (0,82 ft).

- A l'aide d'un outil adapté, serrer à fond le connecteur de terre de protection verrouillable dans le sens antihoraire. La partie inférieure du connecteur de terre de protection est détachée.
- Pousser la partie inférieure vers le bouchon jaune-vert du connecteur de terre de protection.
- Brancher le connecteur de terre de protection dans la prise murale d'égalisation de potentiel.
- Pousser la partie inférieure vers le mur jusqu'à ce qu'elle atteigne la position finale.
- Fixer la partie inférieure à l'aide de la vis. A l'aide d'un outil adapté, tourner la vis dans le sens horaire pour la serrer.

- 2 Insérer la fiche d'alimentation du bloc multiprise dans la prise murale.
- 3 Insérer la fiche d'alimentation du dispositif de base dans la première prise (D) du bloc multiprise. La prise doit être sécurisée contre tout retrait non intentionnel via le dispositif anti-déconnexion.

REMARQUE

Lors du démontage, la fiche secteur du bloc multiprise doit d'abord être retirée, puis le connecteur de terre de protection verrouillable doit être sorti de la prise murale d'égalisation de potentiel.

Nettoyage et désinfection

Si le bloc multiprise ou le câble est sale :

- 1 Débrancher le câble d'alimentation du bloc multiprise de la prise murale.
- 2 Nettoyer le bloc multiprise et le câble avec un chiffon humide. Ne pas terminer la désinfection à l'aide d'un spray !

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique

Toute infiltration de liquide peut être à l'origine d'un dysfonctionnement du bloc multiprise, risque d'endommager le dispositif et de mettre le patient ou d'autres personnes en danger.

Les pièces doivent uniquement être désinfectées à l'aide d'un chiffon humide, tout en s'assurant que le liquide ne s'infiltré pas dans le dispositif.

Maintenance

Vue d'ensemble

Ce chapitre décrit les mesures de maintenance nécessaires pour maintenir le dispositif médical en état de marche.

Les mesures de maintenance doivent être réalisées par le personnel responsable.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection

Risque d'infection du personnel responsable par des germes pathogènes.

Désinfecter et nettoyer le dispositif ou les parties du dispositif avant d'effectuer des mesures de maintenance et avant de retourner le dispositif médical en vue de sa réparation.

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique

Les composants sous tension se trouvent sous le couvercle du boîtier.

- Ne pas retirer le couvercle du boîtier.
- Les travaux de maintenance doivent être réalisés par le personnel responsable. Dräger recommande DrägerService pour les réparations et les travaux d'entretien complexes.

Définitions des concepts de maintenance

Concept	Définition
Maintenance	Toutes les mesures (inspection, maintenance préventive, réparation) destinées à conserver et rétablir l'état opérationnel d'un dispositif médical.
Inspection	Mesures destinées à déterminer et évaluer l'état actuel d'un dispositif médical.
Maintenance préventive	Mesures spécifiées récurrentes destinées à conserver l'état opérationnel d'un dispositif médical.
Réparation	Mesures destinées à rétablir l'état opérationnel d'un dispositif médical après un dysfonctionnement.

Inspection

Des inspections régulières doivent être réalisées conformément aux spécifications suivantes et selon les intervalles indiqués.

Contrôles	Intervalle	Personnel responsable
Inspection et contrôles de sécurité ¹⁾	Tous les 24 mois ²⁾	Personnel de maintenance

1) La désignation s'applique en Allemagne ; elle correspond à "l'inspection de sécurité périodique" effectuée en Autriche.

2) Lorsque le bloc multiprise est utilisé en liaison avec un dispositif médical ayant un intervalle d'inspection plus court, l'intervalle de la prise est raccourci.

Contrôles de sécurité

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement du dispositif médical

Si les contrôles de sécurité ne sont pas effectués régulièrement, le fonctionnement du dispositif médical risque d'être compromis.

Effectuer des contrôles de sécurité aux intervalles indiqués.

- 1 Contrôler les documents d'accompagnement :
 - Notices actualisées pour l'utilisation à ce jour

- 2 Vérifier que la combinaison du dispositif est en bon état :

- Toutes les étiquettes sont complètes et lisibles
- Absence de dommages visibles au niveau :
 - des pièces du boîtier
 - des prises électriques
 - des câbles
 - du collier de fixation
- Les fusibles accessibles de l'extérieur sont conformes aux valeurs spécifiées

- 3 Contrôler la sécurité électrique selon CEI 62353.

Réparation

Dräger recommande de confier toutes les réparations à DrägerService et de n'utiliser que des pièces de rechange Dräger d'origine.

Elimination

Pour les pays soumis à la directive européenne 2002/96/CE :

Ce dispositif est soumis à la directive européenne 2002/96/CE (DEEE). Conformément aux dispositions de cette directive, il ne peut pas être remis aux points de collecte municipaux spécialisés dans les déchets électriques et les équipements électroniques. Dräger a autorisé une

société à collecter et éliminer cet appareil. Pour organiser la collecte ou pour toute information supplémentaire, consulter le site www.draeger.com et ouvrir la partie DrägerService qui contient un lien vers "DEEE". Les personnes ne pouvant pas accéder à notre page web sont invitées à contacter leur distributeur Dräger local.

Caractéristiques techniques

Conditions environnementales

Fonctionnement

Température	10 à 35 °C (50 à 95 °F)
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa (10,15 à 15,37 psi)
Humidité rel.	20 à 80% (sans condensation)

Stockage

Température	-10 à 60 °C (14 à 140 °F)
Pression atmosphérique	500 à 1060 hPa (7,25 à 15,37 psi)
Humidité rel.	10 à 90 % (sans condensation)

Spécifications

Pays	Prise standard	Tension secteur	Courant total	Fréquence	Fusibles pour prises CEI 60127-2/III, 250 V	Numéro de commande Dräger
Allemagne, Pays-Bas, Autriche, Espagne	DIN 49440/ CEE 7/4	230 V AC	14 A	50/60 Hz	T 4 A L	G92202
Grande-Bretagne	BS 1363	230 V AC	12 A	50/60 Hz	T 3,15 A L	G92545
France, Belgique	UTE NFC 61-303, CEE 7/NV	230 V AC	14 A	50/60 Hz	T 4 A L	2603820
Australie	AS 3112	240 V AC	8 A	50/60 Hz	T 3,15 A L	2603821
USA, Japon, Canada	NEMA 5-15R, ANSI C73 5-15P	100 à 120 V AC	12 A	50/60 Hz	T 3,15 A L	G92558 8608965
Suisse	SN SEV 1011	230 V AC	8 A	50/60 Hz	T 3,15 A L	2603822

La somme du courant électrique de tous les dispositifs raccordés ne devrait pas dépasser le courant total indiqué ci-dessus.

Dimensions

(L x H x P)

390 x 90 x 60 mm (15,35 x 3,54 x 2,36 in)

Poids,

sans câble d'alimentation

env. 3 kg (env. 6,61 lbs)

Sécurité électrique

Testée conformément à EN 60601-1 ou
UL 60601-1 pour G92558 ; classe de protection I

Classification

conformément à la directive 93/42/CEE Annexe IX

Classe I

Code UMDNS

Universal Medical Device Nomenclature System –
Nomenclature pour dispositifs médicaux

17-603

Code GMDN

Global Medical Device Nomenclature System –
Nomenclature globale pour dispositifs médicaux

17-603

Combinaisons d'appareils

Ce dispositif médical peut être utilisé en liaison avec d'autres appareils Dräger ou avec des appareils d'une autre marque. Respecter les documents joints aux différents dispositifs.

Toute combinaison d'appareils non autorisée par Dräger met en jeu la sécurité et l'intégrité fonctionnelle de chaque appareil. L'organisation responsable doit faire en sorte que la combinaison d'appareils est conforme aux versions applicables des normes pertinentes pour les dispositifs médicaux.

Les combinaisons d'appareils autorisées par Dräger sont conformes aux exigences des normes suivantes (applicables) :

- CEI 60601-1, 3^e édition (règles générales de sécurité, combinaisons d'appareils, fonctions pilotées par un logiciel)
 - CEI 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique)

Ou :


- CEI 60601-1, 2^e édition (règles générales de sécurité)
 - CEI 60601-1-1 (combinaisons d'appareils)
 - CEI 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique)



Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.



Directive 93/42/CEE
relative aux dispositifs médicaux

 Fabricant :

 **Drägerwerk AG & Co. KGaA**
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Allemagne
 +49 451 8 82-0
FAX  +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

9038775 – GA 5664.650 fr
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Édition/Edition : 10 – 2015-11
(Édition/Edition : 1 – 2005-08)
Dräger se réserve le droit d'apporter des
modifications au dispositif médical sans préavis.

