

Notice d'utilisation

## Infinity Acute Care System



### AVERTISSEMENT

Pour bien comprendre les caractéristiques de fonctionnement de cet appareil, l'utilisateur doit lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

**Workstation Critical Care  
et  
Workstation Neonatal Care**

## Marques déposées

---

Infinity®  
Acute Care System™ et  
Medical Cockpit™

sont des marques déposées de la société Dräger.

## Définitions

---

### **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 entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ainsi que l'endommagement du dispositif médical ou d'autres objets.

### **REMARQUE**

Les REMARQUES délivrent des informations complémentaires destinées à faciliter le fonctionnement.

## Table des matières

---

<b>Pour votre sécurité et celle de vos patients.</b>	4
Messages "AVERTISSEMENT" et "ATTENTION" d'ordre général . . . . .	5
<b>Application</b> . . . . .	7
Domaine d'application de la Workstation Critical Care . . . . .	7
Domaine d'application de la Workstation Neonatal Care . . . . .	7
Environnement d'utilisation. . . . .	7
<b>Aperçu du système</b> . . . . .	8
<b>Caractéristiques techniques</b> . . . . .	10
Déclaration CEM . . . . .	10
<b>Index</b> . . . . .	15

## Pour votre sécurité et celle de vos patients

### Respecter la notice d'utilisation

#### AVERTISSEMENT

Toute manipulation du dispositif médical suppose la connaissance et l'observation exactes de cette notice d'utilisation. Le dispositif médical est uniquement destiné à l'utilisation décrite dans la section "Environnement d'utilisation" à la page 7 et en liaison avec un monitoring adéquat des patients (voir page 5). Observez strictement toutes les consignes de la présente notice d'utilisation, des autres notices associées à celle-ci ainsi que toutes les consignes situées sur les étiquettes des appareils médicaux.

### Accessoires

#### AVERTISSEMENT

Seuls les accessoires figurant sur la liste d'accessoires Evita Infinity V500 9039085 ou la liste d'accessoires Babylog VN500 9039002 (première édition et suivantes) ont été testés et homologués pour être utilisés avec cet appareil médical.

En conséquence, il est fortement conseillé que seuls ces accessoires soient utilisés avec cet appareil médical. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement de l'appareil n'est pas garanti.

### Ne pas utiliser dans les zones explosives

#### AVERTISSEMENT

Ce dispositif médical n'est pas homologué pour une utilisation dans les zones explosives.

#### AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser l'appareil médical dans un environnement enrichi en oxygène. L'appareil médical n'est adapté qu'à l'utilisation dans des locaux convenablement aérés. Les dysfonctionnements de l'appareil médical peuvent augmenter la concentration d'O<sub>2</sub> dans l'air ambiant. Risque d'incendie.

### Sécurité du raccordement à d'autres appareils électriques

#### AVERTISSEMENT

Ne pas procéder au couplage électrique avec des appareils qui ne sont pas mentionnés dans la présente notice d'utilisation sans avoir auparavant consulté les fabricants.

### Mise en réseau

Les combinaisons de dispositifs approuvées par Dräger, (voir Notice d'utilisation des dispositifs ou appareils distincts) répondent aux exigences définies par les normes suivantes :

- CEI 60601-1 (EN 60601-1)  
Appareils électromédicaux  
Partie 1 : Règles générales de sécurité
- CEI 60601-1-1 (EN 60601-1-1)  
Appareils électromédicaux  
Partie 1-1 : Règles générales de sécurité  
Norme collatérale : Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux
- CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2)  
Appareils électromédicaux  
Partie 1-2 : Règles générales de sécurité  
Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique ; exigences et contrôles

- CEI 60601-1-4 (EN 60601-1-4)  
Appareils électromédicaux  
Partie 1-4 : Règles générales de sécurité  
Norme collatérale : Systèmes électromédicaux programmables

Si des dispositifs ou des appareils médicaux Dräger sont raccordés à d'autres dispositifs Dräger ou à des dispositifs d'autres fabricants et que la combinaison résultante n'est pas agréée par Dräger, le bon fonctionnement des dispositifs risque d'être compromis. L'opérateur doit s'assurer que le système obtenu répond aux exigences définies par les normes mentionnées ci-dessus.

Respectez les instructions de montage et la notice d'utilisation de chaque appareil mis en réseau.

## Sécurité des patients

La conception, l'étiquetage du dispositif médical et la documentation jointe tiennent compte du fait que l'achat et l'utilisation sont réservés aux professionnels qualifiés, qui doivent être familiarisés avec les caractéristiques de base du dispositif médical. Par conséquent, les instructions, les avertissements et les notices de mise en garde sont réservés en grande partie uniquement au matériel Dräger.

Cette publication ne fait pas référence aux différents facteurs dangereux, évidents pour le personnel médical et l'opérateur de ce dispositif

médical, aux conséquences d'une utilisation incorrecte des produits et aux éventuels effets indésirables chez les patients souffrant d'états pathologiques. La modification ou l'utilisation incorrecte d'un dispositif médical est potentiellement dangereuse.

## Monitoring des patients

Les utilisateurs du dispositif médical sont priés de choisir un système de monitoring approprié qui fournira les informations nécessaires sur les caractéristiques du fonctionnement du dispositif médical et l'état du patient et dont la responsabilité leur incombe.

La sécurité des patients peut être assurée par des moyens très variés ; il peut s'agir aussi bien du monitoring électronique du fonctionnement du dispositif médical et de l'état du patient, que de l'observation simple et directe des symptômes cliniques.

L'utilisateur du dispositif médical est seul responsable de la sélection du meilleur niveau de monitoring des patients possible.

## Sécurité fonctionnelle

Les valeurs de base sont indiquées dans la notice d'utilisation correspondante.

## Messages "AVERTISSEMENT" et "ATTENTION" d'ordre général

---

Les messages d'AVERTISSEMENT et de mise en garde "ATTENTION" suivants s'appliquent au fonctionnement général de l'appareil. Les messages d'AVERTISSEMENT et de mise en garde "ATTENTION" spécifiques à des sous-systèmes ou à des dispositifs particuliers sont décrits dans les rubriques correspondantes des sections ultérieures de la notice d'utilisation d'un module de la série Infinity ID ou dans la notice d'utilisation de l'appareil cité dans cette notice.

### AVERTISSEMENT

**L'appareil médical est uniquement destiné à une utilisation dans des établissements de soins médicaux. Il ne doit être exploité que par du personnel médical qualifié ayant reçu une formation spécifique et expérimenté pour pouvoir procéder immédiatement à des actions correctives en cas de dysfonctionnement.**

## **Remarque sur la compatibilité électromagnétique du dispositif médical et le risque de décharges électrostatiques (ESD)**

Informations générales sur la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la norme CEM internationale CEI 60601-1-2 :

Les équipements électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM (voir "Déclaration CEM" à la page 10).

Les téléphones portables et les équipements de communication RF mobile peuvent nuire au bon fonctionnement de l'équipement électrique médical.

### **AVERTISSEMENT**



**Ne pas toucher les broches des connecteurs présentant un signe d'avertissement contre les décharges électrostatiques (ESD) et n'établir aucune connexion sans avoir auparavant pris les mesures de protection nécessaires contre les décharges électrostatiques. Ces mesures de précaution peuvent inclure : porter des vêtements et des chaussures antistatiques, toucher une borne de masse avant et pendant la connexion des broches ou utiliser des gants antistatiques et électriquement isolés. Tout le personnel impliqué dans l'opération susmentionnée recevra des instructions précises pour entreprendre lesdites mesures.**

## Application

---

### Domaine d'application de la Workstation Critical Care

---

Les postes de travail Infinity Acute Care System Workstation Critical Care sont constitués d'écrans de surveillance et de contrôle (cockpits) ainsi que d'autres unités thérapeutiques. Ils sont prévus pour être utilisés comme postes de travail intégrés, mis en réseau et configurables pour dispenser une thérapie spécifique à la réanimation.

Les postes de travail Workstation Critical Care appartiennent au domaine Infinity Acute Care System. Ils doivent être utilisés par des opérateurs qualifiés et formés.

### Domaine d'application de la Workstation Neonatal Care

---

Les postes de travail Infinity Acute Care System Workstation Neonatal Care sont constitués d'écrans de surveillance et de contrôle ainsi que d'unités thérapeutiques complémentaires. Ils sont prévus pour être utilisés comme stations de travail intégrées, mises en réseau et configurables pour dispenser la thérapie spécifique aux soins intensifs néonataux.

Les postes de travail Workstation Neonatal Care appartiennent au domaine Infinity Acute Care System et sont prévus pour être utilisés par du personnel médical qualifié et expérimenté.

### Environnement d'utilisation

---

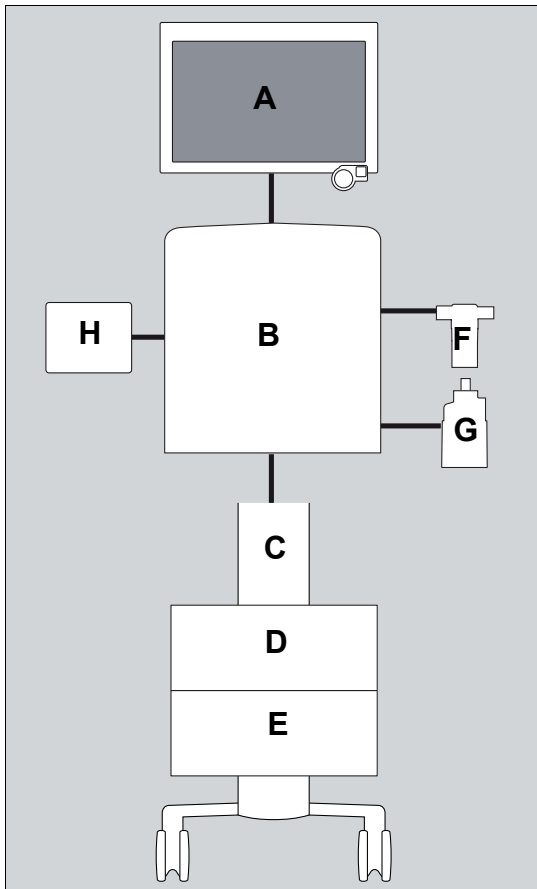
Adapté à l'utilisation en poste fixe dans les hôpitaux ou cliniques ou pour le transport du patient au sein de l'hôpital.

Contraintes environnementales liées à l'environnement de l'utilisation. Toutes ces contraintes sont signalées dans le manuel d'utilisation pour chaque unité ou appareil faisant partie des Workstations Critical Care ou Workstations Neonatal Care. Ces contraintes doivent être respectées.

## Aperçu du système

Les postes de travail modulaires permettent de standardiser les process technologiques et les procédures thérapeutiques dans tous les domaines médicaux. Toutes les unités fonctionnelles d'un poste de travail peuvent être utilisées dans différents environnements de soins.

Les postes de travail sont configurés selon les exigences du client. Ils comportent des écrans de surveillance et de contrôle ainsi que des unités, des appareils ou des accessoires supplémentaires.



La Workstation Critical Care et Workstation Neonatal Care peut comporter les unités suivantes :

- A** Unité d'affichage  
Cockpit médical Infinity  
Pour une description détaillée de l'écran, voir la notice d'utilisation "Infinity Acute Care System : Cockpit médicaux Infinity".
- B** Unité de ventilation  
Evita Infinity V500  
Pour une description détaillée de l'unité de ventilation, voir le manuel d'utilisation «Infinity Acute Care System : Evita Infinity V500».  
ou  
Babylog VN500  
Pour une description détaillée de l'unité de ventilation, voir le manuel d'utilisation «Infinity Acute Care System : Babylog VN500».
- C** Chariot (en option)  
Chariot 2 à 90 cm  
Pour une description détaillée du chariot, voir le manuel d'utilisation «Infinity Acute Care System : Evita Infinity V500» ou le manuel d'utilisation «Infinity Acute Care System : Babylog VN500».
- D** Unité d'alimentation en gaz GS 500 (en option)  
Pour une description détaillée de l'unité d'alimentation en gaz, voir le manuel d'utilisation «Infinity Acute Care System : Evita Infinity V500» ou le manuel d'utilisation «Infinity Acute Care System : Babylog VN500».
- E** Unité d'alimentation électrique PS 500 (en option)  
Pour une description détaillée de l'unité d'alimentation électrique, voir le manuel d'utilisation «Infinity Acute Care System : Evita Infinity V500» ou le manuel d'utilisation «Infinity Acute Care System : Babylog VN500».



Les Workstation Critical Care et Workstation Neonatal Care peuvent être également utilisées avec :

- F** Nébuliseur  
Pour une description détaillée, voir la notice d'utilisation de l'appareil employé.
- G** Humidificateur  
Pour une description détaillée, voir la notice d'utilisation de l'appareil employé.
- H** D'autres appareils Dräger ou d'autres fabricants (voir la liste d'accessoires Evita Infinity V500 ou la liste d'accessoires Babylog VN500).

## Caractéristiques techniques

---

### Déclaration CEM

---

#### Informations générales

Si vous utilisez un réseau sans fil, tenez compte du fait que le système fonctionne à 2,4 GHz. D'autres équipements, même s'ils sont compatibles avec les exigences d'émission CISPR, peuvent interférer avec la réception de données sans fil. Lorsque vous sélectionnez de nouveaux systèmes sans fil (par ex. des téléphones portables et sans fil, des systèmes de téléavertissement etc.) pour les utiliser dans des installations basées sur les réseaux sans fil, assurez-vous toujours que les fréquences de fonctionnement sont compatibles. Par ex. les téléphones sans fil fonctionnant à 2,4 GHz causeront vraisemblablement des interférences avec les téléphones et composants du réseau. Des signaux à bas niveau tels que les électrocardiogrammes sont en particulier susceptibles aux interférences des champs électromagnétiques. Bien que l'équipement satisfasse aux tests décrits ci-dessous, cela n'est pas une garantie de fonctionnement parfait. Plus l'environnement électriques est 'calme', mieux c'est. En règle générale, accroître la distance entre les appareils électriques diminue la probabilité d'interférence.

#### REMARQUE

Caractéristiques détaillées des fréquences radio : 2412 à 2472 MHz, étalement du spectre par séquence directe (DSSS) compatible IEEE 802.11b, limité à 100 mW. Applicable aux points d'accès et aux cartes réseau du client. Utilisé en 802.15.1 sans fil, l'appareil émettra selon les caractéristiques suivantes : 2400 à 2485 MHz, étalement du spectre à saut de fréquence (FHSS), limité à 2,5 mW. Pour de plus amples détails, voir la documentation accompagnant les équipements sans fil.

La présente déclaration CEM est applicable à l'équipement Workstation Critical Care et Workstation Neonatal Care.

L'usage conforme CEM des appareils médicaux concerne aussi l'utilisation de câbles et accessoires externes (voir la liste d'accessoires 9039085 ou 9039002).

Le dispositif médical ne doit pas être utilisé à proximité d'autres dispositifs ni être empilé. Si ces cas ne peuvent être évités, le dispositif doit faire l'objet d'une vérification pour garantir son fonctionnement normal dans cette configuration. Dans tous les cas, respecter la notice d'utilisation des autres dispositifs.

## Émissions électromagnétiques


Le dispositif médical est uniquement destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.

Émissions	Conformité selon	Environnement électromagnétique
Émission à fréquence radioélectrique (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif médical utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique placé à proximité.
	Classe A	L'appareil médical est adapté à l'utilisation dans tous les établissements non domestiques et dans ceux directement raccordés au secteur basse tension publique alimentant les immeubles à usage domestique.
Emissions des courants harmoniques (CEI 61000-3-2)	Non applicable	Ne s'applique pas car les émissions RF sont conformes à la classe A.
Fluctuations de tension/papillotement (CEI 61000-3-3)	Non applicable	Ne s'applique pas car les émissions RF sont conformes à la classe A.

Informations sur les émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2, tableau 201)


## Immunité électromagnétique

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.

Immunité à	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité (de Workstation Critical Care et Workstation Neonatal Care)	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique / ESD (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : ±6 kV	± 2, 4, 6 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre un minimum de 30 %.
	Décharge d'air : ±8 kV	± 2, 4, 8 kV, sauf pour les interfaces portant un symbole "anti-statique" 	
Transitoire électrique rapide / en rafale (CEI 61000-4-4)	Lignes d'alimentation : ±2 kV	±2 kV	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	Lignes d'entrée / sortie plus longues : ±1 kV	±1 kV	
Surtension sur les lignes d'alimentation secteur (CEI 61000-4-5)	Mode commun : ±2 kV	±2 kV	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
	Mode différentiel : ±1 kV	±1 kV	
Champs magnétiques de la fréquence du secteur (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Les niveaux de fréquence des champs magnétiques doivent correspondre aux niveaux courants d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

Immunité à	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité (de Workstation Critical Care et Workstation Neonatal Care)	Environnement électromagnétique
Creux de tension et coupures brèves pour les lignes d'alimentation d'entrée principales CA (CEI 61000-4-11)	Creux >95 %, 0,5 période	>95 %, 0,5 périodes	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la Workstation Critical Care et Workstation Neonatal Care requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de l'équiper d'un système d'alimentation sans interruption (UPS) ou d'une batterie.
	Creux 60 %, 5 périodes	60 %, 5 périodes	
	Creux 30 %, 25 périodes	30 %, 25 périodes	
	Creux >95 %, 5 secondes	>95 %, 5 secondes	
Rayonnement RF (CEI 61000-4-3)	80 MHz à 2,5 GHz : 10 V/m pour les fonctions vitales 3 V/m pour les fonctions non vitales	10 V/m	Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles avec puissance de transmission PEIRP et les Workstation Critical Care et Neonatal Care compris ses lignes : $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
Conductibilité RF (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM : 10 V pour les fonctions vitales 3 V pour les fonctions non-vitales	10 V	Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles avec puissance de transmission PEIRP et les Workstation Critical Care et Neonatal Care compris ses lignes : $(1,84 \text{ m} \times \sqrt{\text{PEIRP}})^1$
	150 kHz à 80 MHz : 3 V en dehors des bandes ISM <sup>2)</sup>	3 V	

## Caractéristiques techniques

- 1) Pour PEIRP, la « puissance isotrope rayonnée équivalente » la plus élevée possible de l'émetteur radioélectrique adjacent doit être insérée (valeur en Watt). De même, des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole . L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, portables ou mobiles à l'emplacement de l'appareil doit être inférieure à 3 V/m dans la plage de fréquences de 150 kHz à 2,5 GHz et inférieure à 1 V/m au-delà de 2,5 GHz.
- 2) Les bandes ISM dans cette plage de fréquence sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Informations sur les émissions électromagnétiques (CEI 60601-1-2, tableau 202, 203 et 204)

## Distances de séparation recommandées

PEIRP max. (W)	150 kHz à 2,5 GHz	toutes les autres fréquences	Exemples
0,001	0,06 m (0,20 ft)	0,17 m (0,56 ft)	
0,003	0,10 m (0,33 ft)	0,30 m (0,98 ft)	
0,010	0,18 m (0,59 ft)	0,55 m (1,80 ft)	
0,030	0,32 m (1,05 ft)	0,95 m (3,12 ft)	par ex. WLAN 5250 / 5775 (Europe)
0,100	0,58 m (1,90 ft)	1,73 m (5,68 ft)	par ex. WLAN 2440 (Europe), Bluetooth
0,200	0,82 m (2,69 ft)	2,46 m (8,07 ft)	par ex. WLAN 5250 (hors Europe)
0,250	0,91 m (2,99 ft)	2,75 m (9,02 ft)	par ex. appareils DECT
1,000	1,83 m (6,00 ft)	5,48 m (17,98 ft)	par ex. téléphones portables GSM 1800 / GSM 1900 / UMTS, WLAN 5600 (hors Europe)
2,000	2,60 m (8,53 ft)	7,78 m (25,52 ft)	par ex. téléphones portables GSM 900
3,000	3,16 m (10,37 ft)	9,49 m (31,14 ft)	

Informations relatives aux distances de séparation (CEI 60601-1-2, tableaux 205 et 206)

# Index

---

## A

Accessoires .....	4
Aperçu du système .....	8
Appareils électriques, raccordement à d'autres ..	4
Application .....	7
Attention	
Définition .....	2
Avertissement	
Définition .....	2

## C

Caractéristiques techniques .....	10
Chariot 2 à 90 cm .....	8
Cockpits médicaux Infinity .....	8

## D

Déclaration CEM .....	10
Distances de séparation, recommandées .....	14
Domaine d'application .....	7

## E

Émissions électromagnétiques .....	11
Environnement d'utilisation .....	7
Evita Infinity V500 .....	8

## H

Humidificateur .....	9
----------------------	---

## I

Immunité électromagnétique .....	12
----------------------------------	----

## M

Marques déposées .....	2
Messages "AVERTISSEMENT" et "ATTENTION" d'ordre général .....	5
Mise en réseau .....	4
Monitoring des patients .....	5

## N

Nébuliseur .....	9
------------------	---

## R

Remarque	
Définition .....	2

## S

Sécurité des patients .....	5
Sécurité fonctionnelle .....	5

## U

Unité d'affichage .....	8
-------------------------	---

## V


Valeurs de base .....	5
-----------------------	---

## Z

Zones explosibles .....	4
-------------------------	---



Directive 93/42/CEE  
relative aux dispositifs médicaux

 Fabricant :

**Dräger Medical GmbH**  
Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Allemagne  
+49 451 8 82-0

FAX +49 451 8 82-20 80  
 <http://www.draeger.com>

90 52 079 – GA 6500.301 fr  
© Dräger Medical GmbH  
Édition/Édition: 3 – 2015-01  
(Édition/Édition: 1 – 2009-06)

Dräger se réserve le droit d'apporter des modifications au matériel sans notification préalable.



A compter de 2015-08  
Dräger Medical GmbH  
deviendra  
**Drägerwerk AG & Co. KGaA**