

Babyroo TN300

Chauffage radiant



Informations relatives à l'étalonnage de la balance

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Sommaire

1	Informations relatives à l'étalonnage de la balance.....	5
2	Informations générales.....	5
3	Instructions importantes relatives à la vérification.....	6
4	Instructions importantes relatives à la manipulation.....	6
5	Description du fonctionnement de la balance.....	7
5.1	Processus de pesage par l'utilisateur.....	7
5.2	Erreur pendant le pesage.....	8
5.3	Menu Entretien - Dialogue sur la balance.....	9
5.4	Dispositif combiné de mise à zéro semi-automatique et d'équilibrage de tare semi-automatique.....	10
5.5	Localisation géographique.....	10
6	Procédure de vérification.....	11
6.1	Préparation de l'appareil pour le contrôle.....	11
6.2	Contrôle de vérification.....	12
7	Inscription.....	13
7.1	Étiquette du dispositif.....	13
7.1.1	Étiquette d'information du fabricant et étiquette des caractéristiques de la balance.....	13
7.1.2	Étiquette d'information sur l'ajustage.....	14
7.1.3	Étiquettes de sceau d'inviolabilité.....	14
7.2	Étiquettes des modules de pesage.....	15
7.2.1	Numéro de série.....	15
7.2.2	Étiquettes de sceau d'inviolabilité.....	15

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

1 Informations relatives à l'étalonnage de la balance

Le présent document contient des informations générales sur la balance Babyroo TN300® et décrit les techniques appropriées nécessaires pour effectuer les tâches de vérification.

Ce document est destiné à fournir des informations aux agences chargées de la vérification et aux autorités locales, ou à d'autres personnes ou organismes officiels, selon le cas.

REMARQUE

Draeger Medical Systems Inc. (Telford, États-Unis) procède à une vérification de la balance pour s'assurer qu'elle est conforme aux exigences de la directive 2014/31/UE du Conseil de l'UE.

2 Informations générales

Le Babyroo TN300 est un chauffage radiant qui fournit une source de chaleur contrôlée et une régulation de la température cutanée pour les nouveau-nés et les nourrissons. En outre, le dispositif permet le pesage (en option) des nouveau-nés et des nourrissons. L'appareil est conçu pour être utilisé avec des patients dont le poids corporel s'élève jusqu'à 10 kg (22 lb).

Une balance non automatique peut être intégrée à l'appareil comme option installée en usine.

La balance est approuvée conformément aux exigences des règles de la directive européenne 2014/31/UE relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

Il existe deux numéros de certificat :

- Marquage CE T12101
- Marquage UKCA T12101-UK

L'organisme notifié est l'Institut national de métrologie (VSL) aux Pays-Bas.

La balance présente les caractéristiques suivantes :

Classe	III
Max	15 kg
Min	200 g
e	10 g
T	-15 kg
Plage de température	+15 °C à +45 °C

Conformément à la norme EN 45501:2015, la balance se compose d'un module de pesage et d'un composant terminal. Le module de pesage se trouve sous le berceau. Le contrôleur principal met en œuvre le composant terminal.

3 Instructions importantes relatives à la vérification

REMARQUE

Les balances sont réinitialisées en l'absence de matelas et de mini-cloisons sur le berceau. Pour le contrôle du zéro, et la capacité de pesage maximale, le matelas et les mini-cloisons doivent être retirés du berceau.

Si la vérification est effectuée dans un lieu géographique autre que le site d'installation prévu (comme indiqué sur l'étiquette), il peut être nécessaire de modifier les informations sur l'emplacement dans le menu **Menu Service**.

4 Instructions importantes relatives à la manipulation

Ces instructions doivent être suivies pour garantir un pesage correct :

- L'appareil a été acclimaté dans la salle d'essai pendant au moins 24 heures.
- L'appareil est placé sur un sol plat.
- Les roulettes du chariot doivent être bloquées.
- Les accessoires tels que les tuyaux d'alimentation et d'évacuation doivent être retirés.
- S'assurer que le pesage exact ne soit pas perturbé par le vent ou les courants d'air.
- La position du lit doit être horizontale (pour éviter que les poids ne glissent).
- L'appareil doit être alimenté pendant au moins 12 minutes avant de lancer la vérification afin que la température de fonctionnement des cellules de charge et du système électronique se soit stabilisée.
- Toujours porter des gants lors de la manipulation des poids de contrôle.
- Les touches de l'interface utilisateur doivent être pressées doucement afin d'éviter les vibrations et les chocs.
- Ne pas toucher le couffin pendant le processus de pesage.

5 Description du fonctionnement de la balance

5.1 Processus de pesage par l'utilisateur

Le processus de pesage par l'utilisateur est lancé en touchant le bouton **Balance...** (Fig. 1/1) dans la barre du menu principal, puis en sélectionnant **Peser le patient** dans la boîte de dialogue **Balance** (Fig. 1/2), puis en soulevant le bébé en suivant les instructions à l'écran.



Fig. 1 Lancer le processus de pesage

Le soulèvement du patient active le dispositif combiné de mise à zéro semi-automatique et d'équilibrage de tare semi-automatique.



Fig. 2 Processus de pesage : Pas d'étape de mise à zéro/tarage

Au moins 200 g (0,44 lb) doivent être soulevés de la balance pour activer l'étape de mise à zéro/tarage. Un signal indique que l'étape est terminée, et les invites à l'écran changent pour demander de replacer le patient sur le lit.

Le pesage commence lorsque le patient est placé sur le lit. Pendant le pesage, l'appareil affiche le poids net actuel.

Une fois le pesage terminé, un signal sonore retentit et la mesure du poids s'affiche. Le poids est également affiché sous forme de tendance.

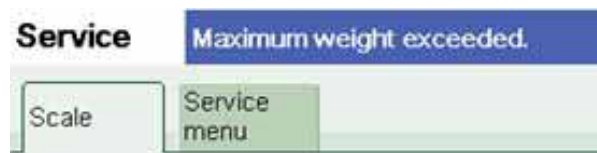
REMARQUE

Pour la vérification de la balance, un message supplémentaire "Poids (pleine résolution)" (**Weight (full resolution) [g]**) est affiché avec la valeur du poids dans **Menu Service**.

5.2 Erreur pendant le pesage

La capacité de pesage maximale de la balance est de 15 kg ("poids de tare" et poids du nourrisson compris).

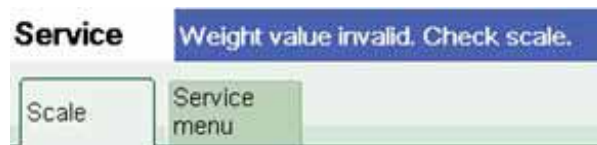
Si le poids brut est supérieur de plus de neuf parts à la capacité maximale, i.e. > 15090 g, le pesage est bloqué. L'écran affiche le message "Poids maximal dépassé" (**Poids maximal dépassé**). Voir Fig. 3.



53515

Fig. 3 Capture d'écran : Poids maximal dépassé

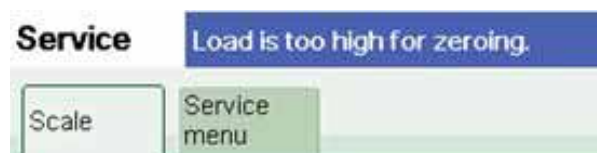
Si le poids brut est inférieur à la plage zéro acceptable (< -300g), l'écran affiche le message "La valeur du poids est invalide. Vérifier la balance" (**Echec de la pesée. Contrôler la balance.**). Voir Fig. 4.



53516

Fig. 4 Capture d'écran : Valeur du poids non valide. Vérifier la balance.

Si le poids après le démarrage du processus de pesage et le soulèvement du poids de contrôle est supérieur au poids de tare maximal (> 15000 g), le "tarage" échoue et l'écran affiche le message d'erreur du système "La charge est trop élevée pour la mise à zéro" (**Charge trop élevée pour la remise à zéro.**). Voir Fig. 5.



53517

Fig. 5 Capture d'écran : La charge est trop élevée pour la mise à zéro

La capacité maximale correspond au poids total (brut). Pour le contrôle en mode utilisateur, le poids affiché est toujours le poids net.

Pour obtenir un poids de contrôle de 15 kg, tous les objets doivent être retirés du berceau, y compris le matelas et les mini-cloisons en option (voir section 6.1 "Préparation de l'appareil pour le contrôle").

5.3 Menu Entretien - Dialogue sur la balance

Ouvrir le **Service Scale** de la partie dialogue de **Service menu** comme suit :

1. Toucher le bouton **Paramétrage système** dans la barre de menu principal (Fig. 6/1).



Fig. 6 Dialogue **Paramétrage système** : Onglet **Service**

2. Dans la fenêtre de dialogue **Paramétrage système**, ouvrir la page **Système** > **Service**.

Remarque : Le produit **Versión logicielle** peut être lu sur cette page (Fig. 6/2).

3. Appuyer sur le bouton **Service menu** (Fig. 6/3) et confirmer.

⇒ La fenêtre de dialogue **Service Scale** (Fig. 7) apparaît.

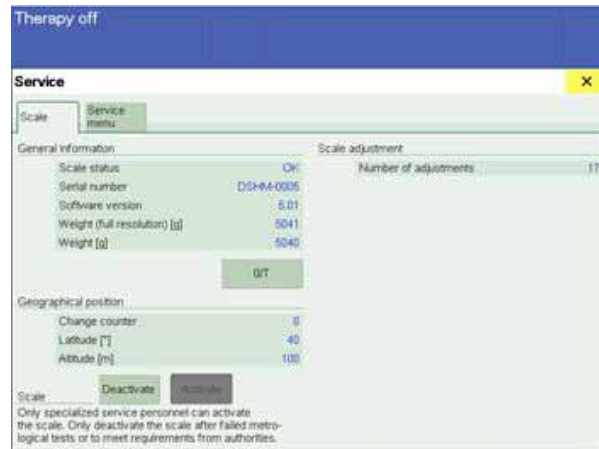


Fig. 7 Page **Menu Service** : **Scale**

La page **Scale** (Fig. 7) contient les informations suivantes :

General information

- **Scale status**
- **Serial number** du module de pesage
- **Versión logicielle** du module de pesage
- **Weight (full resolution) [g]** : la résolution de l'affichage est de 1 g
- **Poids [g]** (la résolution de l'affichage est de 10 g)

Scale adjustment

- **Number of adjustments** (nombre d'ajustages de la balance)

Geographical position

- ***Change counter***
- ***Latitude [°]***
- ***Altitude [m]***

REMARQUE

Si nécessaire, la fonction de pesage peut être désactivée à l'aide du bouton ***Deactivate***. L'activation n'est possible que par le personnel d'entretien spécialisé.

5.4 Dispositif combiné de mise à zéro semi-automatique et d'équilibrage de tare semi-automatique

Le dispositif de mise à zéro semi-automatique et d'équilibrage de tare semi-automatique sont actionnés lorsque le patient est soulevé du matelas pendant le processus de pesage ou par la touche "0/T" dans le dialogue ***Service***.

Une fois l'équilibre stable atteint, la fonction de mise à zéro est appliquée pour un poids brut compris dans la plage de +/-300 g. Sinon la fonction d'équilibrage de tare semi-automatique est utilisée.

5.5 Localisation géographique

Le Babyroo TN300 doit être utilisé à l'emplacement correspondant à celui imprimé sur l'étiquette apposée sur l'arrière de l'appareil (Fig 11/1).

Les données de localisation (***Geographical position*** : Latitude et Altitude) sont configurées dans l'appareil et peuvent être lues via la fonction ***Menu Entretien*** (Fig 7).

6 Procédure de vérification

La vérification peut être effectuée en mode normal ou à l'aide de l'affichage du poids à haute résolution de la balance **Menu Entretien**.

La procédure de vérification utilisée dans le **Menu Entretien** est décrite ci-dessous.

6.1 Préparation de l'appareil pour le contrôle

REMARQUE

L'appareil Babyroo TN300 doit être suffisamment acclimaté à l'environnement de contrôle (voir chapitre "4 Instructions importantes pour la manipulation").

Procédure

1. Placer l'appareil sur un sol plat.
2. Bloquer les roulettes du chariot.
3. Retirer les fixations comme les tuyaux d'alimentation et d'évacuation.
4. Mettre le lit en position horizontale (éviter que les poids ne glissent).
5. Allumer le Babyroo TN300.
6. Passer au dialogue **Menu Entretien - Balance** (section 5.3 Menu Entretien - Dialogue Balance).
7. Retirer le matelas du berceau.
8. Retirer les mini-cloisons intérieures optionnelles (Fig. 8/1), si disponibles.

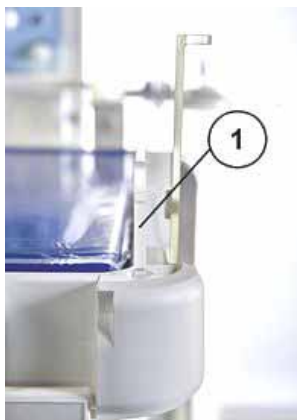


Fig. 8 Mini-cloisons en option

9. S'assurer que le pesage exact ne soit pas perturbé par le vent ou les courants d'air.
10. Pour mettre la balance à zéro, appuyer sur le bouton **0/T** (section 5.4 Mise à zéro semi-automatique combinée et dispositif d'équilibrage de tare semi-automatique).
11. Maintenir l'appareil sous tension pendant au moins 12 minutes.

6.2 Contrôle de vérification

Procédure

1. Préparer l'appareil pour le contrôle de vérification (section 6.1 Préparation de l'appareil pour le contrôle).
2. S'assurer que la page de dialogue **Menu Entretien - Balance** est ouverte (section 5.3 **Menu Entretien** - Dialogue sur la **Balance**).
3. Appliquer le ou les poids de contrôle.
 - ⇒ Les valeurs suivantes sont affichées :
 - **Weight (full resolution) [g]** - la résolution de l'affichage est de 1 g
 - **Poids [g]** - la résolution de l'affichage est de 10 g

7 Inscription

7.1 Étiquette du dispositif

7.1.1 Étiquette d'information du fabricant et étiquette des caractéristiques de la balance

Une étiquette contenant les informations du fabricant (Fig. 9/1) se trouve sur le côté de l'appareil.

Les caractéristiques de la balance, y compris la classe, la capacité de pesage, l'intervalle de vérification, la plage de tare, la plage de température, le marquage de conformité et les informations sur l'organisme notifié/l'approbation, figurent sur une étiquette placée également sur le côté de l'appareil (Fig. 9/2).



Fig. 9 Côté de l'appareil : Étiquette "Informations sur le fabricant" et étiquette "Informations sur la balance"

En outre, les caractéristiques de la balance, notamment la classe, la capacité de pesage, l'intervalle de vérification, la plage de tare et la plage de température, sont également affichées électroniquement sur l'unité d'affichage (Fig. 10/1).



Fig. 10 Informations de la balance sur l'unité d'affichage

7.1.2 Étiquette d'information sur l'ajustage

Les informations relatives à l'ajustage de la balance (calibrage), qui comprennent la date de l'évaluation initiale de la conformité et le lieu de destination avec les valeurs de latitude et d'altitude géographiques, sont indiquées sur une étiquette apposée sur la colonne arrière du Babyroo TN300 (Fig. 11/1).

Une étiquette supplémentaire est prévue sur la colonne arrière indiquant la version logicielle du module de pesage et la valeur du compteur d'ajustage (compteur de calibrage) (Fig. 11/2).

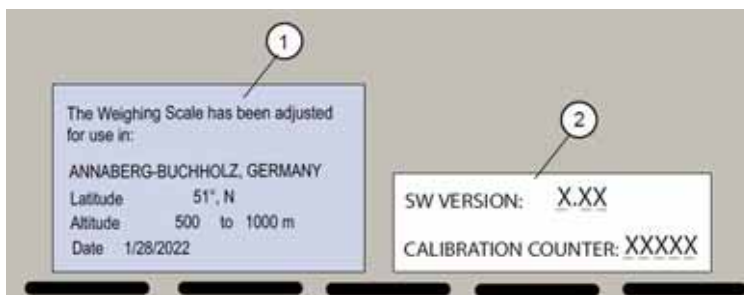


Fig. 11 Étiquettes pour l'évaluation initiale de la conformité/les données de localisation et pour le compteur de calibrage

7.1.3 Étiquettes de sceau d'invulnérabilité

Pour empêcher tout accès non autorisé au module de pesage, des étiquettes de sceau d'invulnérabilité d'entretien sont placées sur les vis de montage du berceau sur le fond du cadre de support.

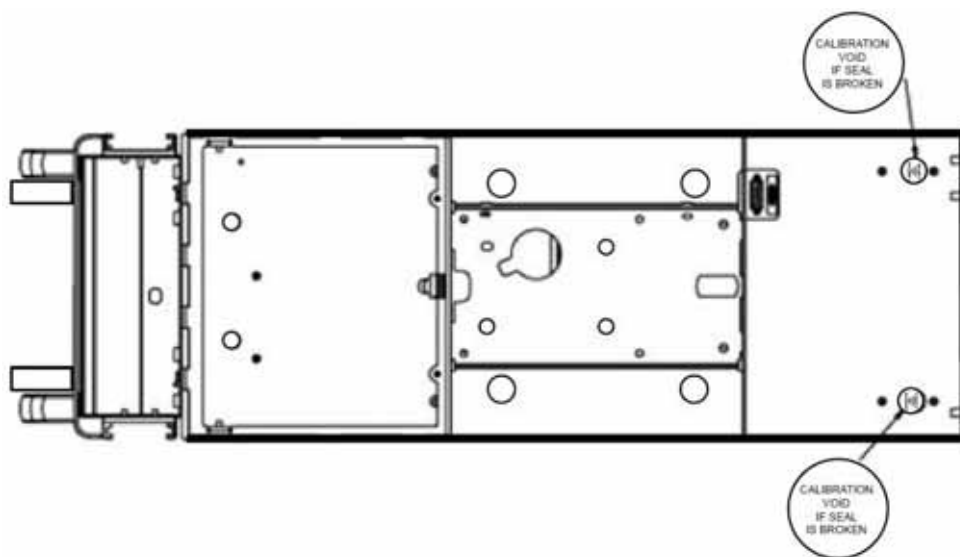


Fig. 12 Joints d'invulnérabilité sur les vis de fixation du berceau au bas du cadre de support

7.2 Étiquettes des modules de pesage

7.2.1 Numéro de série

Le **Numéro de série** du module de pesage peut être lu sur le **Menu Service** (Fig. 7).

L'étiquette indiquant le **Numéro de série** et la référence de pièce du module de pesage (Fig. 13) se trouve sur la partie supérieure du module de pesage.

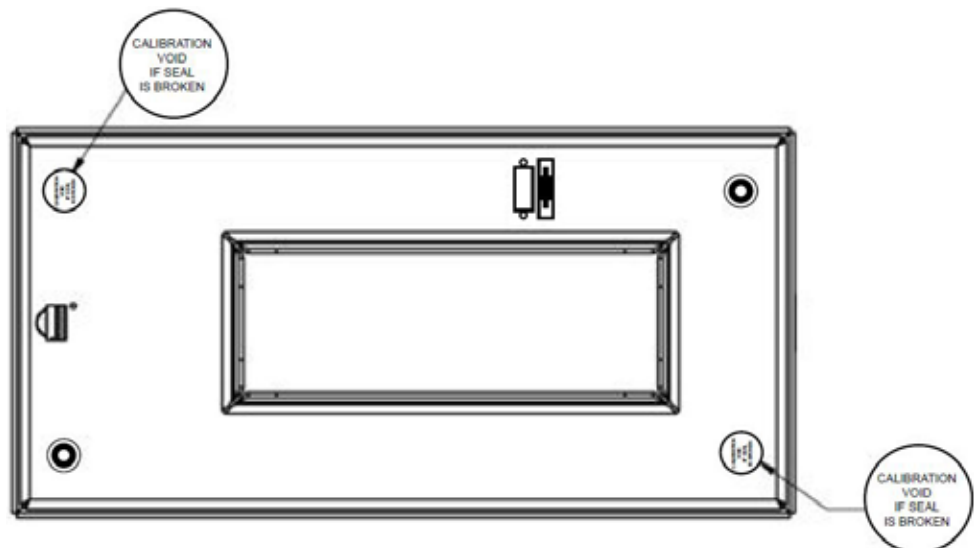


53535

Fig. 13 Étiquette avec le numéro de série du module de pesage (partie supérieure)

7.2.2 Étiquettes de sceau d'inviolabilité


Pour empêcher l'ouverture et le démontage non autorisés du module de pesage, des étiquettes d'inviolabilité d'entretien sont fixés sur le fond du module de pesage.




55231

Fig. 14 Étiquettes de sceau d'inviolabilité sur le module de pesage (côté inférieur)

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

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

Distributed in the USA by
Draeger, Inc.
3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
U.S.A.
(215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)

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



Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

www.draeger.com
9034060 – 6016.250 fr
© **Drägerwerk AG & Co. KGaA**
Révision/Édition: 1.0 – 2022-09
Sous réserve de modifications.
Aucun échange ne sera effectué en cas de modification.

