

Complément

Infinity[®] Acute Care System

AVERTISSEMENT

Pour bien comprendre les caractéristiques de performance de la capacité d'intégration du système, l'utilisateur doit lire attentivement ce complément et la notice d'utilisation correspondante avant d'utiliser les appareils associés.

Système intégré

Marques déposées

Marque déposée	Propriétaire de la marque
Infinity®	Dräger

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Sommaire

Introduction	7
Contenu de ce document	7
Illustrations	7
Fonctionnalité du lieu de travail	7
Exemples de fonctions sur le lieu de travail	8
Pause audio commune	8
Importation des données du patient	8
Affichage des données partagées	8
Synchronisation date/heure	8
Exportation de données	8
Interface de dispositifs orientée services	9
Système intégré et IACS	9
Groupes d'utilisateurs cibles	10
Description des groupes cibles	10
Utilisateur clinique	10
Hygiéniste	10
Personnel d'entretien	10
Identifiant du système intégré	11
Mesures de sécurité importantes durant l'utilisation clinique	12
Mesures de sécurité importantes durant la configuration	12
Combinaisons d'appareils	14
Configurations d'appareil possibles	14
Configuration d'appareil 1	14
Configuration d'appareil 2	15
Configuration d'appareil 3	16
Fonctions Système intégré	18
Affichage de l'icône Système intégré	18
Monitoring des données et des paramètres	19
Informations sur l'état de l'alarme envoyées à d'autres appareils SDC	19
Valeurs, courbes et paramètres d'autres appareils SDC reçus et affichés	19

La date et l'heure ainsi que les autres fonctions du lieu de travail sont synchronisées	19
La date et l'heure du lieu de travail sont synchronisées	19
Jeu de couleurs	20
CEC	20
Mode BO	20
Outil d'analyse	20
Pause audio commune au lieu de travail	20
Admission des patients et envoi des données démographiques aux autres appareils SDC	20
Configurer la SDC Système intégré	21
Étapes pour configurer l'Identifiant du système intégré	21
Étapes pour configurer l'Heure SDC	22
Étapes pour configurer l'Fonctions système partagées	22
Onglet Biomédical > Pays	23
Configuration Biomédical - paramètres spécifiques de l'onglet Pays	24
Onglet Biomédical > Système intégré > Identifiant du système intégré	25
Configuration Biomédical - Système intégré - Identifiant du système intégré	26
Onglet Biomédical > Système intégré > Fonctions système partagées	27
Configuration Biomédical - Système intégré - Fonctions système partagées	28
Informations techniques	29
Certificats	29
Interfaces de données	29
Interface LAN SDC	30
Interface de dispositifs orientée service (Service-oriented Device Connectivity - SDC).	30
Entretien	31
Caractéristiques requises	32
Exigences relatives aux caractéristiques électriques des appareils et réseaux connectés	33
Situations dangereuses	33

Introduction

Contenu de ce document

Ce complément comporte des mises à jour de la notice d'utilisation de l'Infinity Acute Care System (IACS), logiciel Logiciel VG7.1. Combiner ce complément avec les documents suivants pour constituer le jeu complet de notices d'utilisation :

- Notice d'utilisation Infinity Acute Care System – Applications de monitoring, logiciel VG7.n
- Notice d'utilisation – Infinity Acute Care System – Accessoires de monitoring, logiciel VG7.n
- Notice d'utilisation – Infinity Acute Care System – Moniteur patient M540, logiciel VG7.n
- Complément à l'Infinity Acute Care System Logiciel VG7.n

Illustrations

Les illustrations représentant les produits et les contenus affichés dans le présent document peuvent différer des produits réels dans leur configuration et leur conception.

Fonctionnalité du lieu de travail

La fonctionnalité du lieu de travail (FLT) repose sur un système intégré qui combine différents appareils sur le lieu de travail. Cette intégration permet de partager des informations et des fonctions entre les appareils sur le lieu de travail. Les données d'un appareil peuvent être affichées sur d'autres appareils du même lieu de travail. Une interaction entre un utilisateur individuel et un appareil peut déclencher des fonctions partagées affectant plusieurs appareils du lieu de travail. Les effets de tous les appareils sur le patient doivent être pris en compte par l'utilisateur.

Certaines fonctions partagées ne fonctionnent que dans un seul sens, alors que d'autres fonctionnent dans les deux sens, ce qui signifie que les appareils s'affectent mutuellement. Les fonctions affectant le fonctionnement d'un appareil doivent être configurées sur l'appareil concerné par le personnel d'entretien. Par conséquent, les fonctions fonctionnant dans les deux sens doivent être configurées sur tous les appareils concernés.

La prise en compte des risques potentiels pour le patient exige que les utilisateurs comprennent la pertinence quant au choix de l'**Identifiant du système intégré** approprié, devant correspondre au nom unique du lieu de travail. Chaque hôpital devrait disposer d'un système de dénomination spécifiant un **Identifiant du système intégré** propre à chaque lieu de travail de l'hôpital.

Les fonctions partagées ne sont pas nécessairement réalisées par une connexion par câble point à point, mais par la connexion réseau. Ici, l'**Identifiant du système intégré** est particulièrement important, car les appareils dont l'**Identifiant du système intégré** est identique sont affectés au même lieu de travail et partageront données et fonctions.

Exemples de fonctions sur le lieu de travail

Pause audio commune

Les différents appareils du lieu de travail ont chacun leur propre touche de pause audio pour couper temporairement les alarmes sonores de l'appareil. Dans le système intégré, la fonction de pause audio est synchronisée sur tous les appareils du lieu de travail. Dans les cas où plusieurs appareils peuvent être à l'origine d'une alarme, cela réduit le nombre d'interactions de l'utilisateur requises pour activer la pause audio sur le lieu de travail.

Importation des données du patient

Sur le moniteur hémodynamique, les données du patient concernant l'admission, la décharge et le transfert (ADT) peuvent être enregistrées sur le réseau (obtention du HIS) ou saisies manuellement dans la fenêtre du patient (taille, âge, poids, catégorie de patient, etc.). Ces informations sont transmises à l'appareil de thérapie du lieu de travail commun afin de prendre en charge les paramètres appropriés et cohérents de l'appareil de thérapie et les alarmes des différents appareils configurés pour le même lieu de travail. Cette action est uniquement prise en charge unilatéralement et non dans les deux sens.

Affichage des données partagées

Sur le moniteur hémodynamique, il est possible d'afficher les courbes et les valeurs de paramètres du ventilateur ou de l'appareil d'anesthésie du même lieu de travail.

Synchronisation date/heure

Les différents appareils synchronisent la date et l'heure avec un serveur de temps central sur le réseau (NTP). Cela permet de régler la date et l'heure de manière cohérente sur tous les appareils du poste de travail et d'obtenir une documentation homogène et correcte.

Exportation de données

Les données (paramètres, valeurs physiologiques, alarmes) provenant d'appareils, tels que les moniteurs hémodynamiques, les ventilateurs ou les appareils d'anesthésie, sont mises à disposition sur le réseau pour être utilisées par d'autres appareils ou applications (HIS, HL7, PDMS, etc.).

Interface de dispositifs orientée services

L'interface de dispositifs orientée services (SDC, Service-oriented Device Connectivity) définit une architecture de communication pour établir des systèmes distribués de dispositifs médicaux dans les environnements cliniques, par exemple des milieux de soins aigus. Le protocole repose sur les principes de l'architecture de dispositifs médicaux orientée services (SOMDA, Service-Oriented Medical Device Architecture) et sur la norme ISO/IEEE 11073. Les appareils compatibles SDC facilitent l'interopérabilité entre les produits Dräger compatibles SDC en permettant la requête de données unidirectionnelles et le contrôle à distance de la fonctionnalité prédéterminée des dispositifs médicaux en toute sécurité. SDC fournit la fonctionnalité **Système intégré** et est destinée à être utilisée par les professionnels de la santé en milieu hospitalier.

Système intégré et IACS

Système intégré permet au moniteur physiologique de l'IACS (appareil M540) et au Medical Cockpit de l'IACS de partager des informations, de contrôler des fonctions spécifiques et de synchroniser des opérations spécifiques avec d'autres appareils SDC certifiés Dräger dans un dispositif médical ou un système informatique.

En combinaison avec d'autres appareils SDC certifiés Dräger, le moniteur physiologique :

- Fournit des données de monitoring physiologiques et des paramètres à d'autres appareils.
- Fournit des informations sur l'état de l'alarme à d'autres appareils.
- Reçoit les commandes date/heure du réseau.
- Fournit un moyen de configurer un lieu de travail pour une communication point à point avec d'autres appareils utilisant l'unique **Identifiant du système intégré** de l'appareil.
 - **ID de l'hôpital** (Nom de l'hôpital)
 - **ID du département** (Nom de l'unité de soins)
 - **ID du poste de travail** (Libellé de l'appareil)

Se référer à « Identifiant du système intégré » à la page 11 pour plus d'informations.

- Reçoit et affiche les valeurs, les courbes et les paramètres des autres appareils du même lieu de travail.
- Synchronise des opérations spécifiques avec d'autres appareils sur le même lieu de travail, notamment :
 - Partage du jeu de couleurs entre les appareils
 - Synchronise le mode de circulation extracorporelle (CEC) avec le mode respectif d'un appareil d'anesthésie SDC certifié Dräger configuré pour le même lieu de travail, en modifiant son comportement d'alarme en conséquence.
 - Passe au comportement d'alarme du mode Bloc opératoire (BO) dès qu'un appareil d'anesthésie SDC certifié Dräger configuré pour le même lieu de travail est détecté.
 - Ouvre la présentation de l'outil d'analyse lorsqu'un appareil d'anesthésie SDC certifié Dräger configuré pour le même lieu de travail détecte l'ouverture de la fenêtre « Procédures ».
 - Partage de la pause audio commune au lieu de travail.

- Fournit l'admission des patients et les données démographiques à d'autres appareils du même lieu de travail.
- Fournit des commandes de synchronisation date/heure à d'autres appareils du même lieu de travail.

Groupes d'utilisateurs cibles

Les tâches décrites dans ce document spécifient les exigences à respecter par chacun des groupes d'utilisateurs cibles.

L'organisation opérationnelle de ce produit doit s'assurer que chaque groupe d'utilisateurs cible :

- Dispose des qualifications requises (par ex. a suivi une formation spécialisée ou acquis par l'expérience des connaissances spécialisées).

AVERTISSEMENT

L'utilisation de la SDC doit être limitée aux personnes qualifiées pour l'utilisation des appareils connectés, car l'activation non autorisée de la pause audio ou de CEC peut entraîner des situations potentiellement dangereuses.

- A été formé pour accomplir la tâche.

AVERTISSEMENT

Pour éviter les situations dangereuses, une formation et une documentation doivent être fournies pour toutes les zones réservées au personnel dans lesquelles la SDC est utilisée.

- A lu et compris les informations relatives au produit requises pour accomplir la tâche.

Description des groupes cibles

Les groupes cibles sont autorisés à accomplir les tâches suivantes à condition de respecter les exigences correspondantes.

Utilisateur clinique

Ce groupe d'utilisateurs utilise le produit conformément à la notice d'utilisation.

Hygiéniste

Ce groupe d'utilisateurs réalise les mesures de retraitement requises sur le produit.

Personnel d'entretien

Ce groupe d'utilisateurs installe le produit et réalise les opérations d'entretien.

Si des compétences ou des outils spécifiques au produit sont requis, les opérations d'entretien ne peuvent être effectuées que par le personnel d'entretien spécialisé. Le personnel d'entretien spécialisé a été formé par Dräger pour effectuer ces opérations d'entretien spécifiques sur ce produit.

Identifiant du système intégré

Les appareils du réseau SDC sont configurés pour un hôpital ou un lieu de travail médical via l'**Identifiant du système intégré**. La partie visible de l'**Identifiant du système intégré** (identifiant du service et du poste de travail) identifie ce lieu de travail et s'affiche dans la barre d'en-tête d'un appareil de monitoring IACS.



Les appareils SDC certifiés Dräger configurés pour le même lieu de travail partagent des données et des fonctions. Les exemples incluent l'affichage des paramètres de ventilation sur le moniteur IACS, l'utilisation d'une pause audio synchronisée ou la synchronisation du CEC de l'IACS avec le CEC d'un appareil d'anesthésie connecté sur le même lieu de travail.



Connecté



Déconnecté

L'icône SDC affichée dans la barre d'en-tête indique l'état de connexion de l'IACS.

Si aucune icône SDC ne s'affiche, la fonction **Système intégré** n'est pas disponible pour cet appareil.

AVERTISSEMENT

Si l'**Identifiant du système intégré** est incorrect, l'IACS peut partager des données et des fonctions avec des appareils de lieux de travail différents. Cela peut entraîner des risques potentiels susceptibles de nuire aux patients :

- Les données du mauvais patient peuvent s'afficher sur l'IACS.
- L'IACS peut envoyer des données sur les mauvais appareils (appareils d'anesthésie et de ventilation) d'autres lieux de travail.
- L'IACS peut activer et désactiver les fonctions sur les mauvais appareils d'autres lieux de travail. En outre, les fonctions peuvent être activées sur l'IACS depuis ces autres appareils.

Les exemples de danger peuvent inclure :

- Pause audio, avec mise en pause de toutes les alarmes sonores durant 2 minutes.
- Mode de circulation extracorporelle (CEC), avec désactivation de toutes les alarmes physiologiques.

Pour éviter les dangers liés à l'**Identifiant du système intégré**, se référer aux deux sections suivantes «Mesures de sécurité importantes durant l'utilisation clinique» et «Mesures de sécurité importantes durant la configuration» à la page 12.

Mesures de sécurité importantes durant l'utilisation clinique

Pour prévenir tout danger lié à l'**Identifiant du système intégré** durant l'utilisation clinique, toujours vérifier que les appareils de votre lieu de travail sont correctement configurés. Suivre les étapes suivantes :

- 1 Contrôler l'état de l'icône SDC :
 - Si l'IACS est configuré correctement, l'icône de connexion (double moniteur) s'affiche.
 - Si l'IACS n'est pas connecté au réseau ou est le seul appareil connecté pour ce lieu de travail, l'icône de déconnexion (double moniteur avec barre oblique) s'affiche.
 - Si aucune icône SDC ne s'affiche sur l'IACS, la fonction SDC est désactivée.
- 2 Comparer la partie visible de l'**Identifiant du système intégré** dans la barre d'en-tête. Cette partie doit correspondre au lieu de travail.
- 3 Vérifier par comparaison si les données partagées depuis un appareil de thérapie du même lieu de travail correspondent aux données affichées sur l'IACS.
- 4 Utiliser une fonction partagée et contrôler si cela affecte tous les appareils connectés du lieu de travail uniquement si l'**Identifiant du système intégré** correspond parfaitement.

Mesures de sécurité importantes durant la configuration

L'**Identifiant du système intégré** complet peut être défini dans le menu **Biomédical** de l'IACS et comprend 3 champs de données. Cependant, seuls les deux derniers champs de données s'affichent dans la barre d'en-tête. Les tableaux suivants illustrent deux exemples (un lieu de travail fixe et une configuration d'un chariot mobile) des trois champs de données d'un **Identifiant du système intégré** :

	Champs de données de l' Identifiant du système intégré	Exemple 1 - Lieu de travail fixe
	Identifiant de l'hôpital	HOSP1
Visible dans en-tête	ID du département	CARDIO
	ID du poste de travail	OR23

	Champs de données de l' Identifiant du système intégré	Exemple 2 - Configuration d'un chariot mobile
	Identifiant de l'hôpital	HOSP1
Visible dans en-tête	ID du département	USIN
	ID du poste de travail	CART_1

Chacun des trois champs de données de l'**Identifiant du système intégré** est limité à 7 caractères. Les caractères valides pour l'**Identifiant du système intégré** sont les caractères imprimables suivants du jeu de caractères ASCII pour un clavier anglais :

!"#\$%&'()*+,-./0123456789:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMNQRSTUvwxyz[]^_`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz~

Il faut noter que les espaces et les points (.) ne sont pas autorisés.

Pour garantir une configuration correcte de l'IACS, il est nécessaire de prendre des mesures pour choisir des **Identifiant du système intégré** appropriés. À cette fin, Dräger recommande d'utiliser un système de dénomination pour tous les lieux de travail de l'ensemble du site hospitalier conformément aux exigences **Identifiant du système intégré** :

- L'**Identifiant du système intégré** doit correspondre au site physique du lieu de travail (voir «Exemple 1 - Lieu de travail fixe» à la page 12).
- Si l'IACS est utilisé dans une combinaison fixe avec un appareil de thérapie sur un chariot, l'**Identifiant du système intégré** doit en tenir compte (voir «Exemple 2 - Configuration d'un chariot mobile» à la page 12).
- La partie de l'**Identifiant du système intégré** qui s'affiche dans la barre d'en-tête (identifiant du service et du poste de travail) doit être unique pour un lieu de travail dans tout l'hôpital, et suffisamment courte pour être entièrement affichée dans la barre d'en-tête.
- Éviter les caractères qui portent facilement à confusion. Par exemple, éviter d'utiliser le chiffre « 1 » (un) risquant d'être confondu avec la lettre « l », ou éviter d'utiliser le chiffre « 0 » (zéro) risquant d'être confondu avec la lettre « O ».
- Activer uniquement les fonctions partagées si tous les groupes d'utilisateurs des appareils connectés sont correctement formés pour utiliser les fonctions partagées.

Combinaisons d'appareils

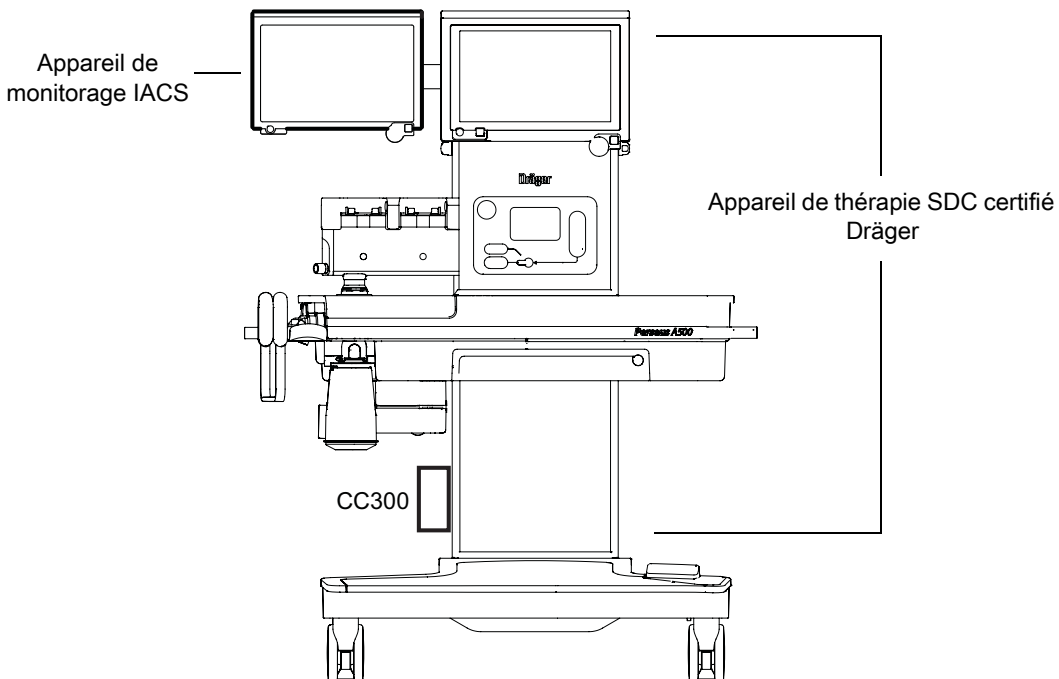
Ce logiciel peut être utilisé en combinaison avec d'autres appareils SDC certifiés Dräger. Observer la documentation jointe pour chaque appareil.

Configurations d'appareil possibles

Le système de monitoring patient IACS, avec le logiciel requis installé, peut être utilisé dans les 3 configurations d'appareil qui définissent des situations hospitalières typiques, comme indiqué dans les pages suivantes.

Configuration d'appareil 1

Le système de monitoring patient IACS, avec le logiciel requis installé, et l'appareil de thérapie SDC certifié Dräger sont montés sur un chariot (avec un convertisseur de connectivité Dräger CC300 en option).



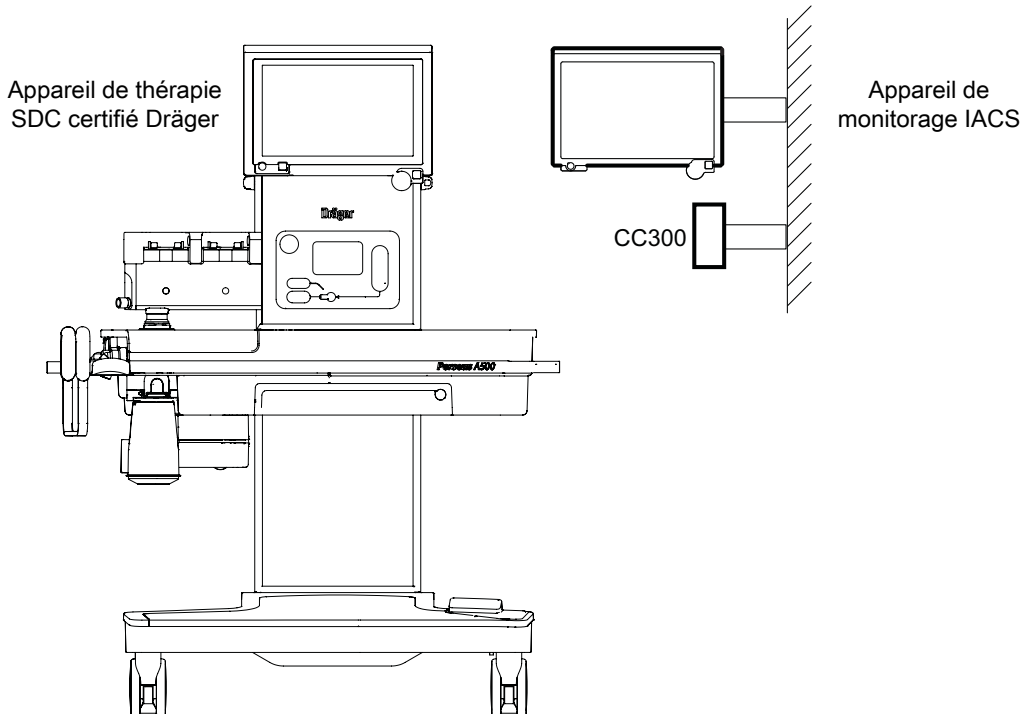
Avec cette configuration d'appareil, le système de monitoring patient IACS utilise toujours l'**Identifiant du système intégré** configuré pour cette configuration d'appareil. Même après des pannes de courant temporaires ou après avoir déplacé le chariot vers un autre emplacement opérationnel, l'IACS continuera à utiliser cet **Identifiant du système intégré**.

L'appareil de monitoring IACS doit être étiqueté de manière visible avec l'**Identifiant du système intégré** affecté. Dans ce cas, l'**Identifiant du système intégré** désigne une configuration d'équipement (par exemple, HOPITAL1/COMBI/CHARIOT1) et non un emplacement opérationnel (par exemple, bloc opératoire 1). L'**Identifiant du système intégré** doit être identique au **Identifiant du système intégré** de l'appareil de thérapie SDC certifié Dräger associé (en option avec le convertisseur de connectivité CC300) pour confirmer l'emplacement.

Il n'est pas possible de transférer un **Identifiant du système intégré** depuis un commutateur à un emplacement fixe avec cette configuration d'appareil.

Configuration d'appareil 2

Avec le logiciel requis installé, le système de monitoring patient IACS et le convertisseur de connectivité CC300 Dräger en option se trouvent dans un emplacement opérationnel avec l'appareil de thérapie SDC certifié Dräger.

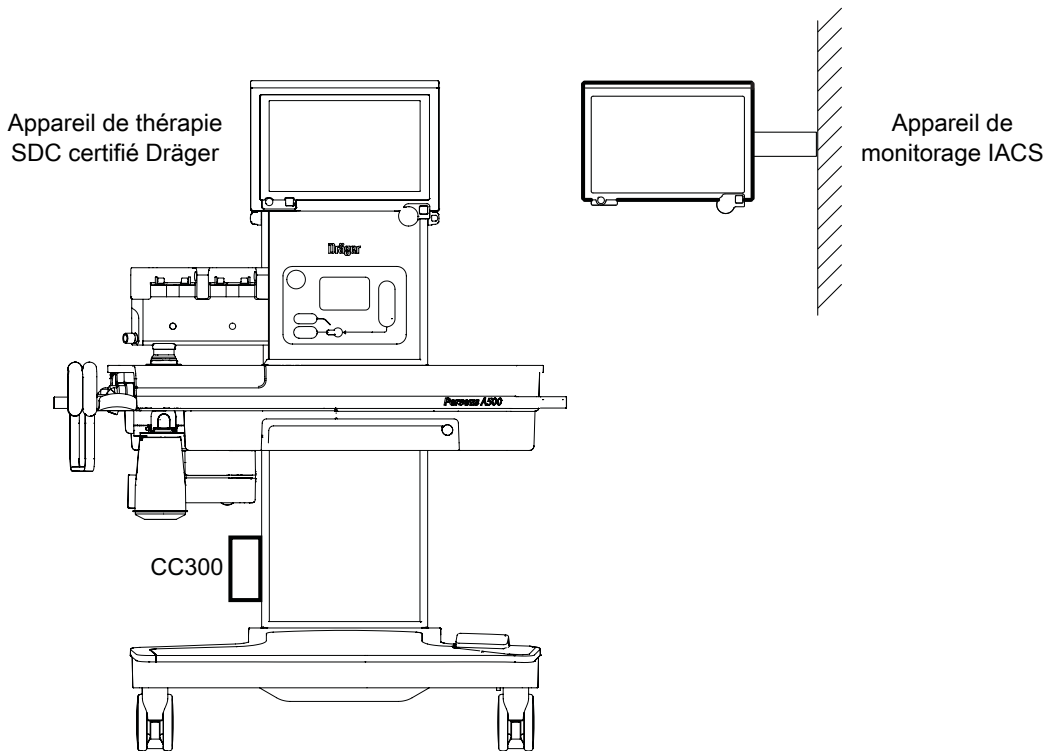


Avec cette configuration d'appareil, l'appareil de monitoring IACS utilise toujours l'**Identifiant du système intégré** qui était configuré pour cet emplacement. Aucune intervention de l'utilisateur n'est requise, même en cas de panne de courant temporaire ou après la connexion d'un autre appareil de thérapie. Dans ce cas, l'**Identifiant du système intégré** désigne un emplacement opérationnel (par exemple, HOPITAL1/CARDIO/BO22) et non une configuration d'équipement.

L'**Identifiant du système intégré** doit également être identique à l'**Identifiant du système intégré** du convertisseur de connectivité CC300 associé.

Configuration d'appareil 3

Le système de monitoring patient IACS, avec le logiciel requis installé, est monté à un emplacement fixe (par ex. sur un mur) et l'appareil de thérapie SDC certifié Dräger est monté sur un chariot, avec un convertisseur de connectivité CC300 Dräger en option.



Le même **Identifiant du système intégré** doit être configuré et validé par le personnel d'entretien du système de monitoring patient IACS et de l'appareil de thérapie SDC certifié Dräger (avec le convertisseur de connectivité CC300 en option) afin de permettre la communication avec l'appareil de monitoring associé.

Si l'alimentation électrique de l'IACS est interrompue, l'**Identifiant du système intégré** nécessite une nouvelle validation dans la configuration du système IACS. L'**Identifiant du système intégré** doit être configuré pour un fonctionnement initial, puis mis à jour après le déplacement de l'appareil vers un autre emplacement opérationnel.

Dans ce cas, l'**Identifiant du système intégré** désigne l'emplacement opérationnel permanent du moniteur SDC certifié Dräger (par exemple, HOPITAL1/CARDIO/BO22) et non une configuration d'équipement. La technologie LLDP n'est pas prise en charge par l'IACS. L'**Identifiant du système intégré** doit être configuré manuellement dans toutes les configurations physiques.

AVERTISSEMENT

Lors de l'ajout ou du remplacement d'un appareil IACS dans un système intégré (dans un lieu de travail fixe ou monté sur le chariot de l'appareil d'anesthésie), mettre à jour l'**Identifiant du système intégré** au moment de l'installation.

AVERTISSEMENT

Seules les configurations d'appareil 1, 2 et 3 décrites dans la section «Configurations d'appareil possibles» sont autorisées. Lors de l'installation de l'IACS dans une configuration différente, par exemple sur une table roulante, la SDC doit être désactivée.

Fonctions Système intégré

Lorsque le logiciel IACS requis est installé, les fonctions **Système intégré** suivantes sont disponibles :

- «Affichage de l'icône Système intégré»
- «Monitoring des données et des paramètres»
- «Informations sur l'état de l'alarme envoyées à d'autres appareils SDC»
- «Valeurs, courbes et paramètres d'autres appareils SDC reçus et affichés»
- «La date et l'heure ainsi que les autres fonctions du lieu de travail sont synchronisées»
- «Admission des patients et envoi des données démographiques aux autres appareils SDC»

Affichage de l'icône Système intégré

Lorsque l'option **Système intégré** est installée (verrouillée), une icône s'affiche sur la barre d'en-tête.



L'**Identifiant du système intégré** est affiché dans le titre à côté de l'icône. Afin que la fonction du système combinée avec les appareils de thérapie SDC certifiés Dräger, les **Identifiant du système intégré** des deux appareils doivent être identiques. Les modifications de l'**Identifiant du système intégré** ne peuvent être effectuées que par le personnel spécialisé.

La fonction **Système intégré** peut ne pas être disponible lorsque l'icône **Système intégré** est affichée avec un symbole barré.



Monitoring des données et des paramètres

L'appareil de monitoring IACS, avec le logiciel requis, envoie les paramètres de données physiologiques et les mesures aux autres appareils sur le réseau.

Informations sur l'état de l'alarme envoyées à d'autres appareils SDC

L'appareil de monitoring IACS, avec le logiciel requis, envoie des informations sur l'état de l'alarme à d'autres appareils SDC certifiés Dräger sur le réseau.

AVERTISSEMENT

- **Ne pas considérer l'IACS comme un moyen de substitution pour un système d'alarme distribué dans l'hôpital.**
- **Les informations de la SDC n'ont pas été validées pour fonctionner comme un système de distribution d'alarmes hospitalier.**
- **Le personnel hospitalier doit rester dans une zone limitée où il peut être certain d'entendre les alarmes émises par l'appareil SDC certifié Dräger.**

Valeurs, courbes et paramètres d'autres appareils SDC reçus et affichés

Les valeurs, courbes et paramètres des appareils SDC certifiés Dräger connectés sur le même lieu de travail peuvent être reçus et affichés de la même manière que si les données avaient été acquises via Medibus/Medibus.X. Cette fonction est décrite en détail dans la notice d'utilisation de l'IACS principal (voir *Notice d'utilisation Infinity Acute Care System – Applications de monitoring, logiciel VG7.n*).

La date et l'heure ainsi que les autres fonctions du lieu de travail sont synchronisées

La date et l'heure du lieu de travail sont synchronisées

L'appareil de monitoring IACS, avec le logiciel requis, reçoit une synchronisation de l'horloge avec NTP (Network Time Protocol, serveur du protocole de temps du réseau) et un fuseau horaire de l'Infinity Gateway, et peut envoyer la date et l'heure de l'appareil aux appareils SDC certifiés Dräger connectés et situés sur le même lieu de travail.

Jeu de couleurs

L'appareil de monitoring IACS, avec le logiciel requis, peut être activé pour synchroniser le jeu de couleurs avec un autre appareil SDC certifié Dräger du même lieu de travail (même **Identifiant du système intégré**) qui envoie cette commande.

CEC

L'appareil de monitoring IACS, avec le logiciel requis, peut être activé pour répondre à la demande de mode CEC d'un autre appareil SDC certifié Dräger situé sur le même lieu de travail et utilisant le même **Identifiant du système intégré**.

Mode BO

L'appareil de monitoring IACS, avec le logiciel requis, peut être activé pour synchroniser le comportement de l'alarme au mode Bloc opératoire (BO) à partir d'un autre appareil SDC certifié Dräger sur le même lieu de travail (avec le même **Identifiant du système intégré**) (appareils d'anesthésie uniquement).

Outil d'analyse

Le système de monitoring patient IACS, avec le logiciel requis installé, peut être activé pour ouvrir la présentation de l'outil d'analyse synchronisée avec l'ouverture d'une fenêtre de recrutement sur un appareil de thérapie SDC certifié Dräger avec un convertisseur de connectivité CC300 qui envoie cette commande.

Pause audio commune au lieu de travail

Le système de monitoring patient IACS, avec le logiciel requis installé, peut être activé pour synchroniser son état de pause audio avec l'état de pause audio des appareils SDC certifiés Dräger connectés lorsqu'ils sont configurés sur le même site hospitalier.

AVERTISSEMENT

La pause audio des autres appareils n'est pas automatiquement interrompue si la pause audio de l'appareil SDC s'arrête.

Admission des patients et envoi des données démographiques aux autres appareils SDC

Le système de monitoring patient IACS, avec le logiciel requis installé, fournit les données démographiques des patients fournies par le réseau via la fonction « Obtention du HIS » ou après une saisie manuelle sur l'appareil SDC certifié Dräger connecté du même lieu de travail afin d'harmoniser les informations des patients sur tous les appareils du même lieu de travail.

Configurer la SDC Système intégré

AVERTISSEMENT

Ne pas procéder à l'entretien de l'IACS Medical Cockpit lors du monitoring d'un patient.

Étapes pour configurer l'Identifiant du système intégré

Les étapes impliquées pour configurer ou ajuster l'**Identifiant du système intégré** incluent :

- 1 Appuyer sur la touche **Paramétrage système** de la barre du menu principal.
- 2 Appuyer sur l'onglet **Biomédical** en haut de l'écran.
- 3 Saisir le mot de passe de configuration et sélectionner **Valider**.
- 4 Appuyer sur l'onglet **Système intégré** situé sur la droite de l'écran (voir page 25).
- 5 Appuyer sur l'onglet **Identifiant du système intégré**.
- 6 Saisir les entrées pour l'**ID de l'hôpital**, l'**ID du département** et l'**ID du poste de travail** l'une après l'autre.
 - Appuyer sur le symbole de crayon
 - Changer les noms en utilisant le clavier virtuel (les noms sont limités à 7 caractères)
 - Confirmer à l'aide de la touche **Valider**

REMARQUE

Prêter attention aux majuscules et minuscules lors de la création de l'**Identifiant du système intégré**.

- 7 En raison de la déconnexion et de la reconnexion entre l'IACS et la SDC, l'IACS ferme la fenêtre **Biomédical**. Répéter les étapes 1 à 5 et contrôler si l'**Identifiant du système intégré** correspond au lieu de travail.
- 8 Lorsque les 3 parties de l'**Identifiant du système intégré** ont été saisies, confirmer en appuyant sur la touche **Connexion**. Le symbole du réseau dans la barre d'en-tête indique l'état de la connexion à l'appareil de monitoring SDC certifié Dräger.

Étapes pour configurer l'Heure SDC

Les étapes impliquées pour configurer ou ajuster l'**Heure SDC** incluent :

- 1 Appuyer sur la touche **Paramétrage système** de la barre du menu principal.
- 2 Appuyer sur l'onglet **Biomédical** en haut de l'écran.
- 3 Saisir le mot de passe de configuration et sélectionner **Valider**.
- 4 Appuyer sur l'onglet **Pays** situé sur la droite de l'écran (voir page 23).
- 5 Pour activer l'**Heure SDC**, appuyer sur la touche **Marche**.

REMARQUE

Après une modification le réglage de l'**Heure SDC**, le CC300 doit être redémarré pour s'assurer que la source correcte est utilisée pour la date et l'heure.

Étapes pour configurer l'Fonctions système partagées

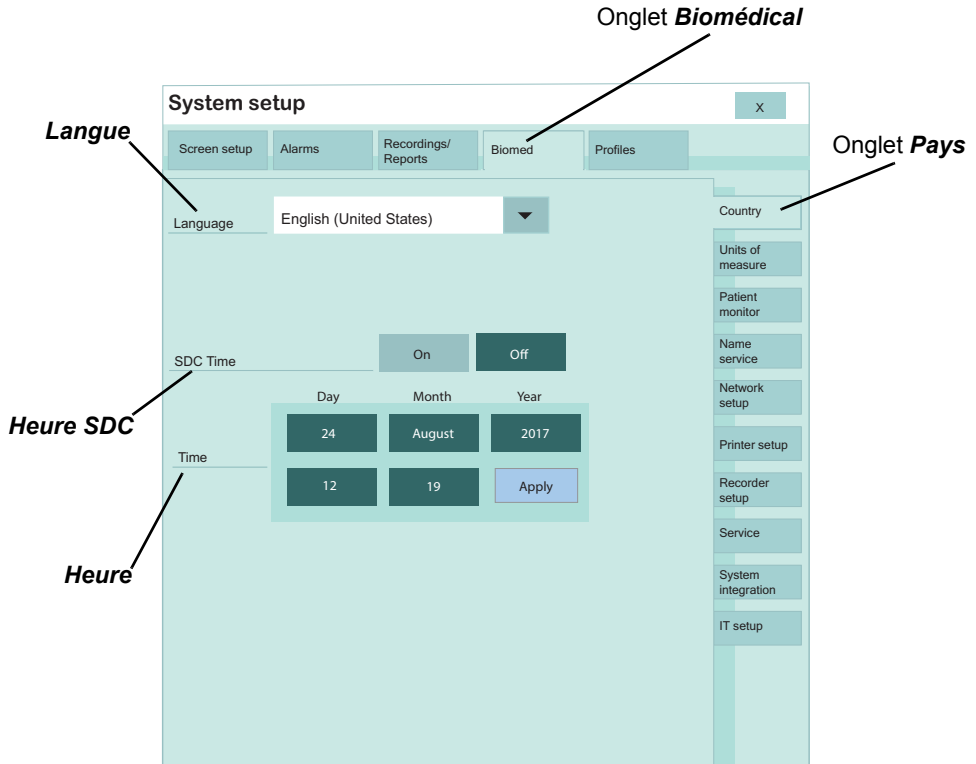
Les étapes impliquées pour configurer ou ajuster l'**Fonctions système partagées** incluent :

- 1 Appuyer sur la touche **Paramétrage système** de la barre du menu principal (voir page 22).
- 2 Appuyer sur l'onglet **Biomédical** en haut de l'écran.
- 3 Saisir le mot de passe de configuration et sélectionner **Valider**.
- 4 Appuyer sur l'onglet **Système intégré** situé sur la droite de l'écran (voir page 25).
- 5 Appuyer sur l'onglet **Fonctions système partagées** (voir page 27).
- 6 Si nécessaire, définir des paramètres supplémentaires pour le lieu de travail en utilisant la touche **Auto** pour activer la fonction ou la touche **Manuel** pour désactiver la fonction.

Les sections suivantes décrivent les écrans et les champs nécessaires pour configurer les paramètres **Système intégré**.

Onglet Biomédical > Pays

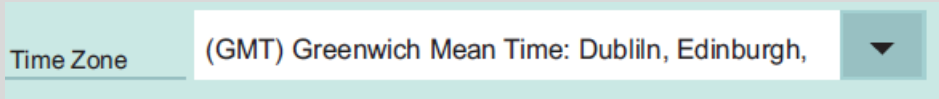
Une fois arrivé à l'écran **Biomédical**, sélectionner l'onglet **Pays** à droite de l'écran et cliquer sur la touche **Marche** pour activer l'**Heure SDC** et désactiver les contrôles de la date et de l'heure locales de l'IACS.



Les paramètres de l'onglet **Pays** sont décrits dans la section «Configuration Biomédical - paramètres spécifiques de l'onglet Pays» à la page 24.

REMARQUE

Si l'option **Système intégré** est désactivée, une option **Fuseau horaire** sera affichée sous l'option **Langue**.



Lorsque l'option **Système intégré** est activée, l'option **Fuseau horaire** ne sera pas affichée sur l'onglet **Pays**.

Configuration Biomédical - paramètres spécifiques de l'onglet Pays

Le paramètre de contrôle **Heure SDC** a été ajouté à l'onglet **Pays**.

Sélection	Paramètres disponibles	Description
Langue	Anglais (États-Unis), allemand (Allemagne), français (France), français (Belgique), néerlandais (Belgique), espagnol (Espagne, traditionnel), italien (Italie), finlandais (Finlande), danois (Danemark), norvégien (Norvège, bokmål), portugais (Brésil), suédois (Suède), néerlandais (Pays-Bas), japonais (Japon), russe (Russie), turc (Turquie), polonais (Pologne), grec (Grèce), hongrois (Hongrie), chinois (simplifié, RPC), tchèque (République tchèque), Néerlandais (Belgique), français (Belgique)	Sélectionne la langue du texte de l'écran du Medical Cockpit. Il faut sélectionner la langue du M540 séparément.
Fuseau horaire	Liste des fuseaux horaires sélectionnables par l'utilisateur	Permet de configurer le Medical Cockpit selon le fuseau horaire local. Remarque : cette option est uniquement disponible lorsque l' Statut sur l'onglet Système intégré est désactivé (Déconnecté). Consulter «Onglet Biomédical > Système intégré > Identifiant du système intégré» à la page 25.
Heure SDC	– Marche (par défaut) – Arrêt	Marche signifie que l'Infinity Gateway fournit à l'appareil l'adresse d'un serveur NTP qui envoie la date et l'heure et le fuseau horaire à la SDC et, par conséquent, désactive la synchronisation date/heure de l'Infinity. Arrêt signifie que la date et l'heure sont fournies par la synchronisation date/heure de l'Infinity et non par le serveur NTP SDC. En conséquence, l'appareil fournira sa propre date/heure aux autres appareils du lieu de travail.
Heure	Champs Heure et date	Permet de définir l'heure et la date régionales.



Onglet Biomédical > Système intégré > Identifiant du système intégré

Une fois arrivé à l'écran **Biomédical**, sélectionner l'onglet **Système intégré** à droite de l'écran, puis sélectionner l'onglet **Identifiant du système intégré** en haut de l'écran.

Les paramètres de l'onglet **Identifiant du système intégré** sont décrits dans la section «Configuration Biomédical - Système intégré - Identifiant du système intégré» à la page 26.

Configuration Biomédical - Système intégré - Identifiant du système intégré

Le tableau suivant énumère les paramètres disponibles pour l'onglet **Identifiant du système intégré**.

Sélection	Paramètres disponibles	Description
ID de l'hôpital	<ul style="list-style-type: none"> – Entrer jusqu'à 7 caractères alphanumériques (sans espace) pour identifier de manière unique l'emplacement de l'appareil. 	Nom de l'établissement hospitalier. (Identique au Nom de l'hôpital sur l'écran Nommer le service.)
ID du département		Nom du point de soin dans l'hôpital. (Identique au Nom de l'unité de soins sur l'écran Nommer le service.)
ID du poste de travail		Nom de l'appareil IACS. (Identique au libellé de lit sur l'écran Nommer le service.)
Instruction	<ul style="list-style-type: none"> – Afficher uniquement le champ 	Affiche les messages ou les erreurs de Système intégré .
Statut	<ul style="list-style-type: none"> – Déconnecter (par défaut) – Connexion 	<p>Permet de sélectionner l'état de la connexion réseau SDC et affiche les icônes d'état appropriées :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Icône Déconnecter : <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> – Icône Connecter : <div style="text-align: center;">  </div> <p>Voir la Remarque sous ce tableau concernant les icônes Statut.</p>

REMARQUE

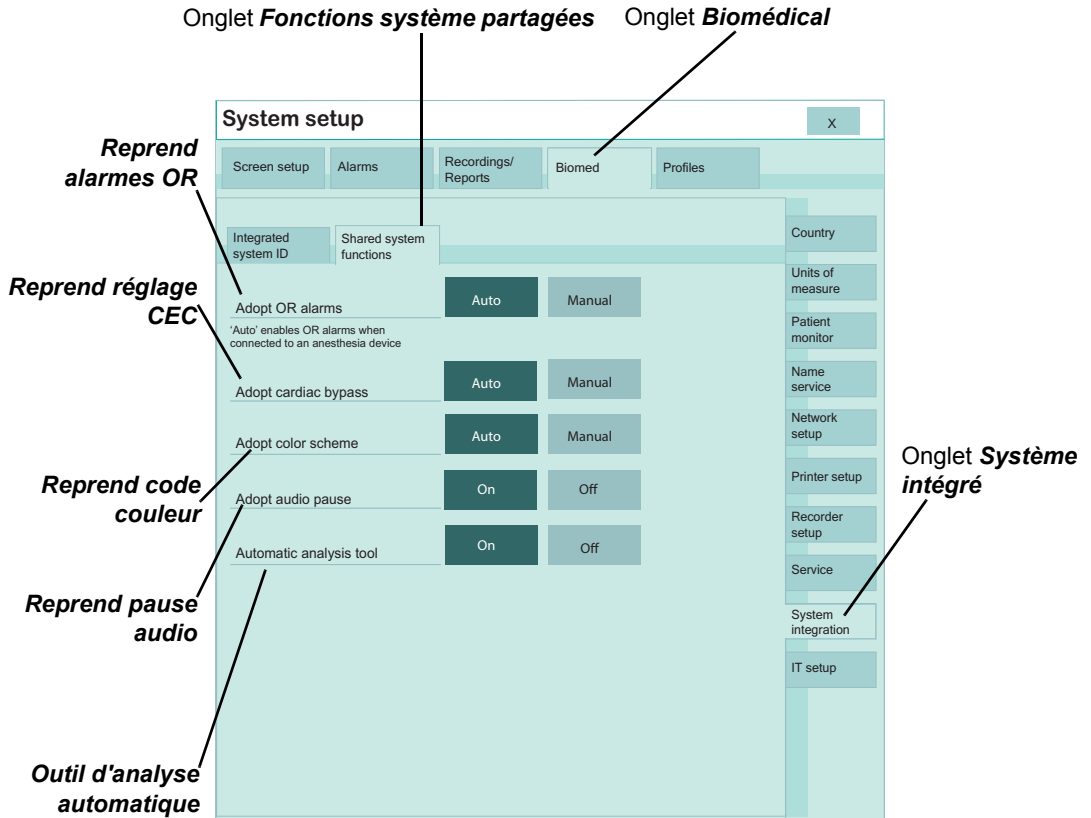
Lorsque l'option **Système intégré** n'est pas activée, aucune icône **Statut** ne s'affiche.

L'icône **Déconnecter** s'affiche lorsque l'option **Système intégré** est activée et qu'un ou plusieurs des éléments suivants sont des emplacements non valides : **ID de l'hôpital**, **ID du département** et / ou **ID du poste de travail**.

L'icône **Connecter** est affichée lorsque l'option **Système intégré** est activée, et que l'**ID de l'hôpital**, l'**ID du département** et l'**ID du poste de travail** sont des emplacements valides.

Onglet Biomédical > Système intégré > Fonctions système partagées

Une fois arrivé à l'écran **Biomédical**, sélectionner l'onglet **Système intégré** à droite de l'écran, puis sélectionner l'onglet **Fonctions système partagées** en haut de l'écran.



Les paramètres de l'onglet **Fonctions système partagées** sont décrits dans la section «Configuration Biomédical - Système intégré - Fonctions système partagées» à la page 28.

Configuration Biomédical - Système intégré - Fonctions système partagées

Le tableau suivant énumère les paramètres disponibles pour l'onglet **Fonctions système partagées**.

Sélection	Paramètres disponibles	Description
Reprend alarmes OR	<ul style="list-style-type: none"> – Auto (par défaut) – Manuel 	Auto active les alarmes du BO lorsqu'il est connecté à un appareil d'anesthésie.
Reprend réglage CEC	<ul style="list-style-type: none"> – Auto – Manuel (par défaut) 	Auto place le moniteur en mode de circulation extracorporelle lorsque l'appareil d'anesthésie passe en mode de circulation extracorporelle.
Reprend code couleur	<ul style="list-style-type: none"> – Auto – Manuel (par défaut) 	Auto synchronise le jeu de couleurs utilisé sur l'appareil de thérapie et le moniteur.
Reprend pause audio	<ul style="list-style-type: none"> – Marche – Arrêt (par défaut) 	Marche active l'acquiescement d'alarme et l'état de pause audio de l'appareil de thérapie et du moniteur lorsqu'ils sont configurés au même endroit.
Outil d'analyse automatique	<ul style="list-style-type: none"> – Marche – Arrêt (par défaut) 	Marche ouvre automatiquement l'outil d'analyse sur le moniteur lors d'une manœuvre de recrutement sur l'appareil de thérapie.

REMARQUE

Lorsque le paramètre **Reprend pause audio** est défini sur **Marche**, le paramètre **Activer silence à distance** de l'IACS est automatiquement défini sur **Arrêt**, et l'IACS ne répond pas aux commandes de pause audio provenant d'appareils à distance, par ex. l'Infinity Central Station ou la vue à distance d'un autre IACS.

La touche F1 d'un clavier externe sur un IACS déclenchera uniquement une pause audio sur l'IACS et ne déclenchera pas de pause audio sur un appareil de thérapie configuré au même emplacement. En conséquence, un appareil peut être en pause audio alors que l'autre appareil n'est pas en pause audio. Pour corriger cette situation, appuyer à nouveau sur la touche **Pause audio** de l'appareil de thérapie IACS ou SDC.

Informations techniques

Certificats

L'IACS est livré avec un certificat SDC valide. La communication **Système intégré** n'est possible qu'avec un certificat valide. Lorsque ce certificat expire, il doit être renouvelé par le personnel d'entretien spécialisé.

Interfaces de données

Dans un réseau informatique, les données peuvent être échangées au moyen de technologies filaires ou sans fil. Un réseau informatique peut communiquer via toute interface de données (par exemple, RS232, LAN, USB, interface d'imprimante) décrite dans les normes et conventions. La connexion de cet appareil à un réseau incorporant d'autres appareils ou des modifications subséquentes de ce réseau peut entraîner de nouveaux risques pour les patients, utilisateurs et tiers.

Avant que l'appareil soit connecté au réseau ou que le réseau soit modifié, ces risques doivent être identifiés, analysés et évalués par le représentant informatique de l'hôpital conformément à la norme CEI 80001-1 (Gestion des risques pour les réseaux informatiques médicaux). Sur la base de ces résultats, des mesures appropriées doivent être prises.

Exemples de modifications subséquentes du réseau :

- Changement de la configuration du réseau
- Suppression d'appareils du réseau
- Ajout de nouveaux appareils sur le réseau
- Mises à niveau ou mises à jour des appareils connectés au réseau

ATTENTION

Une perte de connectivité ou de communication réseau avec un autre appareil SDC certifié Dräger pourrait entraîner la perte de données des patients.

Interface LAN SDC

AVERTISSEMENT

Si un appareil de thérapie SDC est connecté, un appareil Medibus.X supplémentaire du même type ne peut pas être connecté en série à un système de monitoring patient IACS.

Par exemple, si un appareil d'anesthésie ou un ventilateur Medibus.X est connecté à la SDC, un autre appareil d'anesthésie ou de ventilation Medibus.X connecté via un port série sera ignoré.

Interface de dispositifs orientée service (Service-oriented Device Connectivity - SDC)

En combinaison avec les appareils SDC certifiés Dräger, la SDC permet les fonctions suivantes :

- Envoi de mesures, de courbes et de valeurs définies à d'autres appareils
- Envoi d'informations sur l'état de l'alarme à d'autres appareils
- Synchronisation des états de l'appareil avec d'autres appareils SDC :
 - Jeu de couleurs
- Exécution de commandes envoyées depuis d'autres appareils du même lieu de travail :
 - Pause audio
- Envoi de commandes de synchronisation à d'autres appareils du même lieu de travail :
 - Pause audio
 - Ouverture automatique des fenêtres (par exemple, pour les manœuvres)
- Fourniture de valeurs pour les données démographiques envoyées par d'autres appareils du même lieu de travail
- Synchronisation de la date et de l'heure sur l'appareil à partir d'une source **Heure SDC**

Lorsque des données sont utilisées à partir d'appareils non certifiés par Dräger, les données sont considérées à des fins d'information uniquement. Ne pas utiliser ces données comme unique base pour des décisions diagnostiques ou thérapeutiques. Ne pas utiliser ces données pour le monitoring patient ou la surveillance des appareils.

REMARQUE

Toutes les informations, à l'exception de l'**Identifiant du système intégré**, sont chiffrées lorsqu'elles sont transmises entre des appareils SDC.

ATTENTION

Les connexions aux réseaux informatiques doivent être limitées aux seuls réseaux pour lesquels l'accès aux appareils est contrôlé par l'organisation informatique responsable de l'hôpital.

AVERTISSEMENT

Risque de communication avec un appareil SDC non autorisé :

- L'organisation opérationnelle doit maintenir une liste des appareils SDC autorisés pour la communication.
- Une connexion ne doit être établie qu'avec les produits indiqués dans cette liste.
- Conserver la liste à jour afin qu'elle ne contienne que les appareils approuvés pour les connexions SDC.
- Établir des options de communication alternatives (par exemple, filtres d'adresses MAC).

AVERTISSEMENT

En ce qui concerne la connexion à un réseau hospitalier :

- De nombreux dispositifs médicaux transmettent des données des patients en temps réel par les réseaux et avisent les utilisateurs de conditions d'alarme. Les hôpitaux doivent se référer à la norme CEI 80001-1 avant de tenter de raccorder de tels dispositifs médicaux à leur réseau informatique.

ATTENTION

Ne pas se fier aux mesures (métriques), à moins que l'appareil ne soit conforme à la norme d'interface de dispositifs orientée services de Dräger, conforme à la norme IEEE 11073-10101, pour la prise en charge de la communication des dispositifs médicaux via le réseau informatique de l'hôpital.

Entretien

En association avec la passerelle Dräger Service Connect ou un ordinateur Dräger Service, la SDC prend en charge les fonctions suivantes :

- Utilisation du protocole SNMP :
Pour surveiller l'état du service de l'appareil, demander l'état d'entretien et permettre l'installation du logiciel de l'appareil et pendant le téléchargement des logiciels, la configuration et la mise à jour des certificats.
- Utilisation du protocole FTP (en tant que client) :
Fournit un support lors de l'installation et le téléchargement du logiciel de l'appareil.

Caractéristiques requises

Pour empêcher tout accès non autorisé et la propagation de logiciels malveillants et de virus informatiques sur le réseau, le réseau informatique ou hospitalier LAN doit fournir des mesures efficaces pour le contrôle des risques.

Ces caractéristiques peuvent être obtenues au moyen des mesures suivantes :

- Restriction de l'accès physique aux ports réseau actifs
- Autoriser uniquement l'accès au réseau pour les appareils ayant un niveau de confiance égal ou supérieur
- Isolement sécurisé du réseau (physique et virtuel)
- Autoriser uniquement la communication avec d'autres réseaux via des passerelles sécurisées
- Utiliser un pare-feu réseau lors de l'introduction de la gestion de correctifs pour les appareils du réseau
- Mise en œuvre de la norme ISO/CEI 27033

Le réseau informatique permet la communication entre les appareils SDC (par exemple, le convertisseur de connectivité CC300) et d'autres appareils :

Services utilisés			
Protocole d'application	Protocole de transport	Port de destination de communication	Système fournisseur attendu
SDC sur HTTPS	TCP	6464	Appareil SDC
SNMP	UDP	161	SCG
DHCP	UDP	67	SCG
SNTP	UDP	123	Serveur NTP
FTP	TCP	21	SCG
WS-Discovery pour SDC	UDP	3702	Appareil SDC
SDC sur HTTPS	TCP	6464	Appareil SDC
Trap SNMP	UDP	162	SCG
LLDP	Layer2	-	Commutateur

Le réseau doit prendre en charge le multicast UDP.

Le volume de données typique comprend les éléments suivants :

- Mise à jour du micrologiciel de l'appareil : généralement 20 Mo
- Renouvellement des certificats : généralement 100 KB
- Configuration de la communication : généralement 3 Mo
- Transfert de données liées à la thérapie (par ex. mesures, paramètres, courbes) : généralement 2 Mbit/s

Lorsque les fonctions de service sont en cours d'utilisation, SDC peut provoquer une charge réseau allant jusqu'à la vitesse de transmission maximale de son interface LAN. En utilisation normale, les fonctions SDC utilisant HTTPS peuvent utiliser toute la bande passante disponible. La bande passante requise dépend du nombre et du type d'appareils SDC connectés et de leur état de connexion. La priorisation du trafic réseau pour les différents services devrait prendre en compte leur importance clinique.

AVERTISSEMENT

Les dispositifs médicaux ne doivent être connectés qu'à des réseaux informatiques distincts ne contenant pas d'appareils pouvant constituer une source potentielle d'attaques malveillantes.

Exigences relatives aux caractéristiques électriques des appareils et réseaux connectés

Les interfaces LAN et les interfaces série ne conviennent que pour la connexion d'appareils ou de réseaux ayant une tension nominale de maximum 24 V CC côté réseau et répondant aux exigences de l'une des normes suivantes :

- CEI 60950-1 : circuits SELV non mis à la terre
- CEI 60601-1 (à partir de la 2^e édition) : circuits secondaires accessibles

Situations dangereuses

Les situations dangereuses suivantes peuvent se produire si le réseau ne possède pas les caractéristiques requises :

- La surcharge de l'appareil due à une charge réseau élevée peut entraîner des retards dans les fonctions du système. Les attaques par déni de service sont un bon exemple de surcharge réseau.
- Dans des cas extrêmes (par exemple, en cas de paquets de données très volumineux), si le convertisseur de connectivité CC300 est utilisé, ce dernier peut arrêter la carte réseau pour des raisons de sécurité, puis redémarrer automatiquement. Le redémarrage prend moins d'une minute. Si la cause persiste, la procédure d'arrêt est répétée.

Si plusieurs dispositifs médicaux du réseau informatique sont affectés par le même problème, l'organisation opérationnelle doit envisager la possibilité d'un effet cumulatif.

AVERTISSEMENT

La « violation de confidentialité » due à des certificats volés ou à un accès non autorisé au réseau informatique peut constituer une source potentielle de situations dangereuses.

AVERTISSEMENT

L'utilisation de l'appareil SDC pour des fonctions autres que celles décrites dans la documentation du produit peut entraîner des situations dangereuses inconnues.

Cette page est intentionnellement laissée vierge.

Ce complément s'applique uniquement à
l'Infinity Acute Care System, Logiciel VG7.1
portant le numéro de série :

Si aucun numéro de série n'a été rempli par
Dräger, cette notice d'utilisation est fournie à titre
indicatif et n'est pas destinée à être utilisée avec
une machine ou un appareil spécifique.

Ce document est fourni au client à titre indicatif
et ne sera pas actualisé ou échangé sans
demande du client.




Directive 93/42/CEE
relative aux dispositifs médicaux




 Fabricant :

Dräger Medical Systems, Inc.

 3135 Quarry Road
Telford, PA 18969-1042
États-Unis
 (215) 721-5400
(800) 4DRAGER
(800 437-2437)
FAX (215) 723-5935
 <http://www.draeger.com>

 En Europe, au Moyen-Orient, en
Afrique, en Amérique Latine, en Asie du
Pacifique, distribué par

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>

MS34413 – RI 01 fr

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Édition/Édition : 1 – 2018-5

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

