

Anexo

# **Fabius - familia**

**ADVERTENCIA**

Para utilizar este dispositivo médico de forma correcta, lea y respete las instrucciones de uso y el presente suplemento.

**Estación de anestesia  
Software 3.n**

## Suplemento a las instrucciones de uso

---

Dispositivo	Número de referencia	Edición
Fabius Tiro	9038712	Hasta 7. Edición
Fabius GS <i>premium</i>	9038927	Hasta 6. Edición
Fabius MRI	9039058	Hasta 5. Edición
Fabius <i>plus</i>	9039298	Hasta 5. Edición
Fabius <i>plus</i> XL	9053392	Hasta 1. Edición

- Guarde este suplemento junto con las instrucciones de uso del dispositivo médico.

Este suplemento actualiza la información de las instrucciones de uso en los siguientes capítulos:

## Definición de los grupos destinatarios

---

Para este producto, se han definido como grupos destinatarios los usuarios, el personal de servicio y los expertos.

Estos grupos destinatarios deben haber recibido instrucciones acerca del manejo del producto y contar con la formación y los conocimientos necesarios para usar, instalar, limpiar, desinfectar, mantener o reparar el producto. Los grupos destinatarios deben entender el idioma del presente documento.

El producto debe ser usado, instalado, limpiado, desinfectado, mantenido o reparado exclusivamente por los grupos destinatarios definidos.

### Usuarios

Los usuarios son personas que utilizan el producto de acuerdo con su uso previsto.

### Personal de servicio

El personal de servicio son las personas encargadas del mantenimiento del producto.

El personal de servicio debe estar capacitado para llevar a cabo el mantenimiento de dispositivos médicos, así como para instalar, limpiar, desinfectar y mantener el producto.

### Expertos

Los expertos son personas que llevan a cabo reparaciones o trabajos de mantenimiento complejos en el producto.

Los expertos deben contar con los conocimientos y experiencia necesarios para llevar a cabo trabajos de mantenimiento complejos en el producto.

## Para su seguridad y la de sus pacientes

---

### Información de seguridad específica del producto

---

Se han añadido las siguientes indicaciones de advertencia:

#### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de fallo del dispositivo**

El dispositivo puede fallar si se interrumpe el suministro eléctrico.

Conecte siempre el dispositivo a una fuente de alimentación ininterrumpida.

#### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de mal funcionamiento**

Las modificaciones no permitidas en el dispositivo médico pueden provocar fallos de funcionamiento.

Este dispositivo médico no debe ser modificado sin la autorización previa de Dräger.

#### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de no escuchar el tono de alarma**

Dräger recomienda que el usuario permanezca cerca de la estación de anestesia. Esto facilita una identificación y una respuesta rápidas en caso de alarma.

- Durante la terapia: justo delante del dispositivo.
- Cuando se esté preparando la terapia: a menos de 4 metros (13 ft).

#### **ADVERTENCIA**

##### **Riesgo de aplastamiento**

Las piezas móviles del dispositivo o los componentes acoplados pueden provocar aplastamiento por aprisionamiento. Preste especial atención a bordes, piezas móviles y esquinas cuando trabaje con los siguientes componentes:

- Cubierta del sistema respiratorio
- Cajones
- Bandeja escritorio extraíble
- Brazos giratorios de dispositivos montados
- Accesorios como, por ejemplo, botellas de gas, vaporizadores, absorbedor CLIC y adaptador CLIC

## Aplicación

---

### Uso previsto

---

Se han añadido las siguientes indicaciones de advertencia:

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de lesiones para el paciente

De acuerdo con las normas generales de seguridad para sistemas de anestesia, es necesaria una monitorización adicional de las concentraciones de CO<sub>2</sub> y de agente anestésico.

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de explosión

Este dispositivo médico no ha sido aprobado ni certificado para el uso en áreas donde exista la posibilidad de que se generen concentraciones de oxígeno superiores al 25 Vol% o mezclas de gas explosivas o combustibles.

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de lesiones para el paciente

Todos los datos transferidos a través de la interfaz MEDIBUS deben emplearse exclusivamente con fines informativos y no utilizarse como única base para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas. Los datos a los que se accede a través de esta interfaz no deben emplearse con un sistema de alarma distribuido, de acuerdo con IEC 60601-1-8:2012 (en el sentido de monitorización remota).

## Visión general del sistema

---

### Símbolos

---

#### Símbolo



#### Explicación

¡Advertencia! Siga estrictamente estas instrucciones de uso



Etiqueta en aquellas superficies del dispositivo donde existe un mayor riesgo de vuelco, por ejemplo, al apoyarse sobre la superficie o al empujar

#### Símbolo



#### Explicación

Temperatura de almacenamiento



Humedad relativa



Presión atmosférica



No utilizar si el embalaje está dañado

## Concepto de funcionamiento

---

### Codificación de colores del suministro de gas

---

La tabla ha sido eliminada

La codificación de colores estandarizada que se especifica en ISO 5359 / ISO 32 / ISO 5360 se usa para agentes anestésicos y gases de uso médico.

Los colores para O<sub>2</sub>, Air y N<sub>2</sub>O se adaptan en función de las normas aplicables localmente.

## Montaje y preparación

---

### Preparación

---

Se han añadido las siguientes indicaciones de advertencia a los capítulos especificados:

#### Activación de la batería

##### **ADVERTENCIA**

**Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo**

Si la alimentación de red falla y la batería no está suficientemente cargada, el funcionamiento del dispositivo no se podrá mantener el tiempo suficiente.

Antes del primer uso o después de un período de almacenamiento, cargue la batería durante al menos 8 horas.

##### **ADVERTENCIA**

**Riesgo debido a una alimentación eléctrica reducida desde la batería interna**

Las baterías son componentes sometidos al desgaste. La capacidad de la batería disminuye con su uso.

Compruebe el estado operativo de la batería realizando un mantenimiento preventivo en intervalos regulares.

## Conexión a la alimentación de red

### ADVERTENCIA

**Riesgo de descarga eléctrica y de mal funcionamiento del dispositivo**

Si el dispositivo está conectado a una toma de corriente con una tensión de red incorrecta o sin una toma de tierra, el usuario puede sufrir lesiones y el dispositivo puede resultar dañado.

Conecte el cable de alimentación exclusivamente a tomas de corriente con toma de tierra, consultar "Características técnicas".

### NOTA

El enchufe de alimentación debe ser fácilmente accesible para poder interrumpir rápidamente la alimentación del Fabius en caso de fallo del dispositivo.

### ADVERTENCIA

**Riesgo de mal funcionamiento del dispositivo**

Si la alimentación de red falla, los dispositivos conectados a las tomas de corriente auxiliares no recibirán corriente de la fuente de alimentación ininterrumpida.

- No conecte ningún dispositivo de soporte vital a las tomas de corriente auxiliares de la estación de anestesia.
- Garantice un suministro eléctrico alternativo para los dispositivos conectados.

## Tomas de corriente auxiliares

### ADVERTENCIA

**Riesgo de descarga eléctrica**

La conexión de dispositivos a tomas de corriente auxiliares puede conllevar un aumento de la corriente de fuga. Si falla la toma a tierra de uno de estos dispositivos, la corriente de fuga podría elevarse por encima de los valores permitidos.

- Realice la conexión únicamente tras la aprobación previa del fabricante del dispositivo.
- Deje que personal de mantenimiento compruebe la corriente de fuga.
- En caso de superarse el valor permitido, utilice una toma de corriente de pared en lugar de la toma de corriente auxiliar del dispositivo.

# Funcionamiento

---

## Ventilación

---

### Modo de ventilación *ManSpont*

Se ha añadido la siguiente indicación de advertencia:

#### **ADVERTENCIA**

**Riesgo de presiones excesivamente altas en las vías aéreas**

**Si el ventilador falla, el dispositivo cambia al modo de ventilación *ManSpont*.**

**La válvula APL también debe estar ajustada a un valor de limitación de presión adecuado para el paciente cuando se utilicen modos de ventilación automática, ya que en caso de fallo del ventilador, el paciente deberá ser ventilado manualmente.**

## Funciones de seguridad del ventilador

---

Se ha añadido la siguiente indicación de advertencia:

#### **PRECAUCIÓN**

Riesgo de que el paciente recupere la consciencia

Si el suministro de gas falla por completo, el funcionamiento subsiguiente de la máquina de anestesia tiene lugar a través del suministro de gas con aire ambiente. Ya no se suministran agentes anestésicos y la concentración inspiratoria de gas anestésico en el gas respiratorio desciende.

Monitorice con cuidado la mezcla de gas y utilice agentes anestésicos intravenosos si fuera necesario.

## Al cambiar de paciente

---

Se ha añadido la siguiente indicación de advertencia:

### **ADVERTENCIA**

#### **Riesgo debido a ajustes incorrectos**

Para máquinas de anestesia dentro de la misma área de atención médica, pueden configurarse diferentes límites de alarma estándar o diferentes ajustes de ventilación.

El usuario debe observar lo siguiente:

- Asegúrese de que los valores ajustados para pacientes nuevos son los adecuados.
- Asegúrese de que el sistema de alarma no está inutilizado por el ajuste de valores extremos para los límites de alarma ni deshabilitado por la desactivación de las alarmas.
- Compruebe los ajustes de inicio para alarmas y los ajustes de alarma cada vez que se cambie de modo de ventilación.

## Configuración

---

### Acceso al registro de alarmas

---

Se ha añadido el siguiente texto:

El registro de alarmas enumera todos los mensajes de alarma junto con su fecha y hora correspondientes.

Se guardan un máximo de 100 entradas.

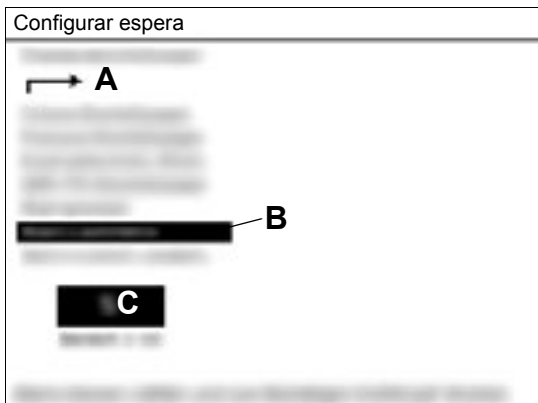
Las entradas más antiguas se sobrescriben en cuanto se haya alcanzado la capacidad de almacenamiento.



## Ajustes estándar en el modo de espera

La etiqueta del ajuste de volumen de alarma se ha cambiado a **Volumen de alarma mínimo**.

### Volumen de alarma mínimo



- 1 Seleccione **Volumen de alarma mínimo** (B) y confirme.

En la pantalla aparecerá el volumen de alarma mínimo (C) actual.

- 2 Ajuste el nuevo volumen de alarma mínimo a un valor entre 1 (mínimo) y 10 (máximo), y confirme.

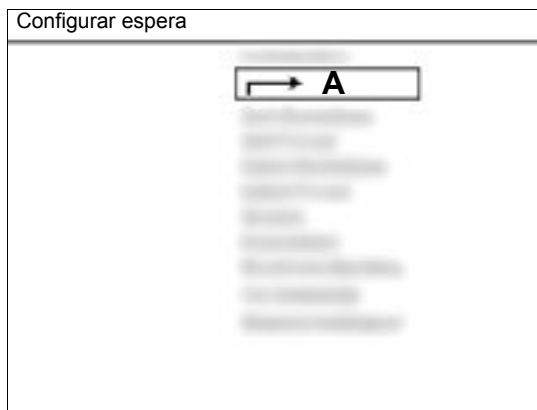
Rango: entre  $\geq 45$  dB(A) y  $\leq 85$  dB(A)

La ventana se cierra y el cursor se sitúa en la flecha de entrada (A).

## Configuración en el modo de espera

El ajuste de la secuencia de tonos de alarma ha sido eliminado. Para la secuencia de tonos de alarma sólo se usa el ajuste predefinido.

- 1 En la pantalla **Configurar espera**, seleccione **Configuración** y confirme.



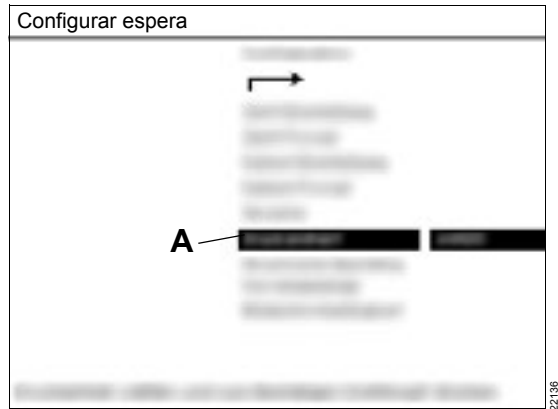
Se abrirá la pantalla con los ajustes de configuración.

Se pueden modificar los siguientes ajustes:

- **Establecer hora**
- **Formato de hora**
- **Establecer fecha**
- **Formato de fecha**
- **Idioma**
- **Unidad de presión**
- **Confirmación acústica**
- **Configuración curva**
- **Fondo de pantalla**
- Para volver a la pantalla **Configurar espera**, seleccione la flecha de entrada (A) y confirme.

Se ha añadido una unidad adicional al siguiente ajuste:

### Unidad de presión



- 1 Seleccione **Unidad de presión** (A) y confirme.

Se pueden seleccionar las siguientes unidades:

- **hPa**
  - **cmH<sub>2</sub>O**
  - **mbar**
  - **kPa**
- 2 Seleccione la nueva unidad y confirme.  
La ventana se cerrará.

## Configuración durante el funcionamiento

---

### Acceso al volumen de alarma

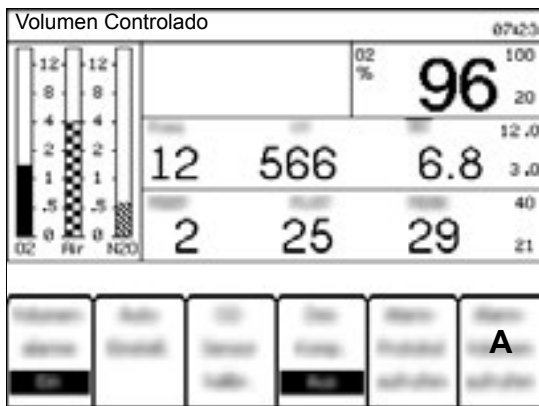
Se han añadido al capítulo la advertencia y el texto siguientes:

#### ADVERTENCIA

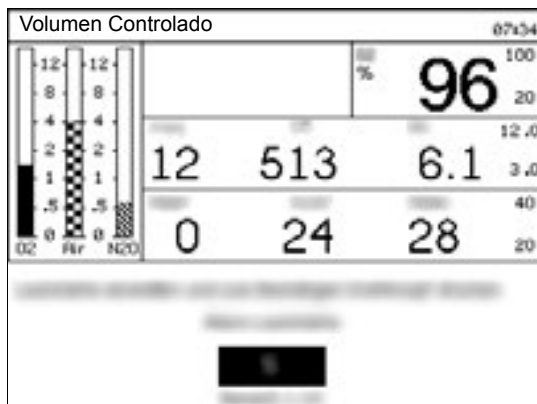
##### Riesgo de no escuchar el tono de alarma

Quando se utiliza el dispositivo en un entorno ruidoso, es posible que la alarma acústica no se escuche.

Ajuste siempre el tono de alarma a un volumen suficientemente alto.



- 1 Pulse la tecla programable **Acceder volumen alarma (A)**.



- 2 Ajuste el nuevo volumen de alarma a un valor entre 1 (mínimo) y 10 (máximo), y confirme.

El valor inferior está limitado al ajuste establecido en la configuración de modo de espera.

Vuelven a mostrarse la curva de presión y las teclas programables.

## Mantenimiento

### Vista general

Se ha añadido la siguiente indicación de advertencia:

#### ADVERTENCIA

##### Riesgo de incendio

**Al sustituir la batería pueden producirse cortocircuitos o temperaturas excesivas, lo que podría provocar explosiones o un incendio.**

**La batería sólo debe ser sustituida por expertos.**

## Características técnicas

---

### Secuencia de tonos de alarma IEC

---

Se han añadido al capítulo los siguientes datos:

#### Nivel de presión acústica L(A) de los tonos de alarma en la ubicación del usuario medido conforme a IEC 60601-1-8

		<b>Fabius GS Premium</b>	<b>Fabius Tiro</b>	<b>Fabius plus</b>	<b>Fabius Plus XL</b>	<b>Fabius MRI</b>
Volumen de alarma (prioridad alta)	Ajustable desde	aprox. 52 dB(A) hasta aprox. 64 dB(A)	aprox. 60 dB(A) hasta aprox. 73 dB(A)	aprox. 57 dB(A) hasta aprox. 70 dB(A)	aprox. 48 dB(A) hasta aprox. 62 dB(A)	aprox. 52 dB(A) hasta aprox. 64 dB(A)
Volumen de alarma (prioridad media)	Ajustable desde	aprox. 48 dB(A) hasta aprox. 60 dB(A)	aprox. 50 dB(A) hasta aprox. 63 dB(A)	aprox. 52 dB(A) hasta aprox. 64 dB(A)	aprox. 44 dB(A) hasta aprox. 59 dB(A)	aprox. 44 dB(A) hasta aprox. 57 dB(A)
Volumen de alarma (prioridad baja)	Ajustable desde	aprox. 43 dB(A) hasta aprox. 56 dB(A)	aprox. 50 dB(A) hasta aprox. 60 dB(A)	aprox. 49 dB(A) hasta aprox. 62 dB(A)	aprox. 40 dB(A) hasta aprox. 53 dB(A)	aprox. 42 dB(A) hasta aprox. 56 dB(A)

## Características de las señales acústicas adicionales

Se han añadido al capítulo los siguientes datos:

	Característica	Volumen				
		Fabius GS Premium	Fabius Tiro	Fabius plus	Fabius Plus XL	Fabius MRI
Señal de advertencia para presión de suministro de oxígeno baja	Tono continuo, 10 s, ajustable desde	aprox. 55 dB(A) hasta aprox. 68 dB(A)	aprox. 56 dB(A) hasta aprox. 69 dB(A)	aprox. 61 dB(A) hasta aprox. 74 dB(A)	aprox. 48 dB(A) hasta aprox. 61 dB(A)	aprox. 40 dB(A) hasta aprox. 53 dB(A)
Tiempo excedido al cambiar el modo de ventilación	3 tonos, ajustables desde	aprox. 46 dB(A) hasta aprox. 56 dB(A)	aprox. 50 dB(A) hasta aprox. 61 dB(A)	aprox. 46 dB(A) hasta aprox. 57 dB(A)	aprox. 41 dB(A) hasta aprox. 51 dB(A)	aprox. 31 dB(A) hasta aprox. 42 dB(A)
Confirmación de selección utilizando el mando giratorio	Tono único al presionar el mando giratorio	aprox. 51 dB(A)	aprox. 52 dB(A)	aprox. 55 dB(A)	aprox. 56 dB(A)	aprox. 47 dB(A)
Fallo de alimentación (alimentación de red y batería)	Tono continuo	aprox. 57 dB(A) con volumen de alarma máximo	aprox. 61 dB(A) con volumen de alarma máximo	aprox. 56 dB(A) con volumen de alarma máximo	aprox. 59 dB(A) con volumen de alarma máximo	Solo parpadearán los LED rojos de las barras LED de alarma
Selección del volumen de alarma	Tonos únicos por nivel	(Se corresponde con el volumen de alarma)				
Sensor de tesla	Se emiten tonos únicos si Fabius se encuentra en un campo magnético >40 mT.	No aplicable				aprox. 52 dB(A)

## Características de rendimiento esenciales

---

Se ha añadido el siguiente texto:

Las características de rendimiento esenciales incluyen:

- Suministro de O<sub>2</sub> a la estación de anestesia  
En caso de fallar el suministro de O<sub>2</sub> (suministro de gas central o botella de gas), se emite una alarma.
- Suministro de gas respiratorio correctamente oxigenado al paciente  
Si el gas respiratorio contiene unos niveles insuficientes de O<sub>2</sub>, se activa una alarma.

- Monitorización de la presión en las vías aéreas y del volumen minuto espiratorio  
Se emiten alarmas en función de los límites de alarma ajustados.
- Precisión de la medición de O<sub>2</sub>.  
Las alarmas se activan en función de los límites de alarma establecidos. Si el sensor de O<sub>2</sub> falla, se activa una alarma.

### NOTA

De acuerdo con las normas de seguridad generales, son necesarios componentes adicionales para una estación de anestesia completa.

## Combinaciones de dispositivos

---

Se ha añadido el siguiente texto:

Este dispositivo puede ser utilizado en combinación con otros dispositivos Dräger o con dispositivos de otros fabricantes. Siga las instrucciones que figuran en los documentos que acompañan a cada dispositivo.

Si una combinación de dispositivos no ha sido aprobada por Dräger, la seguridad y el estado operativo de los distintos dispositivos pueden verse afectados. La organización encargada del funcionamiento debe asegurarse de que la combinación de dispositivos cumple con las ediciones vigentes de las normas correspondientes.

Las combinaciones de dispositivos aprobadas por Dräger cumplen los requisitos de las siguientes normas (si procede):

- IEC 60601-1, 3ª edición (requisitos generales de seguridad, combinaciones de dispositivos, funciones controladas por software)

- IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética)
  - IEC 60601-1-8 (sistemas de alarma)
- O:
- IEC 60601-1, 2ª edición (requisitos generales de seguridad)
    - IEC 60601-1-1 (combinaciones de dispositivos)
    - IEC 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética)
    - IEC 60601-1-4 (funciones controladas por software)
    - IEC 60601-1-8 (sistemas de alarma)

## Conexiones a redes informáticas

---

Se ha añadido el siguiente texto:

Es posible intercambiar datos en una red informática utilizando tecnologías tanto inalámbricas como cableadas. Una red informática puede ser cualquier interfaz de datos (p.ej., RS232) descrita en normas y convenciones.

Durante el funcionamiento, este dispositivo puede intercambiar información con otros dispositivos a través de redes informáticas y es compatible con las siguientes funciones:

- Visualización de curvas y datos de parámetros
- Señalización de alarmas
- Modo servicio, acceso a libros de registro

### Información para la conexión con una red informática

#### Prerrequisitos

Este dispositivo sólo debe ser conectado a la red informática por personal de mantenimiento. El responsable del sistema informático del hospital debe ser consultado previamente.

Se debe seguir lo indicado en los siguientes documentos:

- Documentos que acompañan a este dispositivo
- Descripciones de la interfaz de red
- Descripción de los sistemas de alarmas basados en red

Dräger recomienda cumplir la norma IEC 80001-1 (gestión de riesgos en redes informáticas con dispositivos médicos).

#### Puertos serie

Son compatibles los siguientes puertos:

- Puertos RS232 conformes con EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) para las siguientes aplicaciones:
  - MEDIBUS, MEDIBUS.X
  - Conexiones con dispositivos médicos de otros fabricantes

#### Requisitos eléctricos de los dispositivos y redes conectados

El puerto serie sólo es adecuado para conectar dispositivos o redes que tengan una tensión nominal en el lado de red de máximo 24 VCC y que cumplan los requisitos de una de las siguientes normas:

- IEC 60950-1: Circuitos de tensión de seguridad extra-baja (SELV) sin puesta a tierra
- IEC 60601-1 (a partir de la 2ª edición): Circuitos secundarios expuestos



Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios



Fabricante



**Dräger Medical GmbH**  
Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Alemania



+49 451 8 82-0

FAX

+49 451 8 82-2080



<http://www.draeger.com>

**9054193** – es

© Dräger Medical GmbH

Edición/Edition: 3 – 2015-01

(Edición/Edition: 1 – 2013-10)

Dräger se reserva el derecho a realizar modificaciones en el dispositivo médico sin previo aviso.



A partir de agosto de 2015:  
Dräger Medical GmbH  
cambia a  
**Drägerwerk AG & Co. KGaA**