

Dodatni dokument

# Obitelj Fabius

## UPOZORENJE

Kako biste mogli pravilno primijeniti ovaj medicinski uređaj, pročitajte i pridržavajte se uputa za rad i ovog dodatka.

## Anestezijska radna stanica Program (softver) 3.n

## Dodatak uputama za rad

---

Uređaj	Broj dijela	Izdanje
Fabius Tiro	9038724	Do 7. Izdanje
Fabius GS <i>premium</i>	9038938	Do 6. Izdanje
Fabius MRI	9039070	Do 4. Izdanje
Fabius <i>plus</i> XL	9053696	Do 1. Izdanje

- Čuvajte ovaj dodatak zajedno s uputama za rad medicinskog uređaja.

Dodatak ažurira informacije sadržane u uputama za rad u sljedećim poglavljima:

## Definicija ciljnih skupina

---

Za ovaj proizvod se kao ciljne skupine definiraju korisnici, servisno osoblje i stručnjaci.

Te ciljne skupine moraju primiti poduku o korištenju proizvoda te posjedovati izobrazbu i znanje nužno za uporabu, ugradnju, ponovnu obradu, održavanje ili popravak proizvoda. Ciljne skupine moraju razumijeti jezik ovog dokumenta.

Proizvod smiju upotrebljavati, ugrađivati, ponovno obrađivati, održavati ili popravljati isključivo definirane ciljne skupine.

### Korisnici

Korisnici su osobe koje proizvod upotrebljavaju sukladno njegovoj namjeni.

### Servisno osoblje

Servisno osoblje čine osobe odgovorne za održavanje proizvoda.

Servisno osoblje mora biti osposobljeno za održavanje medicinskih uređaja te za ugradnju, ponovnu obradu i održavanje proizvoda.

### Stručnjaci

Stručnjaci su osobe koje izvode popravke ili složene radove održavanja na proizvodu.

Stručnjaci moraju posjedovati nužno znanje i iskustvo na složenim radovima održavanja proizvoda.

## Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

---

### Sigurnosne informacije specifične za ovaj proizvod

---

Dodane su sljedeće izjave upozorenja:

#### **UPOZORENJE**

##### **Opasnost od kvara uređaja**

Uređaj može zakazati ako se prekine napajanje.

Uvijek spajajte uređaj na besprekidni izvor strujno napajanje.

#### **UPOZORENJE**

##### **Opasnost od kvara**

Nedopuštene izmjene medicinskog uređaja mogu izazvati kvarove.

Ovaj medicinski uređaj ne smijete mijenjati bez dopuštenja Drägera.

#### **UPOZORENJE**

##### **Opasnost da se ne čuje ton alarma**

Dräger preporučuje da korisnik ostane u blizini anestezijske radne stanice. To olakšava brzo prepoznavanje i odziv u slučaju alarma.

- Za vrijeme terapije izravno ispred uređaja.
- Za vrijeme pripreme za terapiju na udaljenosti do 4 m (13 ft).

#### **UPOZORENJE**

##### **Opasnost od prignječenja**

Pokretni dijelovi uređaja ili priključene komponente mogu izazvati prignječenje zbog stezanja. Obratite posebnu pozornost na rubove, pokretne dijelove i kutove kada radite sa sljedećim komponentama:

- Poklopac respiracijskog sustava
- Ladice
- Pisači stol na izvlačenje
- Zakretne ruke za montažne uređaje
- Pribor kao što su plinske boce, isparivači, CLIC apsorber i CLIC adapter

# Primjena

---

## Svrha upotrebe

---

Dodane su sljedeće izjave upozorenja:

### UPOZORENJE

#### Opasnost od povrede pacijenta

U skladu s općim sigurnosnim normama za anestezijske sustave potreban je dodatni nadzor CO<sub>2</sub> koncentracije i anestezijskog sredstva.

### UPOZORENJE

#### Opasnost od eksplozije

Ovaj medicinski uređaj nema odobrenje niti certifikat za rad u prostorima gdje je moguća pojava koncentracija kisika većih od 25 vol%, smjesa zapaljivih ili eksplozivnih plinova.

### UPOZORENJE

#### Opasnost od povrede pacijenta

Svi podaci koji se prenose sučeljem MEDIBUS služe samo kao informacija i ne smiju se upotrijebiti kao jedini temelj za donošenje odluka o dijagnostici ili terapiji. Podaci pristupačni preko ovog sučelja nisu namijenjeni upotrebi sa sustavom distribucije alarma u skladu s normom IEC 60601-1-8:2012 (u smislu daljinskog nadzora).

## Pregledni prikaz

---

## Simboli

---

### Simbol



### Objašnjenje

Upozorenje! Strogo se pridržavajte ovih uputa za rad



Oznaka na površinama uređaja na kojima je povećana opasnost od prevrtanja zbog npr. naslanjanja na površinu ili guranja.



Temperatura čuvanja



Relativna vlažnost

### Simbol



### Objašnjenje

Atmosferski tlak



Ne upotrebljavajte ako je pakovanje oštećeno

## Rukovanje uređajem

---

### Kodiranje bojom opskrbe plina

---

Tablica je obrisana

Standardizirano kodiranje bojom navedeno u ISO 5359 / ISO 32 / ISO 5360 upotrebljava se za anestezijska sredstva i medicinske plinove.

Boje za O<sub>2</sub>, Air i N<sub>2</sub>O prilagođavaju se u skladu s lokalno primjenjivom normom.

## Sastavljanje i priprema

---

### Priprema

---

Sljedeće izjave upozorenja dodane su označenim poglavljima:

#### Priključivanje na mrežno napajanje

#### Stavljanje baterije u pogon

##### UPOZORENJE

**Opasnost od neispravnog rada uređaja**

Ako baterija nije dovoljno napunjena a nestene mrežnog napajanja, rad se ne može nastaviti dovoljno dugo.

Prije prve upotrebe ili nakon skladištenja punite bateriju najmanje osam sati.

##### UPOZORENJE

**Opasnost zbog nedovoljnog napajanja iz unutrašnje baterije**

Baterije su potrošni dijelovi. Kapacitet baterije smanjuje se s trajanjem njene upotrebe.

Provjerite funkcionalno stanje baterije tako da redovito obavljate preventivno održavanje.

##### UPOZORENJE

**Opasnost od strujnog udara i neispravnog rada uređaja**

Ako je uređaj priključen na utičnicu za napajanje s neodgovarajućim mrežnim naponom ili bez zaštitnog uzemljenja, korisnik se može ozlijediti, a uređaj oštetiti.

Priključujte kabel za napajanje samo na utičnice za napajanje sa zaštitnim uzemljenjem, vidi "Tehnički podaci".

##### NAPOMENA

Mrežni utikač mora biti slobodno pristupačan tako da se napajanje uređaja Fabius može brzo prekinuti u slučaju kvara uređaja.

## Pomoćne utičnice za napajanje

### UPOZORENJE

#### Opasnost od strujnog udara

Priključivanje uređaja na pomoćne utičnice za napajanje može izazvati povećanu struju curenja. Ako zakaže zaštitno uzemljenje jednog od uređaja, struja curenja može porasti iznad dopuštenih vrijednosti.

- Priključujte samo uz odobrenje odgovarajućeg proizvođača uređaja.
- Neka servisno osoblje provjeri struju curenja.
- Ako se prekorači dopuštena vrijednost, upotrijebite mrežnu utičnicu na zidu umjesto pomoćne utičnice za napajanje uređaja.

### UPOZORENJE

#### Opasnost od neispravnog rada uređaja

Ako nestane mrežnog napajanja, uređaji priključeni na pomoćne utičnice za napajanje ne napajaju se besprekidnim izvorom napajanja.

- Ne priključujte uređaje za održavanje života na pomoćne utičnice za napajanje anestezijske radne stanice.
- Osigurajte drugi izvor napajanja za priključene uređaje.

# Upotreba

---

## Ventilacija

---

### Mod ventilacije *RučnoSpontano*

Dodana je sljedeća izjava upozorenja:

#### **UPOZORENJE**

**Opasnost od previsokog tlaka dišnih putova**

**Ako zakaže ventilator, uređaj se prebacuje u mod ventilacije *RučnoSpontano*.**

**APL ventil treba također postaviti na vrijednost ograničenja tlaka koja odgovara pacijentu kada se upotrebljavaju automatski modovi ventilacije zato što u slučaju zakazivanja ventilatora pacijenta treba ventilirati ručno.**

## Sigurnosne funkcije ventilatora

---

Dodana je sljedeća izjava upozorenja:

#### **PAŽNJA**

**Opasnost od buđenja pacijenta**

**Ako opskrba plinom potpuno zakaže, daljnji rad anestezijskog uređaja obavlja se opskrbom plinom iz okolnog zraka. Anestezijska sredstva se više ne isporučuju i inspiracijska koncentracija anestezijskog sredstva u respiracijskom plinu se smanjuje.**

**Pozorno nadzirite mješavinu plina i po potrebi upotrijebite intravenozna anestezijska sredstva.**

## Kod promjene pacijenta

---

Dodana je sljedeća izjava upozorenja:

### UPOZORENJE

#### Opasnost zbog neodgovarajućih postavki

Za anestezijske uređaje u istom području pružanja skrbi mogu se konfigurirati različite standardne granice alarma ili postavke ventilacije. Korisnik mora uzeti u obzir sljedeće:

- Osigurajte da vrijednosti postavljene za nove pacijente budu odgovarajuće.
- Osigurajte da sustav alarma ne postane beskoristan zato što su postavljene ekstremne vrijednosti granica alarma ili deaktiviran zato što su isključeni alarmi.
- Provjerite početne postavke alarma i postavke alarma svaki puta kada promijenite mod ventilacije.

## Konfiguracija

---

### Pristup popisu alarma

---

Dodan je sljedeći tekst:

Popis alarma navodi sve poruke alarma zajedno s odgovarajućim datumom i vremenom.

Sprema se maksimalno 100 unosa.

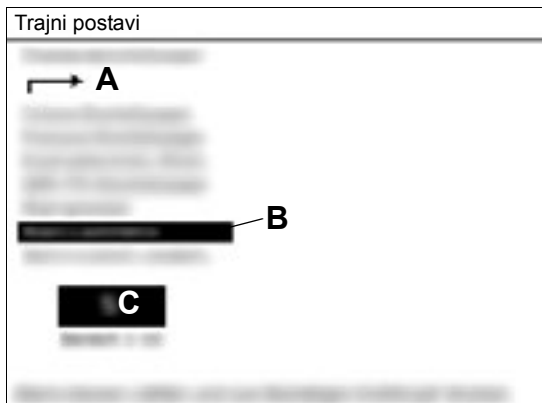
Najstariji unosi bit će prebrisani ako se dosegne kapacitet spremanja podataka.



## Standardne postavke u Trajnim postavima

Oznaka za postavku glasnoće alarma promijenjena je u **Min. glasnoća alarma**.

### Minimalna glasnoća alarma



- 1 Odaberite **Min. glasnoća alarma** (B) i potvrdite.

Trenutačna minimalna glasnoća alarma (C) prikazuje se na zaslonu.

- 2 Postavite novu minimalnu glasnoću alarma na vrijednost između 1 (minimum) i 10 (maksimum) i potvrdite.

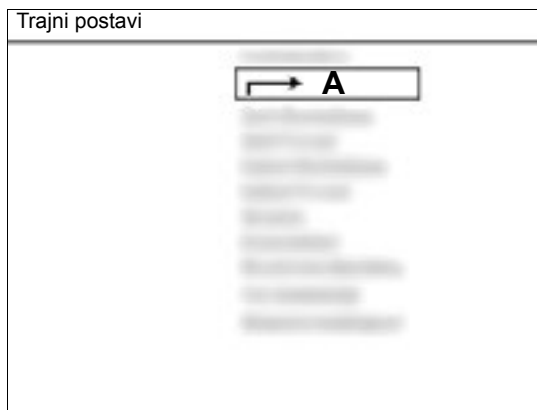
Raspon:  $\geq 45$  dB(A) do  $\leq 85$  dB(A)

Prozor se zatvara, a pokazivač je na strelici za unos (A).

## Konfiguriranje u Trajnim postavima

Postavka tonske sekvence alarma je uklonjena. Za ton alarma upotrebljava se samo trajno postavljena tonska sekvenca alarma.

- 1 Na zaslonu **Trajni postavi** odaberite **Konfiguracija** i potvrdite.



Otvora se zaslon s konfiguracijskim postavkama.

Sljedeće se postavke mogu promijeniti:

- **Podешavanje vremena**
- **Oblik vremena**
- **Podешavanje datuma**
- **Oblik datuma**
- **Jezik**
- **Jedinica za tlak**
- **Zvučno potvrđivanje**
- **Prikaz oblika vala**
- **Postavke ekrana**
- Da se vratite na ekran **Trajni postavi**, odaberite strelicu za unos (A) i potvrdite.

Dodatna mjerna jedinica dodana je sljedećoj postavci:

## Mjerna jedinica za tlak



1 Odaberite **Jedinica za tlak** (A) i potvrdite.

Sljedeće se mjerne jedinice mogu odabrati:

- **hPa**
- **cmH<sub>2</sub>O**
- **mbar**
- **kPa**

2 Odaberite novu mjernu jedinicu i potvrdite.

Prozor se zatvara.

## Konfiguriranje tijekom upotrebe

### Pristup glasnoći alarma

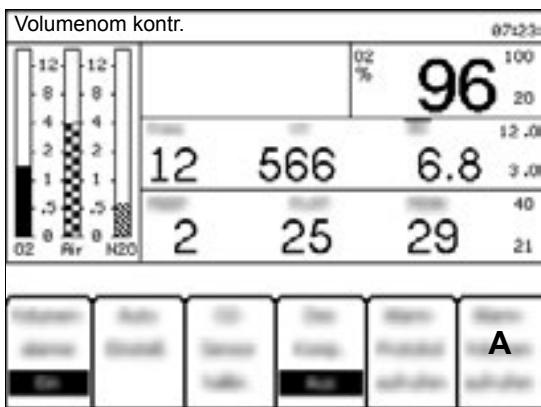
Sljedeće upozorenje i tekst dodani su poglavlju:

#### UPOZORENJE

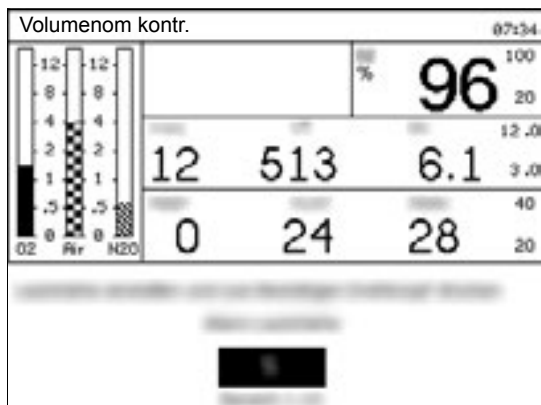
**Opasnost da se ne čuje ton alarma**

**Kada radite u bučnom okruženju, možda se ne čuju zvučni signali alarma.**

**Uvijek postavite ton alarma na dostatnu glasnoću.**



- 1 Pritisnite programsku tipku **Pristup Zvuku Alarma (A)**.



- 2 Postavite novu glasnoću alarma na vrijednost između 1 (minimum) i 10 (maksimum) i potvrdite.

Niža vrijednost ograničena je postavkom u konfiguraciji pripravnosti.

Ponovno se prikazuju valni oblik i programske tipke.

## Održavanje

---

### Općenito

---

Dodana je sljedeća izjava upozorenja:

#### UPOZORENJE

##### Opasnost od požara

Kada zamjenjujete bateriju, mogu se pojaviti kratki spojevi ili previsoke temperature, što izaziva požar ili eksploziju.

Samo stručnjaci smiju zamjenjivati bateriju.

## Tehnički podaci

---

### Tonska sekvenca alarma IEC

---

Sljedeći su podaci dodani poglavlju:

**Razina zvučnog tlaka L(A) tonova alarma na lokaciji rada korisnika izmjerena u skladu s normom IEC 60601-1-8**

		<b>Fabius GS Premium</b>	<b>Fabius Tiro</b>	<b>Fabius Plus XL</b>	<b>Fabius MRI</b>
Glasnoća alarma (visoki prioritet)	Podesivo od	približno 52 dB(A) do približno 64 dB(A)	približno 60 dB(A) do približno 73 dB(A)	približno 48 dB(A) do približno 62 dB(A)	približno 52 dB(A) do približno 64 dB(A)
Glasnoća alarma (srednji prioritet)	Podesivo od	približno 48 dB(A) do približno 60 dB(A)	približno 50 dB(A) do približno 63 dB(A)	približno 44 dB(A) do približno 59 dB(A)	približno 44 dB(A) do približno 57 dB(A)

		<b>Fabius GS Premium</b>	<b>Fabius Tiro</b>	<b>Fabius Plus XL</b>	<b>Fabius MRI</b>
Glasnoća alarma (niski prioritet)	Podesivo od	približno 43 dB(A) do približno 56 dB(A)	približno 50 dB(A) do približno 60 dB(A)	približno 40 dB(A) do približno 53 dB(A)	približno 42 dB(A) do približno 56 dB(A)

## Značajke dodatnih zvučnih signala

Sljedeći su podaci dodani poglavlju:

	Značajka	Glasnoća			
		Fabius GS Premium	Fabius Tiro	Fabius Plus XL	Fabius MRI
Signal upozorenja za niski opskrbeni tlak kisika	Neprekinuti ton, 10 s, podesivo od	približno 55 dB(A) do približno 68 dB(A)	približno 56 dB(A) do približno 69 dB(A)	približno 48 dB(A) do približno 61 dB(A)	približno 40 dB(A) do približno 53 dB(A)
Vrijeme prekoračeno kada mijenjate ventilacijski način rada	3 tona, podesivo od	približno 46 dB(A) do približno 56 dB(A)	približno 50 dB(A) do približno 61 dB(A)	približno 41 dB(A) do približno 51 dB(A)	približno 31 dB(A) do približno 42 dB(A)
Potvrda odabira rotacijskim gumbom	Jednokratni ton kada pritisnete rotacijski gumb	približno 51 dB(A)	približno 52 dB(A)	približno 56 dB(A)	približno 47 dB(A)
Zakazivanje električnog napajanja (mrežno električno napajanje i baterija)	Neprekinuti ton	približno 57 dB(A) na maksimalnoj glasnoći alarma	približno 61 dB(A) na maksimalnoj glasnoći alarma	približno 59 dB(A) na maksimalnoj glasnoći alarma	Samo će crveni LED-ovi alarmnih LED traka treperiti
Odabir glasnoće alarma	Jednokratni tonovi po razini	(Odgovara glasnoći alarma)			
Tesla senzor	Jednokratni tonovi ako je Fabius u magnetskom polju >40 mT.	Nije primjenjivo			približno 52 dB(A)

## Ključne radne značajke

---

Dodan je sljedeći tekst:

Ključna radne značajke obuhvaćaju:

- Opskrba anestezijske radne stanice s O<sub>2</sub>  
Ako zakaže O<sub>2</sub> opskrba (centralna opskrba plinom ili plinska boca), oglašava se alarm.
- Opskrba pacijenta respiracijskim plinom odgovarajuće obogaćenim kisikom  
Ako respiracijski plin sadrži nedostatnu razinu O<sub>2</sub>, oglašava se alarm.

- Nadzor tlaka dišnih putova i ekspiracijskog minutnog volumena  
Alarmi se oglašavaju ovisno o postavljenim granicama alarma.
- Točnost O<sub>2</sub> mjerenja  
Alarmi se oglašavaju ovisno o postavljenim granicama alarma. Ako zakaže O<sub>2</sub> senzor, oglašava se alarm.

### NAPOMENA

U skladu s općim sigurnosnim normama potrebne su dodatne komponente za kompletnu anestezijsku radnu stanicu.

## Kombinacije uređaja

---

Dodan je sljedeći tekst:

Ovaj se uređaj može upotrebljavati u kombinaciji s drugim Drägerovim uređajima ili s uređajima drugih proizvođača. Pridržavajte se popratne dokumentacije za pojedinačne uređaje.

Ako Dräger nije odobrio kombinaciju uređaja, može biti ugrožena sigurnost i funkcionalnost pojedinačnih uređaja. Radna organizacija mora osigurati da kombinacija uređaja bude u skladu s primjenjivim izdanjima odgovarajućih normi za medicinske uređaje.

Kombinacije uređaja koje je odobrio Dräger ispunjavaju zahtjeve sljedećih normi (ako se primjenjuju):

- IEC 60601-1, 3. izdanje (opći sigurnosni zahtjevi, kombinacije uređaja, programski upravljane funkcije)
  - IEC 60601-1-2 (elektromagnetska kompatibilnost)
  - IEC 60601-1-8 (sustavi alarma)

- IEC 60601-1, 2. izdanje (opći sigurnosni zahtjevi)
  - IEC 60601-1-1 (kombinacije uređaja)
  - IEC 60601-1-2 (elektromagnetska kompatibilnost)
  - IEC 60601-1-4 (programski upravljane funkcije)
  - IEC 60601-1-8 (sustavi alarma)

Ili:

## Priključivanje na IT mreže

---

Dodan je sljedeći tekst:

Podaci se mogu razmjenjivati unutar IT mreže primjenom žičnih i bežičnih tehnologija. IT mreža može biti bilo koje podatkovno sučelje (npr. RS232) koje je opisano u normama i konvencijama.

Za vrijeme rada ovaj uređaj može razmjenjivati informacije s drugim uređajima preko IT mreža i podržava sljedeće funkcije:

- Prikaz valnih oblika i parametarskih podataka
- Signaliziranje alarma
- Servisni mod, pristup dnevnicima

### Zahtjevi za električku na električke karakteristike povezanih uređaja i mreža

Serijski priključak prikladan je samo za povezivanje uređaja ili mreža koje imaju nazivni istosmjerni napon na strani mreže od maksimalno 24 V DC i ispunjavaju zahtjeve jedne od sljedećih normi:

- IEC 60950-1: Neuzemljeni SELV sklopovi
- IEC 60601-1 (od 2. izdanja): Sekundarni sklopovi koji se smiju dodirivati

## Informacije o spajanju na IT mrežu

### Preduvjeti

Samo servisno osoblje smije spajati ovaj uređaj na mrežu. Prethodno se treba posavjetovati s IT predstavnicima bolnice.

Potrebno je pridržavati se sljedećih dokumenata:

- Prateći dokumenti uređaja
- Opisi mrežnog sučelja
- Opis sustava alarma utemeljenih na mreži

Dräger preporučuje sukladnost s normom IEC 80001-1 (upravljanje rizicima za IT mreže s medicinskim uređajima).

### Serijska sučelja

Podržana su sljedeća sučelja:

- RS232 sučelje u skladu s normom EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) za sljedeće primjene:
  - MEDIBUS, MEDIBUS.X
  - Povezivanje s medicinskim uređajima drugih proizvođača



Direktiva 93/42/EEC za medicinske uređaje



Proizvođač



**Dräger Medical GmbH**  
Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Njemačka  
+49 451 8 82-0  
FAKS +49 451 8 82-2080  
<http://www.draeger.com>



FAKS +49 451 8 82-2080



<http://www.draeger.com>

**9054195** – hr

© Dräger Medical GmbH

Izdanje/Edition: 3 – 2015-01

(Izdanje/Edition: 1 – 2013-10)

Dräger pridržava pravo izmjena medicinskog uređaja bez prethodne najave.



Od 08/2015.:  
Dräger Medical GmbH  
mijenja se u  
**Drägerwerk AG & Co. KGaA**