

Ek bilgi sayfası

## Fabius ailesi

### UYARI

Bu tıbbi cihazı uygun şekilde kullanabilmek için, kullanma kılavuzunu ve bu eki okuyun ve harfiyen takip edin.

### Anestezi iş istasyonu Yazılım 3.n

## Kullanma kılavuzunun eki

Cihaz	Parça numarası	Baskı
Fabius Tiro	9038726	6'a kadar. Baskı
Fabius GS <i>premium</i>	9038940	6'a kadar. Baskı
Fabius MRI	9039072	4'a kadar. Baskı
Fabius <i>plus</i>	9039328	6'a kadar. Baskı
Fabius <i>plus</i> XL	9053404	1'a kadar. Baskı

- Bu eki tıbbi cihazın kullanma kılavuzuyla birlikte saklayın.

Ekte, kullanma kılavuzunun şu bölümlerindeki bilgiler güncellenmektedir:

## Hedef grupların tanımı

Bu ürün için kullanıcılar, servis personeli ve uzmanlar, hedef gruplar olarak tanımlanmıştır.

Bu hedef gruplar; ürünün kullanımı konusunda eğitim almış olmalı ve ürünle ilgili kullanma, kurma, yeniden işleme tabi tutma, ürünün bakımını yapma veya ürünü onarma işlemleriyle ilgili gerekli eğitime ve bilgiye sahip olmalıdır. Hedef gruplar mevcut belgenin dilini anlamak zorundadır.

Ürünle ilgili kullanım, kurulum, yeniden işleme tabi tutma, ürünün bakımını yapma ve ürünü onarma işlemleri sadece tanımlanmış hedef gruplar tarafından gerçekleştirilmelidir.

Servis personeli, tıbbi cihazların bakımı ve ürünün kurulumu, yeniden işleme tabi tutulması ve bakımı konularında eğitim almış olmalıdır.

### Uzmanlar

Uzmanlar, ürün üzerinde onarım veya karmaşık bakım çalışmaları gerçekleştiren kişilerdir.

Uzmanlar, ürün üzerinde karmaşık bakım çalışmaları yapma konusunda gerekli bilgiye ve deneyime sahip olmalıdır.

### Kullanıcılar

Kullanıcılar, ürünü kullanma amacına uygun olarak kullanan kişilerdir.

### Servis personeli

Servis personeli, ürünün bakımından sorumlu kişilerdir.

## Hasta ve kullanıcı güvenliği için

### Ürüne özel güvenlik bilgileri

Aşağıdaki uyarılar eklendi:

#### UYARI

##### Cihaz arızası riski

Güç kaynağı kesilirse cihaz arızalanabilir.

Cihazı her zaman bir kesintisiz güç kaynağına bağlayın.

#### UYARI

##### Hatalı çalışma riski

Tıbbi cihaz üzerinde izin verilmeyen değişikliklerin yapılması, cihazın hatalı çalışmasına yol açar.

Bu tıbbi cihaz Dräger'in izni olmadan değiştirilemez.

#### UYARI

##### Alarm sesini duymama riski

Dräger, kullanıcıların anestezi iş istasyonunun yakınında bulunmalarını önerir. Bu sayede bir alarm durumu çabuk fark edilir ve hızlı müdahale edilebilir.

- Tedavi sırasında doğrudan cihazın önünde.
- 4 metreye (13 ft) kadar bir mesafede tedavi için hazırlık yaparken.

#### UYARI

##### Ezilme tehlikesi

Hareketli parçalar veya takılı bileşenler, kenetlenme sebebiyle ezilmeye yol açabilir. Aşağıdaki bileşenlerle çalışırken kenarlar, hareketli parçalar ve köşelere özellikle dikkat edin:

- Solunum sistemi kapağı
- Çekmeceler
- Uzatılabilir yazı tablası
- Takılı cihazların döner kolları
- Gaz tüpü, vaporizörler, CLIC kanister ve CLIC adaptörü gibi aksesuarlar

## Uygulama

### Kullanma amacı

Aşağıdaki uyarılar eklendi:

#### UYARI

##### Hastanın yaralanma tehlikesi

Anestezi sistemleri için genel güvenlik standardı uyarınca, CO<sub>2</sub> ve anestetik madde konsantrasyonlarının ek olarak izlenmesi gerekir.

#### UYARI

##### Patlama riski

Bu tıbbi cihaz, oksijen konsantrasyonunun %25 hacimden fazla olduğu, yanıcı ve patlayıcı gaz karışımlarının oluşabileceği alanlarda kullanılmak için onaylanmamıştır ve ruhsatlandırılmamıştır.

#### UYARI

##### Hastanın yaralanma tehlikesi

MEDIBUS arabirimleri üzerinden aktarılan veriler yalnızca bilgilendirme amaçlıdır ve teşhis veya tedavi kararları için dayanak olarak kullanılamaz. Bu arabirim üzerinden erişilebilen veriler, IEC 60601-1-8:2012'ye göre bir dağıtılmış alarm sistemiyle kullanım için değildir (uzaktan izleme anlamında).

## Genel bakış

### Semboller

#### Sembol



#### Açıklama

Uyarı! Bu kullanma kılavuzuna harfiyen uyun



Örn. yüzeye yaslanma veya itme sebebiyle devirme riskinin yüksek olduğu yerlerde cihaz yüzeylerinde etiket



Saklama sıcaklığı

#### Sembol



#### Açıklama

Bağıl nem



Atmosfer basıncı



Ambalajı hasarlıysa kullanmayın

## Kullanma düzeni

### Gaz beslemesinin renkli kodlaması

Tablo silindi

ISO 5359 / ISO 32 / ISO 5360'da belirtilen, anestezi ajanlar ve tıbbi gazlar için standartlaştırılmış renk kodlaması.

O<sub>2</sub>, Hava ve N<sub>2</sub>O renkleri, yerel uygulanabilir standarda göre uyarlanmıştır.

## Montaj ve hazırlık

### Hazırlık

Aşağıdaki uyarılar belirtilen bölümlere eklendi:

#### Akünün devreye sokulması

##### UYARI

**Cihazın hatalı çalışma riski**

Akü yeterince şarj edilmemişse ve şebeke güç beslemesi arızalanırsa yeterince uzun çalışma sağlanamaz.

İlk çalıştırdıktan veya depoladıktan sonra aküyü en az 8 saat şarj edin.

##### UYARI

**Dahili akünden güç beslemesinin zayıflamış olması nedeniyle oluşan risk**

Aküler aşınan parçalardır. Akülerin kapasiteleri kullandıkça azalır.

Düzenli olarak koruyucu bakım yaparak akünün çalışma durumunu kontrol edin.

#### Şebeke güç beslemesine bağlama

##### UYARI

**Elektrik çarpması ve cihazın arızalanma riski**

Cihaz yanlış şebeke gerilimi olan veya topraklaması olmayan bir elektrik prizine bağlanırsa, kullanıcı yaralanabilir ve cihaz hasar görebilir.

Güç kablosunu sadece topraklı prizlere bağlayın, bkz "Teknik veriler".

##### NOT

Fabius cihazının arızalanması durumunda güç beslemesini hemen kesebilmek için elektrik prizi rahat erişilebilir bir yerde olmalıdır.

## Yardımcı güç prizleri

### UYARI

#### Elektrik çarpması riski

Cihazın yardımcı güç prizlerine bağlanması kaçak akımı artırabilir. Bunlardan birindeki topraklama doğru çalışmazsa, kaçak akım izin verilen değerlerin üzerine çıkabilir.

- Sadece ilgili cihaz üreticisinin onayıyla bağlayın.
- Kaçak akımı servis personeline kontrol ettirin.
- İzin verilen değer aşılsa, cihazın yardımcı güç prizi yerine bir duvar prizi kullanın.

### UYARI

#### Cihazın hatalı çalışma riski

Şebeke elektriği kesilirse, yardımcı güç prizlerine bağlı cihazlar kesintisiz güç kaynağından beslenmez.

- Yaşam destek cihazlarını anestezi iş istasyonunun yardımcı güç prizlerine bağlamayın.
- Bağlı cihazlar için alternatif bir güç kaynağı sağlayın.

## Çalıştırma

---

## Ventilasyon

---

### *Man/Spont* ventilasyon modu

Aşağıdaki uyarı eklendi:

### UYARI

#### Aşırı yüksek hava yolu basıncı riski

Ventilatör arızalanırsa, cihaz *Man/Spont* ventilasyon moduna geçer.

Bir ventilatör hatasında hasta ventilasyonunun manüel olarak yapılması gerektiği için, otomatik ventilasyon modları kullanılırken APL vanası hasta için uygun bir basınç sınırlama değerine de ayarlanmalıdır.

## Ventilatörün güvenlik fonksiyonları

---

Aşağıdaki uyarı eklendi:

### **DİKKAT**

Bilinci yerine gelen hastalara ilişkin riskler

Gaz beslemesi tamamen çalışmaz duruma gelirse, anestezi cihazı gaz beslemesi ve ortam havasıyla çalışmaya devam eder. Anestezi ajanlar artık verilmez ve solunum gazındaki inspirasyon anestetik gaz konsantrasyonu azalır.

Gaz karışımını dikkatle izleyin ve gerekiyorsa damardan anestezi ajanlar uygulayın.

## Hasta değişiminde

---

Aşağıdaki uyarı eklendi:

### **UYARI**

**Yanlış ayarlardan kaynaklanan riskler**

**Aynı bakım alanı dahilindeki anestezi cihazları için farklı standart alarm sınırları veya ventilasyon ayarları yapılandırılabilir.**

**Kullanıcının aşağıdaki noktalara dikkat etmesi gerekir:**

- Yeni hastalar için ayarlanan değerlerin uygun olduğundan emin olun.
- Alarm sınırlarının aşırı değerlere ayarlanarak alarm sisteminin işlevsiz hale getirilmediğinden ve alarmlar kapatılarak devre dışı bırakılmadığından emin olun.
- Ventilasyon modu her değiştiğinde alarm başlatma ayarlarını ve alarm ayarlarını kontrol edin.

## Konfigürasyon

### Alarm günlüğüne erişim

Aşağıdaki metin eklendi:

Alarm günlüğü, ilgili tarih ve saatle birlikte tüm alarm mesajlarını listeler.

Maksimum 100 giriş kaydedilir.

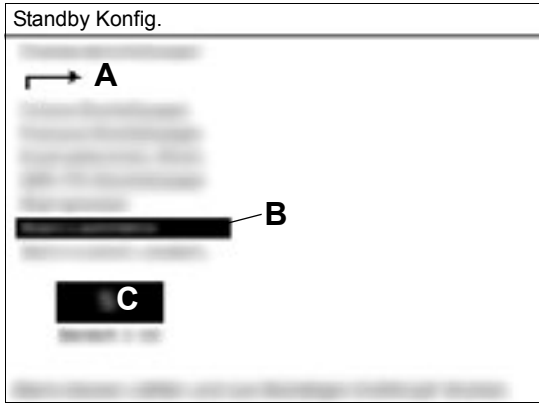
Hafıza kapasitesine ulaşılmca en eski girişlerin üzerine yazılır.

### Standby kurulumunda standart ayarlar

Alarm sesi ayarı etiketi, **Alarm ses alt seviye** olarak değiştirilmiştir.

Pencere kapatılır, imleç giriş oku (A) üzerindedir.

### Minimum alarm sesi



- 1 **Alarm ses alt seviye** (B) seçeneğini seçin ve onaylayın.

Ekranda mevcut minimum alarm sesi değeri (C) görüntülenir.

- 2 1 (minimum) ile 10 (maksimum) arasında yeni bir minimum alarm sesi değeri seçin ve onaylayın.

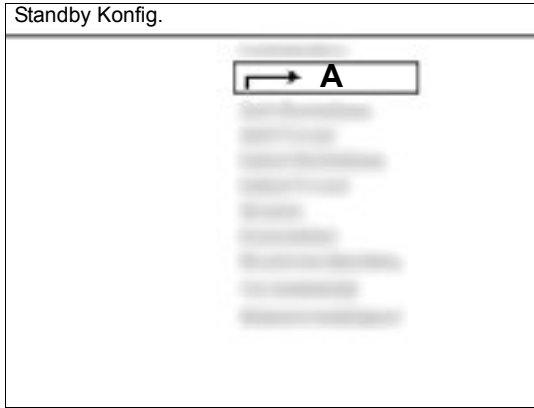
Aralık:  $\geq 45$  dB(A) ile  $\leq 85$  dB(A) arası



## Standby kurulumunda konfigürasyon

Alarm tonu sırası ayarı kaldırılmıştır. Alarm tonu sırası için sadece varsayılan alarm tonu sırası kullanılır.

- 1 **Standby Konfig.** ekranında **Konfigürasyon** seçeneğini seçin ve onaylayın.



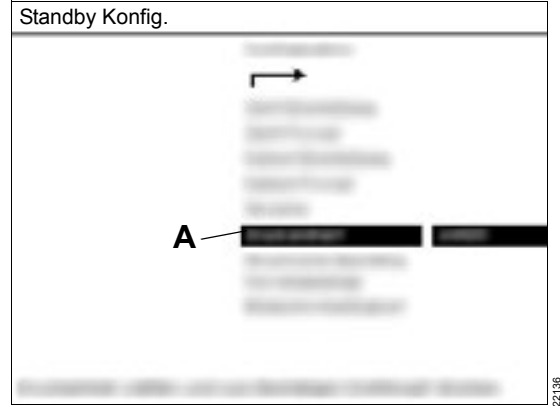
Konfigürasyon ayarlarının bulunduğu ekran açılır.

Aşağıdaki ayarlar değiştirilebilir:

- **Zaman ayarı**
- **Zaman formatı**
- **Tarih ayarı**
- **Tarih formatı**
- **Dil**
- **Basınç Birimi**
- **Akustik Onay**
- **Eğri Görüntüsü**
- **Ekran Aydınlığı**
- **Standby Konfig.** ekranına dönmek için giriş okunu (A) seçin ve onaylayın.

Aşağıdaki ayara ek bir birim eklendi:

### Basınç birimi



- 1 **Basınç Birimi (A)** seçeneğini seçin ve onaylayın.

Aşağıdaki birimler seçilebilir:

- **hPa**
  - **cmH<sub>2</sub>O**
  - **mbar**
  - **kPa**
- 2 Yeni birimi seçin ve onaylayın.  
Pencere kapatılmıştır.

## Çalışma sırasında konfigürasyon

### Alarm sesi değerine erişim

Aşağıdaki uyarılar ve metin, bölüme eklendi:

**UYARI**

**Alarm sesini duymama riski**

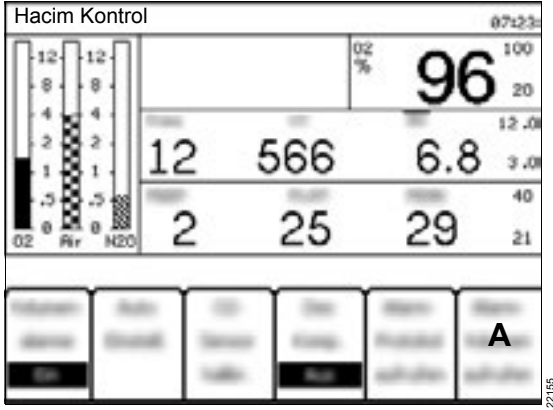
**Gürültülü bir ortamda çalışırken sesli alarm sinyalleri duyulmayabilir.**

**Alarm sesini her zaman yeterli bir seviyeye getirin.**

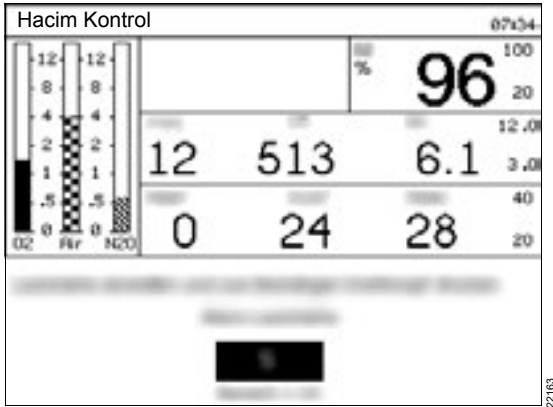
- 1 (minimum) ile 10 (maksimum) arasında yeni bir alarm sesi değeri seçin ve onaylayın.

Düşük değer, Standby yapılandırmasındaki ayarla sınırlandırılmıştır.

Basınç dalga şekli ve yazılım düğmeleri tekrar görüntülenir.



- 1 **Alarm sesi ayarı** yazılım düğmesine (A) basın.



## Bakım

---

### Genel Bakış

---

Aşağıdaki uyarı eklendi:

#### **UYARI**

#### **Yangın riski**

**Aküyü değiştirirken kısa devre ve aşırı sıcaklıklar oluşabilir; bunlar da yangına veya patlamaya yol açabilir.**

**Akü sadece uzmanlar tarafından değiştirilmelidir.**

## Teknik veriler

### Alarm ses sırası IEC

Aşağıdaki veriler bölüme eklendi:

**Kullanıcının çalışma yerinde IEC 60601-1-8'e uygun olarak ölçülen alarm tonlarının ses basıncı düzeyi L(A)**

		<b>Fabius GS Premium</b>	<b>Fabius Tiro</b>	<b>Fabius plus</b>	<b>Fabius Plus XL</b>	<b>Fabius MRI</b>
Alarm sesi ayarı (yüksek öncelik)	Ayar başlan-gıcı:	yaklaş. 52 dB(A) ile yaklaşık. 64 dB(A) arası	yaklaş. 60 dB(A) ile yaklaşık. 73 dB(A) arası	yaklaş. 57 dB(A) ile yaklaşık. 70 dB(A) arası	yaklaş. 48 dB(A) ile yaklaşık. 62 dB(A) arası	yaklaş. 52 dB(A) ile yaklaşık. 64 dB(A) arası
Alarm sesi ayarı (orta öncelik)	Ayar başlan-gıcı:	yaklaş. 48 dB(A) ile yaklaşık. 60 dB(A) arası	yaklaş. 50 dB(A) ile yaklaşık. 63 dB(A) arası	yaklaş. 52 dB(A) ile yaklaşık. 64 dB(A) arası	yaklaş. 44 dB(A) ile yaklaşık. 59 dB(A) arası	yaklaş. 44 dB(A) ile yaklaşık. 57 dB(A) arası
Alarm sesi ayarı (düşük öncelik)	Ayar başlan-gıcı:	yaklaş. 43 dB(A) ile yaklaşık. 56 dB(A) arası	yaklaş. 50 dB(A) ile yaklaşık. 60 dB(A) arası	yaklaş. 49 dB(A) ile yaklaşık. 62 dB(A) arası	yaklaş. 40 dB(A) ile yaklaşık. 53 dB(A) arası	yaklaş. 42 dB(A) ile yaklaşık. 56 dB(A) arası

## Ek sesli sinyallerin karakteristik özellikleri

Aşağıdaki veriler bölüme eklendi:

	Karakteristik özellik	Seviyesi				
		Fabius GS Premium	Fabius Tiro	Fabius plus	Fabius Plus XL	Fabius MRI
Düşük oksijen besleme basıncı için uyarı sinyali	Sürekli ses, 10 s, ayar başlangıcı:	yaklaş. 55 dB(A) ile yaklaşık. 68 dB(A)	yaklaş. 56 dB(A) ile yaklaşık. 69 dB(A) arası	yaklaş. 61 dB(A) ile yaklaşık. 74 dB(A) arası	yaklaş. 48 dB(A) ile yaklaşık. 61 dB(A) arası	yaklaş. 40 dB(A) ile yaklaşık. 53 dB(A) arası
Ventilasyon modu değiştirilirken zaman aşımı	3 ses, ayar başlangıcı	yaklaş. 46 dB(A) ile yaklaşık. 56 dB(A) arası	yaklaş. 50 dB(A) ile yaklaşık. 61 dB(A) arası	yaklaş. 46 dB(A) ile yaklaşık. 57 dB(A) arası	yaklaş. 41 dB(A) ile yaklaşık. 51 dB(A) arası	yaklaş. 31 dB(A) ile yaklaşık. 42 dB(A) arası
Döner düğme kullanılarak seçim yapılandırması	Döner düğmeye basılınca tekli ses	yaklaşık 51 dB(A)	yaklaşık 52 dB(A)	yaklaşık 55 dB(A)	yaklaşık 56 dB(A)	yaklaşık 47 dB(A)
Güç kaynağı arızası (ana güç kaynağı ve batarya)	Sürekli ses	Maksimum alarm ses ayarında yaklaşık 57 dB(A)	Maksimum alarm ses ayarında yaklaşık 61 dB(A)	Maksimum alarm ses ayarında yaklaşık 56 dB(A)	Maksimum alarm ses ayarında yaklaşık 59 dB(A)	Alarm LED'i çubuklarında sadece kırmızı LED'ler yanıp söner
Alarm ses ayarı seçimi	Düzye başına tekli sesler	(alarm ses ayarına karşılık gelir)				
Tesla sensörü	Fabius bir >40 mT manyetik alandıysa tekli ses duyulur.	Uygulanabilir değil				yaklaşık 52 dB(A)

## Önemli performans özellikleri

Aşağıdaki metin eklendi:

Gerekli performans özellikleri şunlardan oluşur:

- Anestezi iş istasyonuna O<sub>2</sub> besleme  
O<sub>2</sub> beslemesi (merkezi gaz kaynağı veya gaz tüpü) çalışmazsa bir alarm verilir.
- Hastaya yeterince oksijenlendirilmiş gaz besleme  
Solunum gazındaki O<sub>2</sub> seviyesi yetersizse bir alarm verilir.

- Ekspirasyon dakika hacmini ve hava yolu basıncını izleme  
Ayarlanmış alarm sınırlarına göre alarmlar verilir.
- O<sub>2</sub> ölçümünün ölçüm hassasiyeti.  
Ayarlanmış alarm sınırlarına göre alarmlar verilir. O<sub>2</sub> sensörü çalışmazsa bir alarm verilir.

### NOT

Genel güvenlik standartları uyarınca, komple bir anestezi iş istasyonu için ilave bileşenler gereklidir.

## Cihaz kombinasyonları

Aşağıdaki metin eklendi:

Bu cihaz başka Dräger cihazlarıyla veya başka üreticilerin cihazlarıyla kombine edilerek kullanılabilir. Münferit cihazlar için birlikte verilen dokümanlardaki talimatlara uyun.

Bir cihaz kombinasyonu Dräger tarafından onaylanmamışsa, münferit cihazların güvenliği ve çalışma durumu olumsuz etkilenebilir. Kullanıcı kuruluş, cihaz kombinasyonunun ilgili tıbbi cihaz standardının uygulanabilir baskılarına uygun olmasını sağlamalıdır.

Dräger tarafından onaylanan cihaz kombinasyonları aşağıdaki standartların şartlarını yerine getirmektedir (uygulanabilirse):

- IEC 60601-1, 3. baskı (genel güvenlik şartları, cihaz kombinasyonları, yazılım kontrollü fonksiyonlar)
  - IEC 60601-1-2 (elektromanyetik uyumluluk)
  - IEC 60601-1-8 (alarm sistemleri)

veya:

- IEC 60601-1, 2. baskı (genel güvenlik şartları)
  - IEC 60601-1-1 (cihaz kombinasyonları)

- IEC 60601-1-2 (elektromanyetik uyumluluk)
- IEC 60601-1-4 (yazılım kontrollü fonksiyonlar)
- IEC 60601-1-8 (alarm sistemleri)

## IT ağlarına bağlantılar

---

Aşağıdaki metin eklendi:

Bir IT ağında kablolu ve kablosuz teknolojiler kullanılarak veri alışverişi yapılabilir. Bir IT ağı, standartlar ve anlaşmalarda açıklanmış herhangi bir veri arabirimi olabilir (örn. RS232).

Kullanım sırasında, bu cihaz diğer cihazlarla IT ağları üzerinden bilgi alışverişi yapabilir ve aşağıdaki fonksiyonları destekler:

- Dalga şekillerini ve parametre verilerini görüntüleme
- Alarm verme
- Servis modu, kayıt defterlerine erişim

### Bağlı cihazlar ve ağlar için elektrik gereksinimleri

Seri portu sadece ağ tarafında maksimum 24 V DC nominal gerilime sahip ve aşağıdaki standartlardan birini yerine getiren bağlanacak cihazlar için uygundur:

- IEC 60950-1: Topraksız SELV devreleri
- IEC 60601-1 (2. baskı itibarıyla): Açık ikinci devreler

## Bir IT ağına bağlantı bilgileri

### Ön Şartlar

Bu cihaz, ağa sadece bir servis personeli tarafından bağlanmalıdır. Daha önce hastanenin IT temsilcisine danışmak gerekir.

Aşağıdaki dokümanlarda yer alan talimatlara uyulmalıdır:

- Bu cihazla birlikte verilen dokümanları
- Ağ arabiriminin açıklaması
- Ağ tabanlı alarm sistemlerinin açıklaması

Dräger, IEC 80001-1 standardına uygunluğu önerir (tıbbi cihazlı IT ağları için risk yönetimi).

### Seri arabirimler

Aşağıdaki arabirimler desteklenir:

- Aşağıdaki uygulamalar için EIA RS-232 ile uyumlu RS232 arabirimleri (CCITT V.24/V.28):
  - MEDIBUS, MEDIBUS.X
  - Başka üreticilerin tıbbi cihazlarına bağlantılar



Tıbbi Cihazlara ilişkin 93/42/AET Sayılı Direktif



Üretici



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



**9054210 – tr**

© Dräger Medical GmbH

Baskı/Edition: 3 – 2015-01

(Baskı/Edition: 1 – 2013-10)

Dräger, önceden bilgi vermeksizin tıbbi cihazda  
değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.



2015-08 tarihi itibarıyla:  
Dräger Medical GmbH  
değişiklik:  
**Drägerwerk AG & Co. KGaA**