

Suplemento

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 M	9039997	Hasta 3. 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 CO₂ 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

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 O₂, Air y N₂O 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:

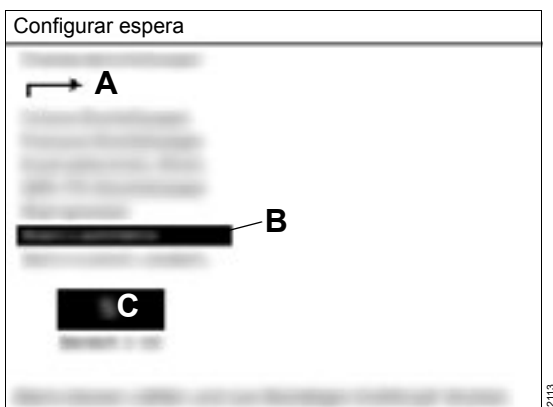
- Asegúrese de que los valores ajustados para pacientes nuevos son los adecuados.
- Asegúrese de que el sistema de alarma no está inutilizado por el ajuste de valores extremos para los límites de alarma ni deshabilitado por la desactivación de las alarmas.
- Compruebe los ajustes de inicio para alarmas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

Configuración

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.

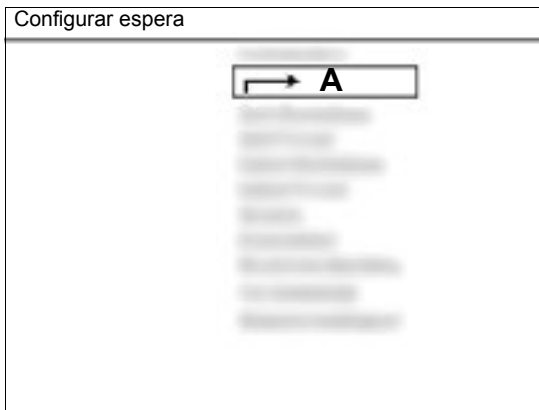
Rango: entre ≥ 45 dB(A) y ≤ 85 dB(A)

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.



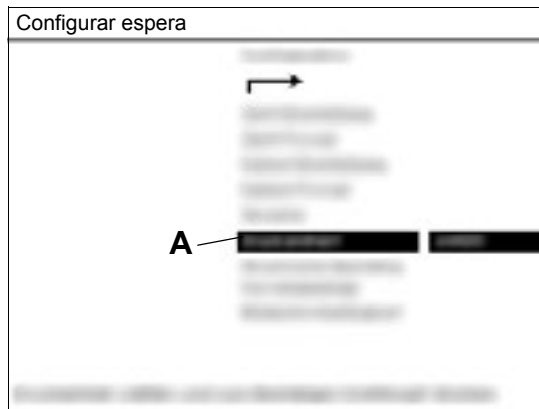
Se abrirá la pantalla con los ajustes de configuración.

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**
- **cmH₂O**
- **mbar**
- **kPa**

- 2 Seleccione la nueva unidad y confirme.

La ventana se cerrará.

Configuración durante el funcionamiento

Apertura de la pantalla de volumen de alarma

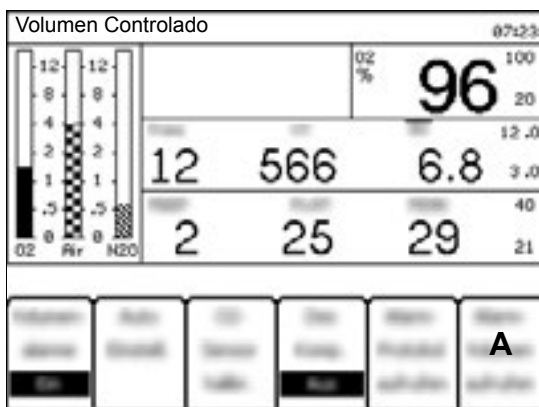
Se han añadido el texto y las indicaciones de advertencia siguientes:

PRECAUCIÓN

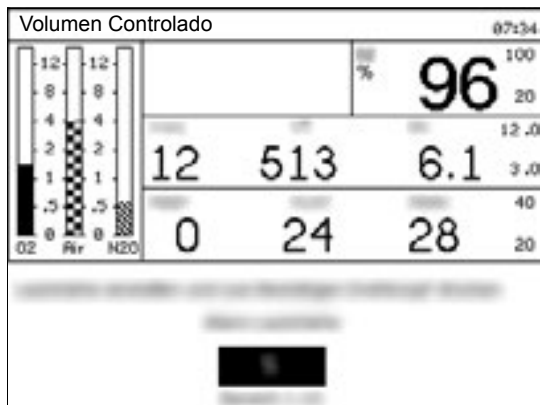
Riesgo de no escuchar el tono de alarma

Cuando 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 **Accedervolumenalarma (A)**.



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

El valor inferior está limitado por el 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

Características de rendimiento esenciales

Se ha añadido el siguiente texto:

Las características de rendimiento esenciales incluyen:

- Suministro de O₂ a la estación de anestesia
En caso de fallar el suministro de O₂ (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 O₂, 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 O₂.
Las alarmas se activan en función de los límites de alarma establecidos. Si el sensor de O₂ 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

Esta página ha sido dejada en blanco a propósito.



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>

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

9054214 – es
© Dräger Medical GmbH
Edición/Edition: 2 – 2015-01
(Edición/Edition: 1 – 2013-10)

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

