

Tambahan

Keluarga Fabius

PERINGATAN

Untuk menggunakan peralatan medis ini dengan benar, baca dan patuhi petunjuk penggunaan dan pelengkap ini.

**Anesthesia workstation
Perangkat lunak 3.n**

Tambahan untuk petunjuk penggunaan

Perangkat	Nomor Suku Cadang	Edisi
Fabius Tiro	9511388	dari 1. Edisi
Fabius MRI	9511375	dari 1. Edisi

- Simpan suplemen ini dengan petunjuk penggunaan perangkat medis.

HATI-HATI

Nama-nama bab di dalam petunjuk penggunaan referensi mungkin berbeda.

Suplemen ini memperbarui informasi dalam bab-bab berikut ini dari petunjuk penggunaan:

Definisi berikut ini telah ditambahkan atau telah diubah.

Definisi grup target

Untuk produk ini, pengguna, personel layanan, dan ahli didefinisikan sebagai grup target.

Grup target ini harus telah menerima instruksi dalam penggunaan produk dan harus memiliki pelatihan dan pengetahuan yang diperlukan untuk menggunakan, menginstal, memproses ulang, memelihara, atau memperbaiki produk. Grup target harus memahami bahasa dokumen ini.

Produk harus digunakan, dipasang, diproses ulang, dipelihara, atau diperbaiki hanya oleh grup target yang ditentukan.

Pengguna

Pengguna adalah orang yang menggunakan produk sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Personel servis

Petugas servis adalah orang yang bertanggung jawab atas pemeliharaan produk.

Petugas servis harus dilatih dalam pemeliharaan perangkat medis dan menginstal, memproses ulang, dan merawat produk.

Ahli

Ahli adalah orang yang melakukan perbaikan atau perawatan yang kompleks terhadap produk.

Ahli harus memiliki pengetahuan dan pengalaman yang diperlukan dengan pekerjaan perawatan yang kompleks terhadap produk.

Untuk keselamatan Anda dan pasien Anda

Informasi keselamatan spesifik-produk

Pernyataan peringatan berikut ini telah ditambahkan:

PERINGATAN

Risiko kegagalan perangkat

Perangkat dapat gagal jika catudaya terganggu.

Selalu sambungkan perangkat ke UPS.

PERINGATAN

Risiko kegagalan fungsi

Modifikasi yang tidak diizinkan pada perangkat medis dapat menyebabkan kegagalan fungsi.

Perangkat medis ini tidak boleh diubah tanpa izin dari Dräger.

PERINGATAN

Risiko tidak mendengar nada alarm

Dräger merekomendasikan agar pengguna tetap berada di sekitar anesthesia workstation. Ini memfasilitasi pengenalan dan respons yang cepat jika terjadi alarm.

- Selama terapi langsung di depan perangkat.
- Saat mempersiapkan terapi dalam jarak hingga 4 meter (13 ft).

PERINGATAN

Risiko tergilas

Komponen perangkat yang dapat bergerak atau komponen yang terpasang dapat menyebabkan luka karena penjepitan. Perhatikan tepian, bagian yang bergerak, dan sudut saat bekerja dengan komponen-komponen berikut ini:

- Penutup sistem pernapasan
- Laci
- Baki tulis yang dapat ditarik keluar
- Lengan putar untuk perangkat yang dipasang
- Aksesori seperti tabung gas, vaporizer, absorber CLIC, dan adaptor CLIC

Penerapan

Penggunaan yang dimaksudkan

Pernyataan peringatan berikut ini telah ditambahkan:

PERINGATAN

Risiko cedera pasien

Sesuai dengan standar keselamatan umum untuk sistem anestesi, diperlukan pemantauan tambahan konsentrasi CO₂ dan agen anestesi.

PERINGATAN

Risiko ledakan

Perangkat medis ini tidak disetujui atau disertifikasi untuk digunakan di daerah di mana konsentrasi oksigen lebih besar dari 25 Vol%, campuran gas yang mudah terbakar atau meledak cenderung terjadi.

PERINGATAN





Risiko cedera pasien



Semua data yang ditransfer melalui interface MEDIBUS hanya untuk informasi dan tidak boleh digunakan sebagai dasar tunggal untuk keputusan diagnostik atau terapeutik. Data yang dapat diakses melalui interface ini tidak dimaksudkan untuk digunakan dengan sistem alarm terdistribusi menurut IEC 60601-1-8:2012 (dalam arti pemantauan jarak jauh).

Gambaran umum

Simbol

Simbol-simbol berikut ini telah ditambahkan atau telah diubah.

Simbol	Penjelasan
	Peringatan! Patuhi petunjuk penggunaan dengan ketat
	Memberi label pada permukaan perangkat tempat di mana risiko tersandung meningkat misalnya, dengan bersandar pada atau menghadap permukaan atau mendorong
	Suhu penyimpanan
	Kelembapan relatif

Simbol	Penjelasan
	Tekanan ruangan
	Jangan gunakan apabila kemasan telah rusak

Konsep pengoperasian

Pengkodean warna dari pasokan gas

Tabel telah dihapus

Pengkodean warna standar yang ditetapkan dalam ISO 5359/ISO 32/ISO 5360 digunakan untuk agen anestesi dan gas medis.

Warna untuk O₂, udara, dan N₂O diadaptasi sesuai dengan standar yang berlaku secara lokal.

Perakitan dan persiapan

Persiapan

Pernyataan peringatan berikut ini telah ditambahkan ke bab-bab yang ditunjukkan:

Mengaktifkan baterai

PERINGATAN

Risiko kegagalan perangkat

Jika baterai tidak cukup terisi dan sumber listrik gagal, operasi tidak dapat dipertahankan cukup lama.

Sebelum operasi pertama atau setelah penyimpanan, isi daya baterai selama minimal 8 jam.

PERINGATAN

Risiko karena berkurangnya suplai daya dari baterai internal

Baterai adalah komponen yang dapat aus. Kapasitas baterai berkurang dengan periode penggunaan.

Periksa status fungsional baterai dengan melakukan pemeliharaan preventif secara teratur.

Menghubungkan ke sumber listrik

PERINGATAN

Risiko sengatan listrik dan kerusakan perangkat

Jika perangkat terhubung ke stopkontak listrik dengan voltase listrik yang salah atau tanpa arde pelindung, pengguna dapat terluka dan perangkat rusak.

Hanya sambungkan kabel daya ke soket daya dengan arde pelindung, lihat "Data teknis".

CATATAN

Steker listrik harus dapat diakses secara bebas sehingga catu daya ke Fabius dapat dengan cepat terganggu jika terjadi kegagalan perangkat.

Soket daya tambahan

PERINGATAN

Risiko kejutan listrik

Sambungan perangkat ke soket daya tambahan dapat menyebabkan peningkatan arus bocor. Jika arde pelindung salah satu perangkat ini gagal, arus bocor dapat naik di atas nilai yang diizinkan.

- Hanya sambungkan dengan persetujuan produsen perangkat masing-masing.
- Mintalah petugas servis untuk memeriksa kebocoran arus.
- Jika nilai yang diizinkan terlampaui, gunakan soket daya listrik di dinding, bukan soket daya tambahan perangkat.

PERINGATAN

Risiko kegagalan perangkat

Jika daya utama gagal, perangkat akan terhubung ke soket daya tambahan tidak disuplai dari UPS.

- Jangan hubungkan perangkat yang mendukung kehidupan ke soket daya tambahan di anesthesia workstation.
- Pastikan ada catudaya alternatif untuk perangkat yang terhubung.

Pengoperasian

Ventilasi

Bab-bab berikut ini telah ditambahkan atau telah diubah:

Saling ketergantungan antara elemen kontrol

Beberapa parameter yang dapat diatur mungkin terbatas atau saling membatasi satu sama lain, sehingga kombinasi pengaturan terapi tertentu tidak dimungkinkan, misal, **VT** dan **Freq** dan dalam mode ventilasi **Volume Control**.

Jika suatu kondisi tercapai di mana suatu parameter tidak lagi dapat diubah, parameter yang membatasi harus terlebih dahulu disetel. Ini akan memungkinkan penyetelan parameter terbatas.

Fresh gas outlet eksternal dengan switch dan kunci ventilator (opsi)

Ketika switch fresh gas outlet eksternal diatur untuk beroperasi dengan sistem non-rebreathing [A], kunci ventilator akan mencegah mode ventilasi terkontrol (**Volume Control**, **Pressure Control**, **Pressure Support**, **SIMV/PS**) untuk memulai.

Alarm berikut ini akan dibunyikan:

Dari perangkat lunak versi 3.37:

- **VENTILATOR FAIL !!!**
- **CHECK APL / EXT. FGO !!!**

Dengan versi perangkat lunak yang lebih lama:

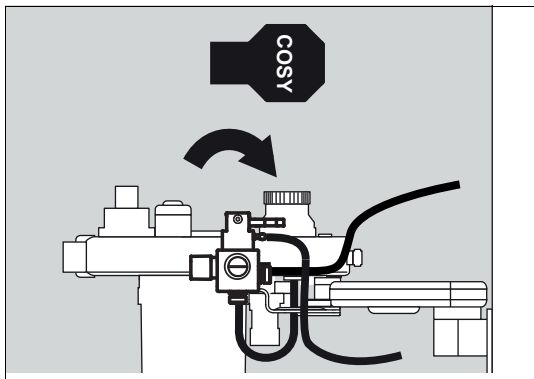
- **VENTILATOR FAIL !!!**
- **CHECK APL VALVE !!!**

HATI-HATI

Risiko kekurangan fresh gas yang tidak terdeteksi

Ketika switch fresh gas outlet eksternal diatur untuk beroperasi dengan sistem non-rebreathing [A], tidak ada alarm yang terjadi pada awal mode ventilasi **ManSpont**.

Periksa apakah switch outlet gas-eksternal eksternal telah disetel ke **COSY**.



- 1 Setel switch fresh gas outlet eksternal ke **COSY**.

Fungsi kunci ventilator hanya tersedia dengan opsi "External fresh gas outlet dengan switch dan kunci ventilator".

Fungsi ini tidak tersedia pada versi yang lebih lama dari outlet gas segar eksternal dengan switch.

Mode ventilasi **ManSpont**

Informasi berikut ini telah ditambahkan:

Untuk ventilasi dalam mode ventilasi **ManSpont**, gunakan masker yang pas atau ETT.

Pernyataan kehati-hatian berikut ini telah ditambahkan:

PERINGATAN

Risiko tekanan jalan udara yang sangat tinggi

Jika ventilator gagal, perangkat beralih ke mode ventilasi **ManSpont**.

Katup APL juga harus diatur ke nilai pembatasan tekanan yang cocok untuk pasien ketika menggunakan mode ventilasi otomatis karena dalam kasus kegagalan ventilator pasien harus diventilasi secara manual.

Fungsi keselamatan ventilator

Sifat kinerja Fabius jika pengguna tidak melakukan tindakan apa pun

Informasi keselamatan berikut ini telah berubah:

PERINGATAN

Risiko kesadaran pasien kembali atau risiko hipoksia

Jika suplai gas gagal, operasi lebih lanjut dari mesin anestesi akan berlangsung dengan udara sekitar. Oksigen dan gas anestesi tidak lagi dikirimkan. Karena rebreathing pasien, konsentrasi inspirasi dari gas anestesi dan oksigen dalam gas pernapasan akan turun.

Pantau konsentrasi gas dengan hati-hati dan gunakan agen anestesi intravena jika perlu.

Saat mengganti pasien

Pernyataan peringatan berikut ini telah ditambahkan:

PERINGATAN

Risiko karena pengaturan yang salah

Untuk mesin anestesi dalam area perawatan yang sama, batas alarm standar yang berbeda atau pengaturan ventilasi mungkin akan dikonfigurasi. Pengguna harus memperhatikan hal-hal berikut:

- Pastikan bahwa nilai yang ditetapkan untuk pasien baru harus sesuai.
- Pastikan bahwa sistem alarm tidak dianggap tidak berguna dengan menetapkan nilai ekstrem untuk batas alarm atau menonaktifkan dengan mematikan alarm.
- Periksa pengaturan mulai untuk alarm dan pengaturan alarm setiap kali mode ventilasi diubah.

Konfigurasi

Konfigurasi dalam mode Siaga

Mengakses buku catatan alarm

Teks berikut ini telah ditambahkan:

Buku catatan alarm menampilkan semua pesan alarm dengan tanggal dan waktu masing-masing.

Hingga maksimal 100 entri dapat disimpan.

Ketika batas penyimpanan tercapai, entri terlama akan ditimpa.

Tes kebocoran

Teks berikut ini telah diubah:

Tes katup pengaman

Tes ini memeriksa integritas fungsional dari katup pengaman.

Hasil tes ditampilkan di layar dengan hasil tes kebocoran (B).

Pemecahan masalah jika tes katup pengaman gagal

Informasi keselamatan berikut ini telah berubah:

PERINGATAN

Risiko terjadinya tekanan berlebih yang tidak terduga atau tekanan negatif

Katup pengaman yang kotor atau tidak berfungsi mungkin tidak akan mampu mengimbangi tekanan berlebih yang tiba-tiba atau tekanan negatif dalam sistem pernapasan.

Lakukan uji kebocoran sebelum memulai perangkat. Amati hasil uji katup pengaman.

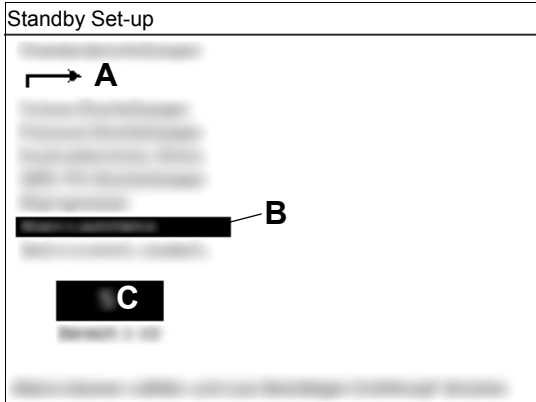
- Ulangi uji kebocoran. Jangan operasikan perangkat jika uji katup pengaman terus gagal. Hubungi DrägerService atau mitra servis lokal resmi

Halaman *Standby Set-up*

Mengubah pengaturan default

Penunjukan pengaturan volume alarm telah berubah menjadi **Minimum Alarm Volume**.

Volume alarm minimum



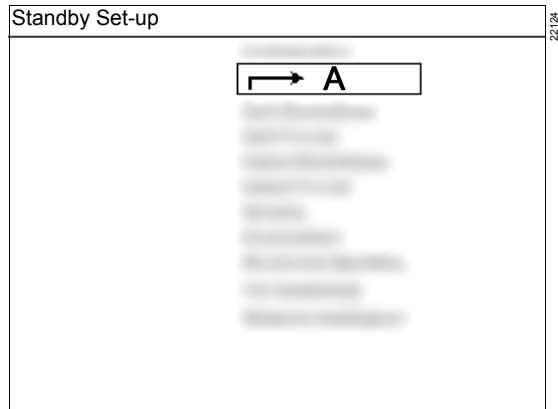
22113

- 1 Pilih **Minimum Alarm Volume** (B) dan konfirmasi.
Volume alarm minimum saat ini (C) akan ditampilkan di layar.
- 2 Setel volume alarm minimum yang baru ke nilai antara 1 (minimum) dan 10 (maksimum) dan konfirmasi.
Jendela ditutup, kursor berada pada panah input (A).

Mengubah konfigurasi

Dalam bab ini, pengaturan urutan nada alarm telah dihilangkan. Hanya urutan nada alarm standar yang sekarang dikeluarkan sebagai urutan nada alarm.

- 1 Di layar **Standby Set-up**, pilih **Configuration** dan konfirmasi.



22128

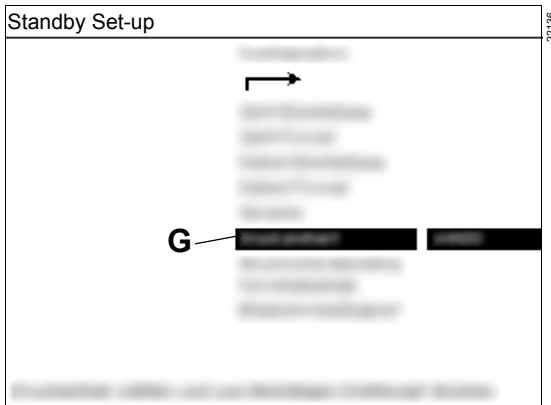
Layar dengan pengaturan konfigurasi akan terbuka.

Pengaturan berikut ini dapat diubah:

- **Time Set**
- **Time Format**
- **Date Set**
- **Date Format**
- **Language**
- **Pressure Unit**
- **Acoustic Confirmation**
- **Waveform Display**
- **Display Background**
- Untuk kembali ke layar **Standby Set-up**, pilih panah input (A) dan konfirmasi.

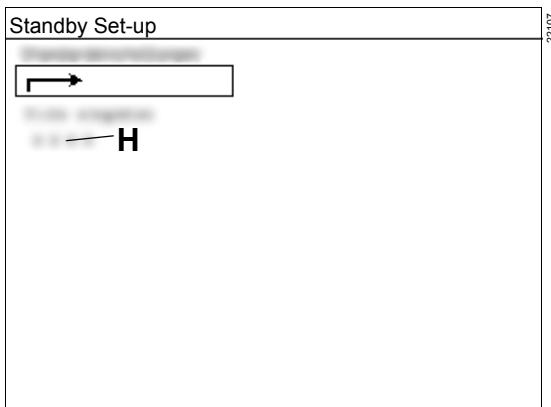
Mengubah unit tekanan

Teks berikut ini telah diubah:



- 1 Pilih item menu **Pressure Unit (G)** dan konfirmasi.

Layar dengan permintaan kata sandi akan terbuka.



- 2 Masukkan sandi (H) dan konfirmasi.

Unit-unit berikut ini dapat dipilih:

- **hPa**
- **cmH₂O**
- **mbar**
- **kPa**

- 3 Pilih unit baru dan konfirmasi.

Jendelanya ditutup.

Konfigurasi selama operasi

Mengakses volume alarm

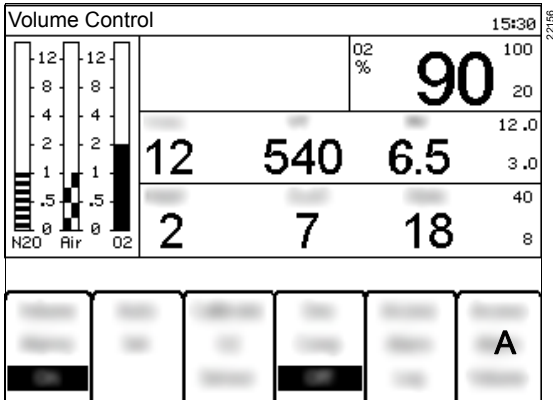
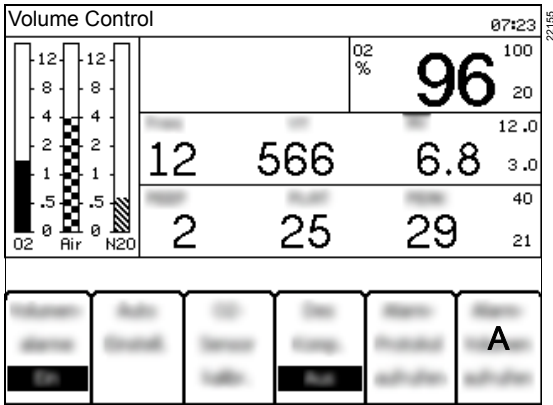
Peringatan dan teks berikut ditambahkan ke bab:

PERINGATAN

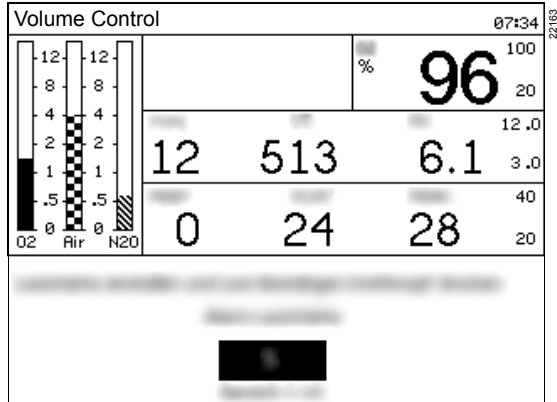
Risiko tidak mendengar nada alarm

Saat beroperasi di lingkungan yang bising, sinyal alarm akustik mungkin tidak terdengar.

Selalu atur nada alarm ke volume yang cukup.

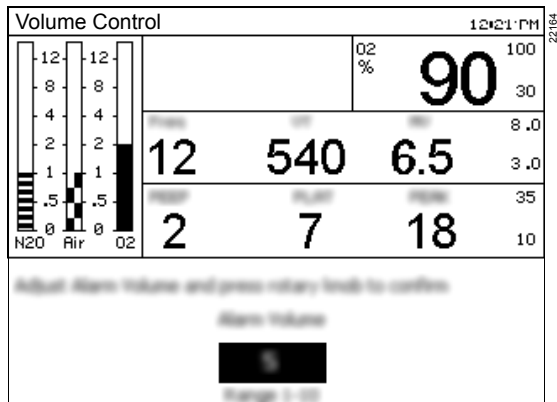


- 1 Tekan tombol softkey **Access Alarm Volume** (A).



- 2 Setel volume alarm baru ke nilai antara 1 (minimum) dan 10 (maksimum) dan konfirmasi.

- 1 Tekan tombol softkey **Access Alarm Volume** (A).



- 2 Setel volume alarm baru ke nilai antara 1 (minimum) dan 10 (maksimum) dan konfirmasi.

Nilai yang lebih rendah terbatas pada pengaturan dalam konfigurasi siaga.

Gelombang tekanan dan tombol softkey akan ditampilkan lagi.

Pemecahan masalah

Kegagalan ventilator

Alarm VENTILATOR FAIL !!!


Langkah pertama telah ditambahkan:

- 1 Setel switch fresh gas outlet eksternal dengan kunci ventilator (opsi) ke **COSY**.
- 2 Ubah ke mode ventilasi **ManSpont**.
- 3 Atur katup APL ke posisi **Man**.
- 4 Atur katup APL ke tekanan yang diinginkan.
- 5 Isi kantong pernapasan, jika perlu dengan bantuan tombol pembilasan O₂.
- 6 Lakukan ventilasi ke pasien secara manual.


Alarm – Penyebab – Perbaikan

Penyebab dan solusi untuk alarm berikut ini telah diubah.

Prioritas alarm	Alarm	Penyebab	Perbaikan
(31)	INSP O₂ LOW !!!	Konsentrasi O ₂ inspirasi di bawah batas alarm yang lebih rendah.	Periksa suplai O ₂ . Periksa pengaturan katup kontrol aliran dan turunkan batas alarm O ₂ .
		Pengaturan switch yang salah pada saluran fresh gas outlet eksternal.	Periksa pengaturan switch pada saluran fresh gas outlet eksternal.
(21)	FRESH GAS LOW !!	Suplai fresh gas tidak mencukupi di semua mode ventilasi.	Pastikan suplai fresh gas yang memadai.
		Selang tersumbat/tertekuk.	Periksa selang.
		Kebocoran pada sistem pernapasan. Selang tidak terhubung ke sistem pernapasan.	Periksa sistem pernapasan.
		Pengaturan switch yang salah pada saluran fresh gas outlet eksternal.	Periksa pengaturan switch pada saluran fresh gas outlet eksternal.
(9)	PEEP HIGH !	PEEP dalam mode ManSpont ada di atas 8 cmH ₂ O (hPa).	Periksa pengaturan katup APL dan/atau aliran gas segar.

Prioritas Alarm alarm	Penyebab	Perbaikan
(28) VENTILATOR FAIL !!!	Kesalahan pada katup pintas APL.	Periksa membran ventilator dan tutup penutupnya. Periksa koneksi katup pintas APL untuk koneksi yang benar dan kebocoran. Pilih mode Standby lalu beralih ke mode ventilasi sebelumnya. Periksa pengaturan katup APL.
	Ganti saluran fresh gas outlet eksternal dengan switch dan kunci ventilator pada posisi yang salah () dan bukannya posisi COSY .	Setel switch saluran fresh gas outlet eksternal ke posisi COSY .

Alarm berikut ini telah ditambahkan:

Prioritas Alarm alarm	Penyebab	Perbaikan
(26) CHECK APL / EXT. FGO !!!	Kesalahan pada katup pintas APL.	Periksa membran ventilator dan tutup penutupnya. Periksa koneksi katup pintas APL untuk koneksi yang benar dan kebocoran. Pilih mode Standby lalu beralih ke mode ventilasi sebelumnya. Periksa pengaturan katup APL.
	Beralih dari fresh gas outlet eksternal pada posisi yang salah () dan bukannya posisi COSY .	Setel switch saluran fresh gas outlet eksternal ke posisi COSY .

Pemeliharaan

Gambaran Umum

Pernyataan peringatan berikut ini telah ditambahkan:

PERINGATAN

Risiko kebakaran

Saat mengganti baterai, hubungan arus pendek atau suhu yang berlebihan dapat terjadi, yang mengakibatkan kebakaran atau ledakan.

Baterai harus hanya diganti oleh para ahli.

Data teknis

Urutan nada alarm IEC

Data berikut ditambahkan ke bab:

Tingkat tekanan suara L (A) dari nada alarm di lokasi operasi, diukur sesuai dengan IEC 60601-1-8

		Fabius Tiro	Fabius MRI
Volume alarm (prioritas tinggi)	Dapat disetel dari	sekitar 60 dB(A) hingga sekitar 73 dB(A)	sekitar 52 dB(A) hingga sekitar 64 dB(A)
Volume alarm (prioritas sedang)	Dapat disetel dari	sekitar 50 dB(A) hingga sekitar 63 dB(A)	sekitar 44 dB(A) hingga sekitar 57 dB(A)
Volume alarm (prioritas rendah)	Dapat disetel dari	sekitar 50 dB(A) hingga sekitar 60 dB(A)	sekitar 42 dB(A) hingga sekitar 56 dB(A)

Karakteristik sinyal akustik tambahan

Data berikut ditambahkan ke bab:

	Karakteristik	Volume	
		Fabius Tiro	Fabius MRI
Sinyal peringatan untuk tekanan suplai oksigen rendah	Nada kontinu, 10 detik, dapat disetel dari	sekitar 56 dB(A) hingga sekitar 69 dB(A)	sekitar 40 dB(A) hingga sekitar 53 dB(A)
Waktu terlampaui saat mengubah mode ventilasi	3 nada, dapat disetel dari	sekitar 50 dB(A) hingga sekitar 61 dB(A)	sekitar 31 dB(A) hingga sekitar 42 dB(A)
Konfirmasi pemilihan menggunakan tombol putar	Nada tunggal saat kenop putar ditekan	sekitar 52 dB(A)	sekitar 47 dB(A)
Kegagalan catu daya (catu daya listrik dan baterai)	Nada kontinu	sekitar 61 dB (A) pada volume alarm maksimum	Hanya LED merah di batang LED alarm yang akan berkedip
Pemilihan volume alarm	Nada tunggal per level	(Sesuai dengan volume alarm)	
Sensor tesla	Nada tunggal berbunyi jika Fabius berada dalam medan magnet >40 mT.	Tidak berlaku	sekitar 52 dB(A)

Karakteristik performa penting

Teks berikut ini telah ditambahkan:

Karakteristik kinerja penting terdiri atas:

- Memasok anesthesia workstation dengan O₂
Jika suplai O₂ (suplai gas sentral atau tabung gas) gagal, alarm akan dikeluarkan.
- Suplai pasien dengan gas pernapasan yang cukup oksigen
Jika gas pernapasan mengandung kadar O₂ yang tidak mencukupi, alarm akan dikeluarkan.
- Pemantauan tekanan jalan udara dan volume menit ekspirasi
Alarm dikeluarkan tergantung pada batas alarm yang ditetapkan.
- Akurasi pengukuran O₂.
Alarm dikeluarkan tergantung pada batas alarm yang ditetapkan. Jika sensor O₂ gagal, alarm akan berbunyi.

CATATAN

Sesuai dengan standar keselamatan umum, komponen tambahan diperlukan untuk anesthesia workstation lengkap.

Halaman ini sengaja dikosongkan.

Halaman ini sengaja dikosongkan.



Produsen



Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53 – 55

D-23542 Lübeck

Jerman



+49 451 8 82-0

FAKS

+49 451 8 82-2080



<http://www.draeger.com>

9511385 – id

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Edisi/Edition: 1 – 2019-09

Dräger berhak membuat perubahan pada peralatan medis tanpa pemberitahuan terlebih dahulu.

