

Complément

Fabius MRI

AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement cet appareil médical, veuillez lire et respecter la notice d'utilisation ainsi que ce complément.

**Plateforme d'anesthésie
Logiciel 3.n**

Cette page est laissée intentionnellement vierge.

Complément a la notice d'utilisation

Ce complément s'applique à Fabius MRI avec le numéro de référence **9039055** et le logiciel SW 3.n.

- Ce complément doit être conservé avec la notice d'utilisation du dispositif médical.

Le complément met à jour les informations contenues dans le chapitre suivant de la notice d'utilisation :

Annexe – Formulaire de vérification quotidienne et avant l'utilisation

Veuillez noter que cette liste de vérification quotidienne et avant l'utilisation prend en compte toutes les configurations possibles de la plateforme d'anesthésie Fabius MRI. Par conséquent, le médecin ne doit remplir que les parties qui s'appliquent à la configuration spécifique à la plateforme d'anesthésie Fabius MRI qu'il utilise.

L'appareil doit être vérifié tous les jours avant son utilisation. La personne chargée des vérifications doit être familiarisée avec le Complément.

Les vérifications précédées de la lettre **P** doivent avoir lieu avant chaque utilisation sur un patient.

Nous vous conseillons de détacher et de photocopier ces pages afin d'établir un relevé quotidien des vérifications de la machine.

Lorsque la vérification d'une fonction est satisfaisante, cocher la case correspondante.

Fabius MRI
Numéro de série

Conditions préalables

- Les intervalles de vérification de la machine et des accessoires sont respectés.

- P** Machine correctement assemblée et raccordée
- Moniteurs (O₂, P, V, CO₂, agent anesthésique) (le cas échéant) sous tension et en fonctionnement, résultats de l'autotest satisfaisants
 - Réalisation des tests diagnostiques de la plateforme Fabius MRI

- P** Tuyau de prélèvement pour le monitoring du gaz (le cas échéant) branché sur le raccord Luer-Lock de la pièce en Y. L'agent anesthésique utilisé est correct

Vérification de la batterie de secours

- P** Vérifier que la batterie est chargée. (Si la batterie n'est pas complètement rechargée, son autonomie peut être inférieure à 45 minutes.)

Vérification de l'alimentation en gaz médicaux

- Inspecter visuellement toutes les alimentations en gaz de la centrale d'alimentation et des bouteilles afin de s'assurer qu'elles sont correctement raccordées et installées.
- Vérifier que la pression de toutes les conduites de gaz médicaux se situe dans les plages recommandées.
- Ouvrir les robinets des bouteilles de gaz de réserve (le cas échéant).
- Pression d'O₂ supérieure à 1000 psi (70 kPa x 100)
- Pression de N₂O supérieure à 600 psi (43 kPa x 100) le cas échéant
- Pression d'AIR supérieure à 1000 psi (70 kPa x 100) le cas échéant
- Fermer les bouteilles de gaz de réserve.

Fonctionnement du bypass d'O₂

- Appuyer sur le bypass d'O₂ : un débit de gaz important doit sortir du raccord patient.
- Relâcher le bouton de bypass d'O₂ : le débit de gaz s'arrête.

Vérification des débitmètres/rotamètres

- Activer le mode ManSpont.
- Ouvrir à fond le régulateur de débit d'O₂.
Le débit d'O₂ doit être d'au moins 10 L/min.
- Fermer le robinet.
Ouvrir entièrement le robinet de N₂O.
Le débit de N₂O doit être d'au moins 10 L/min.
- Vérifier que le flotteur du débitmètre de gaz frais total remonte.
- Fermer l'alimentation d'O₂. Retirer l'embout de la prise d'O₂ et fermer le robinet de la bouteille d'O₂.
Le témoin lumineux de l'alarme de basse pression d'O₂ clignote. Le N₂O ne s'écoule pas.
- Vérifier que le flotteur du débitmètre de gaz frais total indique 0 L/min.
- Rétablir l'alimentation en O₂ : un débit de N₂O est présent.
- Régler le robinet d'O₂ sur 1,5 L/min.
Débit de N₂O = 3 L/min à 5 L/min.
- Fermer le robinet d'O₂ : le N₂O ne s'écoule pas.
- Ouvrir le robinet d'AIR. Le débit d'air doit être d'au moins 10 L/min.
- Fermer tous les rotamètres.

Étalonnage du capteur

- Retirer le boîtier du capteur d'O₂ du dôme de la valve inspiratoire
- Étalonner la cellule d'O₂
- Étalonner le capteur de débit
- Remplacer le capteur d'O₂

Vérification du type de gaz

- Régler le robinet d'O₂ sur env. 3 L/min.
- Vérifier que l'indication de concentration d'O₂ est d'environ 100 Vol.%.
 Fermer le robinet d'O₂.

Vapor 2000

- P** Fixation ; verrouillage fermement enfoncé et mis en position verticale
- P** Cadran à zéro et engagé
- P** Niveau de remplissage entre le min. et le max.
- P** Interlock ; fonction de verrouillage OK (le cas échéant)
- P** Système de remplissage à ergots de sécurité ; clé ou tige d'étanchéité insérée et hermétiquement fermée. (Le cas échéant).
Orifice de remplissage verrouillé en position fermée.
- P** Système Quik Fil ou de remplissage à entonnoir Funnel ; vis fermement serrée (le cas échéant)

Vérification de l'état de la chaux sodée CO₂

- P** Le changement de couleur ne représente pas plus de la moitié de la cartouche de chaux sodée CO₂.

Test du capteur PAW

Commuter en mode Attente et appuyer sur la touche de fonction du test de fuite.

- Fermer tous les robinets de gaz frais.
- Installer la pièce en Y à l'endroit prévu sur le support du ballon de ventilation.
- Boucher le raccord du tuyau de prélèvement si nécessaire.
- Retirer le tuyau de la douille de connexion du capteur de la pression de ventilation situé à l'arrière.
- Vérifier la pression affichée sur l'écran de démarrage du test de fuite : les valeurs de 0 à ± 2 sont correctes. Si l'écart est supérieur, contacter DrägerService.

- Rebrancher le tuyau de la douille de connexion du capteur de la pression de ventilation situé à l'arrière.

Test de fuite du circuit de gaz frais

Effectuer tout d'abord le test sans l'évaporateur DrägerVapor, puis avec chacun des évaporateurs, le cadran étant à zéro.

- Afficher l'écran Attente et appuyer sur la touche programmable « Exécuter test de fuite ». Suivre les instructions affichées à l'écran.

En cas de fuite (chute de pression) :

- Vérifier que tous les raccords sont étanches.
- Remplacer les joints manquants ou endommagés. Si nécessaire, contacter DrägerService ou votre service après-vente local agréé.

Valves inspiratoire et expiratoire (circuits patients compacts)

- Appuyer sur la touche ManSpont et confirmer.
- Mettre la valve APL en position MAN et la régler sur 30 cmH₂O (hPa).
- Appuyer sur le bypass d'O₂.
- P** Le ballon de ventilation manuelle se gonfle.
- P** Les disques des valves inspiratoire et expiratoire bougent librement lorsque le ballon de ventilation est comprimé et relâché.

Valve de limitation de pression (APL) (circuits patients compacts)

- P** Mettre la valve APL en position MAN et sur 30 cmH₂O (hPa).
Régler le débit de gaz frais sur 20 L/min.
- P** Appuyer sur la touche ManSpont et confirmer.
- P** Lorsque l'oscillogramme de pression de la fenêtre du tracé de pression de ventilation est stabilisé (ligne plate p. ex.), mettre la valve APL en position SPONT pour relâcher la pression.
- P** L'affichage de la pression de crête du moniteur indique 24 à 36 cmH₂O (hPa).

Vérification du fonctionnement du ventilateur

- P** Rattacher un ballon à la pièce en Y pour simuler des poumons.
- P** Appuyer sur la touche VPC (Pression contrôlée) et confirmer.
- P** Vérifier que les mesures de ventilation sont affichées.
- P** Vérifier le bon fonctionnement du piston.
- P** Vérifier le fonctionnement des disques des valves inspiratoire et expiratoire.
- P** Vérifier que le ballon rattaché à la pièce en Y (poumon simulé) est ventilé.
- P** Appuyer sur la touche Standby (Attente) et confirmer.

Moniteurs

Le dispositif d'alarme peut être testé en fixant les limites sur des valeurs garantissant le déclenchement d'une alarme.

Vérifier le réglage des limites d'alarme. Les limites d'alarme des moniteurs sont automatiquement configurées par défaut lorsque le commutateur MARCHE/ARRET est commuté sur MARCHE. Vérifier ces réglages et les modifier si nécessaire. Les limites d'alarme peuvent être réglées au début ou en cours d'intervention. Vérifier également que les éventuels moniteurs externes sont correctement branchés.

Tester les fonctions d'alarmes de tous les moniteurs. Simuler les conditions de déclenchement des alarmes et vérifier que celles-ci se déclenchent bien.

- Tester le moniteur et le module d'alarme d'O₂.
- Tester le moniteur et le module d'alarme de volume.
- Tester le moniteur et le module d'alarme de pression.
- Appuyer sur la touche Standby (Attente) et confirmer.

Autres moniteurs (le cas échéant)

- Vérifier le moniteur et le module d'alarme de CO₂.
- Vérifier le moniteur et le module d'alarme d'agent anesthésique.

Système d'évacuation des gaz

- P Contrôler les raccords des tuyaux.
- P Régler le régulateur de débit pour placer le flotteur entre les repères « Minimum » et « Maximum ».
- P Commuter en mode Man/Spont.
Appuyer et maintenir le bypass d'O₂ et vérifier que la pression des voies aériennes est <10 cmH₂O (hPa), la pièce en Y étant obstruée.
Attendre que la courbe du débit soit actualisée.
- P Fermer toutes les vannes de contrôle du débit de la machine, la pièce en Y étant obstruée, et vérifier que la pression des voies aériennes est ≥0,5 cmH₂O (hPa).

Ballon de ventilation manuelle en urgence

- Vérifier le fonctionnement du ballon en pompant manuellement.
- Lorsqu'on comprime le ballon, de l'air doit effectivement sortir du cône du masque ce phénomène doit être audible ; lorsque l'on relâche la pression, le ballon doit reprendre rapidement sa forme initiale.
- Boucher le raccord (cône) du masque du pouce : seule une compression minimale du ballon doit être possible.
- P **Avant le raccordement au patient**
Vérifier que
- tous les évaporateurs sont éteints (cadres sur zéro),
 - la valve APL est réglée comme souhaité,
 - tous les débitmètres indiquent 0,
 - l'aspiration est réglée correctement, et
 - le circuit patient est prêt à l'usage (le ballon est mis en place et tous les tuyaux sont branchés correctement).

Ne pas utiliser le dispositif médical si l'une des vérifications ne peut être réalisée de manière satisfaisante.

Signature après vérification quotidienne

Nom

Date

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom

Date

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom

Date

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom

Date

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom

Date

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom

Date

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	





Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

Signature après vérification avant l'utilisation

Nom	
Date	

 Fabricant

 **Dräger Medical GmbH**
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Allemagne
 +49 451 8 82-0
FAX  +49 451 8 82-20 80
 <http://www.draeger.com>

9053664 – fr

© Dräger Medical GmbH
Edition/Édition : 1 – 2012-02

Dräger se réserve le droit d'apporter des modifications au dispositif sans préavis.

