

Fabius family

de	Ergänzung, Seite 2	sl	Priloga, stran 42
en	Supplement, page 4	bg	Допълнение, Страница 44
fr	Complément, page 6	el	Παράρτημα, σελίδα 46
es	Anexo, página 8	tr	Ek bilgi sayfası, sayfa 48
it	Foglio informativo, pagina 10	zh	增补, 第 50 页
ptBR	Documento suplementar, página 12	ko	부록, 페이지 52
nl	Aanvullingsdocument, pagina 14	ja	補足説明書, ページ 54
da	Indlægsseddel, side 16		
no	Tilleggsdokument, side 18		
sv	Tilläggsinformation, sida 20		
lt	Papildymas, puslapis 22		
lv	Papildu dokumenti, lapp. 24		
ru	Приложение, стр. 26		
pl	Suplement, strona 28		
cs	Dodatek, strana 30		
sk	Dodatok, strana 32		
hu	Kiegészítő dokumentum, oldal 34		
hr	Dodatni dokument, stranica 36		
ro	Fișă de completare, pagina 38		
sr	Dodatak, strana 40		

WARNING

To properly use this medical device, read and comply with the instructions for use and this supplement.

Anesthesia workstation Software 3.n

Fabius Familie

Ergänzung zur Gebrauchsanweisung

Gerät	Sachnummer	Ausgabe
Fabius Tiro	9038710	bis 7. Ausgabe
Fabius GS <i>premium</i>	9038925	bis 7. Ausgabe
Fabius MRI	9039056	bis 6. Ausgabe
Fabius <i>plus</i>	9039294	bis 5. Ausgabe
Fabius <i>plus</i> XL	9053390	bis 1. Ausgabe

- Ergänzung der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts beilegen.

Diese Ergänzung aktualisiert die Informationen der Gebrauchsanweisung in den folgenden Kapiteln:

Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

Produktspezifische Sicherheitsinformationen

Folgende Warnhinweise werden ergänzt:

WARNUNG

Brandgefahr

Medikamente oder andere Stoffe auf der Basis von leicht entzündlichen Substanzen können durch den Flowsensor entzündet werden.

- Keine Medikamente oder anderen Stoffe auf Basis von leicht entzündlichen Substanzen vernebeln oder in das Gerät sprühen.
- Keine alkoholhaltigen Substanzen verwenden.
- Keine brennbaren oder explosiven Stoffe in das Atemsystem oder das Atemschlauchsystem gelangen lassen.
- Kein Cyclopropan oder Äther verwenden.

WARNUNG

Gefahr durch Ausfall der Flowmessung

Ablagerungen, die bei der Aufbereitung nicht entfernt wurden, können die Messdrähte im Flowsensor beschädigen oder zu einem Brand führen.

- Flowsensor vor dem Einsetzen und anschließend regelmäßig auf sichtbare Beschädigungen, Verunreinigungen und Partikel prüfen.
- Beschädigte, verunreinigte oder nicht partikelfreie Flowsensoren austauschen.

Zusammenbau und Vorbereitung

Vorbereitung

Flowsensor einsetzen

Folgender Warnhinweis wird ergänzt:

WARNUNG

Brandgefahr

Restdämpfe leicht entzündlicher Desinfektionsmittel (z. B. Alkohole) und Ablagerungen, die bei der Aufbereitung nicht entfernt wurden, können sich beim Betrieb des Flowsensors entzünden.

- Partikelfreie Reinigung und Desinfektion sicherstellen.
- Den Flowsensor nach der Desinfektion mindestens 30 Minuten ablüften lassen.
- Vor dem Einsetzen des Flowsensors eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verunreinigungen wie Schleimreste, Medikamentenaerosole und Partikel durchführen.
- Beschädigte, verunreinigte oder nicht partikelfreie Flowsensoren austauschen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Aufbereitungsverfahren

Sichtprüfung

Folgende Warnhinweise werden ergänzt:

WARNUNG

Brandgefahr

Restdämpfe leicht entzündlicher Desinfektionsmittel (z. B. Alkohole) und Ablagerungen, die bei der Aufbereitung nicht entfernt wurden, können sich beim Betrieb des Flowsensors entzünden.

- Partikelfreie Reinigung und Desinfektion sicherstellen.
- Den Flowsensor nach der Desinfektion mindestens 30 Minuten ablüften lassen.
- Vor dem Einsetzen des Flowsensors eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verunreinigungen wie Schleimreste, Medikamentenaerosole und Partikel durchführen.
- Beschädigte, verunreinigte oder nicht partikelfreie Flowsensoren austauschen.

ACHTUNG

Gefahr des Ausfalls der Flowmessung

Unsachgemäße Aufbereitung und Verunreinigungen, z. B. Ablagerungen oder Partikel, können den Flowsensor beschädigen:

- Keine maschinelle Desinfektion oder Reinigung
- Keine Plasmasterilisation oder Strahlensterilisation
- Kein Wasserstrahl, keine Druckluft, keine Bürsten o. Ä.
- Kein Ultraschallbad
- Keine Heißdampfsterilisation bei den Flowsensoren Spirolog und Infinity ID
- Den Flowsensor gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung reinigen und desinfizieren.
- Zur Desinfektion des Flowsensors nur saubere Desinfektionslösungen verwenden.

Fabius family

Supplement to the instructions for use

Device	Part number	Edition
Fabius Tiro	9038686	Up to 7. Edition
Fabius GS <i>premium</i>	9038923	Up to 7. Edition
Fabius MRI	9039036	Up to 8. Edition
Fabius <i>plus</i>	9039054	Up to 4. Edition
Fabius <i>plus</i> XL	9052882	Up to 1. Edition

- Keep this supplement with the instructions for use of the medical device.

The supplement updates the information of the instructions for use in the following chapters:

For your safety and that of your patients

Product-specific safety information

The following warning statements are added:

WARNING

Risk of fire

The flow sensor can ignite medications or other substances based on highly flammable substances.

- Do not nebulize medications or other substances that are easily flammable or spray them into the device.
- Do not use substances containing alcohol.
- Do not allow flammable or explosive substances to enter the breathing system or the breathing circuit.
- Do not use cyclopropane or ether.

WARNING

Risk due to failure of flow measurement

Deposits that were not removed during reprocessing can damage the measuring wires in the flow sensor or cause a fire.

- Before inserting the flow sensor check for visible damage, soiling, and particles. Repeat this check regularly.
- Replace flow sensors when damaged, soiled, or not particle-free.

Assembly and preparation

Preparation

Inserting the flow sensor

The following warning statement is added:

WARNING

Risk of fire

Residual vapors of easily flammable disinfectants (e.g., alcohols) and deposits that were not removed during reprocessing can ignite when the flow sensor is in use.

- **Ensure particle-free cleaning and disinfection.**
- **After disinfection, allow the flow sensor to air for at least 30 minutes.**
- **Before inserting the flow sensor, check for visible damage and soiling such as residual mucus, medication aerosols, and particles.**
- **Replace flow sensors when damaged, soiled, or not particle-free.**

Cleaning, disinfection and sterilization

Reprocessing methods

Visual inspection

The following warning statements are added:

WARNING

Risk of fire

Residual vapors of easily flammable disinfectants (e.g., alcohols) and deposits that were not removed during reprocessing can ignite when the flow sensor is in use.

- **Ensure particle-free cleaning and disinfection.**
- **After disinfection, allow the flow sensor to air for at least 30 minutes.**
- **Before inserting the flow sensor, check for visible damage and soiling such as residual mucus, medication aerosols, and particles.**
- **Replace flow sensors when damaged, soiled, or not particle-free.**

CAUTION

Risk of failure of flow measurement

Improper reprocessing and soiling, such as deposits or particles, can damage the flow sensor.

- No machine cleaning or disinfection
- No plasma sterilization or radiation sterilization
- No water jets, compressed air, brushes or the like
- No ultrasonic bath
- No hot-steam sterilization with Spirolog and Infinity ID flow sensors
- Clean and disinfect the flow sensor in accordance with the corresponding instructions for use.
- For disinfecting the flow sensor use only clean disinfectant solutions.

Fabius - famille

Supplément de la notice d'utilisation

Dispositif	Numéro de référence	Version
Fabius Tiro	9038709	Jusqu'à 7. Edition
Fabius GS <i>premium</i>	9038924	Jusqu'à 7. Edition
Fabius MRI	9039055	Jusqu'à 5. Edition
Fabius <i>plus</i>	9039295	Jusqu'à 5. Edition
Fabius <i>plus</i> XL	9053389	Jusqu'à 1. Edition

- Veuillez conserver ce supplément avec la notice d'utilisation de l'appareil médical. Le supplément actualise les informations de la notice d'utilisation à travers les chapitres suivants :

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Informations relatives à la sécurité du produit

Les avertissements suivants sont ajoutés :

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie

Le capteur de débit est susceptible de faire s'enflammer des médicaments ou autres substances hautement inflammables.

- Ne pas nébuliser ou vaporiser dans l'appareil des médicaments ou autres substances facilement inflammables.
- Ne pas utiliser de substances contenant de l'alcool.
- Ne pas laisser pénétrer des substances inflammables ou explosives dans le circuit patient ou le circuit respiratoire.
- Ne pas utiliser de cyclopropane ou d'éther.

AVERTISSEMENT

Risque lié à une défaillance de la mesure de débit

Les dépôts qui n'ont pas été retirés durant le retraitement peuvent endommager les câbles de mesure du capteur de débit ou provoquer un incendie.

- Avant d'insérer le capteur de débit, vérifier l'absence de dommages, salissures et particules visibles. Répéter régulièrement ce contrôle visuel.
- Remplacer les capteurs de débit endommagés, souillés ou non exempts de particules.

Assemblage et préparation

Préparation

Insertion du capteur de débit

L'avertissement suivant est ajouté :

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie

Les vapeurs résiduelles de désinfectants facilement inflammables (d'alcools par ex.) et les dépôts qui n'ont pas été retirés durant le retraitement peuvent s'enflammer lors de l'utilisation du capteur de débit.

- Assurer un nettoyage et une désinfection exempts de particules.
- Après la désinfection, laisser le capteur de débit à l'air pendant au moins 30 minutes.
- Avant d'insérer le capteur de débit, vérifier l'absence de dommages et salissures visibles, comme des résidus de mucus, des aérosols pharmaceutiques et des particules.
- Remplacer les capteurs de débit endommagés, souillés ou non exempts de particules.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Méthodes de retraitement

Contrôle visuel

Les avertissements suivants sont ajoutés :

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie

Les vapeurs résiduelles de désinfectants facilement inflammables (d'alcools par ex.) et les dépôts qui n'ont pas été retirés durant le retraitement peuvent s'enflammer lors de l'utilisation du capteur de débit.

- Assurer un nettoyage et une désinfection exempts de particules.
- Après la désinfection, laisser le capteur de débit à l'air pendant au moins 30 minutes.
- Avant d'insérer le capteur de débit, vérifier l'absence de dommages et salissures visibles, comme des résidus de mucus, des aérosols pharmaceutiques et des particules.
- Remplacer les capteurs de débit endommagés, souillés ou non exempts de particules.

ATTENTION

Risque de défaillance de la mesure du débit

Un retraitement incorrect et des salissures, comme des dépôts ou des particules, peuvent endommager le capteur de débit.

- Pas de nettoyage ou de désinfection en machine
- Pas de stérilisation par plasma ou de radiostérilisation
- Pas de jet d'eau, d'air comprimé, de brosse ou autre système équivalent
- Pas de bain à ultrasons
- Pas de stérilisation à la vapeur chaude avec les capteurs de débit Spirolog et Infinity ID
- Nettoyer et désinfecter le capteur de débit conformément à la notice d'utilisation correspondante.
- Pour la désinfection du capteur de débit, utiliser uniquement des solutions désinfectantes propres.

Fabius - familia

Suplemento a las instrucciones de uso

Dispositivo	Número de referencia	Edición
Fabius Tiro	9038712	Hasta 7. Edición
Fabius GS <i>premium</i>	9038927	Hasta 6. Edición
Fabius MRI	9039058	Hasta 5. Edición
Fabius <i>plus</i>	9039298	Hasta 5. Edición
Fabius <i>plus</i> XL	9053392	Hasta 1. 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:

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 incendio

El sensor de flujo puede incendiar medicamentos u otras sustancias basadas en sustancias altamente inflamables.

- No pulverizar medicamentos u otras sustancias fácilmente inflamables o rociarlos con spray sobre el dispositivo.
- No utilizar sustancias que contengan alcohol.
- No permitir que sustancias inflamables o explosivas penetren en el sistema o el circuito respiratorio.
- No utilizar ciclopropano ni éter.

ADVERTENCIA

Riesgo debido a un fallo de medición del flujo

Los depósitos que no hayan sido retirados durante el reprocesamiento pueden dañar los cables de medición en el sensor de flujo o causar un incendio.

- Antes de insertar el sensor de flujo, comprobar que no hayan daños visibles, suciedad o partículas. Repetir la comprobación con regularidad.
- Sustituir los sensores de flujo cuando presenten daños, suciedad o partículas.

Montaje y preparación

Preparación

Inserción del sensor de flujo

Se ha añadido la siguiente indicación de advertencia:

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio

Los vapores residuales de los desinfectantes fácilmente inflamables (p. ej., alcoholes) y los depósitos que no hayan sido eliminados durante el reprocesamiento pueden encenderse cuando el sensor de flujo esté en uso.

- Asegurar una limpieza y desinfección libre de partículas.
- Después de la desinfección, dejar que el sensor de flujo se ventile al menos durante 30 minutos.
- Antes de insertar el sensor de flujo, comprobar que no haya daños visibles o suciedad, tales como restos de mucosidad, aerosoles de medicamentos y partículas.
- Sustituir los sensores de flujo cuando presenten daños, suciedad o partículas.

Limpieza, desinfección y esterilización

Métodos de reprocesamiento

Inspección visual

Se han añadido las siguientes indicaciones de advertencia:

ADVERTENCIA

Riesgo de incendio

Los vapores residuales de los desinfectantes fácilmente inflamables (p. ej., alcoholes) y los depósitos que no hayan sido eliminados durante el reprocesamiento pueden encenderse cuando el sensor de flujo esté en uso.

- Asegurar una limpieza y desinfección libre de partículas.
- Después de la desinfección, dejar que el sensor de flujo se ventile al menos durante 30 minutos.
- Antes de insertar el sensor de flujo, comprobar que no haya daños visibles o suciedad, tales como restos de mucosidad, aerosoles de medicamentos y partículas.
- Sustituir los sensores de flujo cuando presenten daños, suciedad o partículas.

PRECAUCIÓN

Riesgo de fallo en la medición del flujo

El reprocesamiento inadecuado y la suciedad, como por ejemplo los depósitos y las partículas, pueden dañar el sensor de flujo.

- No realizar ninguna limpieza o desinfección mecánica
- No realizar ninguna esterilización por plasma o radiación
- No aplicar chorros de agua, aire comprimido, cepillos o similares
- No limpiar en baño ultrasónico
- No realizar ninguna esterilización por vapor caliente con sensores de flujo Spirolog e Infinity ID
- Limpiar y desinfectar el sensor de flujo de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes.
- Para desinfectar el sensor de flujo, utilizar únicamente soluciones de desinfección limpias.

Fabius family

Supplemento alle istruzioni d'uso

Dispositivo	Codice ordine	Edizione
Fabius Tiro	9038713	Fino a 7. Edizione
Fabius GS <i>premium</i>	9038928	Fino a 6. Edizione
Fabius MRI	9039059	Fino a 5. Edizione
Fabius <i>plus</i>	9039323	Fino a 5. Edizione
Fabius <i>plus</i> XL	9053393	Fino a 1. Edizione

- Conservare questo supplemento assieme alle istruzioni d'uso del dispositivo medico.

Il supplemento contiene aggiornamenti alle informazioni riportate nei seguenti capitoli delle istruzioni d'uso:

Per la propria sicurezza e quella dei pazienti

Informazioni di sicurezza specifiche per il prodotto

Sono state aggiunte le seguenti indicazioni di avvertenza:

AVVERTENZA

Rischio di incendio

Il sensore di flusso può provocare la combustione di medicinali o altre sostanze composte da elementi altamente infiammabili.

- Non nebulizzare o spruzzare farmaci o altre sostanze facilmente infiammabili nel dispositivo.
- Non utilizzare sostanze contenenti alcool.
- Evitare che delle sostanze infiammabili o esplosive entrino nel sistema di respirazione o nel circuito paziente.
- Non utilizzare ciclopropano o etere.

AVVERTENZA

Rischio derivante da un malfunzionamento nella misurazione del flusso

I depositi non rimossi durante il ricondizionamento possono danneggiare i fili di misura nel sensore di flusso o provocare un incendio.

- Prima di inserire il sensore di flusso, controllarlo per escludere la presenza di danni visibili, tracce di sporco e particelle. Eseguire questo controllo regolarmente.
- Sostituire i sensori di flusso che dovessero risultare danneggiati o sporchi o nei quali si rileva la presenza di particelle.

Montaggio e preparazione

Preparazione

Inserimento del sensore di flusso

È stata aggiunta la seguente indicazione di avvertenza:

AVVERTENZA

Rischio di incendio

I vapori residui di disinfettanti facilmente infiammabili (per es., alcoli) e i depositi non rimossi durante il ricondizionamento possono infiammarsi quando il sensore di flusso è in uso.

- Effettuare la pulizia e la disinfezione verificando che non vi siano particelle.
- Dopo la disinfezione, esporre il sensore di flusso all'aria per almeno 30 minuti.
- Prima di inserire il sensore di flusso, controllarlo per escludere la presenza di danni visibili e tracce di sporco come residui di muco, aerosol di farmaci e particelle.
- Sostituire i sensori di flusso che dovessero risultare danneggiati o sporchi o nei quali si rileva la presenza di particelle.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Metodi di ricondizionamento

Ispezione visiva

Sono state aggiunte le seguenti indicazioni di avvertenza:

AVVERTENZA

Rischio di incendio

I vapori residui di disinfettanti facilmente infiammabili (per es., alcoli) e i depositi non rimossi durante il ricondizionamento possono infiammarsi quando il sensore di flusso è in uso.

- Effettuare la pulizia e la disinfezione verificando che non vi siano particelle.
- Dopo la disinfezione, esporre il sensore di flusso all'aria per almeno 30 minuti.
- Prima di inserire il sensore di flusso, controllarlo per escludere la presenza di danni visibili e tracce di sporco come residui di muco, aerosol di farmaci e particelle.
- Sostituire i sensori di flusso che dovessero risultare danneggiati o sporchi o nei quali si rileva la presenza di particelle.

ATTENZIONE

Rischio di malfunzionamento nella misurazione del flusso

Il ricondizionamento eseguito in modo non corretto e lo sporco, come depositi o particelle, possono provocare danni al sensore di flusso.

- Nessuna pulizia o disinfezione a macchina
- Nessuna sterilizzazione al plasma o per radiazione
- Niente getti d'acqua, aria compressa, spazzole o altro di simile
- Nessun bagno a ultrasuoni
- Nessuna sterilizzazione a vapore caldo con i sensori di flusso Spirolog e Infinity ID
- Pulire e disinfettare il sensore di flusso attenendosi a quanto indicato nelle rispettive istruzioni per l'uso.
- Per disinfettare il sensore di flusso, utilizzare solo soluzioni disinfettanti pulite.

Família Fabius

Suplemento às instruções de uso

Dispositivo	Número da peça	Edição
Fabius Tiro	9038715	Até 7. Edição
Fabius GS <i>premium</i>	9038930	Até 6. Edição
Fabius MRI	9039062	Até 5. Edição
Fabius <i>plus</i>	9039296	Até 5. Edição
Fabius <i>plus</i> XL	9053347	Até 2. Edição

- Mantenha este suplemento com as instruções de uso do equipamento médico.

O suplemento atualiza as informações das instruções de uso nos seguintes capítulos:

Para sua segurança e dos seus pacientes

Informações de segurança específicas do produto

Os seguintes textos de advertência são adicionados:

ADVERTÊNCIA

Risco de incêndio

O sensor de fluxo pode incendiar medicamentos ou outras substâncias baseados em substâncias altamente inflamáveis.

- Não nebulize medicação ou outras substâncias facilmente inflamáveis nem as pulverize para dentro do dispositivo.
- Não utilize substâncias contendo álcool.
- Evite a entrada de substâncias inflamáveis ou explosivas no sistema de respiração ou no circuito respiratório.
- Não utilize ciclopropano ou éter.

ADVERTÊNCIA

Risco devido a falha da medição do fluxo

Depósitos não removidos durante o reprocessamento podem danificar os fios de medição no sensor de fluxo ou causar um incêndio.

- Antes de inserir o sensor de fluxo verifique a existência de danos visíveis, contaminação e partículas. Repita esta verificação regularmente.
- Substitua os sensores se estiverem danificados, contaminados ou apresentarem partículas.

Montagem e preparação

Preparação

Inserção do sensor de fluxo

O seguinte texto de advertência é adicionado:

ADVERTÊNCIA

Risco de incêndio

Os vapores residuais de desinfetantes facilmente inflamáveis (por ex. álcoois) e depósitos não removidos durante o reprocessamento podem incendiar-se quando o sensor de fluxo está em uso.

- Assegure uma limpeza e desinfecção sem partículas.
- Após a desinfecção, deixar o sensor de fluxo secar ao ar durante pelo menos 30 minutos.
- Antes de inserir o sensor de fluxo, verifique a presença de danos e contaminação visíveis, como resíduos de muco, aerossóis de medicação e partículas.
- Substitua os sensores se estiverem danificados, contaminados ou apresentarem partículas.

Limpeza, desinfecção e esterilização

Métodos de Reprocessamento

Inspeção visual

Os seguintes textos de advertência são adicionados:

ADVERTÊNCIA

Risco de incêndio

Os vapores residuais de desinfetantes facilmente inflamáveis (por ex. álcoois) e depósitos não removidos durante o reprocessamento podem incendiar-se quando o sensor de fluxo está em uso.

- Assegure uma limpeza e desinfecção sem partículas.
- Após a desinfecção, deixar o sensor de fluxo secar ao ar durante pelo menos 30 minutos.
- Antes de inserir o sensor de fluxo, verifique a presença de danos e contaminação visíveis, como resíduos de muco, aerossóis de medicação e partículas.
- Substitua os sensores se estiverem danificados, contaminados ou apresentarem partículas.

ATENÇÃO

Risco de falha da medição do fluxo

O reprocessamento incorreto e a contaminação, como depósitos ou partículas, podem danificar o sensor de fluxo.

- Não realizar limpeza ou desinfecção mecânica
- Não realizar esterilização por plasma ou esterilização por radiação
- Não utilizar jatos de água, ar comprimido, escovas ou similares
- Não realizar banho ultrassônico
- Não realizar esterilização por vapor quente de sensores de fluxo Spirolog e Infinity ID
- Limpe e desinfete o sensor de fluxo de acordo com as instruções de uso correspondentes.
- Para a desinfecção do sensor de fluxo use apenas soluções desinfetantes limpas.

Fabius-serie

Aanvulling op de gebruiksaanwijzing

Apparaat	Onderdeelnummer	Uitgave
Fabius Tiro	9038718	Tot 7. Editie
Fabius GS <i>premium</i>	9038933	Tot 6. Editie
Fabius MRI	9039065	Tot 5. Editie
Fabius <i>plus</i>	9039381	Tot 5. Editie
Fabius <i>plus</i> XL	9053391	Tot 1. Editie

- Bewaar deze aanvulling bij de gebruiksaanwijzing van het medische apparaat.

De aanvulling is een update van de informatie in de volgende hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing:

Voor de veiligheid van u en uw patiënten

Productspecifieke veiligheidsinformatie

De volgende waarschuwingen zijn toegevoegd:

WAARSCHUWING

Brandgevaar

- De flowsensor kan medicamenten of andere stoffen, die zeer brandbare stoffen bevatten, doen ontbranden.
- Geen medicamenten of andere stoffen die gemakkelijk ontbranden vernevelen of in het apparaat spuiten.
 - Geen alcoholhoudende stoffen gebruiken.
 - Voorkom dat er brandbare of explosieve stoffen het beademingssysteem of het beademingscircuit binnendringen.
 - Geen cyclopropan of ether gebruiken.

WAARSCHUWING

Gevaar door het uitvallen van de flowmeting

Afzettingen, die tijdens de reiniging niet zijn verwijderd, kunnen de meetdraden in de flowsensor beschadigen of brand veroorzaken.

- Voordat u de flowsensor plaatst deze op zichtbare schade, vervuiling en partikels controleren. Deze controle regelmatig herhalen.
- Vervang de flowsensors wanneer deze zijn beschadigd, vervuild of niet vrij zijn van partikels.

Montage en voorbereiding

Vorbereiding

De flowsensor plaatsen

De volgende waarschuwing is toegevoegd:

WAARSCHUWING

Brandgevaar

Restdampen van gemakkelijk ontvlambare desinfectiemiddelen (bijv. alcoholen) en afzettingen die bij de herbewerking zijn verwijderd, kunnen ontbranden, wanneer de flowsensor wordt gebruikt.

- Zorg voor een partikelvrije reiniging en desinfectie.
- Na de herbewerking, de flowsensor tenminste 30 minuten ventileren.
- Voordat u de flowsensor plaatst deze op zichtbare schade en vervuiling, zoals slijmresten, aerosolresten van medicamenten en partikels controleren.
- Vervang de flowsensors wanneer deze zijn beschadigd, vervuild of niet vrij zijn van partikels.

Reinigen, desinfecteren en steriliseren

Herverwerkingsmethoden

Visuele inspectie

De volgende waarschuwingen zijn toegevoegd:

WAARSCHUWING

Brandgevaar

Restdampen van gemakkelijk ontvlambare desinfectiemiddelen (bijv. alcoholen) en afzettingen die bij de herbewerking zijn verwijderd, kunnen ontbranden, wanneer de flowsensor wordt gebruikt.

- Zorg voor een partikelvrije reiniging en desinfectie.
- Na de herbewerking, de flowsensor tenminste 30 minuten ventileren.
- Voordat u de flowsensor plaatst deze op zichtbare schade en vervuiling, zoals slijmresten, aerosolresten van medicamenten en partikels controleren.
- Vervang de flowsensors wanneer deze zijn beschadigd, vervuild of niet vrij zijn van partikels.

LET OP

Gevaar van uitvallen van de flowmeting

Onjuiste herbewerking en vervuiling, zoals afzettingen of partikels, kunnen de flowsensor beschadigen.

- Geen machinale reiniging of desinfectie
- Geen plasma- of stralingssterilisatie
- Geen waterstralen, perslucht, borstels en dergelijke
- Geen ultrasoon bad
- Geen sterilisatie met hete stoom bij de flowsensors Spirolog en Infinity ID
- Reinig en desinfecteer de flowsensor overeenkomstig de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Voor het desinfecteren van de flowsensor alleen schone desinfectieoplossingen gebruiken.

Fabius-familien

Tillæg til brugervejledningen

Apparat	Artikelnummer	Udgave
Fabius Tiro	9052509	Op til 2. Udgave
Fabius MRI	9039868	Op til 4. Udgave

- Opbevar dette tillæg sammen med brugervejledningen til det medicinske apparat. Tillægget opdaterer oplysningerne i brugervejledningen i følgende kapitler:

For din egen og patientens sikkerhed

Produktspecifik sikkerhedsinformation

Følgende advarselsmeddelelser er tilføjet:

ADVARSEL

Risiko for brand

Flowsensoren kan antænde medikamenter eller andre stoffer med letantændeligt indhold.

- Letantændelige medikamenter eller andre stoffer må ikke forstøves eller sprøjtes ind i apparatet.
- Brug ikke stoffer, der indeholder alkohol.
- Lad ikke antændelige eller eksplosive stoffer trænge ind i ventilationssystemet eller slangesystemet.
- Brug ikke cyclopropan eller ether.

ADVARSEL

Risiko i tilfælde af svigtende flowmåling

Aflejringer, som ikke er blevet fjernet under genbehandlingen, kan beskadige flowsensorens måletråde eller forårsage brand.

- Kontroller flowsensoren for synlige skader, smuds og partikler før den sættes i. Gentag kontrollen jævnligt.
- Beskadigede, tilsmudsede eller ikke partikelfrie flowsensorer skal udskiftes.

Klargøring

Klargøring

Isæt flowsensoren

Følgende advarselsmeddelelse er tilføjet:

ADVARSEL

Risiko for brand

Rester af dampe fra letantændelige desinfektionsmidler (f.eks. alkoholer) og aflejringer, der ikke er blevet fjernet under genbehandlingen, kan antændes, når flowsensoren er i drift.

- Sørg for en partikelfri rengøring og desinfektion.
- Efter desinfektion skal flowsensoren lufttørre i mindst 30 minutter.
- Før flowsensoren sættes i, skal den kontrolleres for synlige skader og smuds så som slimrester, medikamentaerosoler og partikler.
- Beskadigede, tilsmudsede eller ikke partikelfrie flowsensorer skal udskiftes.

Cleaning, disinfection and sterilization

Rengøringsmetoder

Visuel kontrol

Følgende advarselsmeddelelser er tilføjet:

ADVARSEL

Risiko for brand

Rester af dampe fra letantændelige desinfektionsmidler (f.eks. alkoholer) og aflejringer, der ikke er blevet fjernet under genbehandlingen, kan antændes, når flowsensoren er i drift.

- Sørg for en partikelfri rengøring og desinfektion.
- Efter desinfektion skal flowsensoren lufttørre i mindst 30 minutter.
- Før flowsensoren sættes i, skal den kontrolleres for synlige skader og smuds så som slimrester, medikamentaerosoler og partikler.
- Beskadigede, tilsmudsede eller ikke partikelfrie flowsensorer skal udskiftes.

FORSIGTIG

Risiko for svigtende flowmåling

Ukorrekt genbehandling og tilsmudsning, f.eks. aflejringer eller partikler, kan beskadige flowsensoren.

- Ingen maskinel rengøring eller desinfektion
- Ingen plasmasterilisering eller strålingssterilisering
- Ingen vandstråle, trykluft, ingen børster eller lignende
- Ingen ultralydsbad
- Ingen dampsterilisering med Spirolog og Infinity ID flowsensorer
- Flowsensoren skal rengøres og desinficeres i overensstemmelse med den tilhørende brugervejledning.
- Brug kun rene desinfektionsopløsninger til desinficering af flowsensoren.

Fabius-familien

Tillegg til bruksanvisningen

Apparat	Delenummer	Utgave
Fabius Tiro	9053967	Opptil 1. Utgave
Fabius MRI	9039870	Opptil 4. Utgave

- Oppbevar dette tillegget sammen med bruksanvisningen for det medisinske utstyret.

Dette tillegget oppdaterer informasjonen i følgende kapitler i bruksanvisningen:

For din og dine pasienters sikkerhet

Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

De følgende advarselsmeldingene er lagt til:

ADVARSEL

Fare for brann

Flowsensoren kan antenne medikamenter eller andre stoffer som er basert på lett antenkelige stoffer.

- Ikke forstøv medikamenter eller andre stoffer som er lett antenkelige, eller sprut dem inn i utstyret.
- Ikke bruk stoffer som inneholder alkohol.
- Ikke la antennebare eller eksplosive stoffer komme inn i respirasjonssystemet eller respirasjonskretsen.
- Ikke bruk syklopropan eller eter.

ADVARSEL

Fare på grunn av svikt i flowmålingen.

Avsetninger som ikke ble fjernet under gjenbehandlingen, kan skade måleledningene i flowsensoren eller forårsake brann.

- Kontroller før flowsensoren settes inn om det er synlig skade, tilsmussing eller partikler. Gjenta denne kontrollen med jevne mellomrom.
- Skift ut flowsensorer når de er skadet, tilsmusset eller ikke er fri for partikler.

Montering og klargjøring

Klargjøring

Sett inn flowsensoren.

Den følgende advarselmeldingen er lagt til:

ADVARSEL

Fare for brann

Restdamper av lett antennebare desinfiseringsmidler (f.eks. alkoholer) og avsetninger som ikke ble fjernet under repressering, kan antennes når flowsensoren er i bruk.

- Sørg for partikkelfri rengjøring og desinfisering.
- Etter desinfisering må flowsensoren luftes i minst 30 minutter.
- Kontroller før flowsensoren settes inn om det finnes synlig skade og tilsmussing, som slimrester, legemiddelaerosoler og partikler.
- Skift ut flowsensorer når de er skadet, tilsmusset eller ikke er fri for partikler.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering

Behandlingsmetoder

Visuell kontroll

De følgende advarselmeldingene er lagt til:

ADVARSEL

Fare for brann

Restdamper av lett antennebare desinfiseringsmidler (f.eks. alkoholer) og avsetninger som ikke ble fjernet under repressering, kan antennes når flowsensoren er i bruk.

- Sørg for partikkelfri rengjøring og desinfisering.
- Etter desinfisering må flowsensoren luftes i minst 30 minutter.
- Kontroller før flowsensoren settes inn om det finnes synlig skade og tilsmussing, som slimrester, legemiddelaerosoler og partikler.
- Skift ut flowsensorer når de er skadet, tilsmusset eller ikke er fri for partikler.

FORSIKTIG

Risiko for svikt i flowmålingen.

Feil repressering og tilsmussing, som avsetninger eller partikler, kan skade flowsensoren.

- Ingen maskinrengjøring eller desinfisering
- Ingen plasmasterilisering eller strålingssterilisering
- Ingen vandysere, trykkluft, børster eller lignende
- Ingen ultralydbad
- Ingen varmdampsterilisering med Spirolog- og Infinity ID-flowsensorer
- Rengjør og desinfiser flowsensoren i henhold til korresponderende bruksanvisninger.
- Bruk bare rene desinfiseringsløsninger til desinfisering av flowsensoren.

Fabius-familjen

Tillägg till bruksanvisningen

Utrustning	Del nummer	Upplaga
Fabius Tiro	9038720	Upp till 7. Upplaga
Fabius GS <i>premium</i>	9038935	Upp till 6. Upplaga
Fabius MRI	9039067	Upp till 4. Upplaga

- Spara tillägget tillsammans med bruksanvisningen till den medicintekniska enheten.

Detta tillägg uppdaterar informationen i bruksanvisningen i följande kapitel:

För din och dina patienters säkerhet

Produktspecifik säkerhetsinformation

Följande varningar har lagts till:

VARNING

Brandrisk

Flödessensorn kan antända läkemedel eller andra ämnen som innehåller lättantändliga ämnen.

- Finfördela inte mediciner eller andra ämnen som är lättantändliga och spraya dem inte in i enheten.
- Använd inte ämnen som innehåller alkohol.
- Se till att inga antändliga eller explosiva ämnen kommer in i andningssystemet eller andningskretsen.
- Använd inte cyklopropan eller eter.

VARNING

Fara på grund av misslyckad flödesmätning

Avlagringar som inte avlägsnades under rekonditioneringen kan skada mätkablar i flödessensorn eller orsaka brand.

- Innan du sätter in flödessensorn, kontrollera eventuell synlig skada, smuts och partiklar. Upprepa denna kontroll regelbundet.
- Byt ut flödessensorer om de är skadade, smutsiga eller icke partikelfria.

Montering och förberedelser

Förberedelse

Isättning av flödessensorn

Följande varningar har lagts till:

VARNING

Brandrisk

Rester av ångor från lättantändliga desinficeringsmedel (t. ex. alkoholer) och avlagringar som inte avlägsnats vid rekonditioneringen kan antända då flödes sensorn används.

- Se till att rengöringen och desinficeringen inte efterlämnar några partiklar.
- Efter desinficeringen, låt flödessensorn luftas i minst 30 minuter.
- Innan du sätter in flödessensorn, kontrollera eventuell synlig skada och smuts som restslem, medicinaerosoler och partiklar.
- Byt ut flödessensorer om de är skadade, smutsiga eller icke partikelfria.

Rengöring, desinficering och sterilisering

Rekonditioneringsmetoder

Visuell inspektion

Följande varningar har lagts till:

VARNING

Brandrisk

Rester av ångor från lättantändliga desinficeringsmedel (t. ex. alkoholer) och avlagringar som inte avlägsnats vid rekonditioneringen kan antända då flödes sensorn används.

- Se till att rengöringen och desinficeringen inte efterlämnar några partiklar.
- Efter desinficeringen, låt flödessensorn luftas i minst 30 minuter.
- Innan du sätter in flödessensorn, kontrollera eventuell synlig skada och smuts som restslem, medicinaerosoler och partiklar.
- Byt ut flödessensorer om de är skadade, smutsiga eller icke partikelfria.

FÖRSIKTIGHET

Risk för felaktig flödesmätning

Felaktig rekonditionering och nedsmutsning, så som avlagringar eller partiklar, kan skada flödessensorn.

- Ingen maskinrengöring eller desinficering
- Ingen plasmasterilisering eller strålningssterilisering
- Inga vattenstrålar, inte tryckluft, borstar eller liknande
- Inget ultraljudsbad
- Ingen sterilisering med het ånga, med Spirolog- och Infinity ID-flödessensorer
- Rengör och desinficera flödessensorn i enlighet med motsvarande bruksanvisningar.
- För desinficering av flödessensorn, använd endast rena desinficeringslösningar.

„Fabius“ prekių grupė

Naudojimo instrukcijos papildymas

Prietaisas	Dalies numeris	Leidimas
„Fabius plus“	9052916	Iki 1. Laida
„Fabius plus XL“	9053694	Iki 1. Laida

- Laikykite šį papildymą su medicinos prietaiso naudojimo instrukcija.

Papildyme atnaujinama šių naudojimo instrukcijos skyrių informacija:

Jūsų ir jūsų pacientų saugumui

Konkrečiam gaminiui taikoma saugos informacija

Pridėti šie įspėjamieji pareiškimai:

ĮSPĖJIMAS

Gaisro pavojus

Srauto matuoklis gali uždegti vaistus ir kitas medžiagas, kurių sudėtyje yra labai degių medžiagų.

- Nepurškite vaistų ar kitų degių skysčių arba purškite juos į prietaisą.
- Nenaudokite medžiagų, kurių sudėtyje yra alkoholio.
- Neleiskite degioms ar sprogioms medžiagoms patekti į kvėpavimo sistemą ar kvėpavimo apytakos grandinę.
- Nenaudokite ciklopropano ar eterio.

ĮSPĖJIMAS

Pavojus dėl sutrikusio srauto matavimo

Valymo metu nepašalintos apnašos gali sugadinti srauto jutiklio matavimo laidus ar sukelti gaisrą.

- Prieš įdėdami srauto jutiklį, patikrinkite, ar nėra matomų sugadinių, purvo ir dalelių. Šią procedūrą kartokite reguliariai.
- Jei srauto jutikliai sugadinti, purvini ar juose yra dalelių, pakeiskite juos.

Surinkimas ir paruošimas

Paruošimas

Srauto jutiklio įterpimas

Pridėtas šis įspėjamasis pareiškimas:

ĮSPĖJIMAS

Gaisro pavojus

Liekamieji degių dezinfekavimo priemonių garai (pvz., alkoholio) ir valymo metu nepašalintos apnašos naudojant srauto jutiklį gali užsidegti.

- Kruopščiai išvalykite visus nešvarumus ir dezinfekuokite.
- Po dezinfekcijos palikite srauto jutiklį išdžiūti maždaug 30 minučių.
- Prieš įdėdami srauto jutiklį, patikrinkite, ar nėra matomų apgadinimų ir teršalų, pvz., gleivių, vaistų lašelių ir dalelių.
- Jei srauto jutikliai sugadinti, purvini ar juose yra dalelių, pakeiskite juos.

Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Pakartotinio apdorojimo būdai

Apžiūra

Pridėti šie įspėjamieji pareiškimai:

ĮSPĖJIMAS

Gaisro pavojus

Liekamieji degių dezinfekavimo priemonių garai (pvz., alkoholio) ir valymo metu nepašalintos apnašos naudojant srauto jutiklį gali užsidegti.

- Kruopščiai išvalykite visus nešvarumus ir dezinfekuokite.
- Po dezinfekcijos palikite srauto jutiklį išdžiūti maždaug 30 minučių.
- Prieš įdėdami srauto jutiklį, patikrinkite, ar nėra matomų apgadinimų ir teršalų, pvz., gleivių, vaistų lašelių ir dalelių.
- Jei srauto jutikliai sugadinti, purvini ar juose yra dalelių, pakeiskite juos.

PERSPĖJIMAS

Netinkamo srauto matavimo pavojus

Jei srauto jutiklis netinkamai apdorojamas arba užsiteršęs apnašomis ar nešvarumų dalelėmis, jis gali sugesti.

- Jutiklio įvorės negalima valyti ar dezinfekuoti mechaniniu būdu.
- Negalima atlikti sterilizavimo plazma ar radiacija.
- Nevalykite stipria vandens srove, suslėgtu oru, šepetiais ir pan.
- Nenaudokite ultragarso vonelės.
- „Spirolog“ ir „Infinity ID“ srauto jutiklių nesterilizuokite karštais garais.
- Valykite ir dezinfekuokite srauto jutiklį vadovaudamiesi atitinkama naudojimo instrukcija.
- Srauto jutiklį dezinfekuokite tik švariais dezinfekavimo tirpalais.

Fabius grupa

Lietošanas pamācības papildinājums

Ierīce	Daļas numurs	Izdevums
Fabius <i>plus</i>	9052917	Līdz 1. Izdevums
Fabius <i>plus</i> XL	9053693	Līdz 1. Izdevums

- Šis papildmateriāls ir jāglabā kopā ar attiecīgās medicīniskās ierīces lietošanas pamācību. Papildmateriālā ir nodrošināts šādu lietošanas pamācības nodaļu informācijas atjauninājums:

Jūsu un jūsu pacientu drošībai

Konkrētajam izstrādājumam specifiska informācija par drošību

Pievienoti šādi brīdinājumi:

BRĪDINĀJUMS

Ugunsgrēka risks

Plūsmas devējs var aizdedzināt medikamentus vai citas ugunsnedrošas vielas.

- Nesmidziniet medikamentus vai citas viegli uzliesmojošas vielas uz ierīces.
- Neizmantojiet spirtu saturošas vielas.
- Nepieļaujiet viegli uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu vielu iekļūšanu elpināšanas sistēmā vai elpināšanas kontūrā.
- Neizmantojiet ciklopropānu vai ēteri.

BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam sakarā ar plūsmas mērījumu kļūmi

Nogulsnes, kas netika noņemtas apstrādes laikā, var sabojāt plūsmas devēja mērvadus vai izraisīt ugunsgrēku.

- Pirms plūsmas sensora ievietošanas pārbaudiet, vai nav vizuālu bojājumu, piesārņojuma vai daļiņu. Regulāri atkārtojiet šo pārbaudi.
- Nomainiet plūsmas sensorus, kad tie ir bojāti, piesārņoti vai tajos ir daļiņas.

Montāža un sagatavošana

Sagatavošana

Plūsmas sensora ievietošana

Pievienots šāds brīdinājums:

BRĪDINĀJUMS

Ugunsgrēka risks

Viegli uzliesmojošu dezinfekcijas līdzekļu (piem., spirta) izgarojumi un nosēdumi, kas nav likvidēti atkārtotas apstrādes laikā, plūsmas sensora darbības laikā var aizdegties.

- Nodrošiniet no daļiņām brīvu tīrīšanu un dezinfekciju.
- Pēc dezinfekcijas ļaujiet plūsmas devējam apžūt gaisā vismaz 30 minūtes.
- Pirms plūsmas sensora ievietošanas pārbaudiet, vai nav vizuālu bojājumu un piesārņojuma, piemēram, gļotu, medikamentu aerosolu un daļiņu palieku.
- Nomainiet plūsmas sensorus, kad tie ir bojāti, piesārņoti vai tajos ir daļiņas.

Tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana

Atkārtotas apstrādes metodes

Vizuāla apskate

Pievienoti šādi brīdinājumi:

BRĪDINĀJUMS

Ugunsgrēka risks

Viegli uzliesmojošu dezinfekcijas līdzekļu (piem., spirta) izgarojumi un nosēdumi, kas nav likvidēti atkārtotas apstrādes laikā, plūsmas sensora darbības laikā var aizdegties.

- Nodrošiniet no daļiņām brīvu tīrīšanu un dezinfekciju.
- Pēc dezinfekcijas ļaujiet plūsmas devējam apžūt gaisā vismaz 30 minūtes.
- Pirms plūsmas sensora ievietošanas pārbaudiet, vai nav vizuālu bojājumu un piesārņojuma, piemēram, gļotu, medikamentu aerosolu un daļiņu palieku.
- Nomainiet plūsmas sensorus, kad tie ir bojāti, piesārņoti vai tajos ir daļiņas.

UZMANĪBU

Plūsmas mērītāja defekta risks

Nepareiza apstrāde un piesārņojums, piemēram, nogulsnes vai daļiņas, var sabojāt plūsmas devēju.

- Neizmantojot automātisko tīrīšanu vai dezinfekciju
- Neizmantojot sterilizāciju ar plazmu vai starojumu
- Neizmantojot tūdens strūklu, saspiestu gaisu, birstes un citus līdzīgus priekšmetus
- Neizmantojot ultraskaņas vannas
- Neizmantojot sterilizāciju ar karstu tvaiku Spirolog un Infinity ID plūsmas sensoriem
- Tīrīt un dezinficēt plūsmas sensorus atbilstoši attiecīgajai lietošanas pamācībai.
- Plūsmas sensoru dezinfekcijai izmantot tikai tīrus dezinfekcijas šķīdumus.

Серия Fabius

Дополнение к руководству по эксплуатации

Устройство	Номер детали	Издание
Fabius Tiro	9038714	Вплоть до 7. Редакция
Fabius GS <i>premium</i>	9038929	Вплоть до 6. Редакция
Fabius MRI	9039060	Вплоть до 6. Редакция
Fabius <i>plus</i>	9039297	Вплоть до 5. Редакция
Fabius <i>plus</i> XL	9053394	Вплоть до 1. Редакция

- Храните дополнение вместе с руководством по эксплуатации медицинского аппарата.

Дополнение обновляет сведения руководства по эксплуатации в следующих главах:

Для безопасности персонала и пациентов

Специальная информация по безопасности продукта

Добавлены следующие предупреждающие положения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Датчик может воспламенить лекарства или другие средства, основу которых составляют легковоспламеняемые вещества.

- Не распыляйте легковоспламеняемые лекарственные препараты или другие вещества и не брызгайте их в устройство.
- Не используйте спиртосодержащие вещества.
- Не допускайте попадания горючих или взрывчатых веществ в дыхательную систему или в дыхательный контур.
- Не используйте циклопропан или эфир.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при неисправности датчика

Осадок, не удаленный при обработке, может повредить измерительные провода в датчике потока или привести к возгоранию.

- Перед установкой проверьте датчик на отсутствие видимых повреждений, загрязнений и твердых частиц. Проводите эту проверку регулярно.
- При обнаружении повреждений, загрязнений или твердых частиц замените датчик.

Сборка и подготовка

Подготовка

Установка датчика потока

Добавлено следующее предупреждающее положение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Остаточные пары легковоспламеняемых дезинфицирующих средств (например, спирта) и осадок, не удаленный во время обработки, могут привести к возгоранию в процессе эксплуатации датчика потока.

- Обеспечивайте полное удаление твердых частиц при очистке и дезинфекции.
- После обработки проветривайте датчик в течение не менее 30 минут.
- Перед установкой проверьте датчик на отсутствие видимых повреждений и загрязнений, например, остатков слизи, лекарственных аэрозолей и твердых частиц.
- При обнаружении повреждений, загрязнений или твердых частиц замените датчик.

Чистка, дезинфекция и стерилизация

Методы обработки

Визуальный осмотр

Добавлены следующие предупреждающие положения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск возгорания

Остаточные пары легковоспламеняемых дезинфицирующих средств (например, спирта) и осадок, не удаленный во время обработки, могут привести к возгоранию в процессе эксплуатации датчика потока.

- Обеспечивайте полное удаление твердых частиц при очистке и дезинфекции.
- После обработки проветривайте датчик в течение не менее 30 минут.
- Перед установкой проверьте датчик на отсутствие видимых повреждений и загрязнений, например, остатков слизи, лекарственных аэрозолей и твердых частиц.
- При обнаружении повреждений, загрязнений или твердых частиц замените датчик.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск неисправности датчика потока

Неправильная обработка и оставшиеся загрязнения, например, осадок или твердые частицы, могут повредить датчик.

- Не выполняйте машинную чистку или дезинфекцию
- Не выполняйте плазменную или лучевую стерилизацию
- Не выполняйте очистку водяной струей, сжатым воздухом, кистью и другими аналогичными средствами.
- Не очищайте ультразвуком
- Не выполняйте стерилизацию паром для датчиков потока Spirolog и Infinity ID
- Очищайте и дезинфицируйте датчик потока согласно соответствующему руководству по эксплуатации.
- Для дезинфекции датчика потока используйте только чистые растворы дезинфицирующих средств.

Rodzina Fabius

Dodatek do instrukcji obsługi

Urządzenie	Numer części	Wydanie
Fabius Tiro	9038719	Do 7. Wydanie
Fabius GS <i>premium</i>	9038934	Do 6. Wydanie
Fabius MRI	9039066	Do 4. Wydanie
Fabius <i>plus</i>	9039324	Do 5. Wydanie
Fabius <i>plus</i> XL	9053395	Do 1. Wydanie

- Dołącz ten dodatek do instrukcji obsługi urządzenia medycznego.

Ten dodatek stanowi aktualizację informacji znajdujących się w instrukcji obsługi w następujących rozdziałach:

Dla bezpieczeństwa użytkownika i pacjentów

Informacje dotyczące bezpieczeństwa właściwe dla produktu

Dodano poniższe ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIE

Ryzyko pożaru

Czujnik przepływu może spowodować zapalenie się leków lub innych środków zawierających łatwopalne substancje.

- Nie należy przeprowadzać nebulizacji w przypadku leków lub innych substancji, które są łatwopalne, a także nie wolno rozpylać ich do wnętrza urządzenia.
- Nie stosować środków, które zawierają alkohol.
- Nie dopuścić do wniknięcia substancji łatwopalnych do układu oddechowego ani do obwodu oddechowego.
- Nie używać cyklopropanu ani eteru.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo w przypadku usterki pomiaru przepływu

Osady, które nie zostały usunięte podczas przystosowywania do ponownego użytku, mogą uszkodzić przewody pomiarowe w czujniku przepływu lub spowodować pożar.

- Przed włożeniem czujnika przepływu należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń, zabrudzeń oraz cząstek. Tę kontrolę należy powtarzać regularnie.
- Czujniki należy wymienić, jeżeli są uszkodzone, zabrudzone lub zawierają cząstki.

Montaż i przygotowanie do pracy

Przygotowanie

Montaż czujnika przepływu

Dodano poniższe ostrzeżenie:

OSTRZEŻENIE

Ryzyko pożaru

Pozostałości par łatwopalnych środków dezynfekcyjnych (np. alkoholi) i osady, które nie zostały usunięte podczas przystosowywania do ponownego użytku, mogą zapalić się podczas stosowania czujnika przepływu.

- Należy zapewnić, by po czyszczeniu i dezynfekcji nie pozostały żadne cząstki.
- Po dezynfekcji należy pozostawić czujnik na powietrzu przez co najmniej 30 minut.
- Przed włożeniem czujnika przepływu należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń i zabrudzeń, takich jak pozostałości śluzu, rozpylonych leków i innych cząstek.
- Czujniki należy wymienić, jeżeli są uszkodzone, zanieczyszczone lub zawierają cząstki.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Metody przygotowania do ponownego użycia

Kontrola wizualna

Dodano poniższe ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIE

Ryzyko pożaru

Pozostałości par łatwopalnych środków dezynfekcyjnych (np. alkoholi) i osady, które nie zostały usunięte podczas przystosowywania do ponownego użytku, mogą zapalić się podczas stosowania czujnika przepływu.

- Należy zapewnić, by po czyszczeniu i dezynfekcji nie pozostały żadne cząstki.
- Po dezynfekcji należy pozostawić czujnik na powietrzu przez co najmniej 30 minut.
- Przed włożeniem czujnika przepływu należy sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń i zabrudzeń, takich jak pozostałości śluzu, rozpylonych leków i innych cząstek.
- Czujniki należy wymienić, jeżeli są uszkodzone, zanieczyszczone lub zawierają cząstki.

UWAGA

Ryzyko awarii pomiaru przepływu

Nieprawidłowe przystosowywanie do ponownego użytku oraz zabrudzenia, takie jak osady lub cząstki, mogą uszkodzić czujnik przepływu.

- Nie stosować maszynowego czyszczenia ani dezynfekcji.
- Nie stosować sterylizacji plazmowej ani sterylizacji radiacyjnej.
- Nie czyścić strumieniami wody, sprężonym powietrzem, szczotkami ani w inny podobny sposób.
- Nie stosować myjki ultradźwiękowej.
- Nie sterylizować gorącą parą czujników Spirolog oraz Infinity ID.
- Czyszczenie i dezynfekcję czujnika przepływu należy przeprowadzać zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi.
- Do dezynfekcji czujnika przepływu należy używać wyłącznie czystych roztworów dezynfekcyjnych.

Řada Fabius

Dodatek k návodu k použití

Přístroj	Objednací číslo	Vydání
Fabius Tiro	9038721	Až 7. Vydání
Fabius GS <i>premium</i>	9038936	Až 6. Vydání
Fabius MRI	9039068	Až 4. Vydání
Fabius <i>plus</i>	9039380	Až 5. Vydání
Fabius <i>plus</i> XL	9053396	Až 1. Vydání

- Uchovávejte tento dodatek společně s návodem k použití zdravotnického přístroje.

Dodatek aktualizuje informace uvedené v návodu k použití v těchto kapitolách:

Pro vaši bezpečnost a pro bezpečnost vašich pacientů

Bezpečnostní informace specifické pro tento výrobek

Byla doplněna následující varování:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí vznícení

Flow-senzor může způsobit vznícení léčiv nebo jiných látek na bázi vysoce zápalných materiálů.

- Léky ani jiné snadno zápalné látky nesmějí být nebulizovány ani rozprašovány do přístroje.
- Nepoužívejte látky obsahující alkohol.
- Nedovolte, aby se zápalné nebo výbušné látky dostaly do dýchacího systému nebo dýchacího okruhu.
- Nepoužívejte cyklopropan ani éter.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí v důsledku selhání měření průtoku

Usazeniny neodstraněné při ošetřování mohou způsobit poškození měřicích vodičů ve flow-senzoru nebo požár.

- Před vložením flow-senzoru zkontrolujte, zda není viditelně poškozený či znečištěný (i mechanickými částicemi). Tuto kontrolu v pravidelných intervalech opakujte.
- Je-li flow-senzor poškozen, znečištěn nebo obsahuje-li částice, vyměňte jej.

Montáž a příprava

Příprava

Vložení flow-senzoru

Bylo doplněno následující varování:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí vznícení

Zbytkové výpary snadno zápalných dezinfekčních prostředků (např. alkoholických) a usazeniny neodstraněné při ošetřování se při provozu flow-senzoru mohou vznítit.

- Zajistěte vyčištění a dezinfekci nezanechávající částice nečistot.
- Po dezinfekci nechte flow-senzor nejméně 30 minut schnout.
- Před vložením flow-senzoru zkontrolujte, zda není viditelně poškozený či znečištěný, například zbytky hlenu, aerosoly léčiv či mechanickými částicemi.
- Je-li flow-senzor poškozen, znečištěn nebo obsahuje-li částice, vyměňte jej.

Cleaning, disinfection and sterilization

Postupy při čištění

Vizuální kontrola

Byla doplněna následující varování:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí vznícení

Zbytkové výpary snadno zápalných dezinfekčních prostředků (např. alkoholických) a usazeniny neodstraněné při ošetřování se při provozu flow-senzoru mohou vznítit.

- Zajistěte vyčištění a dezinfekci nezanechávající částice nečistot.
- Po dezinfekci nechte flow-senzor nejméně 30 minut schnout.
- Před vložením flow-senzoru zkontrolujte, zda není viditelně poškozený či znečištěný, například zbytky hlenu, aerosoly léčiv či mechanickými částicemi.
- Je-li flow-senzor poškozen, znečištěn nebo obsahuje-li částice, vyměňte jej.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí selhání měření průtoku

Nesprávné ošetřování a znečištění, například usazeninami nebo částicemi, mohou flow-senzor poškodit.

- Nečistěte a nedezinfikujte v automatu
- Neprovádějte plazmovou sterilizaci ani sterilizaci zářením
- Nečistěte proudem vody, stlačeným vzduchem, kartáčem apod.
- Nečistěte v ultrazvukové lázni
- U flow-senzorů Spirolog a Infinity ID neprovádějte sterilizaci horkou párou
- Flow-senzor čistěte a dezinfikujte podle příslušného návodu k použití.
- K dezinfekci flow-senzoru použijte jen čisté dezinfekční roztoky.

Rad Fabius

Doplnok k návodu na používanie

Zariadenie	Číslo dielu	Vydanie
Fabius Tiro	9038725	Až do 6. Vydanie
Fabius GS <i>premium</i>	9038939	Až do 6. Vydanie
Fabius MRI	9039071	Až do 4. Vydanie
Fabius <i>plus</i>	9039382	Až do 5. Vydanie
Fabius <i>plus</i> XL	9053397	Až do 1. Vydanie

- Uchovávajte tento doplnok spolu s návodom na používanie lekárskeho zariadenia.

Tento doplnok aktualizuje informácie návodu na používanie v nasledovných kapitolách:

Pre vašu bezpečnosť a bezpečnosť vašich pacientov

Bezpečnostné informácie špecifické pre produkt

Boli pridané nasledujúce výstražné upozornenia:

VAROVANIE

Riziko vzniku požiaru

Senzor prietoku môže spôsobiť vznietenie liekov a iných látok na báze vysoko horľavých látok.

- Nerosprašujte lieky ani iné látky, ktoré sú ľahko horľavé, ani ich nestriekajte do zariadenia.
- Nepoužívajte látky obsahujúce lieh.
- Zabráňte vniknutiu horľavých alebo výbušných látok do dýchacieho systému alebo dýchacieho okruhu.
- Nepoužívajte cyklopropán ani éter.

VAROVANIE

Riziko v dôsledku zlyhania merania prietoku

Usadeniny, ktoré sa neodstránili počas obnovy, môžu poškodiť meracie vodiče v senzore prietoku alebo spôsobiť požiar.

- Pred vložením senzora prietoku skontrolujte, či senzor prietoku nie je viditeľne poškodený, znečistený a či sa na ňom nenachádzajú čiastočky cudzích látok. Túto kontrolu pravidelne opakujte.
- Senzory prietoku vymeňte, keď sú poškodené, znečistené alebo sa na nich nachádzajú čiastočky cudzích látok.

Zloženie a príprava

Príprava

Vloženie prietokového snímača

Bolo pridané nasledujúce výstražné upozornenie:

VAROVANIE

Riziko vzniku požiaru

Zvyškové výpary ľahko horľavých dezinfekčných prostriedkov (napr. liehov) a usadeniny, ktoré sa neodstránili počas obnovy, sa môžu počas používania senzora prietoku vznietiť.

- Zaisťte čistenie a dezinfekciu nezanechávajúcu častočky cudzích látok.
- Po dezinfekcii nechajte senzor prietoku vetrať najmenej 30 minút.
- Pred vložením senzora prietoku skontrolujte, či senzor prietoku nie je viditeľne poškodený a znečistený, napríklad zvyškami hlienu, aerosólmi liekov a častočkami cudzích látok.
- Sensory prietoku vymeňte, keď sú poškodené, znečistené alebo sa na nich nachádzajú častočky cudzích látok.

Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Spôsoby opätovnej sterilizácie

Vizuálna prehliadka

Boli pridané nasledujúce výstražné upozornenia:

VAROVANIE

Riziko vzniku požiaru

Zvyškové výpary ľahko horľavých dezinfekčných prostriedkov (napr. liehov) a usadeniny, ktoré sa neodstránili počas obnovy, sa môžu počas používania senzora prietoku vznietiť.

- Zaisťte čistenie a dezinfekciu nezanechávajúcu častočky cudzích látok.
- Po dezinfekcii nechajte senzor prietoku vetrať najmenej 30 minút.
- Pred vložením senzora prietoku skontrolujte, či senzor prietoku nie je viditeľne poškodený a znečistený, napríklad zvyškami hlienu, aerosólmi liekov a častočkami cudzích látok.
- Sensory prietoku vymeňte, keď sú poškodené, znečistené alebo sa na nich nachádzajú častočky cudzích látok.

VÝSTRAHA

Riziko zlyhania merania prietoku

Nesprávna obnova a znečistenie, napríklad usadeniny alebo častočky cudzích látok, môžu poškodiť senzor prietoku.

- Nevykonávajte strojové čistenie ani dezinfekciu.
- Nevykonávajte plazmovú sterilizáciu ani radiačnú sterilizáciu.
- Nepoužívajte prúdy vody, stlačený vzduch, kefky ani podobné prostriedky.
- Nepoužívajte ultrazvukový kúpeľ.
- Nevykonávajte sterilizáciu horúcou parou so senzormi prietoku Spirolog a Infinity ID.
- Senzor prietoku čistite a dezinfikujte v súlade s príslušným návodom na použitie.
- Na dezinfekciu senzora prietoku používajte iba čisté dezinfekčné roztoky.

Fabius család

Kiegészítés a használati útmutatóhoz

Eszköz	Cikkszám	Kiadás
FabiusTiro	9038717	Max. 7. Kiadás
Fabius GS <i>prémium</i>	9038932	Max. 6. Kiadás
Fabius MRI	9039064	Max. 4. Kiadás
Fabius <i>plus</i>	9039327	Max. 5. Kiadás
Fabius <i>plus</i> XL	9053398	Max. 1. Kiadás

- Ezt a kiegészítést az orvostechnikai készülék használati útmutatójával egy helyen kell tárolni.

A kiegészítés felülírja a használati útmutató következő fejezeteiben szereplő információkat:

Az Ön és páciense biztonsága

Termékspecifikus biztonsági tudnivalók

A dokumentum az alábbi figyelmeztetésekkel egészült ki:

VIGYÁZAT

Tűzveszély

Az áramlásérzékelő miatt lángra lobbanhatnak a gyúlékony összetevőket tartalmazó gyógyszerek és anyagok.

- Ne porlasszon és ne permetezzon a készülékbe gyúlékony gyógyszereket vagy egyéb gyúlékony anyagokat.
- Ne használjon alkohol tartalmú anyagokat.
- Ne engedje, hogy gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok a lélegeztető rendszerbe vagy a légutakba jussanak.
- Ne használjon ciklopropánt vagy étert.

VIGYÁZAT

A hibás áramlásmérés miatt fennálló veszély

A felújítás során nem eltávolított lerakódások károsíthatják a mérővezetékeket az áramlásmérőben vagy tüzet okozhatnak.

- Mielőtt az áramlásmérőt behelyezi, ellenőrizze, hogy nem láthatók-e rajta sérülések, szennyeződések vagy szemcsék. Rendszeresen meg kell ismételni ezt az ellenőrzést.
- Cserélje ki a sérült, szennyezett vagy szemcsés áramlásérzékelőket.

Összeszerelés és előkészítés

Előkészítés

Az áramlásérzékelő behelyezése

A dokumentum az alábbi figyelmeztetéssel egészült ki:

VIGYÁZAT

Tűzveszély

A gyúlékony fertőtlenítőszer (pl. alkoholok) és a felújítás során el nem távolított lerakódások gőzei az áramlásérzékelő használata közben meggyulladhatnak.

- Gondoskodjon, hogy a tisztítás és fertőtlenítést követően ne maradjon vissza szemcsék.
- Fertőtlenítés után legalább 30 percig szellőztesse az áramlásérzékelőt.
- Az áramlásmérő behelyezése előtt ellenőrizze, hogy nem láthatók-e rajta sérülések, szemcsék vagy szennyeződések, mint pl. nyálkamaradvány vagy gyógyszer aeroszol.
- Cserélje ki a sérült, szennyezett vagy nem szemcsés áramlásérzékelőket.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Felújítási módszerek

Ellenőrzés szemrevételezéssel

A dokumentum az alábbi figyelmeztetésekkel egészült ki:

VIGYÁZAT

Tűzveszély

A gyúlékony fertőtlenítőszer (pl. alkoholok) és a felújítás során el nem távolított lerakódások gőzei az áramlásérzékelő használata közben meggyulladhatnak.

- Gondoskodjon, hogy a tisztítás és fertőtlenítést követően ne maradjon vissza szemcsék.
- Fertőtlenítés után legalább 30 percig szellőztesse az áramlásérzékelőt.
- Az áramlásmérő behelyezése előtt ellenőrizze, hogy nem láthatók-e rajta sérülések, szemcsék vagy szennyeződések, mint pl. nyálkamaradvány vagy gyógyszer aeroszol.
- Cserélje ki a sérült, szennyezett vagy nem szemcsés áramlásérzékelőket.

FIGYELEM

Áramlásmérő meghibásodása miatt fellépő veszély

A nem megfelelő felújítás és a szennyeződések, például lerakódások vagy szemcsék károsíthatják az áramlásmérőt.

- Ne végezzen gépi tisztítást vagy fertőtlenítést.
- Ne végezzen plazmasterilizálást vagy sugársterilizálást.
- Ne használjon vízsugarat, sűrített levegőt, kefét vagy ehhez hasonló eszközt.
- Ne használjon ultrahangos fürdőt.
- Ne sterilizálja forró gőzben a Spirolog és az Infinity ID áramlásérzékelőket.
- A megfelelő használati útmutató szerint tisztítsa és fertőtlenítsen az áramlásmérőt.
- Az áramlásmérő fertőtlenítéséhez csak tiszta fertőtlenítőszer oldatokat használjon.

Obitelj Fabius

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:

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

Sigurnosne informacije specifične za ovaj proizvod

Dodane su sljedeće izjave upozorenja:

UPOZORENJE

Opasnost od požara

Senzor protoka može zapaliti medikamente ili druge tvari koje sadrže visokozapaljive sastojke.

- Nemojte nebulizirati medikamente ili druge tvari koje su lako zapaljive ili ih poprskati po uređaju.
- Nemojte koristiti tvari koje sadrže alkohol.
- Nemojte dopustiti da zapaljive ili eksplozivne tvari uđu u respiracijski sustav ili u respiracijski krug.
- Nemojte koristiti ciklopropan ili eter.

UPOZORENJE

Opasnost uslijed neispravnog mjerenja protoka

Naslage koje nisu uklonjene u postupku obrade za ponovnu upotrebu mogu oštetiti mjernu žicu u senzoru protoka ili uzrokovati požar.

- Prije umetanja senzora protoka, provjerite na vidljiva oštećenja, prljavštinu i čestice. Ponavljajte ovu provjeru redovno.
- Zamijenite senzore protoka kada su oštećeni, prljavi ili kad sadrže čestice.

Sastavljanje i priprema

Priprema

Umetanje senzora protoka

Dodana je sljedeća izjava upozorenja:

UPOZORENJE

Opasnost od požara

Zaostale pare lako zapaljivih dezinficijensa (npr. alkoholi) i depoziti koji nisu odstranjeni tijekom postupka obrade za ponovnu upotrebu mogu se zapaliti kad je senzor protoka u upotrebi.

- Osigurajte čišćenje i dezinfekciju bez čestica.
- Nakon dezinfekcije, ostavite senzor protoka na zraku najmanje 30 minuta.
- Prije umetanja senzora protoka, provjerite na vidljiva oštećenja i prljavštinu kao što su zaostala sluz, aerosoli medikamenata i čestice.
- Zamijenite senzore protoka kada su oštećeni, prljavi, ili kad sadrže čestice.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Metode obrade za ponovnu upotrebu

Vizualna inspekcija

Dodane su sljedeće izjave upozorenja:

UPOZORENJE

Opasnost od požara

Zaostale pare lako zapaljivih dezinficijensa (npr. alkoholi) i depoziti koji nisu odstranjeni tijekom postupka obrade za ponovnu upotrebu mogu se zapaliti kad je senzor protoka u upotrebi.

- Osigurajte čišćenje i dezinfekciju bez čestica.
- Nakon dezinfekcije, ostavite senzor protoka na zraku najmanje 30 minuta.
- Prije umetanja senzora protoka, provjerite na vidljiva oštećenja i prljavštinu kao što su zaostala sluz, aerosoli medikamenata i čestice.
- Zamijenite senzore protoka kada su oštećeni, prljavi, ili kad sadrže čestice.

PAŽNJA

Opasnost uslijed neispravnog mjerenja protoka

Nepravilna obrada za ponovnu upotrebu i prljavština, kao što je nakupljanje depozita ili čestica, može oštetiti senzor protoka.

- Nemojte koristiti strojno čišćenje ili dezinfekciju
- Nemojte provoditi sterilizaciju plazmom ili zračenjem Nemojte koristiti vodeni mlaz, komprimirani zrak, četke ili slično
- Nemojte koristiti ultrazvučne kupke
- Nemojte sterilizirati vrućom parom senzore protoka Spirolog i Infinity ID
- Očistite i dezinficirajte senzor protoka sukladno odgovarajućim uputama za rad.
- Za dezinfekciju senzora protoka koristite samo čiste dezinfekcijske otopine.

Familia Fabius

Supliment la instrucțiunile de utilizare

Aparatul	Număr de piesă	Ediția
FabiusTiro	9038722	Până la 7. Ediția
Fabius GS <i>premium</i>	9038937	Până la 6. Ediția
Fabius MRI	9039069	Până la 4. Ediția
Fabius <i>plus</i>	9039325	Până la 5. Ediția
Fabius <i>plus</i> XL	9053403	Până la 1. Ediția

- Păstrați acest supliment cu instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului medical.

Suplimentul actualizează informațiile instrucțiunilor de utilizare la următoarele capitole:

Pentru siguranța dumneavoastră și a pacienților dumneavoastră

Informații de siguranță specifice produsului

Au fost adăugate următoarele avertizări:

AVERTISMENT

Risc de incendiu

Senzorul de debit poate determina aprinderea anumitor medicamente sau a altor materiale pe bază de substanțe foarte inflamabile.

- Nu nebulizați sau nu aplicați cu spray-ul în aparat medicamente sau alte substanțe care sunt ușor inflamabile.
- Nu utilizați substanțe care conțin alcool.
- Nu permiteți pătrunderea substanțelor inflamabile sau explozive în sistemul respirator sau circuitul respirator.
- Nu utilizați ciclopropan sau eter.

AVERTISMENT

Risc datorat defectării măsurării debitului

Depunerile care nu au fost îndepărtate în timpul reprocesării pot duce la deteriorarea cablurilor de măsurare din senzorul de debit sau cauza un incendiu.

- Înainte de a introduce senzorul de debit verificați să nu prezinte particule, depuneri sau deteriorări vizibile. Repetați acest control în mod regulat.
- Înlocuiți senzorul de debit atunci când este deteriorat, murdărit sau prezintă particule.

Asamblarea și pregătirea

Pregătirea

Introducerea senzorului de debit

A fost adăugată următoarea avertizare:

AVERTISMENT

Risc de incendiu

Vaporii reziduali ale dezinfecanților ușor inflamabili (de ex. alcooluri) și depunerile care nu au fost îndepărtate în timpul reprocesării se pot aprinde când senzorul de debit este în funcțiune.

- Asigurați curățarea și dezinfecarea fără particule.
- După dezinfecare lăsați senzorul de debit să se aerisească cel puțin 30 de minute.
- Înainte de introduce senzorul de debit verificați să nu prezinte deteriorări sau murdării vizibile, cum ar fi mucus rezidual, medicamente sub formă de aerosoli și particule.
- Înlocuiți senzorul de debit atunci când este deteriorat, murdărit sau prezintă particule vizibile.

Curățarea, dezinfecarea și sterilizarea

Metodele de reprocesare

Verificare vizuală

Au fost adăugate următoarele avertizări:

AVERTISMENT

Risc de incendiu

Vaporii reziduali ale dezinfecanților ușor inflamabili (de ex. alcooluri) și depunerile care nu au fost îndepărtate în timpul reprocesării se pot aprinde când senzorul de debit este în funcțiune.

- Asigurați curățarea și dezinfecarea fără particule.
- După dezinfecare lăsați senzorul de debit să se aerisească cel puțin 30 de minute.
- Înainte de introduce senzorul de debit verificați să nu prezinte deteriorări sau murdării vizibile, cum ar fi mucus rezidual, medicamente sub formă de aerosoli și particule.
- Înlocuiți senzorul de debit atunci când este deteriorat, murdărit sau prezintă particule vizibile.

ATENȚIE

Risc de defectare a măsurării debitului

Reprocesarea incorectă și murdăriile, cum ar fi depunerile sau particulele pot deteriora senzorul de debit.

- Nu efectuați curățare și dezinfecare automată.
- Nu efectuați sterilizare cu plasmă sau radiații.
- Nu utilizați jet de apă, aer comprimat, perii sau instrumente asemănătoare.
- Nu utilizați baie cu ultrasunete.
- Senzorii de debit Spirolog și InfinityID nu trebuie să fie sterilizați în abur fierbinte.
- Dezinfecati și curățați senzorul de debit conform instrucțiunilor de utilizare respective.
- Pentru dezinfecarea senzorului de debit utilizați doar soluții dezinfecante curate.

Familija Fabius uređaja

Dodatak uputstvu za upotrebu

Uređaj	Broj dela	Izdanje
Fabius Tiro	9052914	Do 1. Izdanje
Fabius GS <i>premium</i>	9053829	Do 1. Izdanje
Fabius MRI	9053831	Do 1. Izdanje
Fabius <i>plus</i>	9053830	Do 1. Izdanje
Fabius <i>plus</i> XL	9053700	Do 1. Izdanje

- Ovaj dodatak čuvajte uz uputstvo za upotrebu medicinskog uređaja.

U ovom dodatku ažurirane su informacije u sledećim poglavljima uputstva za upotrebu:

Za Vašu sigurnost i sigurnost Vaših pacijenata

Bezbednosne informacije specifične za proizvod

Dodata su sledeća upozorenja:

UPOZORENJE

Opasnost od požara

Senzor protoka može da zapali lekove i druge supstance koje sadrže visokozapaljive materije.

- Nemojte raspršivati lekove i druge supstance koje su lako zapaljive niti ih prskati na uređaj.
- Nemojte koristiti supstance koje sadrže alkohol.
- Nemojte dopustiti da zapaljive ili eksplozivne supstance prodru u respiratorni sistem ili u respiratorno kolo.
- Nemojte koristiti ciklopropan ili etar.

UPOZORENJE

Opasnost od otkaza merača protoka

Naslage koje nisu uklonjene prilikom ponovne obrade mogu da oštete merne provodnike u senzoru protoka ili da prouzrokuju požar.

- Pre postavljanja senzora protoka uverite se da na njemu nema vidljivih oštećenja, zaprljanosti i čestica. Ovu proveru obavljajte redovno.
- Zamenite senzore protoka ako se oštete, zaprljaju ili kada se u njima pojave čestice.

Sklapanje i priprema

Priprema

Stavljanje senzora protoka

Dodato je sledeće upozorenje:

UPOZORENJE

Opasnost od požara

Rezidualna isparenja lako zapaljivih dezinfekcionih sredstava (npr. alkohola) i naslage koje nisu uklonjene prilikom ponovne obrade mogu da se zapale prilikom upotrebe senzora protoka.

- Uverite se da su čišćenjem i dezinfekcijom uklonjene sve čestice.
- Nakon dezinfekcije ostavite senzor protoka na vazduhu najmanje 30 minuta.
- Pre postavljanja senzora protoka uverite se da na njemu nema vidljivih oštećenja ili prljavštine kao što su ostaci sluzi, aerosoli lekova i čestice.
- Zamenite senzore protoka ako se oštete, zaprljaju ili ako se u njima pojave čestice.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Metode ponovne obrade

Vizuelna provera

Dodata su sledeća upozorenja:

UPOZORENJE

Opasnost od požara

Rezidualna isparenja lako zapaljivih dezinfekcionih sredstava (npr. alkohola) i naslage koje nisu uklonjene prilikom ponovne obrade mogu da se zapale prilikom upotrebe senzora protoka.

- Uverite se da su čišćenjem i dezinfekcijom uklonjene sve čestice.
- Nakon dezinfekcije ostavite senzor protoka na vazduhu najmanje 30 minuta.
- Pre postavljanja senzora protoka uverite se da na njemu nema vidljivih oštećenja ili prljavštine kao što su ostaci sluzi, aerosoli lekova i čestice.
- Zamenite senzore protoka ako se oštete, zaprljaju ili ako se u njima pojave čestice.

OPREZ

Opasnost od otkaza merača protoka

Nepravilna ponovna obrada i prljavština, kao što su naslage ili čestice, mogu da oštete senzor protoka.

- Zabranjeno mašinsko čišćenje ili dezinfekcija
- Zabranjena sterilizacija plazmom ili zračenjem
- Zabranjena upotreba vodenih mlazova, kompresovanog vazduha, četaka i sl.
- Zabranjena upotreba ultrazvučnog kupatila
- Zabranjena sterilizacija Spirolog i Infinity ID senzora protoka vrelom parom
- Čistite i dezinfikujte senzor protoka u skladu sa odgovarajućim uputstvom za korišćenje.
- Za dezinfikovanje senzora protoka koristite samo čiste rastvore za dezinfekciju.

Družina izdelkov Fabius

Dodatek navodilom za uporabo

Medicinski pripomoček	Številka dela	Izdaja
Fabius <i>plus</i> XL	9053695	Do 1. Izdaja

- Ta dodatek shranjujte skupaj z navodili za uporabo medicinskega pripomočka.

Ta dodatek posodablja navodila za uporabo v naslednjih poglavjih:

Za vašo varnost ter varnost vaših bolnikov

Za izdelek specifične varnostne informacije

Dodane so bile naslednje opozorilne izjave:

POZOR

Nevarnost požara

Senzor pretoka lahko vname zdravila ali druge snovi na osnovi lahko vnetljivih snovi.

- Ne razpršujte lahko vnetljivih zdravil ali drugih lahko vnetljivih snovi in ne usmerjajte pršenja v napravo.
- Ne uporabljajte snovi, ki vsebujejo alkohol.
- Ne dovolite, da bi vnetljive ali eksplozivne snovi zašle v dihalni sistem ali v dihalno cevje.
- Ne uporabljajte ciklopropana ali etra.

POZOR

Nevarnost izpada merjenja pretoka.

Usedline, ki niso bile odstranjene med procesiranjem, lahko poškodujejo merilne žice v senzorju pretoka ali povzročijo požar.

- Pred vstavljanjem senzorja pretoka preverite, ali so vidni poškodbe, umazanija in delci. Redno ponavljajte ta pregled.
- Zamenjajte senzorje pretoka, če so poškodovani, umazani ali so na njih delci.

Sestavljanje in priprava

Priprava

Vstavljanje senzorja pretoka

Dodana je bila naslednja opozorilna izjava:

POZOR

Nevarnost požara

Ostanki hlapov lahko vnetljivih dezinfekcijskih sredstev (npr. alkoholov) in usedlin, ki niso bili odstranjeni med procesiranjem, se lahko vnamejo med uporabo senzorja.

- Zagotovite čiščenje in dezinfekcijo brez delcev.
- Po dezinfekciji naj se senzor pretoka suši na zraku najmanj 30 minut.
- Pred vstavljanjem senzorja pretoka preverite, ali so vidne poškodbe in umazanija, npr. ostanki sluzi, zdravih aerosolov in delcev.
- Zamenjajte senzorje pretoka, če so poškodovani, umazani ali so na njih delci.

Čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija

Metode čiščenja

Vizualni pregled

Dodane so bile naslednje opozorilne izjave:

POZOR

Nevarnost požara

Ostanki hlapov lahko vnetljivih dezinfekcijskih sredstev (npr. alkoholov) in usedlin, ki niso bili odstranjeni med procesiranjem, se lahko vnamejo med uporabo senzorja.

- Zagotovite čiščenje in dezinfekcijo brez delcev.
- Po dezinfekciji naj se senzor pretoka suši na zraku najmanj 30 minut.
- Pred vstavljanjem senzorja pretoka preverite, ali so vidne poškodbe in umazanija, npr. ostanki sluzi, zdravih aerosolov in delcev.
- Zamenjajte senzorje pretoka, če so poškodovani, umazani ali so na njih delci.

OPOZORILO

Nevarnost izpada merjenja pretoka.

Nepravilno procesiranje in umazanija, kot so usedline ali delci, lahko poškodujejo senzor pretoka.

- Ne izvajajte strojnega čiščenja ali dezinfekcije.
- Ne sterilizirajte s plazmo ali obsevanjem.
- Ne uporabljajte vodnih curkov, stisnjene zraka ali podobnih načinov.
- Ne uporabljajte ultrazvočne kopeli.
- Ne sterilizirajte senzorjev pretoka za Spirolog in Infinity ID z vročo paro.
- Čistite in dezinficirajte senzor pretoka po pripadajočem navodilu za uporabo.
- Za dezinfekcijo senzorja pretoka uporabljajte samo čiste raztopine dezinfekcijskih sredstev.

Семейството на Fabius

Приложение към ръководството за работа

Уред	Номер на част	Издание
Fabius <i>plus</i>	9039544	До 6. Издание
Fabius <i>plus</i> XL	9053401	До 1. Издание

- Запазете това приложение към ръководството за работа с медицинския уред. Приложението актуализира информацията в ръководството за работа в следните глави:

За Вашата безопасност и за безопасността на пациентите Ви

Специфична за продукта информация за безопасност

Добавени са следните предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от пожар

Сензорът на потока може да възпали медикаменти или други субстанции, базирани на лесно възпалими вещества.

- Не пулверизирайте лесно възпалими медикаменти или други субстанции и не ги впръсвайте в уреда.
- Не използвайте вещества, които съдържат алкохол.
- Не допускайте в пациентната система или в пациентната кръгова система да навлизат горими или експлозивни субстанции.
- Не използвайте циклопропан или етер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради отпадане на измерването на потока

Отлагания, неотстранени при подготовката за повторна употреба на сензора, могат да повредят измерващите жички на сензора или да предизвикат пожар.

- Преди да поставите сензора на потока, проверете го за видими повреди, замърсявания и частици. Повтаряйте редовно тази проверка.
- Сменяйте сензорите на потока, ако са повредени, замърсени или в тях има частици.

Сглобяване и Подготовка

Подготовка

Поставяне на сензора за поток

Добавено е следното предупреждение:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от пожар

Остатъчни пари от лесно възпалими дезинфектанти (напр. алкохоли) и отлагания, неотстранени при подготовката за повторна употреба на сензора, могат да се запалят, когато сензорът на потока работи.

- Осигурете абсолютното отсъствие на частици чрез почистване и дезинфекция.
- След дезинфекция оставете сензора на потока на въздух най-малко 30 минути.
- Преди да поставите сензора на потока, проверете го за видими повреди и замърсявания, като остатъчна слюз, медикаментозни аерозоли и частици.
- Сменяйте сензорите на потока, ако са повредени, замърсени или в тях има частици.

Почистване, дезинфекция и стерилизация

Методи за многократна обработка

Визуална проверка

Добавени са следните предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от пожар

Остатъчни пари от лесно възпалими дезинфектанти (напр. алкохоли) и отлагания, неотстранени при подготовката за повторна употреба на сензора, могат да се запалят, когато сензорът на потока работи.

- Осигурете абсолютното отсъствие на частици чрез почистване и дезинфекция.
- След дезинфекция оставете сензора на потока на въздух най-малко 30 минути.
- Преди да поставите сензора на потока, проверете го за видими повреди и замърсявания, като остатъчна слюз, медикаментозни аерозоли и частици.
- Сменяйте сензорите на потока, ако са повредени, замърсени или в тях има частици.

ВНИМАНИЕ

Опасност от отпадане на измерването на потока

Неправилната подготовка за повторна употреба и замърсявания, както и отлагания или частици, могат да повредят сензора на потока.

- Не почиствайте и не дезинфекцирайте машинно.
- Не прилагайте плазмена или радиационна стерилизация.
- Не използвайте водна струя, сгъстен въздух, четки или подобни.
- Не използвайте ултразвукова баня.
- Не стерилизирайте сензорите за поток Spirolog и Infinity ID с гореща пара.
- Почиствайте и дезинфекцирайте сензора за поток според съответното ръководство за работа.
- За дезинфекция на сензора за поток използвайте само чисти дезинфекционни разтвори.

Οικογένεια προϊόντων Fabius

Παράρτημα των οδηγιών χρήσης

Συσκευή	Αριθμός εξαρτήματος	Έκδοση
Fabius Tiro	9038796	Έως 6. Έκδοση
Fabius GS <i>premium</i>	9038941	Έως 6. Έκδοση
Fabius MRI	9039073	Έως 4. Έκδοση
Fabius <i>plus</i>	9039326	Έως 5. Έκδοση
Fabius <i>plus</i> XL	9053399	Έως 1. Έκδοση

- Φυλάξτε αυτό το παράρτημα μαζί με τις οδηγίες χρήσης της ιατρικής συσκευής.

Το παράρτημα αποτελεί ενημέρωση των πληροφοριών που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης στα παρακάτω κεφάλαια:

Για τη δική σας ασφάλεια και για την ασφάλεια των ασθενών σας

Πληροφορίες ασφαλείας για το συγκεκριμένο προϊόν

Προστίθενται οι παρακάτω δηλώσεις προειδοποίησης:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πυρκαγιάς

Ο αισθητήρας ροής μπορεί να αναφλέξει φάρμακα ή άλλες ουσίες με βάση εξαιρετικά εύφλεκτες ουσίες.

- Μη νεφελοποιείτε φάρμακα ή άλλες ουσίες οι οποίες είναι εύφλεκτες και μην τις ψεκάζετε μέσα στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν αλκοόλη.
- Μην επιτρέπετε σε εύφλεκτες ή εκρηκτικές ουσίες να εισέρχονται στο αναπνευστικό σύστημα ή στο αναπνευστικό κύκλωμα.
- Μη χρησιμοποιείτε κυκλοπροπάνιο ή αιθέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λόγω βλάβης στη μέτρηση ροής.

Υπολείμματα τα οποία δεν απομακρύνθηκαν κατά την επανεπεξεργασία δύναται να προκαλέσουν βλάβη στα σύρματα μέτρησης στον αισθητήρα ροής ή να προκαλέσουν πυρκαγιά.

- Προτού εισαγάγετε τον αισθητήρα ροής, ελέγξτε τον για ορατές βλάβες, ρύπους και σωματίδια. Επαναλαμβάνετε τον έλεγχο αυτό τακτικά.
- Αντικαθιστάτε τους αισθητήρες ροής, όταν έχουν υποστεί βλάβη, έχουν ρυπανθεί ή περιλαμβάνουν σωματίδια.

Συναρμολόγηση και προετοιμασία

Προετοιμασία

Εισαγωγή του αισθητήρα ροής

Προστίθεται η παρακάτω δήλωση προειδοποίησης:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πυρκαγιάς

Κατάλοιπα ατμών εύφλεκτων απολυμαντικών (π.χ. αλκοόλες) και υπολείμματα τα οποία δεν απομακρύνθηκαν κατά την επανεπεξεργασία δύναται να αναφλεχθούν, όταν χρησιμοποιείται ο αισθητήρας ροής.

- Εξασφαλίστε καθαρισμό και απολύμανση χωρίς σωματίδια.
- Μετά την απολύμανση, επιτρέψτε στον αισθητήρα ροής να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Πριν την εισαγωγή του αισθητήρα ροής, ελέγξτε για ορατές βλάβες και ρύπους όπως κατάλοιπα βλέννας, φάρμακα σε μορφή αερολύματος και σωματίδια.
- Αντικαθιστάτε τους αισθητήρες ροής, όταν έχουν υποστεί βλάβη, έχουν ρυπανθεί ή περιλαμβάνουν σωματίδια.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Μέθοδοι επανεπεξεργασίας

Οπτικός έλεγχος

Προστίθενται οι παρακάτω δηλώσεις προειδοποίησης:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πυρκαγιάς

Κατάλοιπα ατμών εύφλεκτων απολυμαντικών (π.χ. αλκοόλες) και υπολείμματα τα οποία δεν απομακρύνθηκαν κατά την επανεπεξεργασία δύναται να αναφλεχθούν, όταν χρησιμοποιείται ο αισθητήρας ροής.

- Εξασφαλίστε καθαρισμό και απολύμανση χωρίς σωματίδια.
- Μετά την απολύμανση, επιτρέψτε στον αισθητήρα ροής να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 30 λεπτά.
- Πριν την εισαγωγή του αισθητήρα ροής, ελέγξτε για ορατές βλάβες και ρύπους όπως κατάλοιπα βλέννας, φάρμακα σε μορφή αερολύματος και σωματίδια.
- Αντικαθιστάτε τους αισθητήρες ροής, όταν έχουν υποστεί βλάβη, έχουν ρυπανθεί ή περιλαμβάνουν σωματίδια.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος βλάβης του μετρητή ροής

Η ακατάλληλη επανεπεξεργασία και οι ρύποι, όπως υπολείμματα ή σωματίδια, δύναται να προκαλέσουν βλάβη στον αισθητήρα ροής.

- Δεν επιτρέπεται μηχανικός καθαρισμός ή απολύμανση
- Δεν επιτρέπεται αποστείρωση πλάσματος ή αποστείρωση ακτινοβολίας
- Δεν επιτρέπεται η εκτόξευση νερού, ο πεπιεσμένος αέρας, βούρτσες ή παρόμοια
- Δεν επιτρέπεται λουτρό υπερήχων
- Δεν επιτρέπεται αποστείρωση καυτού ατμού με τους αισθητήρες ροής Spirolog και Infinity ID
- Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τον αισθητήρα ροής σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Για την απολύμανση του αισθητήρα ροής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο καθαρά απολυμαντικά διαλύματα.

Fabius ailesi

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:

Hasta ve kullanıcı güvenliği için

Ürüne özel güvenlik bilgileri

Aşağıdaki uyarılar eklenmiştir:

UYARI

Yangın riski

Akış sensörü, ilaçları veya yanıcı maddeler içeren diğer malzemeleri tutuşturabilir.

- Kolay tutuşabilen ilaçları veya diğer maddeleri nebulize etmeyin veya cihaza püskürtmeyin.
- Alkol içeren maddeler kullanmayın.
- Tutuşabilir veya patlayıcı maddelerin solunum sistemine veya solunum devresine girmesine izin vermeyin.
- Siklopropan veya eter kullanmayın.

UYARI

Akış ölçümü sırasındaki arıza nedeniyle risk

Yeniden işleme tabi tutma sırasında temizlenmeyen kalıntılar, akış sensöründeki ölçüm tellerine hasar verebilir veya yangına neden olabilir.

- Akış sensörünü takmadan önce, görülür hasar, kirlenme ve partiküller açısından kontrol yapın. Bu kontrolü düzenli olarak tekrarlayın.
- Zarar görmüş, kirlenmiş veya partikül içeren akış sensörlerini değiştirin.

Montaj ve hazırlık

Hazırlık

Akış sensörünün takılması

Aşağıdaki uyarı eklenmiştir:

UYARI

Yangın riski

Kolay tutuşabilen dezenfektanların (örn. alkoller) geride kalan buharları ve yeniden işleme tabi tutma sırasında temizlenmeyen artıklar, akış sensörü kullanılırken alev alabilir.

- Temizliğin ve dezenfeksiyonun partikül kalmadan yapıldığından emin olun.
- Dezenfeksiyondan sonra, akış sensörünü en az 30 dakika havaya maruz bırakın.
- Akış sensörünü takmadan önce, görülür hasar ve kalan mukus, ilaç aerosollerini gibi kirler ve partiküller açısından kontrol yapın.
- Zarar görmüş, kirlenmiş veya partikül içeren akış sensörlerini değiştirin.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Yeniden kullanıma hazırlama yöntemleri

Görsel inceleme

Aşağıdaki uyarılar eklenmiştir:

UYARI

Yangın riski

Kolay tutuşabilen dezenfektanların (örn. alkoller) geride kalan buharları ve yeniden işleme tabi tutma sırasında temizlenmeyen artıklar, akış sensörü kullanılırken alev alabilir.

- Temizliğin ve dezenfeksiyonun partikül kalmadan yapıldığından emin olun.
- Dezenfeksiyondan sonra, akış sensörünü en az 30 dakika havaya maruz bırakın.
- Akış sensörünü takmadan önce, görülür hasar ve kalan mukus, ilaç aerosollerini gibi kirler ve partiküller açısından kontrol yapın.
- Zarar görmüş, kirlenmiş veya partikül içeren akış sensörlerini değiştirin.

DİKKAT

Akış ölçümü sırasında arızalanma riski

Hatalı yeniden işleme tabi tutma ve artıklar veya partiküller gibi kirler, akış sensörüne zarar verebilir.

- Makineyle temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin
- Plazma sterilizasyon veya radyasyonlu sterilizasyon uygulamayın
- Su jeti, basınçlı hava, fırça veya benzerlerini kullanmayın
- Ultrasonik banyo kullanmayın
- Spirolog ve Infinity ID akış sensörleriyle sıcak buharlı sterilizasyon uygulamayın
- Akış sensörünü, ilgili kullanma kılavuzuna uygun şekilde temizleyin ve dezenfekte edin.
- Akış sensörünü dezenfekte etmek için sadece temiz dezenfektan çözümleri kullanın.

Fabius 系列

使用说明增补

设备	订货号	版本
Fabius Tiro	9038716	最高 7。版本
Fabius GS <i>premium</i>	9038931	最高 7。版本
Fabius MRI	9039063	最高 5。版本
Fabius <i>plus</i>	9039155	最高 9。版本
Fabius <i>plus</i> XL	9053095	最高 2。版本

- 本增补必须随附于医疗设备的使用说明。

本增补更新了使用说明以下章节的信息：

为了您和您患者的安全

产品特定的安全信息

增加以下警告信息：

警告

火灾危险

流量传感器可能会引燃药物或其他高度易燃物。

- 请勿雾化药物或其他易燃物，或者将其喷洒在设备上。
- 请勿使用含酒精的物质。
- 请勿让易燃或易爆物质进入呼吸系统或呼吸回路。
- 请勿使用环丙烷或乙醚。

警告

流量测量失败导致的危险

再处理时未清除的沉淀物可能会损坏流量传感器内的测量线或导致火灾。

- 插入流量传感器前，检查有无可见损坏、污渍或颗粒。定期重复本检查。
- 如果流量传感器损坏、脏污或存在颗粒，请将其更换。

安装与准备工作

准备工作

插入流量传感器

增加以下警告信息：

警告

火灾危险

在再处理过程中未清除的易燃消毒剂（如酒精）的残留蒸汽和沉淀物可能会在使用流量传感器时起火。

- 确保进行无颗粒清洁和消毒。
- 消毒后，将流量传感器置于空气中晾至少 30 分钟。
- 插入流量传感器前，检查有无可见的损坏和污渍，如残留的黏液、药物气溶胶和颗粒。
- 如果流量传感器损坏、脏污或存在颗粒，请将其更换。

清洁、消毒和灭菌

再处理方法

目检

增加以下警告信息：

警告

火灾危险

在再处理过程中未清除的易燃消毒剂（如酒精）的残留蒸汽和沉淀物可能会在使用流量传感器时起火。

- 确保进行无颗粒清洁和消毒。
- 消毒后，将流量传感器置于空气中晾至少 30 分钟。
- 插入流量传感器前，检查有无可见的损坏和污渍，如残留的黏液、药物气溶胶和颗粒。
- 如果流量传感器损坏、脏污或存在颗粒，请将其更换。

警示

流量测量失败的危险

再处理不当和脏污（如沉淀物或颗粒）可能会损坏流量传感器。

- 不得进行机器清洁和消毒
- 不得进行等离子灭菌或辐射灭菌
- 不得使用喷水器、压缩空气、刷子或类似工具
- 不得使用超声波清洗器
- 不得对 Spirolog 和 Infinity ID 流量传感器进行高温蒸汽灭菌。
- 根据相应的使用说明对流量传感器进行清洁和消毒。
- 仅使用清洁消毒解决方案对流量传感器进行消毒。

Fabius 계열

사용 지침서 부록

기기	부품 번호	판
Fabius Tiro	9053069	최대 1. 판
Fabius GS <i>premium</i>	9052524	최대 3. 판
Fabius MRI	9052298	최대 3. 판
Fabius <i>plus</i>	9039752	최대 4. 판
Fabius <i>plus</i> XL	9053402	최대 1. 판

- 의료 기기 사용 지침서와 함께 이 부록을 보관하십시오. 이 부록은 다음 장에서 사용 지침서의 정보를 업데이트 합니다.

사용자와 환자의 안전을 위한 주의 사항

해당 제품에만 적용되는 안전 정보

다음 경고문이 추가되었습니다 :

경고

화재 위험

유량 센서는 약물 또는 인화성 높은 성분의 기타 물질을 발화시킬 수 있습니다.

- 인화성이 높은 약물 또는 기타 물질을 장치에 분무 또는 분사하지 마십시오.
- 알코올이 함유된 물질을 사용하지 마십시오.
- 인화성 또는 폭발성 물질이 호흡 시스템 또는 호흡 회로에 들어가지 않게 하십시오.
- 사이클로프로판 또는 에테르를 사용하지 마십시오.

경고

유량 측정의 실패로 인한 위험

재처리 중에 제거되지 않은 침전물은 유량 센서에서 측정용 와이어에 손상을 입히거나 화재를 유발할 수 있습니다.

- 유량 센서를 삽입하기 전에 눈에 보이는 손상, 얼룩, 미립자 등이 있는지 확인합니다. 정기적으로 반복해서 확인하십시오.
- 손상되었거나 얼룩이 있거나 미립자가 존재하는 경우 유량 센서를 교체합니다.

조립 및 준비

준비

유량 감지기 삽입

다음 경고문이 추가되었습니다 :

경고

화재 위험

인화성이 높은 소독제 (예 : 알코올) 의 남은 물기 및 재처리 중 제거되지 않은 침전물이 있을 경우 유량 센서 사용 중에 발화될 수 있습니다 .

- 세척 및 소독 시 입자가 남지 않도록 하십시오 .
- 소독 후 , 유량 센서를 30 분 이상 통풍시켜야 합니다 .
- 유량 센서를 삽입하기 전에 , 눈에 보이는 손상 및 오염 물질 (점액 잔류물 , 약물 에어로졸 및 미립자 등) 을 검사하십시오 .
- 손상되었거나 얼룩이 있거나 미립자가 존재하는 경우 유량 센서를 교체합니다 .

세척 , 소독 및 멸균

재처리 방법

육안 검사

다음 경고문이 추가되었습니다 :

경고

화재 위험

인화성이 높은 소독제 (예 : 알코올) 의 남은 물기 및 재처리 중 제거되지 않은 침전물이 있을 경우 유량 센서 사용 중에 발화될 수 있습니다 .

- 세척 및 소독 시 입자가 남지 않도록 하십시오 .
- 소독 후 , 유량 센서를 30 분 이상 통풍시켜야 합니다 .
- 유량 센서를 삽입하기 전에 , 눈에 보이는 손상 및 오염 물질 (점액 잔류물 , 약물 에어로졸 및 미립자 등) 을 검사하십시오 .
- 손상되었거나 얼룩이 있거나 미립자가 존재하는 경우 유량 센서를 교체합니다 .

주의

유량 측정 실패로 인한 위험

부적절한 재처리 및 침전물 또는 입자 등의 오염 물질은 유량 센서에 손상을 입힐 수 있습니다 .

- 기기 세척 또는 소독 금지
- 플라즈마 멸균 또는 방사선 멸균 금지
- 워터젯 , 압축 공기 , 브러시 등 사용 금지
- 초음파 세척기 사용 금지
- Spirolog 및 Infinity ID 유량 센서로 고온 증기 멸균 금지
- 해당 사용 지침서에 따라 유량 센서를 세척하고 소독하십시오 .
- 깨끗한 소독제만 사용하여 유량 센서를 소독하십시오 .

Fabius シリーズ

取扱説明書（補足）

装置	パーツ番号	版
Fabius Tiro	9038711	7 まで 版
Fabius GS <i>premium</i>	9038926	7 まで 版
Fabius MRI	9039057	5 まで 版
Fabius <i>plus</i>	9039168	5 まで 版
Fabius <i>plus</i> XL	9053400	1 まで 版

- 本補足文書は、本医療機器の取扱説明書とともに保管して下さい。

本補足文書は、取扱説明書の説明事項の内、以下の章に関するアップデートになります。

取り扱われる方々と患者様の安全のために

製品の安全に関する情報

次の「警告」事項が追加されます：

警告

火災の危険性

フローセンサは、可燃性の高い原料を主成分とする薬剤や物質を発火させる可能性があります。

- 可燃性の高い薬剤その他の物質を噴霧したり、装置内にスプレーしたりしないで下さい。
- アルコールを含む物質を使用しないで下さい。
- 可燃性または爆発性のある物質が、呼吸システムや呼吸回路内に入らないよう注意して下さい。
- シクロプロパンやエーテルを使用しないで下さい。

警告

フロー測定誤りによる危険性

再処理で除去できなかった沈殿物がある場合、フローセンサ内部の測定ワイヤーが破損したり、火災の原因になったりすることがあります。

- フローセンサを挿入する前に、目に見える破損、汚れ、微細物を確認して下さい。この点検を定期的に繰り返し実施して下さい。
- フローセンサに破損や汚れがあったり、微細物が完全に除去されていない場合は、交換して下さい。

組み立てと準備

準備

フローセンサーの挿入

次の「警告」事項が追加されます：

警告

火災の危険性

燃えやすい消毒剤（アルコールなど）の残留蒸気や沈殿物が再処理中に除去されなかった場合、フローセンサーを使用する時に着火する恐れがあります。

- 洗浄および消毒の際には、微細物の残留がないことを確認して下さい。
- 消毒後、フローセンサーを少なくとも 30 分間空気乾燥して下さい。
- フローセンサーを挿入する前に、目に見える破損や汚れ（粘液、薬剤エアロゾル、微細物など）がないか確認して下さい。
- フローセンサーに破損や汚れがあったり、微細物が完全に除去されていない場合は、交換して下さい。

洗浄、消毒、および滅菌

再使用するための処理方法

目視点検

次の「警告」事項が追加されます：

警告

火災の危険性

燃えやすい消毒剤（アルコールなど）の残留蒸気や沈殿物が再処理中に除去されなかった場合、フローセンサーを使用する時に着火する恐れがあります。

- 洗浄および消毒の際には、微細物の残留がないことを確認して下さい。
- 消毒後、フローセンサーを少なくとも 30 分間空気乾燥して下さい。
- フローセンサーを挿入する前に、目に見える破損や汚れ（粘液、薬剤エアロゾル、微細物など）がないか確認して下さい。
- フローセンサーに破損や汚れがあったり、微細物が完全に除去されていない場合は、交換して下さい。

注意

フロー測定を誤る危険性

不適切な再処理や汚れ（沈殿物や微細物など）は、フローセンサーを破損させる恐れがあります。

- 機械洗浄、機械消毒は不可
- プラズマ滅菌、放射線滅菌不可
- ジェット水流、圧縮空気、ブラシなどの使用不可
- 超音波洗浄不可
- Spirolog および Infinity ID 製品はオートクレーブ滅菌不可
- 該当する取扱説明書に従って、フローセンサーを洗浄および消毒して下さい。
- フローセンサーの消毒には、クリーンな消毒剤溶液のみを使用して下さい。



Directive 93/42/EEC concerning medical devices



Manufacturer



Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53 – 55
D-23542 Lübeck
Germany



+49 451 8 82-0

FAX

+49 451 8 82-2080



<http://www.draeger.com>

As of 2015-08:
Dräger Medical GmbH
changes to
Drägerwerk AG & Co. KGaA

9054835 – me

© Dräger Medical GmbH

Edition: 2 – 2015-01

(Edition: 1 – 2014-08)

Dräger reserves the right to make modifications
to the medical device without prior notice.

