

Indlægsseddel

# Fabius-familien

## **ADVARSEL**

For at kunne betjene dette medicinske udstyr korrekt skal brugsvejledningen og denne tilføjelse læses og overholdes.

## **Anæstesiapparat Software 3.n**

## 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:

## Definition af målgrupper

---

For dette produkt er brugere, serviceteknikere og eksperter defineret som målgrupper.

Disse målgrupper skal have modtaget undervisning i brugen af produktet og have den nødvendige uddannelse og viden til at bruge, installere, rengøre, vedligeholde eller reparere produktet. Målgrupperne skal forstå sproget i nærværende dokument.

Produktet må udelukkende bruges, installeres, rengøres, vedligeholdes og repareres af definerede målgrupper.

### Brugere

Brugere er personer, som bruger produktet i henhold til den tilsligtede brug.

### Service teknikere

Serviceteknikere er personer, som er ansvarlige for vedligeholdelse af produktet.

Serviceteknikere skal være uddannet i vedligeholdelse af medicinsk udstyr og installere, rengøre og vedligeholde produktet.

### Ekspertter

Ekspertter er personer, som udfører reparationer eller kompleks vedligeholdelse på produktet.

Ekspertter skal have den nødvendige viden og erfaring med kompleks vedligeholdelse af produktet.

## For din egen og patientens sikkerhed

---

### Produktspecifik sikkerhedsinformation

---

Følgende advarselsmeddelelser er blevet tilføjet:

#### **ADVARSEL**

**Risiko for fejl på enheden**

Apparatet kan svigte, hvis strømmen afbrydes.

Slut altid apparatet til en nødstrømsforsyning.

#### **ADVARSEL**

**Risiko for funktionsfejl**

Ikke tilladte ændringer på det medicinske udstyr resulterer i funktionsfejl.

Dette medicinske udstyr må ikke ændres uden tilladelse fra Dräger.

#### **ADVARSEL**

**Risiko for ikke at høre alarmtonen**

Dräger anbefaler, at brugeren holder sig i nærheden af anæstesiapparatet. Dette gør det nemmere hurtigt at høre en eventuel alarm og reagere på den.

- Under behandling direkte foran apparatet.
- Ved klargøring til behandling inden for en afstand på op til 4 meter (13 ft).

#### **ADVARSEL**

**Risiko for knusning**

Bevægelige apparatdele eller tilkoblede komponenter kan medføre knusning som følge af klemning. Vær især opmærksom på kanter, bevægelige dele og hjørner, når der arbejdes med følgende komponenter:

- Dæksel til ventilationssystem
- Skuffer
- Udtrækkelig skriveplade
- Drejearme til monterede enheder
- Tilbehør såsom luftcylindere, fordampere, CLIC-absorber og CLIC-adapter

## Anvendelse

---

### Tilsluttet brug

---

Følgende advarselsmeddelelser er blevet tilføjet:

#### ADVARSEL

##### Risiko for skade på patienten

I henhold til de generelle sikkerhedsstandarder for anæsthesisystemer er yderligere monitorering af koncentrationerne af CO<sub>2</sub> og anæstesimiddel påkrævet.

#### ADVARSEL

##### Eksplodingsfare

Dette medicinske udstyr er ikke godkendt eller certificeret til brug i områder med iltkoncentrationer over 25 vol%, hvor der kan forekomme brændbare eller eksplosive gasblandinger.

#### ADVARSEL

##### Risiko for skade på patienten

Alle data overført via MEDIBUS-interfacet tjener kun til information og må ikke være det eneste grundlag for diagnose- eller behandlingsbeslutninger. I henhold til IEC 60601-1-8:2012 er de data, der er tilgængelige via dette interface, ikke beregnet til brug sammen med et distribueret alarmsystem (i betydningen fjernovervågning).

## Systemoversigt

---

### Symboler

---

#### Symbol



#### Forklaring

Advarsel! Følg anvisningerne i denne brugsvejledning nøje



Label på apparatoverflader, hvor risikoen for at vippe er øget, f.eks. ved at man læner sig på eller mod overfladen eller skubber til den

#### Symbol



#### Forklaring

Opbevaringstemperatur



Relativ fugtighed



Atmosfærisk tryk



Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

# Betjeningskoncept

---

## Farvekodning af gasforsyningen

---

Tabellen er blevet slettet

Den standardiserede farvekodning angivet i ISO 5359 / ISO 32 / ISO 5360 benyttes til anæstesimidler og medicinske gasser.

Farverne for O<sub>2</sub>, luft og N<sub>2</sub>O tilpasses i overensstemmelse med den lokale standard.

## Klargøring

---

### Klargøring

---

Følgende advarselsmeddelelser er blevet føjet til de angivne kapitler:

#### Aktivering af batteriet

##### **ADVARSEL**

**Risiko for funktionsfejl på apparatet**

Hvis batteriet ikke er tilstrækkeligt opladet, og hovedstrømmen svigter, kan driften ikke opretholdes længe nok.

Før apparatet tages i brug første gang eller efter opbevaring, skal batteriet oplades i mindst 8 timer.

##### **ADVARSEL**

**Risiko som følge af reduceret strømforsyning fra det interne batteri**

Batterier er sliddele. Batteriets kapacitet mindskes i løbet af dets levetid.

Kontroller batteriets funktionsstatus ved jævnligt at foretage præventiv vedligeholdelse.

## Tilslutning til hovedstrømforsyningen

### ADVARSEL

Fare for elektrisk stød og funktionsfejl på apparatet

Hvis apparatet er sluttet til en strømforsyningskontakt med forkert netspænding eller uden jordforbindelse, kan brugeren og apparatet blive skadet.

Sæt kun strømkablet i en kontakt med jordforbindelse, se "Tekniske data".

### BEMÆRK

Stikket skal være frit tilgængeligt, så strømforsyningen til Fabius hurtigt kan afbrydes ved funktionsfejl på apparatet.

## Ekstra stikkontakter

### ADVARSEL

Fare for elektrisk stød

Tilslutning af apparater til ekstra stikkontakter kan resultere i øget lækagestrøm. Hvis jordforbindelsen på et af disse apparater svinger, risikerer lækstrømmen at stige over de tilladte værdier.

- Tilslut kun ved godkendelse fra den pågældende producent.
- Få lækstrømmen kontrolleret af serviceteknikere.
- Hvis den tilladte værdi overskrides, skal man bruge en vægkontakt i stedet for den ekstra stikkontakt på apparatet.

### ADVARSEL

Risiko for funktionsfejl på apparatet

Hvis hovedstrømmen svinger, vil apparater, der er sluttet til de ekstra kontakter, ikke få strøm fra nødstrømforsyningen.

- Slut ikke livsvigtige apparater til de ekstra kontakter på anæstesiapparatet.
- Sørg for, at der er en alternativ strømforsyning til tilsluttede apparater.

# Betjening

---

## Ventilation

---

### ***ManSpont*-ventilationsmodus**

Følgende advarselsmeddelelse er blevet tilføjet:

#### **ADVARSEL**

**Risiko for alt for høje luftvejstryk**

**Hvis ventilatoren svigter, skifter apparatet til *ManSpont*-ventilationsmodus.**

**Ved brug af automatiske ventilationsmodi bør APL-ventilen også indstilles til en trykbegrænsningsværdi, der passer til patienten, eftersom denne skal ventileres manuelt i tilfælde af ventilationssvigt.**

## Ventilatorens sikkerhedsfunktioner

---

Følgende advarselsmeddelelse er blevet tilføjet:

#### **FORSIGTIG**

Risiko for at patienten kommer til bevidsthed

Hvis gasforsyningen svigter helt, sker yderligere betjening af anæstesiapparatet med gasforsyning med omgivende luft.

Anæstesimidler leveres ikke længere, og den inspiratoriske anæstesigaskoncentration i ekspirationsluften mindskes.

Overvåg gasblandingen grundigt, og anvend om nødvendigt intravenøse anæstesimidler.

## Ved skift mellem patienter

---

Følgende advarselsmeddelelse er blevet tilføjet:

### **ADVARSEL**

#### **Risiko som følge af ukorrekte indstillinger**

Der kan konfigureres forskellige standardalarmgrænser eller ventilationsindstillinger for anæstesiapparater inden for samme plejeområde. Brugeren skal overholde følgende punkter:

- Sørg for, at de indstillede værdier for nye patienter passer.
- Sørg for, at alarmsystemet ikke er gjort ubrugeligt, fordi alarmgrænserne er indstillet til ekstreme værdier, eller deaktiveret, fordi alarmerne er blevet slukket.
- Kontroller startindstillingerne for alarmer og alarmindstillinger, hver gang ventilationstilstanden ændres.

## Konfiguration

---

### Adgang til alarmloggen

---

Følgende tekst er tilføjet:

Alarmloggen genererer en liste over alle alarmmeddelelser sammen med deres respektive dato og tidspunkt.

Der kan gemmes maks. 100 registreringer.

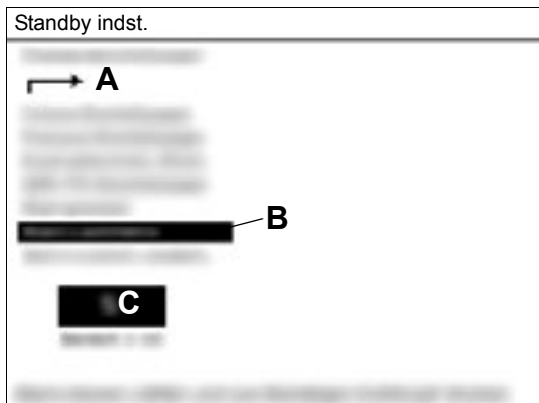
De ældste indtastninger overskrives, hvis lagringskapaciteten nås.



## Standardindstillinger i standby setup

Label for alarmvolumenindstilling er blevet ændret til **Minimum alarm volumen**.

### Minimum alarmvolumen

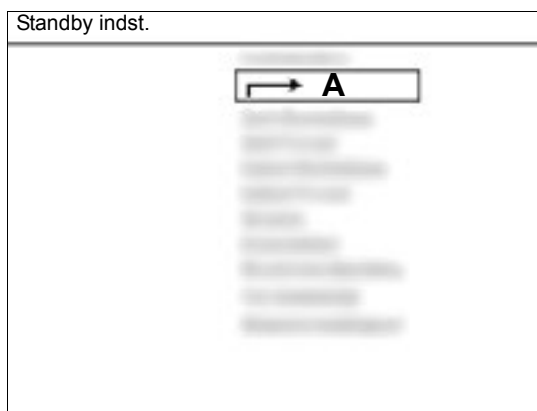


- 1 Vælg **Minimum alarm volumen** (B), og bekræft.  
Den aktuelle minimum alarmvolumenværdi (C) vises på skærmen.
- 2 Indstil den nye minimum alarmvolumen til en værdi mellem 1 (minimum) og 10 (maksimum), og bekræft.  
Område:  $\geq 45$  dB(A) til  $\leq 85$  dB(A)  
Vinduet er lukket, markøren er på indgangspilen (A).

## Konfiguration i standby setup

Indstillingen for alarmtonesekvensen er blevet fjernet. Kun standard alarmtonesekvensen er brugt til alarmtonesekvensen.

- 1 På **Standby indst.**-skærmen skal du vælge **Konfiguration** og bekræfte.



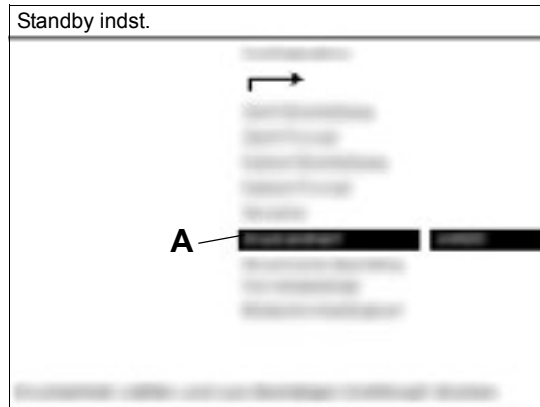
Skærmen med konfigurationsindstillingerne åbnes.

Følgende indstillinger kan ændres:

- **Tidsindst.**
- **Tidsformat**
- **Datoindst.**
- **Datoformat**
- **Sprog**
- **Enheder for tryk**
- **Akustisk bekræftelse**
- **Display for kurver**
- **Skærm baggrund**
- Vælg indgangspilen (A) for at vende tilbage til **Standby indst.**-skærmen, og bekræft.

Endnu en enhed er blevet føjet til følgende indstilling:

## Enheder for tryk



**1** Vælg **Enheder for tryk** (A), og bekræft.

Følgende enheder kan vælges:

- **hPa**
- **cmH<sub>2</sub>O**
- **mbar**
- **kPa**

**2** Vælg ny enhed, og bekræft.

Vinduet er lukket.

## Konfiguration under drift

### Adgang til alarm volumen

Følgende advarsel og tekst er føjet til kapitlet:

#### ADVARSEL

#### Risiko for ikke at høre alarmtonen

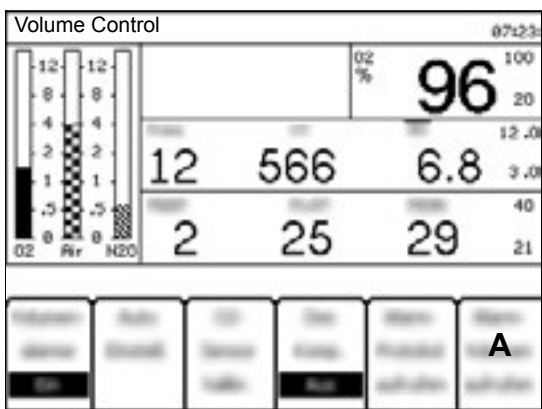
Ved drift i støjende omgivelser høres de akustiske alarmsignaler muligvis ikke.

Indstil altid alarmtonen tilstrækkeligt højt.

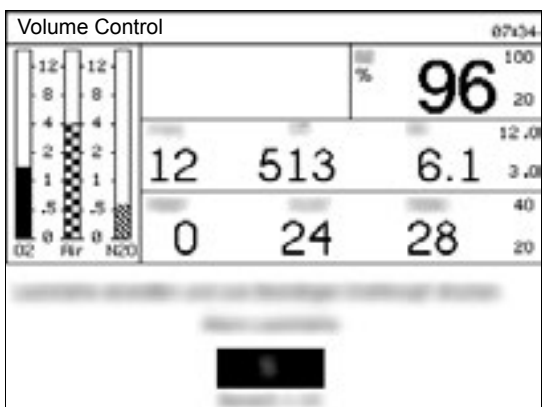
- Indstil den nye alarmvolumen til en værdi mellem 1 (minimum) og 10 (maksimum), og bekræft.

Den lavere værdi er begrænset til indstillingen i standby-konfigurationen.

Trykkurven og softkeys vises igen.



- Tryk på funktionstasten *Adgang Alarm Volumen (A)*.



## Vedligeholdelse

---

### Oversigt

---

Følgende advarselsmeddelelse er blevet tilføjet:

#### **ADVARSEL**

#### **Brandfare**

**Ved udskiftning af batteriet kan der opstå kortslutning eller for høje temperaturer, hvilket resulterer i brand eller eksplosion.**

**Batteriet må kun udskiftes af eksperter.**

## Tekniske data

---

### Alarmentonekvens IEC

---

Følgende data er føjet til kapitlet:

**Lydtryksniveau L(A) for alarmentonerne på brugerens arbejdssted, målt i overensstemmelse med IEC 60601-1-8**

		<b>Fabius Tiro</b>	<b>Fabius MRI</b>
Alarm volumen (høj prioritet)	Justerbar fra	ca. 60 dB(A) to ca. 73 dB(A)	ca. 52 dB(A) to ca. 64 dB(A)
Alarm volumen (middel prioritet)	Justerbar fra	ca. 50 dB(A) to ca. 63 dB(A)	ca. 44 dB(A) to ca. 57 dB(A)
Alarm volumen (lav prioritet)	Justerbar fra	ca. 50 dB(A) to ca. 60 dB(A)	ca. 42 dB(A) to ca. 56 dB(A)

## Karakteristika for yderligere akustiske signaler

Følgende data er føjet til kapitlet:

	Karakteristika	Volumen	
		Fabius Tiro	Fabius MRI
Advarselssignal for lavt oxygenforsyningstryk	Vedvarende tone, 10 s., justerbar fra	ca. 56 dB(A) to ca. 69 dB(A)	ca. 40 dB(A) to ca. 53 dB(A)
Tid overskredet ved ændring af ventilationsmodus	3 toner, justerbare fra	ca. 50 dB(A) to ca. 61 dB(A)	ca. 31 dB(A) to ca. 42 dB(A)
Bekræftelse af valg ved hjælp af drejeknappen	Enkelt tone, når drejeknappen bliver trykket ned	ca. 52 dB(A)	ca. 47 dB(A)
Strømsvigt (netstrøm og batteri)	Vedvarende tone	ca. 61 dB(A) ved maks. alarm volumen	Kun de røde LED'er i alarmLED-linjerne blinker
Valg af alarmvolumen	Enkelte toner pr. niveau	(svarer til alarm volumen)	
Tesla-sensor	Enkelte toner lyder, hvis Fabius er i et magnetisk felt >40 mT.	Ikke relevant	ca. 52 dB(A)

## Vigtige driftsegenskaber

---

Følgende tekst er blevet tilføjet:

De vigtige driftsegenskaber omfatter:

- Forsyning af anæstesiapparatet med O<sub>2</sub>  
Hvis O<sub>2</sub>-forsyningen (central gasforsyning eller gasflaske) svigter, afgives en alarm.
- Forsyning af patienten med tilstrækkeligt oxideret inspirationsluft  
Hvis inspirationsluften indeholder utilstrækkelige mængder O<sub>2</sub>, afgives en alarm.
- Monitorering af luftvejstrykket og den ekspiratoriske minutvolumen  
Alarmer afgives afhængigt af de indstillede alarmgrænser.

- Målingsnøjagtighed af O<sub>2</sub>-målingen  
Alarmer afgives afhængigt af de indstillede alarmgrænser. Hvis O<sub>2</sub>-sensoren svigter, afgives en alarm.

### BEMÆRK

I henhold til generelle sikkerhedsstandarder er yderligere komponenter nødvendige for et komplet anæstesiapparat.

## Apparatkombinationer

---

Følgende tekst er blevet tilføjet:

Dette apparat kan betjenes sammen med andre Dräger-apparater eller med apparater fra andre producenter. Overhold de medfølgende dokumenter til de enkelte apparater.

Hvis en apparatkombination ikke er godkendt af Dräger, kan sikkerhed og funktionsstatus for de enkelte apparater kompromitteres.

Driftsorganisationen skal sørge for, at apparatkombinationen overholder de gældende udgaver af relevante standarder for medicinsk udstyr.

Apparatkombinationer, der er godkendt af Dräger, opfylder kravene i følgende standarder (hvis anvendelig):

- IEC 60601-1, 3. udgave (almindelige bestemmelser for sikkerhed, apparatkombinationer, softwarekontrollerede funktioner)
  - IEC 60601-1-2 (elektromagnetisk kompatibilitet)
  - IEC 60601-1-8 (alarmsystemer)

Eller:

- IEC 60601-1, 2. udgave (almindelige bestemmelser for sikkerhed)
  - IEC 60601-1-1 (apparatkombinationer)
  - IEC 60601-1-2 (elektromagnetisk kompatibilitet)
  - IEC 60601-1-4 (softwarekontrollerede funktioner)
  - IEC 60601-1-8 (alarmsystemer)

## Tilslutninger til IT-netværk

---

Følgende tekst er blevet tilføjet:

Der kan udveksles data i et IT-netværk ved hjælp af fast forbundne og trådløse teknologier. Et IT-netværk kan være et hvilket som helst datainterface (f.eks. RS232), der er beskrevet i standarder og konventioner.

Under drift kan dette apparat udveksle information med andre apparater via IT-netværk og understøtter følgende funktioner:

- Visning af kurveformer og parameterdata
- Signaler for alarmer
- Servicemodus, adgang til logbøger

### Information om tilslutning til et IT-netværk

#### Forudsætninger

Apparatet må kun tilsluttes netværket af serviceteknikere. Hospitalets IT-ansvarlige skal først spørges til råds.

Følgende dokumenter skal overholdes:

- Dokumenter, der følger med dette apparat
- Beskrivelser af netværksinterfacet
- Beskrivelse af de netværksbaserede alarmsystemer

Dräger anbefaler overholdelse af IEC 80001-1 (risikostyring inden for it-netværk indbefattende medicinsk udstyr).

#### Serielle interface

Følgende interface understøttes:

- RS232-interface, der overholder EIA RS-232 (CCITT V.24/V.28) for følgende anvendelser:
  - MEDIBUS, MEDIBUS.X
  - Tilslutninger til medicinske apparater fra andre producenter

#### Elektriske krav til tilsluttede apparater og netværk

Den serielle port passer kun til tilslutning af apparater og netværk med en nominel spænding på netværket på maksimalt 24 V jævnstrøm, der opfylder kravene til en af følgende standarder:

- IEC 60950-1: Ikke-jordede SSLS (sikkerhedskredsløb med særlig lav spænding)
- IEC 60601-1 (2. udgave): Eksponerede sekundærkredse



Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr



Producent



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



FAX



**9054188** – da  
© Dräger Medical GmbH  
Udgave/Edition: 3 – 2015-01  
(Udgave/Edition: 1 – 2013-10)  
Dräger forbeholder sig ret til at ændre det  
medicinske udstyr uden forudgående varsel.



Fra 2015-08:  
Dräger Medical GmbH  
ændres til  
**Drägerwerk AG & Co. KGaA**