

Complément

Fabius - famille

AVERTISSEMENT

Pour utiliser correctement ce dispositif médical, veuillez lire et respecter les instructions de la notice d'utilisation et de ce supplément.

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

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 :

Définition des groupes d'utilisateurs

Pour ce produit, les utilisateurs, le personnel de service et les experts sont définis comme les groupes d'utilisateurs.

Ces groupes d'utilisateurs doivent avoir reçu une instruction sur l'utilisation du produit et doivent disposer de la formation et des connaissances nécessaires pour utiliser, installer, retraiter, maintenir ou réparer le produit. Les groupes d'utilisateurs doivent comprendre la langue du présent document.

Le produit doit être exclusivement utilisé, installé, retraité, maintenu ou réparé par les groupes d'utilisateurs définis.

Utilisateurs

Les utilisateurs sont des personnes qui utilisent le produit conformément à son domaine d'application.

Personnel de service

Le personnel de service sont des personnes qui sont responsables de la maintenance du produit.

Le personnel de service doit être formé à la maintenance des appareils médicaux. Il est chargé d'installer, de retraiter et d'effectuer la maintenance du produit.

Experts

Les experts sont des personnes qui effectuent les réparations ou les travaux de maintenance complexes sur le produit.

Les experts doivent avoir les connaissances et l'expérience nécessaires pour effectuer les travaux de maintenance sur le produit.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Règles de sécurité spécifiques au produit

Les avertissements suivants ont été ajoutés :

AVERTISSEMENT

Risque de panne du dispositif

Risque de panne du dispositif en cas d'interruption de l'alimentation électrique.

Le dispositif doit toujours être raccordé à un système d'alimentation ininterrompible.

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement

Les modifications non autorisées sur le dispositif médical peuvent être à l'origine de dysfonctionnements.

Ce dispositif médical ne doit pas être modifié sans l'autorisation de Dräger.

AVERTISSEMENT

La tonalité d'alarme risque de ne pas être entendue

Dräger recommande à l'utilisateur de rester à proximité de la plateforme d'anesthésie afin de pouvoir entendre l'alarme et réagir rapidement.

- Lors de la thérapie, directement à l'avant du dispositif.
- Lors de la préparation de la thérapie, à une distance max. de 4 mètres (13 ft).

AVERTISSEMENT

Risque d'écrasement

Les pièces mobiles du dispositif ou composants raccordés peuvent être à l'origine d'écrasement en raison du pincement. Faire particulièrement attention aux bords, pièces mobiles et coins lors de la manipulation des composants suivants :

- Cache du circuit patient
- Tiroirs
- Tablette extensible
- Bras pivotants des bras plafonniers et lampes
- Accessoires comme les bouteilles de gaz, les évaporateurs, le CLIC Absorber et l'adaptateur CLIC

Application

Domaine d'application

Les avertissements suivants ont été ajoutés :

AVERTISSEMENT

Risque d'accident

Conformément aux normes de sécurité générales pour systèmes d'anesthésie, une surveillance supplémentaire des concentrations de CO₂ et d'agent halogéné est nécessaire.

AVERTISSEMENT

Risque d'explosion

Ce dispositif médical n'est ni homologué ni certifié pour une utilisation dans les zones susceptibles d'avoir des concentrations en oxygène supérieures à 25 Vol%, des mélanges de gaz combustibles ou explosifs.

AVERTISSEMENT

Risque d'accident

Toutes les données transférées via l'interface MEDIBUS sont uniquement fournies à titre d'information et ne doivent pas être la source unique de données, sur laquelle s'appuieront les décisions thérapeutiques ou le diagnostic. Les données accessibles via cette interface ne sont pas prévues pour être utilisées avec un système d'alarme distribué conformément à la norme CEI 60601-1-8:2012 (au sens de la surveillance à distance).

Vue d'ensemble

Symboles

Symbol



Explication

Avertissement ! Respecter rigoureusement cette notice d'utilisation



Etiquette figurant sur les surfaces du dispositif présentant un risque accru de basculement, par exemple en cas d'appui sur ou contre la surface ou lorsque le dispositif est poussé

Symbol



Température de stockage



Humidité relative



Pression atmosphérique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Concept d'utilisation

Code couleur de l'alimentation en gaz

Le tableau a été supprimé

Le code couleur normalisé spécifié dans ISO 5359 / ISO 32 / ISO 5360 est utilisé pour les agents halogénés ou les gaz médicaux.

Les couleurs pour O₂, Air et N₂O sont adaptées conformément à la norme locale en vigueur.

Assemblage et préparation

Préparation

Les avertissements suivants ont été ajoutés aux chapitres indiqués :

Activation de la batterie

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement du dispositif

Si la batterie n'est pas suffisamment chargée et en cas de panne de l'alimentation secteur, le fonctionnement ne peut pas être maintenu suffisamment longtemps.

Avant la première utilisation ou après le stockage, charger la batterie pendant au moins 8 heures.

AVERTISSEMENT

Risque d'alimentation électrique réduite provenant de la batterie interne

Les batteries sont des pièces d'usure. La capacité de la batterie diminue progressivement.

Contrôler l'état de marche de la batterie en réalisant régulièrement des opérations de maintenance préventive.

Connexion à l'alimentation secteur

AVERTISSEMENT

Risque de décharge électrique et de dysfonctionnement du dispositif

Si le dispositif est connecté à une prise électrique avec une tension secteur incorrecte ou sans mise à la terre de protection, risque de blessure de l'utilisateur et d'endommagement du dispositif.

Raccorder uniquement le câble d'alimentation à des prises électriques dotées d'une mise à la terre de protection, voir "Caractéristiques techniques".

REMARQUE

La fiche secteur doit être librement accessible de sorte que l'alimentation électrique du Fabius puisse être interrompue rapidement en cas de dysfonctionnement du dispositif.

Prises d'alimentation auxiliaires

AVERTISSEMENT

Risque d'électrocution

La connexion des dispositifs à des prises d'alimentation auxiliaires peut être à l'origine d'un courant de fuite accru. En cas de panne de la mise à la terre de protection de ces dispositifs, le courant de fuite peut augmenter au-delà des valeurs admissibles.

- Effectuer uniquement la connexion avec l'autorisation du fabricant respectif du dispositif.
- Faire contrôler le courant de fuite par le personnel de service.
- En cas de dépassement de la valeur admissibles, utiliser une prise d'alimentation secteur murale à la place de la prise d'alimentation auxiliaire du dispositif.

AVERTISSEMENT

Risque de dysfonctionnement du dispositif

En cas de panne de l'alimentation secteur, les dispositifs raccordés aux prises d'alimentation auxiliaires ne sont pas alimentés par l'alimentation électrique ininterrompue.

- Ne pas brancher de dispositifs d'assistance vitale à la ou aux prises de courant auxiliaires de la plateforme d'anesthésie.
- Garantir une alimentation électrique alternative pour les dispositifs connectés.

Fonctionnement

Ventilation

Mode de ventilation *Man / Spont*

L'avertissement suivant a été ajouté :

AVERTISSEMENT

Risque de pression excessive des voies aériennes.

En cas de panne du ventilateur, le dispositif commute en mode de ventilation *Man / Spont*.

La valve APL doit donc être réglée sur une valeur limite de pression adaptée au le patient lors de l'utilisation de modes de ventilation automatiques car, en cas de panne du ventilateur, le patient doit être ventilé manuellement.

Fonctions de sécurité du ventilateur

L'avertissement suivant a été ajouté :

ATTENTION

Risque de réveil du patient

En cas de panne totale de l'alimentation en gaz, le fonctionnement de la plateforme d'anesthésie se poursuit avec l'alimentation en gaz avec air ambiant. Les agents halogénés ne sont plus délivrés et la concentration en gaz anesthésique inspiratoire du gaz de ventilation diminue.

Surveiller attentivement le mélange de gaz et utiliser des agents anesthésiques intraveineux si nécessaire.

En cas de changement de patient

L'avertissement suivant a été ajouté :

AVERTISSEMENT

Risque dû à des réglages incorrects

Pour les plateformes d'anesthésie d'un même service, différentes limites d'alarme standard ou réglages de ventilation peuvent être configurés. L'utilisateur doit respecter les points suivants :

- **S'assurer que les valeurs réglées pour les nouveaux patients sont appropriées.**
- **Vérifier que le système d'alarme n'est ni neutralisé par le réglage de valeurs extrêmes pour les limites d'alarme ni désactivé par la coupure des alarmes.**
- **Vérifier les réglages de départ pour les alarmes et les réglages d'alarme lors de chaque modification du mode de ventilation.**

Configuration

Accès au journal d'alarmes

Le texte suivant est ajouté :

Le journal d'alarmes répertorie tous les messages d'alarme, ainsi que leurs date et heure respectives.

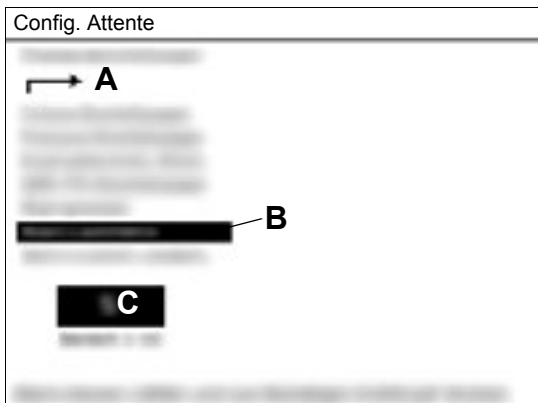
Jusqu'à 100 entrées sont enregistrées.

Les plus anciennes entrées sont écrasées si la capacité de stockage est atteinte.

Réglages standard en mode Attente

L'étiquette de réglage du volume d'alarme a été transformée en **Volume d'alarme minimal**.

Volume d'alarme minimum



- 1 Sélectionner **Volume d'alarme minimal** (B) et valider.

Le volume d'alarme minimum actuel (C) est affiché à l'écran.

- 2 Régler le nouveau volume d'alarme minimum sur une valeur comprise entre 1 (minimum) et 10 (maximum) et valider.

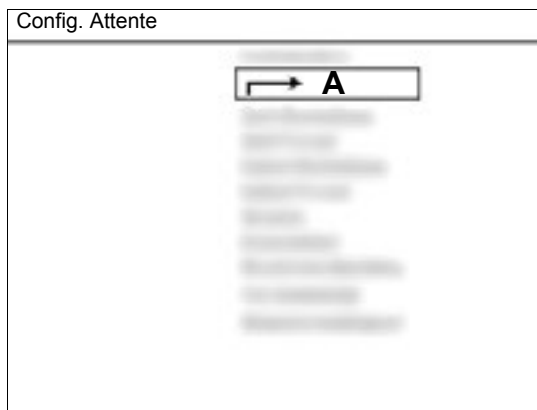
Plage : ≥ 45 dB(A) à ≤ 85 dB(A)

La fenêtre est fermée, le curseur se trouve sur la flèche d'entrée (A).

Configuration en mode Config. Attente

Le réglage de la tonalité d'alarme a été supprimé. Seule la séquence de tonalités d'alarme par défaut est utilisée pour la tonalité d'alarme.

- 1 Sur l'écran **Config. Attente**, sélectionner **Configuration** et valider.



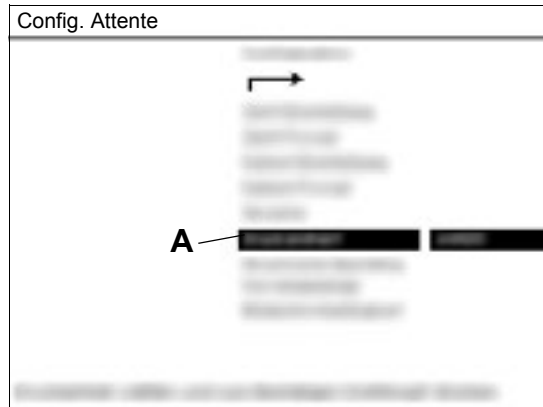
L'écran avec les réglages de configuration s'ouvre.

Les réglages suivants peuvent être modifiés :

- **Réglage heure**
- **Format de l'heure**
- **Réglage date**
- **Format de la date**
- **Langue**
- **Unité de pression**
- **Confirmation sonore**
- **Affichage courbes**
- **Eclairage de fond**
- Pour revenir à l'écran **Config. Attente**, sélectionner la flèche d'entrée (A) et valider.

Une unité supplémentaire a été ajoutée au réglage suivant :

Unité de pression



1 Sélectionner **Unité de pression** (A) et valider.

Les unités suivantes peuvent être sélectionnées :

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

2 Sélectionner une nouvelle unité et valider.

La fenêtre est fermée.

Configuration en cours d'utilisation

Accès au volume d'alarme

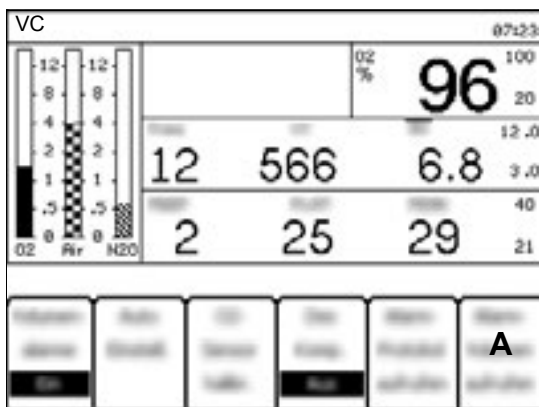
L'avertissement et le texte suivants sont ajoutés au chapitre :

AVERTISSEMENT

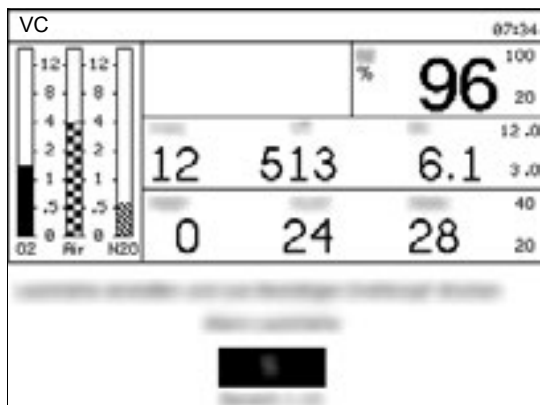
La tonalité d'alarme risque de ne pas être entendue

En cas d'utilisation dans un environnement bruyant, les signaux d'alarme acoustique peuvent ne pas être entendus.

Toujours régler la tonalité d'alarme sur un volume suffisant.



- 1 Appuyer sur la touche programmable **Accès au volume d'alarme** (A).



- 2 Régler le nouveau volume d'alarme sur une valeur comprise entre 1 (minimum) et 10 (maximum) et valider.

La valeur inférieure est limitée au réglage en mode Attente.

La courbe de pression et les touches programmables s'affichent de nouveau.

Maintenance

Aperçu

L'avertissement suivant a été ajouté :

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie

Lors du remplacement de la batterie, des courts-circuits ou des températures excessives peuvent se produire, et être à l'origine d'un incendie ou d'une explosion.

La batterie doit uniquement être remplacée par des experts.

Caractéristiques techniques

Séquence sonore d'alarme selon CEI

Les données suivantes sont ajoutées au chapitre :

Niveau de pression acoustique L(A) des tonalités d'alarme sur le site opérationnel de l'utilisateur, mesuré conformément à la norme CEI 60601-1-8

		Fabius GS Premium	Fabius Tiro	Fabius plus	Fabius Plus XL	Fabius MRI
Volume d'alarme (priorité élevée)	Réglable de	52 dB(A) environ à 64 dB(A) environ	60 dB(A) environ à 73 dB(A) environ	57 dB(A) environ à 70 dB(A) environ	48 dB(A) environ à 62 dB(A) environ	52 dB(A) environ à 64 dB(A) environ
Volume d'alarme (priorité moyenne)	Réglable de	48 dB(A) environ à 60 dB(A) environ	50 dB(A) environ à 63 dB(A) environ	52 dB(A) environ à 64 dB(A) environ	44 dB(A) environ à 59 dB(A) environ	44 dB(A) environ à 57 dB(A) environ
Volume d'alarme (priorité faible)	Réglable de	43 dB(A) environ à 56 dB(A) environ	50 dB(A) environ à 60 dB(A) environ	49 dB(A) environ à 62 dB(A) environ	40 dB(A) environ à 53 dB(A) environ	42 dB(A) environ à 56 dB(A) environ

Caractéristiques des autres signaux acoustiques

Les données suivantes sont ajoutées au chapitre :

	Caractéristique	Volume				
		Fabius GS Premium	Fabius Tiro	Fabius plus	Fabius Plus XL	Fabius MRI
Signal d'avertissement de pression d'alimentation d'oxygène faible	Tonalité continue, 10 s, réglable de	55 dB(A) environ à 68 dB(A) environ	56 dB(A) environ à 69 dB(A) environ	61 dB(A) environ à 74 dB(A) environ	48 dB(A) environ à 61 dB(A) environ	40 dB(A) environ à 53 dB(A) environ
Délai dépassé lors du changement du mode de ventilation	3 tonalités, réglable de	46 dB(A) environ à 56 dB(A) environ	50 dB(A) environ à 61 dB(A) environ	46 dB(A) environ à 57 dB(A) environ	41 dB(A) environ à 51 dB(A) environ	31 dB(A) environ à 42 dB(A) environ
Confirmation de la sélection via le bouton de réglage	Tonalité unique lors de la pression du bouton de réglage	environ 51 dB(A)	environ 52 dB(A)	environ 55 dB(A)	environ 56 dB(A)	environ 47 dB(A)
Panne d'alimentation (batterie et alimentation secteur)	Tonalité continue	environ 57 dB(A) au volume d'alarme maximal	environ 61 dB(A) au volume d'alarme maximal	environ 56 dB(A) au volume d'alarme maximal	environ 59 dB(A) au volume d'alarme maximal	Seules les LED rouges des barres lumineuses d'alarmes clignotent
Sélection du volume d'alarme	Tonalités uniques par niveau	(Correspond au volume d'alarme)				
Détecteur Tesla	Tonalités uniques émises si Fabius se situe dans un champ magnétique >40 mT.	Non applicable				environ 52 dB(A)

Principales caractéristiques de fonctionnement

Le texte suivant a été ajouté :

Les principales caractéristiques de fonctionnement comprennent :

- Alimentation de la plateforme d'anesthésie en O₂
En cas de panne de l'alimentation en O₂ (alimentation centrale en gaz ou bouteille de gaz), une alarme est émise.
- Alimentation du patient avec gaz de ventilation oxygéné adéquat
Si le gaz de ventilation contient des niveaux insuffisants d'O₂, une alarme est émise.

- Monitoring de la pression des voies aériennes et volume minute expiratoire
Des alarmes sont émises en fonction des limites d'alarme réglées.
- Précision de la mesure de O₂.
Des alarmes sont émises en fonction des limites d'alarme réglées. En cas de panne du capteur d'O₂, une alarme est émise.

REMARQUE

Conformément aux normes de sécurité générales, des composants supplémentaires sont requis pour une plateforme d'anesthésie complète.

Associations de dispositifs

Le texte suivant a été ajouté :

Ce dispositif peut être utilisé en liaison avec d'autres dispositifs Dräger ou avec des dispositifs d'autres fabricants. Respecter les documents accompagnant les dispositifs individuels.

Si une association de dispositifs n'est pas approuvée par Dräger, la sécurité et l'état opérationnel des différents dispositifs peuvent être compromis. L'organisation exploitante doit s'assurer que l'association d'appareils est conforme aux éditions en vigueur des normes applicables aux dispositifs médicaux.

Les associations de dispositifs homologuées par Dräger sont conformes aux exigences des normes suivantes (le cas échéant) :

- CEI 60601-1, 3e édition (règles générales de sécurité, associations de dispositifs, fonctions commandées par logiciel)
 - CEI 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique)
 - CEI 60601-1-8 (systèmes d'alarme)

Ou :

- CEI 60601-1, 2e édition (règles générales de sécurité)
 - CEI 60601-1-1 (associations de dispositifs)
 - CEI 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique)
 - CEI 60601-1-4 (fonctions commandées par logiciel)
 - CEI 60601-1-8 (systèmes d'alarme)

Connexions aux réseaux informatiques

Le texte suivant a été ajouté :

Des données peuvent être échangées dans un réseau informatique grâce à des technologies câblées et sans câble. Un réseau informatique peut être n'importe quelle interface de données (par exemple RS232) décrite dans les normes et les conventions.

Lors du fonctionnement, ce dispositif peut échanger des informations avec d'autres dispositifs grâce à des réseaux informatiques. Il est équipé des fonctions suivantes :

- Affichage des courbes et des données de paramètres
- Signalisation des alarmes
- Mode Service, accès aux journaux de bord

Informations concernant la connexion à un réseau informatique

Conditions préalables

Ce dispositif doit uniquement être raccordé au réseau par le personnel de service. Le représentant informatique de l'hôpital doit être consulté à l'avance.

Les documents suivants doivent être respectés :

- Documents accompagnant le dispositif
- Descriptions de l'interface réseau
- Description des systèmes d'alarme basés sur le réseau

Dräger recommande de respecter CEI 80001-1 (gestion des risques pour les réseaux informatiques avec des dispositifs médicaux).

Interfacesérielles

Les interfaces suivantes sont prises en charge :

- Interfaces RS232 conformes à EIA RS--232 (CCITT V.24/V.28) pour les applications suivantes :
 - MEDIBUS, MEDIBUS.X
 - Connexions aux dispositifs médicaux d'autres fabricants

Exigences électriques des dispositifs et des réseaux connectés

Le port série est uniquement approprié pour le raccordement de dispositifs ou de réseaux ayant une tension nominale côté réseau maximale de 24 V DC et conformes aux exigences de l'une des normes suivantes :

- CEI 60950-1 : circuits SELV (très basse tension de sécurité) non mis à la terre
- CEI 60601-1 (2e édition) : circuits secondaires exposés



Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux



Fabricant



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



+49 451 8 82-0
FAX +49 451 8 82-2080

FAX



<http://www.draeger.com>

9054194 – fr

© Dräger Medical GmbH
Edition/Edition: 3 – 2015-01
(Edition/Edition: 1 – 2013-10)

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



A compter de 2015-08
Dräger Medical GmbH
deviendra
Drägerwerk AG & Co. KGaA