

Instrucție de utilizare

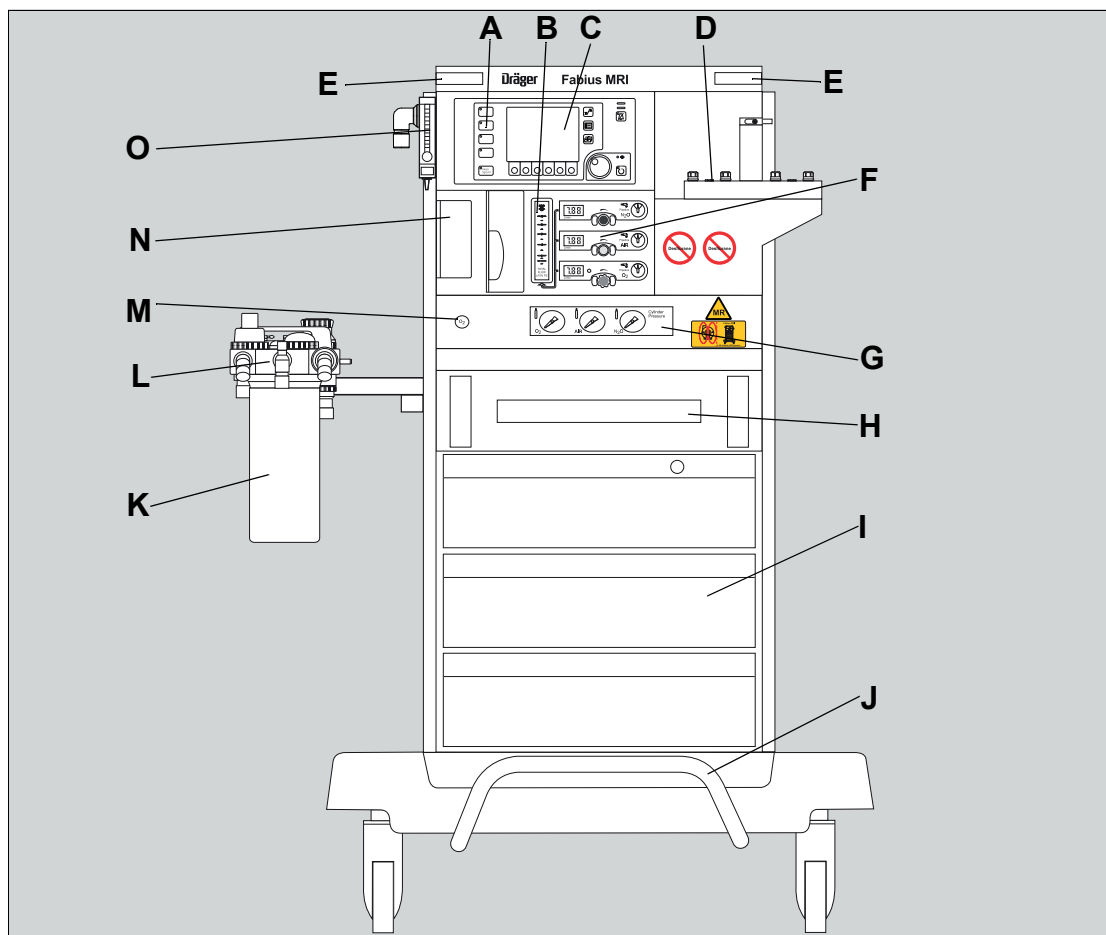
Fabius MRI

AVERTISMENT

Pentru a utiliza în mod corect acest aparat medical, citiți și respectați aceste instrucțiuni de utilizare.

**Stație de lucru pentru anestezie
Software 3.n**

Fabius MRI (vedere din față)



23428

A Panou de comandă al ventilatorului (setările pentru parametrii de ventilație și monitorizarea căilor respiratorii)

B Tubul de debit total

C Ecran

D Dispozitiv de montare vaporizator

E LED-uri suplimentare pentru indicarea alarmei

F Livrare gaz proaspăt

G Manometru pentru buteliile de gaz (O₂, Air sau N₂O)*

H Suport pentru scris

I Sertare

J Frână centrală

K Absorber de CO₂

L Sistem compact de respirat (COSY)

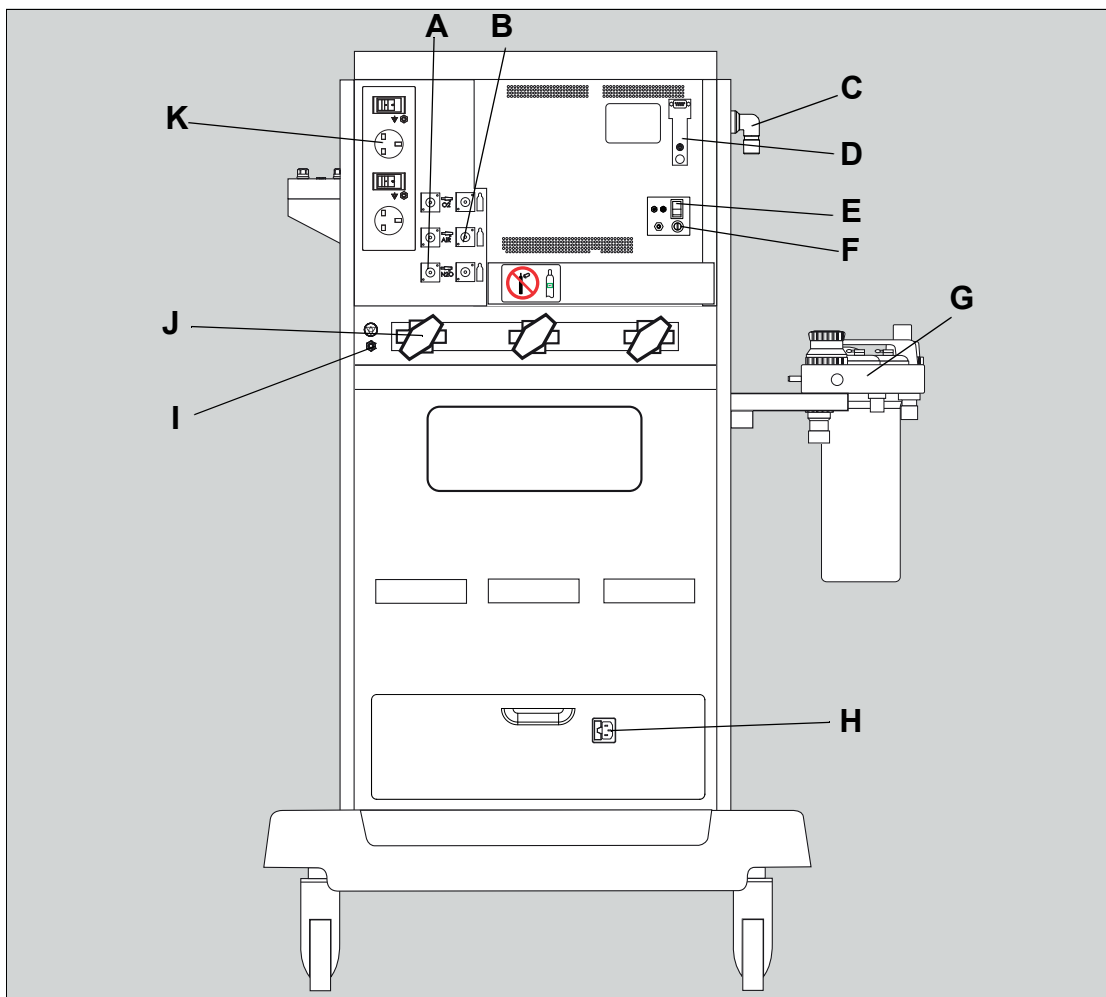
M Fluxul de O₂

N Ventilator

O Livrare suplimentară de O₂ pentru insuflarea de O₂*

* opțional

Vedere din spate



A Racorduri pentru furtunurile de alimentare centrală

B Racord pentru furtunurile de gaz comprimat de la buteliile de gaz*

C Conexiune pentru furtunul ventilatorului

D Panou interfață

E Buton Pornit/Oprit

F Siguranța fuzibilă a bateriei

G Sistem compact de respirat (COSY)

H Priză de intrare cu siguranțe

I Pin de egalizare potențial

J Conexiune cu configurații specifice de pini**

K Prize suplimentare de alimentare

* nu la versiunea cu conexiune cu configurații specifice de pini

** conform versiunii CE cu conexiune cu configurații specifice de pini

Livrarea suplimentară de O₂

AVERTISMENT

Risc datorat suprapresiunii

Când racordul pacientului la livrarea suplimentară de O₂ este efectuată prin folosirea unui circuit respirator fără supapă de eliberare a presiunii, există riscul ca o presiune crescută să fie aplicată pacientului.

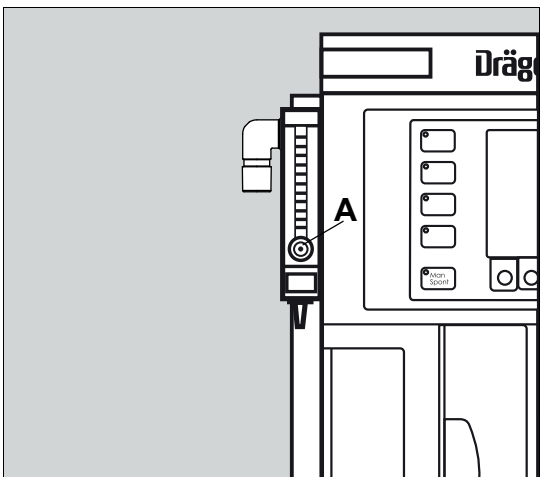
La racordarea pacientului, folosiți doar un circuit respirator cu supapă de eliberare a presiunii sau nu conectați sub presiune.

AVERTISMENT

Risc de incendiu

Oxigenul se poate aprinde la cauterizarea lângă o sursă de oxigen.

- Asigurați-vă că toate racordurile (ex., piesă Y, furtunuri respiratorii) nu prezintă pierderi.
- Înainte de cauterizare, închideți robinetul de control al debitului.
- Îndepărtați masca.
- Așteptați câteva clipe.



Livrarea suplimentară de O₂ livrează oxigen pur cu un debit măsurat precis, ex. pentru insuflarea de O₂ cu folosirea unei măști faciale în timpul unei anestezii regionale. Livrarea suplimentară de O₂ nu este doar posibilă în modul standby și în timpul operării, dar și atunci când Fabius este oprit.

Livrarea suplimentară de O₂ poate livra oxigen inspirator adițional către pacient la următoarele tipuri de anestezie:

- Anestezie spinală
- Anestezie epidurală
- Alte anestezii regionale

Pentru a crește concentrația de O₂ în gazul inspirat, livrarea suplimentară de O₂ poate fi folosită în combinație cu un balon de ventilare*.

Verificarea funcțională a livrării suplimentare de O₂

- Rotiți spre stânga robinetul de control al debitului (A).
- Verificați dacă flotorul se poate mișca liber în indicatorul de debit.

După terminarea insuflării de O₂, robinetul de control al debitului pentru livrarea suplimentară de O₂ trebuie să fie închisă complet:

- Rotiți spre dreapta robinetul de control al debitului până când se oprește (A).

* ASTM F1850-22(2005) §76

Teslametru integrat

O distanță specifică de siguranță trebuie să fie menținută între Fabius MRI și scanerul cu rezonanță magnetică. Nivelul de energie câmp nu trebuie să depășească 40 mT (400 gauss). Aceasta va asigura următoarele:

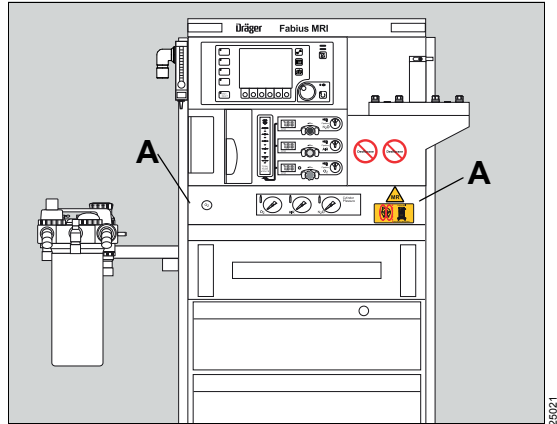
- Operarea Fabius MRI este sigură.
- Nu intervin interferențe în apropierea scanerului cu rezonanță magnetică.
- Imagistica RM nu va fi afectată.

Fabius MRI poate fi mutat în timpul tratamentului într-un mediu RM. În cazul în care limita de 40 mT este depășită, 2 senzori integrați pentru câmpul magnetic vor declanșa un semnal de alarmă acustic. Semnalul de alarmă acustic va fi anulat când Fabius MRI este poziționat la o distanță adecvată față de scanerul cu rezonanță magnetică.

NOTĂ

Nu folosiți teslametrul integrat pentru a determina locația de operare a Fabius MRI într-un mediu RM. Determinarea locației de operare trebuie să fie efectuată în planul de lucru al documentării planificării IRM.

Poziția senzorilor



Cel doi senzori ai câmpului magnetic (A) sunt montați pe suprafețele interioare ale pedestalului.

Senzorii câmpului magnetic sunt activi când aparatul este conectat la rețea sau funcționează pe baterie.

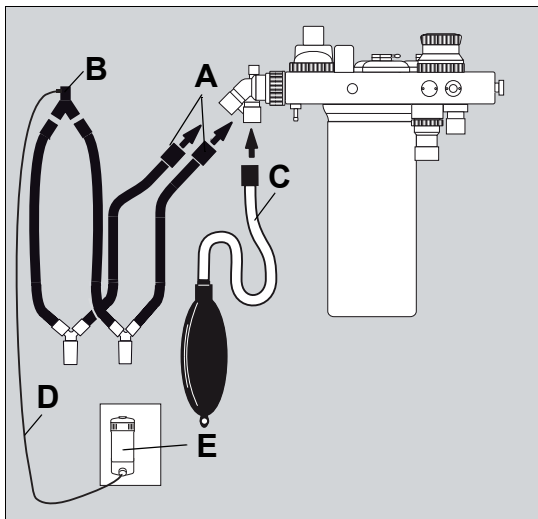
- 1 Selectați accesoriile adecvate pentru categoria respectivă de pacient.

	Adulți		Pacienți pediatrici	Nou-născuți
Volum respirator	>700 mL	Între 201 și 700 mL	Între 50 și 200 mL	<50 mL
Balon ventilare manuală	3 L	2 L	1 L	0,5 L
Sistem respirator	Adulți		Copii	Nou-născuți (sau pacienți pediatrici)
Filtru	Filtru, HMEF sau HME			Folosiți filtre cu rezistență și complianță scăzută.

NOTĂ

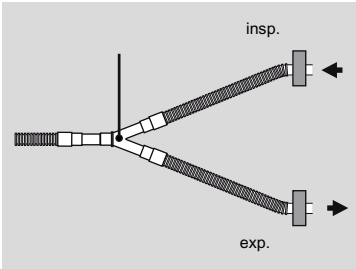
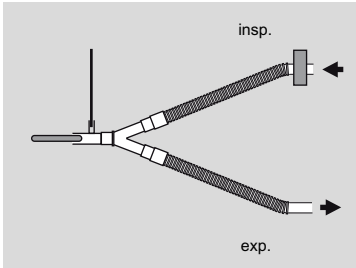
La aplicarea volumelor tidale în intervalul valorilor maxime sau minime indicate pentru fiecare pacient, folosiți un balon de ventilare mic și un circuit respirator mai mic.

- 4 Racordați furtunul de eșantionare (D) la racordul pentru piesa Y (B) și la racordul pentru separatorul de apă (E) la modulul de măsurare a gazului de la pacient.
- 5 Conectați furtunul pentru balonul de ventilare (C) cu balonul de ventilare prin racordul corespunzător.



- 2 Racordați un furtun respirator (A) la fiecare port inspirator și expirator, opțional cu filtrul microbian instalat.
- 3 Conectați ambele furtunuri pentru respirație la piesa Y (B).

Tabelul cu configurațiile recomandate de furtunuri*

Adulți	Pacienți pediatrici	Nou-născuți
În mediile RM, filtrele sau filtrele HME pot fi conectate doar pe partea dispozitivului:		Filtru la portul inspirator, racord pentru furtunul de eşantionare cât mai aproape de pacient posibil:  Racorduri laterale pentru măsurarea liniei de suport CO2 și pentru ajutarea la purjarea spațiului mort dintre piesa Y și adaptorul pentru furtun.

AVERTISMENT

Risc datorat scăderii presiunii din plămâni

În cazul în care filtrele sunt blocate, debitul gazului de eşantionare poate duce imediat la scăderea presiunii din plămâni.

La ventilarea copiilor și a nou-născuților, nu utilizați filtre HME sau alte filtre pe piesa Y împreună cu un adaptor de furtun, în cazul în care conexiunea furtunului de eşantionare este cuplată pe partea pacientului.

Pentru măsurare, un debit secundar trece permanent prin furtunul de eşantionare la modulul de măsurare a gazului de la pacient. Cu filtrul HME blocat sau cu filtrul în această poziție pe piesa Y, sistemul de măsurare va duce la situații de scădere a presiunii în plămânii pacienților.

Respectarea rezistenței și a complianței

AVERTISMENT

Risc datorat componentelor accesorii din circuitul de ventilare

La folosirea componentelor suplimentare sau a configurațiilor de furtun care se abat de la circuitul de ventilare standard, valorile de rezistență inspiratorie și expiratorie pot fi crescute peste specificațiile standard.

În cazul în care sunt utilizate astfel de configurații, utilizatorul trebuie să acorde o atenție deosebită valorilor măsurate.

* Trebuie să fie respectată rezistența sistemului respirator și a accesoriilor conectate.

Verificarea zilnică și verificarea înainte de utilizare

După pregătirea aparatului medical, verificarea zilnică și verificarea înainte de utilizare trebuie să fie efectuate în conformitate cu anexa din aceste instrucțiuni de utilizare. Aceasta asigură că aparatul medical este pregătit pentru utilizare.

AVERTISMENT

Risc de defectare a aparatului

Anumite sisteme de siguranță sunt verificate doar în timpul pornirii.

- **Un autotest trebuie să fie efectuat zilnic.**
- **Porniți și opriți Fabius sau apăsați tasta soft *Execută Test Sistem*.**

Pornirea

Condiție necesară: Aparatul a fost reprocesat (consultați capitolul "Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea" la pagina 165) și asamblat pentru operare (consultați capitolul "Asamblarea și pregătirea" la pagina 50).

Pentru a preveni condensarea și defectarea, pe cale de consecință, a componentelor electrice, nu porniți aparatul medical după schimbări semnificative de temperatură timp de 1 sau 2 ore (de ex., după depozitarea în camere neîncălzite).

AVERTISMENT

Risc de explozie și foc

Nu puneți în funcțiune aparatul medical, dacă se suspectează o scurgere de oxigen în aparatul medical sau în apropierea sa.

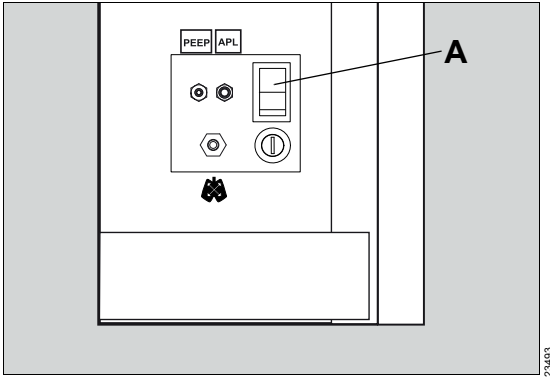
Opriți toate sursele de oxigen și contactați personalul de service.

AVERTISMENT

Risc datorat forțelor magnetice de atracție

Aparatul se poate deplasa neintenționat din cauza atracției forțelor magnetice.

- **Poziționați Fabius MRI întotdeauna în locația specificată, marcată din sala de examinare RM.**
- **Întotdeauna blocați frâna centrală.**



- Reglați comutatorul Pornit/Oprit (A) la poziția

După pornire, stația de lucru pentru anestezie pornește după cum urmează:

- Este efectuată o testare a sistemului prin care sunt verificate diferite componente ale sistemului. Pe ecran sunt afișate toate rezultatele testării și rezultatele testării pentru fiecare component în parte.
- Admis: **Bine**
- Respins: **Defect**
- În timpul testării sistemului, sunt emise 2 tonuri de test pentru testarea difuzoarelor. Pentru a putea auzi aceste tonuri, nu vă îndepărtați mai mult de 4 metri (13 ft) de aparat.
- După efectuarea testării sistemului, sunt încărcate setările implicite pentru ventilație.

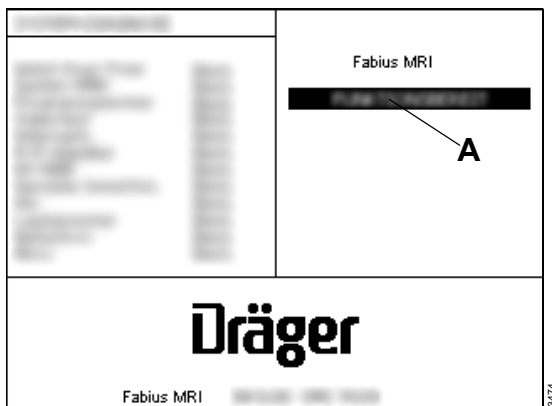
ATENȚIE

Funcționarea defectuoasă a aparatului

Utilizatorul trebuie să verifice dacă tonurile de test au fost emise. Aparatul verifică doar dacă difuzoarele sunt conectate. O pierdere completă a funcției de ventilație și a funcției de monitorizare ar putea trece neobservate dacă difuzoarele sunt defecte.

În caz contrar sau dacă este emis doar un singur ton, aparatul este doar condițional pregătit pentru operare. Contactați DrägerService.

Verificarea stării de pregătire pentru operare



NEFUNCȚIONAL

O defecțiune semnificativă a fost găsită și funcțiile de monitorizare și de ventilare sunt blocate.

- Nu utilizați aparatul.
- Contactați imediat DrägerService sau partenerul local autorizat pentru service.

La finalul testării sistemului, unul dintre 3 rezultate posibile (A) este afișat pe ecran:

- **FUNCȚIONAL**
- **FUNCȚIONAL CONDIȚIONAT**
- **NEFUNCȚIONAL**

FUNCȚIONAL

Aparatul este gata de operare. După o scurtă întârziere, este afișată pagina **Așteptare**.

FUNCȚIONAL CONDIȚIONAT

Defectul detectat nu este major. Stația de lucru pentru anestezie poate fi utilizată.

- Pentru a deschide pagina **Așteptare**, apăsați butonul rotativ.
- Verificați dacă este emis un mesaj de alarmă.
- Contactați DrägerService sau partenerul local autorizat pentru service.

Condițiile de mediu

În timpul funcționării

Temperatura	Între 10 și 35 °C (între 50 și 95 °F)
Presiune aer	Între 700 și 1060 hPa (cmH ₂ O)
Umiditate relativă	Între 20 % și 80 % (fără condensare)
Înălțimea	Până la 3000 m (9843 ft)

În timpul depozitării și transportului

Temperatura	Între -10 și 60 °C (între 14 și 140 °F)
Presiune aer	Între 700 și 1060 hPa (cmH ₂ O)
Umiditate relativă	Între 10 % și 90 % (fără condensare)

Condițiile de utilizare la folosirea unor aparate suplimentare poate limita mediul de utilizare a sistemului. Vaporizatoarele și agenții anestezici pot limita utilizarea stației de lucru pentru anestezie în privința intervalului de temperatură și a debitului maxim de gaz proaspăt. Astfel, la folosirea aparatelor suplimentare, respectați instrucțiunile de utilizare alăturate.

Datele aparatului

Alimentare de gaz medical prin sursa centrală de alimentare cu gaz

Interval de presiune la racordarea aparatului

O₂, N₂O, Air

Între 41 și 87 psi (între 2,8 și 6 kPa x 100)

Observație: Fluctuațiile de presiune din sursa centrală de alimentare cu gaz nu trebuie să depășească ±10 %

Racord alimentare cu gaz

NIST sau DISS (dacă este necesar)

(Fiecare admisie de gaz este echipată cu o supapă unisens)

Precizie afișaj presiune

±3 % în intervalul de măsurare între 40 și 120 psi (între 2,7 și 8,3 kPa x 100)

Senzor de O₂

Timp de răspuns (T ₉₀)	Mai puțin de 16 de secunde	Valorile măsurate nu sunt compensate la presiune.
Timp de încălzire	după 5 minute	Eroare cu ≤ 3 % din valoarea măsurată
Abatere precizie măsurare		± 1 % din valoarea măsurată / 8 ore
Sensibilitate încrucișată		1 Vol% O ₂ la 70 Vol% N ₂ O și 5 Vol% CO ₂ Cu 4 Vol% halotan sau cu 5 Vol% enfluran sau cu 15 Vol% desfluran sau cu 5 Vol% isofluran sau cu 10 Vol% sevofluran
Abatere a măsurătorii cauzată de umiditate	Max. $\pm 0,02$ % din valoarea măsurată per % umiditate relativă	
Perioada maximă de utilizare a celulei senzor O ₂	>12 luni la 25 °C (77 °F), 50 % umiditate relativă, 50 % O ₂ în gaz proaspăt (sau >5000 de ore la 100 Vol% O ₂)	