

Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL

Anesteziološka radna stanica

Program (softver) 2.0n



Dodatni dokument

UPOZORENJE

Kako biste mogli pravilno primijeniti ovaj medicinski uređaj, pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu i ovog dodatka.

Dodatni dokument uputama za uporabu

Upute za uporabu	Broj dijela	Izdanje
Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL SW 2.0n	9510610	1 – 2021-06

- Čuvajte ovaj dodatak zajedno s uputama za uporabu.

Ovaj dodatak ažurira informacije u uputama za rad u sljedećim poglavljima.

Informacije u vezi sigurnosti

Dodan je sljedeći odlomak:

Sigurnosna obilježja primjene za opću anesteziju

Anestezioološku radnu stanicu smiju upotrebljavati samo osobe upoznate s medicinskim postupcima opće anestezije i ventilacije pri anesteziji.

Korisnici ovog uređaja moraju biti svjesni kliničkih rizika i nuspojava opće anestezije i ventilacije pri anesteziji.

Korisnici posebno moraju biti upoznati sa sljedećim učincima, nuspojavama i komplikacijama te biti sposobni poduzeti odgovarajuće korake:

- respiratorne smetnje, uključujući one koje se javljaju u raznim umjetnim dišnim putovima (npr. opstrukcija, dislokacija)
- nuspojave mehaničke ventilacije, uključujući terapiju kisikom (npr. plućne komplikacije, kardiovaskularna depresija)
- interindividualne i intraindividualne varijacije učinka i mogućih nuspojava primijenjenih anestetika ovisno o:
 - dozi
 - osnovnim i popratnim bolestima
 - općem zdravstvenom stanju pacijenta
 - demografskim čimbenicima i drugim karakteristikama pacijenta.

Sigurnosne upute

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Sljedeći je odjeljak izmijenjen:

Elektromagnetske smetnje

Uređaji za bežičnu komunikaciju (npr. mobiteli) i medicinska električna oprema (npr. defibrilatori, elektrokirurški uređaji) emitiraju elektromagnetsko zračenje. Kada se tim uređajima rukuje preblizu ovog uređaja ili njegovih kabela, elektromagnetske smetnje mogu ugroziti funkcionalni integritet ovog uređaja. Kao rezultat toga pacijent može biti doveden u opasnost.

- ▶ Kako bi se osigurale osnovne radne značajke ovog uređaja, održavajte razmak od najmanje 0,3 m (1,0 ft) između ovog uređaja i bežičnih komunikacijskih uređaja kao što su telefoni DECT.
- ▶ Kako bi se osigurale osnovne radne značajke ovog uređaja, održavajte razmak od najmanje 1 m (3,3 ft) između ovog uređaja i medicinske električne opreme koja emitira snažno elektromagnetsko zračenje, kao što su defibrilatori i elektrokirurški uređaji.
- ▶ Potrebno je pomno nadzirati funkcionalni integritet ovog uređaja ako je u njegovoj neposrednoj blizini nužna uporaba medicinske električne opreme koja emitira snažno elektromagnetsko zračenje.

Magnetska polja mogu negativno utjecati na funkcionalni integritet medicinskog uređaja i tako dovesti pacijenta u opasnost.

- ▶ Ne koristite medicinski uređaj u prostorijama u kojima se koriste uređaji koji zrače magnetskim poljem (npr. uređaj za magnetsku rezonanciju).

Ovaj medicinski uređaj udovoljava primjenjivim graničnim vrijednostima za elektromagnetska polja. Emisije ipak mogu negativno utjecati na rad elektrostimulatora srca.

- ▶ Osobe kojima je ugrađen medicinski proizvod (npr. elektrostimulator srca) moraju se pridržavati odgovarajućih uputa za uporabu i minimalnih razmaka te informacija o drugim uređajima koji zrače navedenima u tim uputama.

Sastavljanje i priprema

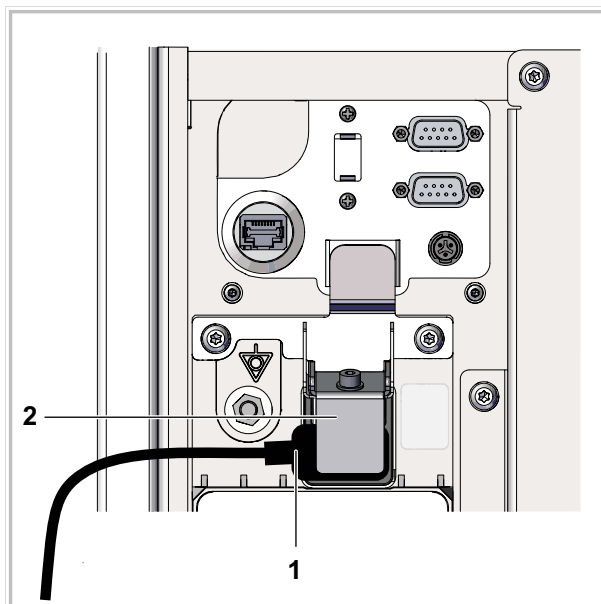
Prije prvog puštanja u rad

Uspostavljanje mrežnog električnog napajanja

Sljedeći je odjeljak izmijenjen:

Mrežni napon mora odgovarati rasponu napona navedenom na tipskoj pločici na stražnjem dijelu uređaja.

Kako bi se olakšalo pokretanje, uređaj se isporučuje s priključenim kabelom za napajanje (1). U svrhu zaštite od nenamjernog iskopčavanja kabela za napajanje, ulazni priključak za napajanje uređaja zaštićen je zaštitnom pločicom (2).



55385

Početak upotrebe

Provjera spremnosti za rad

Sljedeći je odjeljak izmijenjen:

Dräger preporučuje testiranje sustava svaka 24 sata. U protivnom neće biti moguće osigurati da uređaj bude funkcionalan. Da bi se osigurao nastavak rada, testiranje sustava mora se izvršiti najkasnije 28 dana nakon posljednjeg testiranja.

Testiranja

Status funkcija uređaja

Sljedeći je odjeljak izmijenjen:

Boja	Značenje
Zelena	Uspješno testirano, u potpunosti raspoloživo
Žuta	Otkriven je kvar koji nije kritičan ili je rezultat zadnjeg testiranja stariji od 72 sata. Uređaj radi, ali ima ograničenu funkcionalnost.
Crvena	Otkriven je ozbiljan kvar ili je rezultat zadnjeg testiranja stariji od 28 dana. Rad nije moguć ili je zabranjen.
Siva	Nije testirano

Upotreba

Manevri

Recruitment u jednom stupnju

Dodan je sljedeći odlomak:

U određenim uvjetima moguće je da klipni ventilator neće biti u odgovarajućem položaju za izvođenje manevra. Zbog toga se povećanje tlaka na željenu razinu može privremeno prekinuti uslijed nužnog obrnutog pokreta klipnog ventilatora.

Alarmi

Kašnjenje alarma, eskalacija alarma i deeskalacija alarma

Sljedeći je odjeljak izmijenjen:

Alarmi za ventilaciju

Alarm	Prioritet Niski	Prioritet Srednji	Prioritet Visoki
Inspiracijski tlak nije postignut	---	Nakon 3 uzastopna udisaja	---

Tehnički podaci

Sljedeći su odjeljci izmijenjeni:

Dovod svježeg plina

Protok O₂ s integriranim protokomjerom

Razlučivost prikazane vrijednosti 1 L/min (u rasponu od 2 do 10 L/min)
5 L/min (više od 10 L/min)

Dovod svježeg plina s mehanički upravljanim mješačem plina

Cijev ukupnog protoka

Raspon Isključeno do 10 L/min
Razlučivost prikazane vrijednosti 0,5 L/min (u rasponu od 1 do 10 L/min)

Ventilator

Postavke na temelju vremena

Omjer vremena inspiracije i vremena
ekspiracije I:E

Točnost

Vrijeme inspiracije za ventilator računa se na temelju postavke I:E i RR. Točnost vrijednosti I:E proizlazi iz točnosti vremena inspiracije, pogledajte informacije o vrijednosti Ti.

Postavke na temelju volumena i na temelju protoka

Tidalni volumen VT

Informacije

Primijenjeni tidalni volumen automatski se prilagođava kako bi kompenzirao rastezljivost respiracijskog kruga. Čim se detektiraju faze respiracije CO₂, protok uzorka plina modula za mjerenje plinova dodatno se kompenzira.

S vrijednostima postavljenima iznad 1400 mL, određena točnost može se smanjiti ako se upotrebljava vrlo dugi respiracijski krug ili respiracijski krug vrlo visoke usklađenosti.

Vršni inspiracijski protok

Najmanje 180 L/min

Stvaran vršni protok može biti veći i dosegnuti vrijednosti do približno 220 L/min.

Rezultati sljedećih postavljenih vrijednosti:

- Vrijednosti VT i Ti u volumenom kontroliranim modovima ventilacije

- Vrijednosti P_{insp} i Ti u tlakom kontroliranim modovima ventilacije

Primjenjuje se kod mrežnog električnog napajanja ili u prvih 5 minuta baterijskog napajanja s do kraja napunjenom baterijom. U drugim situacijama vršni inspiracijski protok može biti ograničen na 75 L/min.

Radne značajke

Opskrba plinom

Plinske boce (dimenzije)

Promjer

od 100 do 140 mm (od 3,94 do 5,51 in)
za verzije s okomitim plinskim bocama
od 100 do 110 mm (od 3,94 do 4,33 in)
za verzije sa sustavom nosivih ventila za plinske boce s pin indeks priključcima

Emisije buke iz uređaja

Tlak zvuka L(A) tonova alarma na korisnikovoj radnoj lokaciji

Signali zvučnog alarma

Glasnoća alarma (svi prioriteti) Može se podesiti od ≥ 42 dB(A) do < 80 dB(A)

Sekundarni signal zvučnog alarma i alarm prekida mrežnog električnog napajanja ≥ 50 dB(A) i ≤ 80 dB(A)

EMC izjava

Sljedeći su odjeljci izmijenjeni:

Elektromagnetski okoliš

Ovaj se uređaj može koristiti samo u okolinama koje su navedene u dijelu „Okruženja uporabe” (pogledajte upute za uporabu).

Emisije	Sukladnost
Zračene emisije	Klasa A, grupa 1 (30 MHz do 1 GHz)
Vođene emisije	Klasa A, grupa 1 (150 kHz do 30 MHz)

i Značajke emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se koristi u stambenom području (za koje se uobičajeno traži CISPR 11, klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu od radiofrekvencijskih komunikacijskih usluga. Korisnik će možda trebati poduzeti mjere za smanjenje utjecaja, poput premještanja ili drugačijeg postavljanja opreme. Kao alternativna metoda provedeno je testiranje zračenih emisija u skladu s normom CISPR 16-2-3.

Imunost na	Testna razina i zahtijevani elektromagnetski okoliš
Elektrostatski izboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontakti izboj: ± 8 kV Zračni izboj: ± 15 kV
Brze prijelazne električne smetnje (provale) (IEC 61000-4-4)	Kabel za napajanje: ± 2 kV Signalni ulazni/izlazni vodovi duži od 3 m (10 ft): ± 1 kV
Impulsni naponi (udari) (IEC 61000-4-5)	Napon, vod – vod: ± 1 kV Napon, vod – uzemljenje: ± 2 kV
Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji (IEC 61000-4-8)	50/60 Hz: 30 A/m
Naponski propadi i kratki prekidi u napajanju (IEC 61000-4-11)	Naponski propadi pri različitim faznim pomacima u skladu s normom IEC 60601-1-2
Zračene visokofrekventne smetnje (IEC 61000-4-3)	80 MHz do 2,7 GHz: 3 V/m
Vođene visokofrekventne smetnje (IEC 61000-4-6)	150 kHz do 80 MHz: 3 V, ISM pojasevi: 6 V
Elektromagnetska polja u blizini bežičnih komunikacijskih uređaja	Različite frekvencije testirane su prema tablici 9. norme IEC 60601-1-2
Blizinska magnetska polja (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m



Preporučene sigurnosne udaljenosti od bežičnih komunikacijskih uređaja

Za daljnje informacije vidi: "Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)", stranica 3.

Prilog


Simboli

Sljedeći je odjeljak izmijenjen:

Simbol	Objašnjenje
	Upozorenje na vruće površine
	Ručno navijte pneumatske spojne mlaznice u nosivo postolje respiracijskog sustava ili ih odvrnite s njega. Odgovarajući položaji naznačeni su strelicama na nosivom postolju respiracijskog sustava. Za više informacija pogledajte upute za obradu za ponovnu upotrebu koje su isporučene s proizvodom.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

 **Proizvođač**
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53 – 55
23542 Lübeck
Njemačka
+49 451 8 82-0

9512153 – hr
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Izdanje/Edition: 1 – 2022-09
Dräger pridržava pravo izmjena medicinskog uređaja bez prethodne najave.

