

## Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL

Anesthesie-werkstation

Software 2.0n



## Aanvullingsdocument

### WAARSCHUWING

Voor het juiste gebruik van dit medische apparaat de gebruiksaanwijzing en deze aanvulling lezen en strikt opvolgen.

## Aanvullingsdocument op de gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing	Onderdeelnummer	Uitgave
Atlan A300, A300 XL, A350, A350 XL SW 2.0n	9510617	1 – 2021-06

- Deze aanvulling moet samen met de gebruiksaanwijzing worden bewaard.

Deze aanvulling actualiseert de informatie van de gebruiksaanwijzing in de volgende hoofdstukken.

### Veiligheidsgerelateerde informatie

De volgende paragraaf is toegevoegd:

#### Toepassings specifieke veiligheidsaspecten bij algemene anesthesie

Het anesthesie-werkstation mag alleen worden gebruikt door personen die vertrouwd zijn met de medische procedures van algemene anesthesie en anesthesiebeademing.

Gebruikers van dit apparaat moeten zich bewust zijn van de klinische risico's en bijwerkingen van algemene anesthesie en anesthesiebeademing.

Gebruikers moeten in het bijzonder op de hoogte zijn van de volgende effecten, bijwerkingen en complicaties en in staat zijn hierop passend te reageren:

- Problemen met de ademhaling, waaronder die waarbij verschillende kunstmatige luchtwegen betrokken zijn (bijv. obstructie, dislocatie)
- Bijwerkingen van mechanische beademing, inclusief zuurstoftherapie (bijv. pulmonale complicaties, cardiovasculaire depressie)
- Inter-individuele en intra-individuele variabiliteit in het effect en de mogelijke bijwerkingen van de toegediende anesthetica, afhankelijk van:
  - Dosering
  - Onderliggende en begeleidende ziekten
  - Algemene toestand van de patiënt
  - Demografische en andere patiëntspecifieke factoren

## Veiligheidsinstructies

### Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De volgende sectie is gewijzigd:

#### Elektromagnetische storingen

Draadloze communicatieapparaten (bijv. mobiele telefoons) en medische elektrische apparatuur (bijv. defibrilatoren, elektrochirurgische apparaten) zenden elektromagnetische straling uit. Als dergelijke apparaten te dicht bij dit apparaat of de kabels worden gebruikt, kan de functionele integriteit van dit apparaat worden aangetast door elektromagnetische storingen. Als gevolg daarvan kan de patiënt in gevaar worden gebracht.

- ▶ Om de essentiële prestaties van dit apparaat te garanderen, moet u een afstand van ten minste 0,3 m (1,0 ft) aanhouden tussen dit apparaat en draadloze communicatieapparatuur zoals DECT-telefoons.
- ▶ Om de essentiële prestaties van dit apparaat te garanderen, moet u een afstand van ten minste 1 m (3,3 ft) aanhouden tussen dit apparaat en medische elektrische apparatuur die intense elektromagnetische straling uitzendt, zoals defibrillators en elektrochirurgische apparaten.
- ▶ De functionele integriteit van het apparaat moet nauwlettend worden gecontroleerd als het gebruik van medische elektrische apparatuur die intense elektromagnetische straling uitzendt in de directe omgeving van dit apparaat noodzakelijk is.

Magnetische velden kunnen de goede werking van het medisch apparaat beïnvloeden en zo de patiënt of gebruiker in gevaar brengen.

- ▶ Gebruik het medisch apparaat niet in ruimten waar apparaten voor magneetveldtoepassingen worden gebruikt, (bijv. kernspintomografie).

Het medisch apparaat voldoet aan de toepasselijke grenswaarden voor elektromagnetische velden. Desondanks kan de werking van pacemakers door emissies worden aangetast.

- ▶ Draggers van geïmplanteerde apparaten (bijv. pacemakers) moeten de relevante gebruiksaanwijzing in acht nemen en de daarin vermelde minimumafstanden en informatie over andere stralingsapparaten in acht nemen.

## Montage en voorbereiding

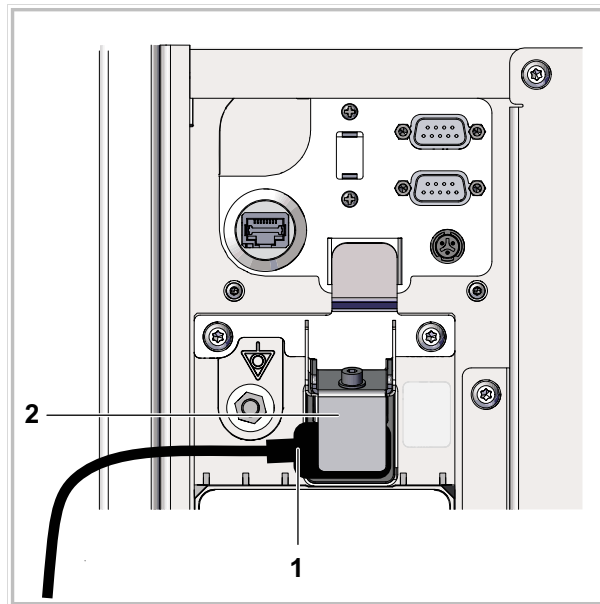
### Vóór het eerste gebruik

#### Netvoeding inschakelen

De volgende sectie is gewijzigd:

De netspanning moet overeenkomen met het spanningsbereik dat is aangegeven op het typeplaatje op de achterkant van het apparaat.

Om het starten te vergemakkelijken, wordt het apparaat geleverd met de netkabel (1) al aangesloten. Om te voorkomen dat de netkabel per ongeluk losraakt, is de stroomingang van het apparaat beveiligd met een beschermplaat (2).



55385

### In bedrijf stellen

#### Gebruiksgereedheid controleren

De volgende sectie is gewijzigd:

Dräger raadt aan elke 24 uur een systeemtest uit te voeren. Anders kan niet worden gegarandeerd dat het apparaat goed werkt. Om ervoor te zorgen dat de bediening mogelijk blijft, moet de systeemtest uiterlijk 28 dagen na de laatste systeemtest worden uitgevoerd.

## Tests

### Status van de apparaatfuncties

De volgende sectie is gewijzigd:

Kleur	Betekenis
Groen	Succesvol getest, volledig beschikbaar
Geel	Er is een niet-kritische fout gedetecteerd of het laatste testresultaat is ouder dan 72 uur. Het apparaat kan met beperkte functies worden gebruikt.
Rood	Er is een ernstige fout gedetecteerd of het laatste testresultaat is ouder dan 28 dagen. Gebruik is niet mogelijk of verboden.
Grijs	Niet getest

## Bediening

### Manoeuvres

#### Eenstaps-recruitment

De volgende paragraaf is toegevoegd:

Onder bepaalde omstandigheden is het mogelijk dat de pistonventilator niet in een ideale positie staat om de manoeuvre te starten. Hierdoor kan de drukopbouw tot het gewenste niveau tijdelijk onderbroken worden door een noodzakelijke terugbeweging van de pistonventilator.

## Alarmen

### Alarmvertraging, escalatie en desescalatie van alarm

De volgende sectie is gewijzigd:

#### Beademingsalarmen

Alarm	Prioriteit Laag	Prioriteit Gemiddeld	Prioriteit Hoog
Inspiratiedruk niet bereikt	---	Na 3 opeenvolgende beademingen	---

## Technische gegevens

De volgende secties zijn gewijzigd:

### Versgas-dosering

#### O<sub>2</sub>-flow met geïntegreerde flowmeter

Resolutie van weergegeven waarde      1 L/min (in het bereik van 2 tot 10 L/min)  
5 L/min (boven 10 L/min)

### Versgas-dosering met mechanisch geregelde gasmixer

#### Totaal-versgasflowmeter

Bereik      Uit tot 10 L/min  
Resolutie van weergegeven waarde      0,5 L/min (in het bereik van 1 tot  
10 L/min)

### Beademingsapparaat

#### Tijdafhankelijke instellingen

Verhouding tussen inspiratietijd en  
expiratietijd I:E

Nauwkeurigheid

De inspiratietijd voor het beademingsapparaat is berekend op basis van de instellingen I:E en RR. De nauwkeurigheid van I:E is het resultaat van de nauwkeurigheid van de inspiratietijd, zie de informatie op Ti.

## Volume-gebaseerde en flow-gebaseerde instellingen

### Teugvolume VT

#### Informatie

Het toegepaste teugvolume wordt automatisch aangepast als compensatie voor de compliance van het beademingscircuit. Zodra CO<sub>2</sub>-adempfasen worden gedetecteerd, wordt de samplegasflow voor de patiëntengas-meetmodule extra gecompenseerd.

Met instellingen boven 1400 mL kan de gespecificeerde nauwkeurigheid worden verminderd als een zeer lang beademingscircuit of een beademingscircuit met een zeer hoge compliantie wordt gebruikt.

### Inspiratoire piekflow

Ten minste 180 L/min

De werkelijke piekflow kan groter zijn en waarden tot ca. 220 L/min bereiken. Resultaten van de volgende instelwaarden:

- VT en Ti in volumegecontroleerde beademingsmodi

- P<sub>insp</sub> en Ti in drukgecontroleerde beademingsmodi

Geldt voor netvoeding of in de eerste 5 minuten van accuvoeding met een volledig geladen accu. In andere situaties kan de inspiratoire piekflow beperkt zijn tot 75 L/min.

## Bedrijfsomstandigheden

### Gastoevoer

#### Gascilinders (afmetingen)

#### Diameter

100 tot 140 mm (3,94 tot 5,51 in) voor versies met rechtop staande gascilinders  
100 tot 110 mm (3,94 tot 4,33 in) voor versies met gascilinderophangstelsysteem met pin-index verbindingen

### Geluidsemisies van het apparaat

Geluidsdruk L(A) van alarmtonen op de werkplek van de gebruiker

#### Akoestisch alarmsignaal

#### Alarmvolume (alle prioriteiten)

Instelbaar van  $\geq 42$  dB(A) tot  $< 80$  dB(A)

#### Secundair akoestisch alarmsignaal en alarm bij uitval van de netvoeding

$\geq 50$  dB(A) en  $\leq 80$  dB(A)

## EMC-verklaring

De volgende secties zijn gewijzigd:

### Elektromagnetische omgeving

Dit apparaat mag alleen gebruikt worden in omgevingen, zoals gespecificeerd in paragraaf "Gebruiksomgevingen" (zie gebruiksaanwijzing).

Emissie	Compliantie
Uitgestraalde emissies	Klasse A, groep 1 (30 MHz tot 1 GHz)
Geleide emissies	Klasse A, groep 1 (150 kHz tot 30 MHz)

**i** De emissiekenmerken van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze mogelijk geen adequate bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker kan gedwongen zijn om corrigerende maatregelen te nemen, zoals omplaatsen of anders uitrichten van de apparatuur. Als alternatieve testmethode werd de test van uitgestraalde emissies uitgevoerd in overeenstemming met CISPR 16-2-3.

Immunititeit tegen	Testniveau en vereiste elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: $\pm 8$ kV
	Luchtontlading: $\pm 15$ kV
Snelle elektrische transiënten (lawines) (IEC 61000-4-4)	Netsnoer: $\pm 2$ kV
	Signaalingslijnen / uitganglijnen langer dan 3 m (10 ft): $\pm 1$ kV
Impulsspanningen (spanningspieken) (IEC 61000-4-5)	Elektrische spanning, lijn – lijn: $\pm 1$ kV
	Elektrische spanning, lijn – grond: $\pm 2$ kV
Magnetische velden bij netfrequentie (IEC 61000-4-8)	50/60 Hz: 30 A/m
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen in de voedingsspanning (IEC 61000-4-11)	Spanningsdalingen bij verschillende fasehoeken volgens de IEC 60601-1-2-norm
Uitgestraalde hoogfrequente storingen (IEC 61000-4-3)	80 MHz tot 2,7 GHz: 3 V/m
Immunititeit voor geleide storingen, veroorzaakt door radiofrequente velden (IEC 61000-4-6)	150 kHz tot 80 MHz: 3 V, ISM-banden: 6 V
Elektromagnetische velden in de nabijheid van draadloze communicatieapparatuur	Verschillende frequenties zijn getest volgens Tabel 9 van IEC 60601-1-2
Nabij gelegen magnetische velden (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m
	13,56 MHz: 7,5 A/m





## Aanbevolen separatie afstanden tot draadloze communicatieapparatuur

Zie voor aanvullende informatie: "Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)", pagina 3.

## Bijlage

### Symbolen

De volgende sectie is gewijzigd:

Symbool	Verklaring
	Waarschuwing voor hete oppervlakken
	Schroef de pneumatische aansluit-mondstukken handmatig in/los van de beademingsysteemhouder. De overeenkomstige posities zijn aangegeven met pijlen op de beademingsysteemhouder. Raadpleeg voor meer informatie de instructies voor klaarmaken voor hergebruik die bij het product worden geleverd.

---

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

---

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

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

**9512160** – nl  
© Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Editie/Edition: 1 – 2022-09  
Dräger behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving  
wijzigingen aan te brengen aan het medische apparaat.

