

Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL

Anesteziološka radna stanica

Softver 2.0n



Dodatak

UPOZORENJE

Za pravilnu upotrebu ovog medicinskog uređaja, pročitajte i sledite uputstvo za korišćenje i ovaj dodatak.

Dodatak uputstvu za korišćenje

Uputstvo za korišćenje	Broj dela	Izdanje
Atlas A300, A300 XL, A350, A350 XL SW 2.0n	9510626	1 – 2021-06

- Sačuvajte ovaj dodatak zajedno sa uputstvom za korišćenje.

Ovaj dodatak se ažurira informacijama navedenim u uputstvu za korišćenje u sledećim poglavljima.

Bezbednosne informacije

Dodat je sledeći odeljak:

Bezbednosni aspekti kod opšte anestezije u uslovima određene primene

Anestezioološku radnu stanicu smeju da koriste isključivo one osobe koje su upoznate sa medicinskim procedurama opšte anestezije i ventilacije kod anestezije.

Korisnici ovog uređaja moraju biti svesni kliničkih rizika i neželjenih dejstava opšte anestezije i ventilacije kod anestezije.

Korisnici moraju imati konkretno znanje o sledećim efektima, neželjenim efektima i komplikacijama i moraju biti u položaju da reaguju na njih na odgovarajući način:

- Respiratorni problemi, uključujući one koji obuhvataju razne veštačke disajne puteve (npr. opstrukcija, dislokacija)
- Neželjeni efekti mehaničke ventilacije, uključujući terapiju kiseonikom (npr. komplikacije na plućima, kardiovaskularna depresija)
- Interindividualna i intraindividualna varijabilnost u efektima i potencijalnim neželjenim efektima primenjenih anestetičkih agenasa, u zavisnosti od:
 - doze
 - osnovnih i pratećih oboljenja
 - opšteg stanja pacijenta
 - demografskih i drugih faktora specifičnih za pacijenta

Bezbednosna uputstva

Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Sledeći odeljak je promenjen:

Elektromagnetne smetnje

Bežični komunikacioni uređaji (npr. mobilni telefoni) i medicinska električna oprema (npr. defibrilatori, elektrohirurški uređaji) emituju elektromagnetsko zračenje. Kada takvi uređaji rade na premaloj udaljenosti od ovog uređaja i njegovih kablova, funkcionalni integritet ovog uređaja može biti ugrožen elektromagnetnim smetnjama. Kao rezultat toga, pacijent može biti doveden u opasnost.

- ▶ Da bi se osigurale suštinske performanse ovog uređaja, održavajte razdaljinu od najmanje 0,3 m (1,0 ft) između ovog uređaja i uređaja za bežičnu komunikaciju, kao što su DECT telefoni.
- ▶ Da bi se osigurale suštinske performanse ovog uređaja, održavajte razdaljinu od najmanje 1 m (3,3 ft) između ovog uređaja i medicinske električne opreme koja emituje intenzivno elektromagnetno zračenje, kao što su defibrilatori i elektrohirurški uređaji.
- ▶ Funkcionalni integritet uređaja mora pažljivo da se prati ako je potrebno koristiti medicinsku električnu opremu koja emituje intenzivno elektromagnetno zračenje u blizini ovog uređaja.

Magnetna polja mogu nepovoljno da utiču na funkcionalni integritet medicinskog uređaja i na taj način dovedu pacijenta ili korisnika u opasnost.

- ▶ Ovaj medicinski uređaj nemojte da koristite u prostorijama gde se koriste uređaji za primenu magnetnih polja (npr. snimanje magnetnom rezonancom).

Medicinski uređaj ispunjava važeće granične vrednosti za elektromagnetna polja. Rad pejsmejkera ipak može biti ugrožen emisijama.

- ▶ Osobe koje nose implantirane uređaje (npr. pejsmejkere) moraju da poštuju odgovarajuća uputstva za korišćenje i da poštuju minimalne razdaljine i informacije sadržane u tim uputstvima, a u vezi sa drugim uređajima koji emituju zračenje.

Sklapanje i priprema

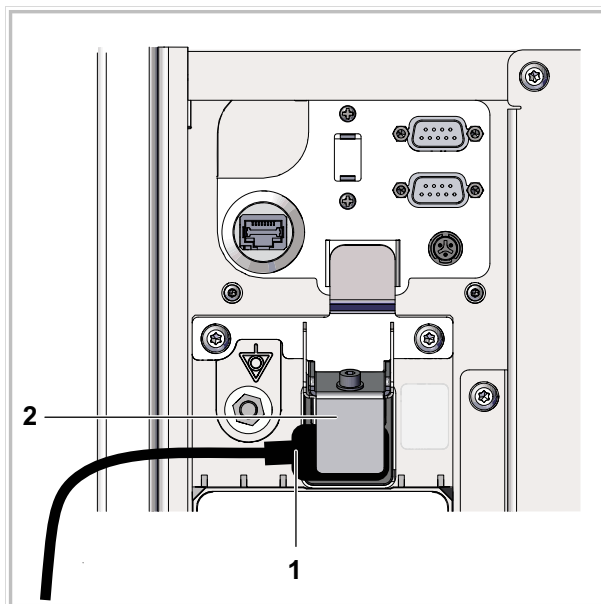
Pre prvog rada

Uspostavljanje glavnog napajanja električnom energijom

Sledeći odeljak je promenjen:

Mrežni napon mora da odgovara opsegu napona označenom na fabričkoj pločici na zadnjem delu uređaja.

U cilju pojednostavljenja početka korišćenja, uređaj se isporučuje sa već ubačenim kablom za napajanje (1). Za zaštitu od slučajnog odvajanja kabla za napajanje, ulaz za napajanje uređaja je osiguran zaštitnom pločom (2).



55385

Početak korišćenja

Provera spremnosti za rad

Sledeći odeljak je promenjen:

Kompanija Dräger preporučuje obavljanje testa sistema na svaka 24 časa. U suprotnom, neće biti moguće da se obezbedi funkcionalnost uređaja. Da bi se obezbedilo da rad ostaje moguć, test sistema mora da se izvrši ne kasnije od 28 dana nakon prethodnog testa sistema.

Testovi

Status funkcija uređaja

Sledeći odeljak je promenjen:

Boja	Značenje
Zelena	Uspešno testiran, potpuno dostupno
Žuta	Otkrivena je nekritična greška ili je poslednji rezultat testa stariji od 72 časa. Uređaj može da radi sa ograničenom funkcijom.
Crvena	Otkrivena je ozbiljna greška ili je poslednji rezultat testa stariji od 28 dana. Način rada nije moguć ili je zabranjen.
Siva	Nije testirano

Upotreba

Manevri

Jednostepeni rekrutment

Dodat je sledeći odeljak:

Pod određenim uslovima, moguće je da se klipni ventilator neće nalaziti u idealnom položaju za pokretanje manevra. Kao rezultat, povećanje pritiska do željenog nivoa može biti privremeno prekinuto zbog neophodnog obratnog kretanja klipnog ventilatora.

Alarmi

Odlaganje alarma, podizanje prioriteta alarma i spuštanje prioriteta alarma

Sledeći odeljak je promenjen:

Alarmi za ventilaciju

Alarm	Prioritet Niski	Prioritet Srednji	Prioritet Visoki
Nije postignut inspiratorni pritisak	---	Nakon 3 uzastopna udisaja	---

Tehnički podaci

Sledeći odeljci su promenjeni:

Isporuka svežeg gasa

Protok O₂ sa integrisanim meračem protoka

Rezolucija prikazane vrednosti	1 L/min (u opsegu od 2 do 10 L/min) 5 L/min (iznad 10 L/min)
--------------------------------	---

Isporuka svežeg gasa sa mehanički kontrolisanim mešačem gasova

Cev ukupnog protoka

Opseg	Isključeno do 10 L/min
Rezolucija prikazane vrednosti	0,5 L/min (u opsegu od 1 do 10 L/min)

Ventilator

Podešavanja na osnovu vremena

Odnos vremena udisanja i vremena izdisanja I:E

Preciznost

Vreme udisaja za ventilator izračunava se na osnovu podešavanja I:E i RR. Tačnost I:E potiče od tačnosti vremena udisaja, pogledajte informacije o Ti.

Podešavanja na osnovu zapremine i na osnovu protoka

Disajni volumen VT

Informacije

Primenjeni disajni volumen se automatski prilagođava da bi se kompenzovala komplijansa disajnog kola. Čim se detektuju CO₂ faze disanja, dodatno se kompenzuje protok uzorkovanog gasa modula za merenje gasa pacijenta.

Sa podešenim vrednostima iznad 1400 mL, naznačena tačnost može se smanjiti ako se koristi veoma dugačko disajno kolo ili disajno kolo sa veoma visokom komplijansom.

Vršni udisajni protok

Najmanje 180 L/min

Stvarni vršni protok može biti viši i dostići vrednosti do pribl. 220 L/min.

Rezultati na osnovu sledećih podešenih vrednosti:

- VT i Ti u volumenom kontrolisanim režimima ventilacije

- P_{insp} i Ti u pritiskom kontrolisanim režimima ventilacije

Primenjuje se za rad glavnog napajanja ili u prvih 5 minuta rada baterije sa potpuno napunjenom baterijom. U drugim situacijama, vršni inspiratorni protok može da bude ograničen na 75 L/min.

Radne karakteristike

Dovod gasa

Cilindri za gas (dimenzije)

Prečnik

od 100 do 140 mm (od 3,94 do 5,51 in)
za verzije sa uspravnim cilindrima za gas
od 100 do 110 mm (od 3,94 do 4,33 in)
za verzije sa sistemom nosača cilindara
za gas sa pin-index priključcima

Emisije buke iz uređaja

Zvučni pritisak L(A) tonova alarma na radnom mestu korisnika

Signal zvučnog alarma

Jačina alarma (svi prioriteti)

Podesivo od ≥ 42 dB(A) do < 80 dB(A)

Sekundarni signal zvučnog alarma i alarm za kvar glavnog napajanja električnom energijom

≥ 50 dB(A) i ≤ 80 dB(A)

EMK izjava

Sledeći odeljci su promenjeni:

Elektromagnetno okruženje

Ovaj uređaj može da se koristi samo u okruženjima koja su navedena u odeljku „Radno okruženje” (pogledajte uputstvo za korišćenje).

Emisije	Usklađenost
Izračene emisije	Klasa A, grupa 1 (30 MHz do 1 GHz)
Sprovedene emisije	Klasa A, grupa 1 (150 kHz do 30 MHz)

i Svojstva emisija ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klase A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema može da ne pruži odgovarajuću zaštitu radiofrekventnim komunikacionim uslugama. Može biti potrebno da korisnik primeni mere za ublažavanje uticaja, kao što su premeštanje ili preusmeravanje opreme. Kao alternativna metoda testiranja, test izračenih emisija obavljen je u skladu sa standardom CISPR 16-2-3.

Imunitet na	Nivo ispitivanja i potrebno elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktno pražnjenje: ± 8 kV Pražnjenje vazduhom: ± 15 kV
Električne brze prelazne smetnje (proboji) (IEC 61000-4-4)	Kabl za napajanje: ± 2 kV Vodovi za ulaz/izlaz signala duže od 3 m (10 ft): ± 1 kV
Impulsni naponi (prenaponi) (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
Padovi napona i kratki prekidi napona napajanja (IEC 61000-4-11)	Padovi napona pri različitim uglovima faze u skladu sa standardom IEC 60601-1-2
Izračene smetnje visoke frekvencije (IEC 61000-4-3)	od 80 MHz do 2,7 GHz: 3 V/m
Sprovedene smetnje visoke frekvencije (IEC 61000-4-6)	od 150 kHz do 80 MHz: 3 V, ISM opsezi: 6 V
Elektromagnetna polja u blizini bežičnih komunikacionih uređaja	Različite frekvencije su testirane u skladu sa Tabelom 9 iz standarda IEC 60601-1-2
Magnetna polja u blizini (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m



Preporučene udaljenosti razdvajanja od uređaja za bežičnu komunikaciju

Za dodatne informacije pogledajte: "Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)", str. 3.

Aneks


Simboli

Sledeći odeljak je promenjen:

Simbol	Objašnjenje
	Upozorenje na vruće površine
	Ručno zavijte ili odvijte pneumatske priključne mlaznice na/sa nosača sistema za disanje. Odgovarajući položaji su naznačeni strelicama na nosaču sistema za disanje. Za dodatne informacije pogledajte uputstva za ponovnu obradu priložena uz proizvod.

Ova strana je namerno ostavljena prazna.

Ova strana je namerno ostavljena prazna.

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

9512169 – sr
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Izdanje/Edition: 1 – 2022-09
Dräger zadržava pravo da napravi izmene na ovom medicinskom uređaju bez
prethodnog obaveštenja.

