

Atlas A100 (XL), A300 (XL), A350 (XL)

Anesthesie-werkstation

Software 2.1n



Aanvullingsdocument

WAARSCHUWING

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

Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.

Aanvullingsdocument op de gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing	Onderdeel-nummer	Uitgave
Atlan A100 (XL), A300 (XL), A350 (XL) SW 2.1n	9511499	1 – 2022-08 en hoger

- Deze aanvulling moet samen met de gebruiksaanwijzing worden bewaard.

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

Veiligheidsgerelateerde informatie

Veiligheidsinstructies

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

De volgende sectie is gewijzigd:

Elektromagnetische storingen

Draadloze communicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoons in overeenstemming met de 5G-standaard, DECT-telefoons) metaaldetectoren, RFID-emitters, en medische elektrische apparatuur (bijv. defibrillatoren, elektrochirurgische apparaten) zenden elektromagnetische straling uit. Als dergelijke apparatuur 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.

- ▶ Houd een afstand van ten minste 0,3 m (1,0 ft) vrij tussen dit apparaat (zijn accessoires inbegrepen) en draadloze communicatieapparatuur, om de essentiële werking van het apparaat te waarborgen.
- ▶ Houd een afstand van ten minste 1 m (3,3 ft) vrij tussen dit apparaat en draadloze communicatieapparatuur met hoge elektromagnetische straling, om de essentiële werking van het apparaat te waarborgen.
- ▶ Als het noodzakelijk is om elektrische apparatuur met hoge elektromagnetische straling in de directe nabijheid van dit apparaat te gebruiken, moet de functionele integriteit van de apparatuur nauwlettend worden bewaakt.
- ▶ Als de functionele integriteit van de apparaten in het gedrang komt, vergroot dan de afstand tussen de apparaten.

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.

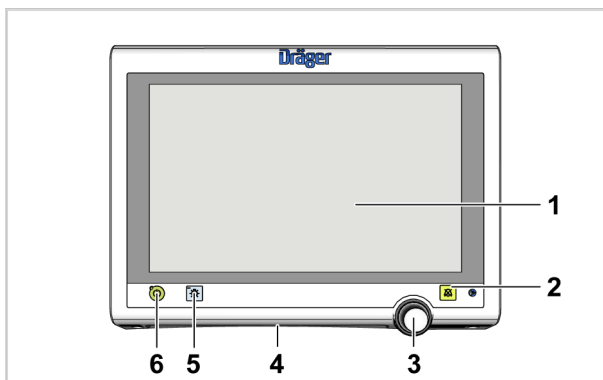
- Draggers van geïmplanteerde apparaten (bijv. pacemakers) moeten de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant in acht nemen en de daarin vermelde minimumafstanden en informatie over andere stralingsapparaten in acht nemen.

Systeemoverzicht


Hardware

Beeldscherm

De volgende sectie is gewijzigd:



36441

Nr.	Aanduiding	Beschrijving
1	Touchscreen	Roept functies of dialoogvensters op wanneer het wordt aangeraakt.
2	Audiopauze-toets 	Onderdrukt de alarmtonen van alle actieve alarmen gedurende 2 minuten.
3	Draaiknop	Voor het selecteren, wijzigen en bevestigen van instellingen. Gaat in bepaalde situaties met een kleur branden.
4	Werklamp	Verlicht het werkoppervlak.
5	 -toets	Schakelt de werklamp in of uit. Dimt de verlichting in 3 stappen (donker, middelmatig en licht).
6	 -toets	Schakelt het apparaat in of uit.

Functionele toepassingsgebied

Hoofdapparaten en opties

Opties

De volgende paragraaf is toegevoegd:

Hardwareopties	Hoofdapparaat		
	A100 (XL)	A300 (XL)	A350 (XL)
Arm voor beademingsgaszak (flexibel)	●	●	●
Arm voor beademingsgaszak (stijf)	●	●	●

Montage en voorbereiding

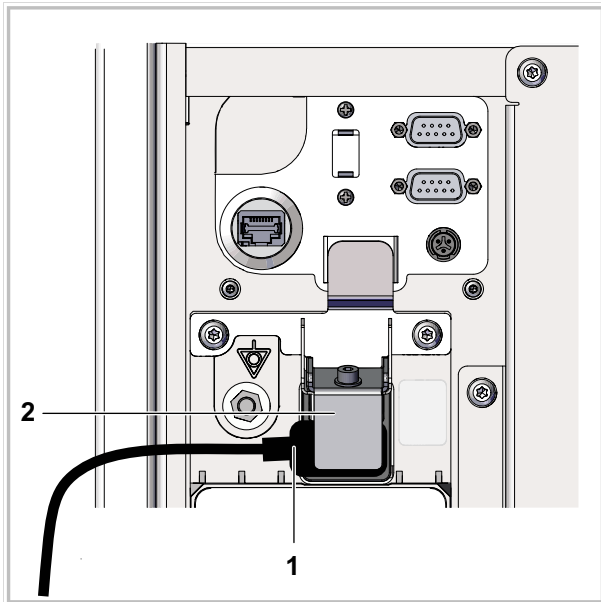
Vóór het eerste gebruik

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

Patiëntspecifieke accessoires selecteren en aansluiten

Het beademingscircuit en de filters bevestigen

De volgende paragraaf is toegevoegd:

Als overeenkomstige accessoires van beademingscircuits, gaszak-hoekstuk en slang van de beademingsgaszak worden gebruikt, voldoet het apparaat aan de eisen van de norm ISO 80601-2-13:2022. Verkeerde aansluiting van het beademingscircuit en de slang van de beademingsgaszak wordt dus door het ontwerp voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar door verkeerde aansluiting van beademingscircuit, slang van de beademingsgaszak en beademingsgaszak

Als er accessoires worden gebruikt die niet voldoen aan de norm ISO 80601-2-13:2022, kan de patiënt daardoor gevaar lopen.

- ▶ Zorg ervoor dat het beademingscircuit, de slangen van de beademingsgaszak en de beademingsgaszak correct zijn aangesloten.

Bedieningsconcept

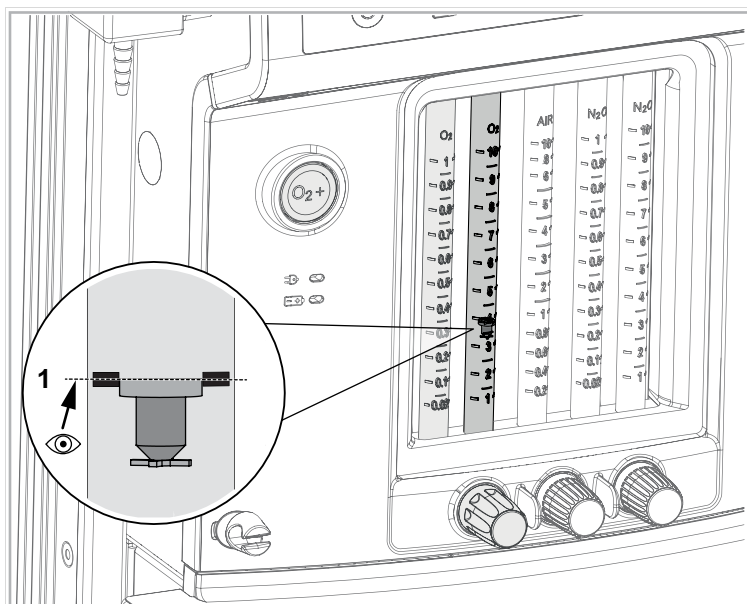
Selecteren en instellen

De volgende paragraaf is toegevoegd:

Aflezen van de flowbuizen op de mechanisch geregelde gasmixer

In de flowbuis bevinden zich conische vlotter.

- Lees de flow af aan de bovenrand (1) van de zwevende vlotter.



56577

Bediening

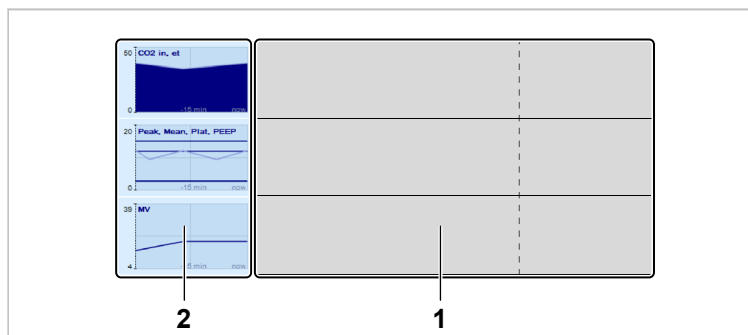
Het beeldscherm aanpassen

De volgende sectie is gewijzigd:

Mini-trends weergeven

Voorwaarde: het apparaat heeft de softwareoptie "Geavanceerde trends".

Mini-trends (2) kunnen worden weergegeven voor de curven (1).



35870

1. Open het dialoogvenster **Weergaven**.
2. Tik op de toets **Mini-trends**.

Alarmen

Alarmvertraging, escalatie en desescalatie van alarm

De volgende paragraaf is toegevoegd:

Alarm gasdosering

Alarm	Prioriteit Laag	Prioriteit Gemiddeld	Prioriteit Hoog
Flowregelventiel staat open	---	Uiterlijk na 5 sec of uiterlijk na 5 min ¹⁾	---

1) Voor een mechanisch geregelde gasmixer met flowbuizen

Service

De volgende paragraaf is toegevoegd:

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van dit medische apparaat is 20 jaar.

De individuele levensduur van een apparaat kan hiervan afwijken, afhankelijk van de intensiteit en het type gebruik en het naleven van onderhoudsintervallen.

Om de functionaliteit van het apparaat tijdens zijn levensduur te behouden, moeten onderhoud en systeemtests met de gespecificeerde intervallen worden uitgevoerd.

Technische gegevens

De volgende secties zijn gewijzigd:

Versgas-dosering met een mechanisch geregelde gasmixer en flowbuizen

Standaardisering

Alle gegevens zijn gestandaardiseerd naar STPD-condities en zijn alleen hieronder geldig.

Meting van de versgasflow voor O₂ en N₂O

Nauwkeurigheid

±10 % van de geleverde flow (van 1,0 tot 10,0 L/min)
±50 % van de geleverde flow of ±0,05 L/min, de hoogste waarde is van toepassing (onder 1,0 L/min)

Meting van de versgasflow voor Air

Nauwkeurigheid

±10 % van de geleverde flow (van 1,0 tot 10,0 L/min)
±50 % van de geleverde flow of ±0,05 L/min, de hoogste waarde is van toepassing (onder 1,0 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 CO₂-ademfasen 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
- PInsp 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.

Actief AGS

Maximum versgasflow om vervuiling van omgevingslucht te voorkomen

Voor externe niet-terugademsystemen (normaal bereik)	9 L/min
Voor externe niet-terugademsystemen (beperkt bereik)	5 L/min
Voor het interne beademingssysteem (beperkt bereik)	7 L/min

Meetsystemen en weergaven

Volume

Informatie

Bij de weergegeven volumemete waarden wordt al rekening gehouden met de compliantie van het beademingscircuit. Voor apparaten met een geïntegreerde patiëntengas-metmodule (PGM) wordt er ook rekening gehouden met de bepaalde gassamenstelling en de gaszuigflow van de gasmeting zodra CO₂-beademingsfases worden gedetecteerd. Voor apparaten zonder geïntegreerde PGM gelden de gespecificeerde nauwkeurigheden als de flowcorrectie correct is ingesteld (zie hoofdstuk "Flowcorrectie").

De gespecificeerde nauwkeurigheden gelden onder testomstandigheden volgens ISO 80601-2-13 (beademing met droge zuurstof, gecorrigeerd naar BTPS-condities). Tijdens beademing onder BTPS-condities dienen de opgegeven toleranties te worden verhoogd met een factor 1,5.

Toevoerdrukken

Centrale toevoer (fysieke meting met manometer)

Bereik	0 tot 10 kPa x 100 [bar] 0 tot 1,0 MPa
Nauwkeurigheid	±(4 % van het meetbereik + 8 % van de weergegeven waarde) in het bereik boven 1,0 kPa x 100 [bar] (0,1 MPa)
Resolutie van weergegeven waarde	0,5 kPa x 100 [bar] 0,05 MPa

Gascilinders (elektronische meting)

Bereik	0 tot 310 kPa x 100 [bar] 0 tot 4496 psi 0,0 tot 31,0 MPa
Nauwkeurigheid (tot 200 kPa x 100 [bar])	±4 % of ±6 kPa x 100 [bar] (de hoogste waarde is van toepassing) ±4 % of ±87 psi (de hoogste waarde is van toepassing) ±4 % of ±0,6 MPa (de hoogste waarde is van toepassing)

Curveweergave

Curvesnelheid	6,25; 12,5 mm/s
Curvesnelheid	25,0 mm/s (alleen met geavanceerde neonatale support)

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	Compliance
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: ± 8 kV
	Luchtontlading: ± 15 kV
Snelle elektrische transiënten (lawines) (IEC 61000-4-4)	Netsnoer: ± 2 kV
	Signaalingslijnen / uitganglijnen langer dan 3 m (10 ft): ± 1 kV
Impulsspanningen (spanningspieken) (IEC 61000-4-5)	Elektrische spanning, lijn – lijn: ± 1 kV
	Elektrische spanning, lijn – grond: ± 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.

IT-netwerken en cyberbeveiliging

De volgende paragraaf is toegevoegd:

Informatie over het beveiligingsniveau volgens de norm IEC 60601-4-5

Dit apparaat is getest in overeenstemming met de vereisten van de IEC 60601-4-5-norm.

Meer informatie over het door dit apparaat bereikte beveiligingsniveau en over maatregelen die het beveiligingsniveau kunnen verhogen, vindt u op de volgende webpagina: <https://www.draeger.com/productsecurity>





580084

Bijlage

Symbolen

De volgende secties zijn gewijzigd:

Symbool	Verklaring
	Toets voor het in- en uitschakelen en het dimmen van de werklucht
	Aansluiting voor werkpleklamp

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

www.draeger.com

9513165 – nl
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Editie/Edition: 1 – 2023-06
Dräger behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving
wijzigingen aan te brengen aan het medische apparaat.

