

Допълнение **Perseus A500**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да работите правилно с това медицинско изделие, прочетете и спазвайте ръководството за работа и приложението му.

Анестезиологично работно място Софтуер 2.0n

Допълнение към ръководството за работа

Ръководство за работа	Каталожен номер	Издание
Perseus A500 SW 2.0n	9055503	3 – 2020-01 и следващо

- Запазете това приложение заедно с ръководството за работа.

Това приложение актуализира информацията от ръководството за работа в следващите глави.

За Вашата безопасност и за безопасността на пациентите Ви

Обща информация за безопасност

Добавен е следният раздел:

Специфични за приложението аспекти на безопасността при обща анестезия

Работната станция за анестезия може да се използва само от лица, които са запознати с медицинските процедури за обща анестезия и вентилиране при анестезия.

Потребителите на това изделие трябва да са наясно с клиничните рискове и страничните ефекти на общата анестезия и вентилирането при анестезия.

Потребителите трябва да притежават специални познания относно следните ефекти, странични ефекти и усложнения, както и да са в състояние да адекватно реагират на тях:

- Респираторни проблеми, включително свързани с различни изкуствени дихателни пътища (напр. запушване, разместване)
- Странични ефект на механичното вентилиране, включително кислородна терапия (напр. белодробни усложнения, ограничения в сърдечносъдова функция)

- Променливост на ефекта при различните пациенти и при един и същ пациент и потенциалните странични ефекти от прилаганите анестетици в зависимост от:
 - Дозировката
 - Основните и съпътстващите заболявания
 - Общото състояние на пациента
 - Демографските и други специфични за пациента фактори

Задължително докладване за инциденти

Сериозните инциденти с този продукт трябва да се докладват на Dräger и на отговорните органи.

Специфична за продукта информация за безопасност

Добавен е следният раздел:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функционална повреда на уреда

Ако в случай на грешка началният екран покаже, че уредът не е подходящ за клинична употреба (*Not for Clinical Use!*), той не трябва да не се използва повече.

Изключете уреда. Свържете се със специализирания сервизен персонал.

Сглобяване и подготовка

Избор и свързване на принадлежности, специфични за пациента

Монтаж на дихателната верига и филтрите

Добавен е следният раздел:

Ако се използват съответните принадлежности на вериги за обдишване, коляно за балон и шлаух на балон за обдишване, изделието отговаря на изискванията на стандарт ISO 80601-2-13:2022. С това конструктивно не се допуска неправилно свързване на веригата за обдишване и шлауха на балона за обдишване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради неправилно свързване на верига за обдишване, шлаух на балон за обдишване и балон за обдишване.

Ако се използват принадлежности, които не отговарят на стандарт ISO 80601-2-13: 2022, пациентът може да бъде изложен на опасност.

Уверете се, че веригата за обдишване, шлаухите на балона за обдишване и балонът за обдишване са свързани правилно.

Балон за ръчно обдишване

Прикрепване на балона за ръчно обдишване

Добавен е следният раздел:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност поради разменени връзки на дихателните шлаухи

Ако се използва адаптер за свързване на шлауха на балона за обдишване към коляното на балона, шлаухът на балона за обдишване и шлаухите за обдишване могат да бъдат объркани при свързване към системата за обдишване. В резултат на това пациентът може да бъде изложен на опасност.

Не използвайте адаптер за свързване на шлауха на балона за обдишване.

Функциониране

Промяна на пациент

Продухване на дихателната система

Добавен е следният раздел:

За повече информация и препоръки относно настройките за терапия при пациенти със съмнение за злокачествена хипертермия се свържете със съответното национално представителство на Dräger. Повече информация можете намерите на следната уеб страница: www.draeger.com/mh

Отстраняване на неизправности

Аларма – Причина – Отстраняване

Добавен е следният раздел:

В следващия пример с три активни алармени съобщения, двете алармени съобщения **etCO₂ ниско** и аларменото съобщение **Минутен обем нисък** със среден приоритет (!!) се показват над аларменото съобщение **Бутилката с O₂ е почти празна** с нисък приоритет (!). Последователността, в която се показват двете алармени съобщения със среден приоритет (!!), се определя от номера на вътрешния им приоритет. Следователно, аларменото съобщение **etCO₂ ниско** с по-висок номер на приоритета 135 се показва над аларменото съобщение **Минутен обем нисък** с номер на приоритета 10.

Аларма	Приоритет	Последователност на показването на екрана
etCO₂ ниско	!! 135	1.
Минутен обем нисък	!! 10	2.
Бутилката с O₂ е почти празна	! 220	3.

Ако няколко алармени съобщения имат един и същи приоритет и един и същи вътрешен номер на приоритета, по-новото алармено съобщение се показва над по-старите.

Технически данни

Работни характеристики

Добавен е следният раздел:

Деклариране на опасни вещества в съответствие с регламент CLP 1272/2008, анекс VI, част 3

Някои материали от този продукт съдържат следните вещества в съотношение, надвишаващо 0,1% от масата:

- олово (CAS № 7439-92-1)

Този продукт е безопасен за употреба при пациенти, които са чувствителни към посочените вещества.

Dräger е наясно със следните остатъчни опасности:

- няма такива

Следният раздел беше променен:

Шумови емисии от уреда

Ниво на звуковото налягане, измерено в съответствие с IEC 60601-1-8 (радиус на измерване 2 m)

Средно ниво на звуково налягане $L_{eq}(A)$ по време на обдишване с типични настройки ≤ 42 dB(A)

Ниво на звуковото налягане на алармените тонове

Серия алармени сигнали

Сила на алармен сигнал (всички приоритети) Възможни настройки от ≥ 45 dB(A) до ≤ 75 dB(A)

Вторичен звуков алармен сигнал ≥ 55 dB(A) и ≤ 80 dB(A)

Аларма за повреда в основното електрозахранване ≥ 55 dB(A) и ≤ 80 dB(A)

Следващата информация замества "Класификация съгласно директива 93/42/ЕИО, приложение IX".

Класификация

Класификация на медицинските уреди, Европа Клас II b

Свързване с IT-мрежи

Добавен е следният раздел:

Информация за нивото на безопасност съгласно стандарт IEC 60601-4-5

Уредът е тестван в съответствие с изискванията на стандарт IEC 60601-4-5.

Допълнителна информация за нивото на безопасност на уреда и за мерките, които могат да повишат нивото на безопасност, можете да намерите на следната уеб страница:
<https://www.draeger.com/productsecurity>





1460195

Приложение

Символи

Добавен е следният раздел:

Символ	Обяснение
	Продуктът е медицинско изделие (процедура за оценка на CE съответствието)
	Продуктът съдържа опасни субстанции

 Производител
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moisinger Allee 53 – 55
23542 Lübeck
Германия
+49 451 8 82-0

9511346 – bg
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Издание/Edition: 4 – 2023-07
(Издание/Edition: 1 – 2020-04)
Dräger си запазва правото да прави промени
по медицинския уред без предварително
уведомление.

