

Παράρτημα **Perseus A500**



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για τη σωστή χρήση αυτής της ιατρικής συσκευής, διαβάστε και συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης και αυτό το παράρτημα.

**Αναισθησιολογικός σταθμός
εργασίας
Λογισμικό 2.0n**

Παράρτημα των οδηγιών χρήσης

Οδηγίες χρήσης	Αριθμός εξαρτήματος	Έκδοση
Perseus A500 SW 2.0n	9055506	3 – 2020-01 και νεότερη

- Φυλάσσετε το παρόν παράρτημα μαζί με τις οδηγίες χρήσης.

Το παρόν παράρτημα ενημερώνει τις πληροφορίες των οδηγιών χρήσης στα παρακάτω κεφάλαια.

Για τη δική σας ασφάλεια και για την ασφάλεια των ασθενών σας

Γενικές Πληροφορίες Ασφαλείας

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

Ειδικές για την εφαρμογή παράμετροι ασφαλείας στη γενική αναισθησία

Ο αναισθησιολογικός σταθμός εργασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από άτομα που είναι εξοικειωμένα με τις ιατρικές διαδικασίες της γενικής αναισθησίας και του αερισμού κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

Οι χρήστες αυτής της συσκευής πρέπει να γνωρίζουν τους κλινικούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες της γενικής αναισθησίας και του αερισμού κατά τη διάρκεια της αναισθησίας.

Οι χρήστες πρέπει να έχουν ειδική γνώση των ακόλουθων επιπτώσεων, ανεπιθύμητων ενεργειών και επιπλοκών και να είναι σε θέση να ανταποκριθούν κατάλληλα σε αυτές:

- Αναπνευστικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν διάφορους τεχνητούς αεραγωγούς (π.χ. απόφραξη, μετακίνηση).
- Ανεπιθύμητες ενέργειες μηχανικού αερισμού, συμπεριλαμβανομένης της οξυγονοθεραπείας (π.χ., πνευμονικές επιπλοκές, καρδιαγγειακή καταστολή).

- Διαφοροποίηση μεταξύ των ατόμων και στο ίδιο άτομο σχετικά με την επίπτωση και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των χορηγούμενων αναισθητικών παραγόντων ανάλογα με:
 - τη δοσολογία,
 - τυχόν υποκείμενα και συνοδά νοσήματα,
 - τη γενική κατάσταση του ασθενούς,
 - δημογραφικούς και άλλους ειδικούς για τον ασθενή παράγοντες.

Υποχρεωτική αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην Dräger και στις αρμόδιες αρχές.

Πληροφορίες ασφαλείας ειδικές για το συγκεκριμένο προϊόν

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δυσλειτουργία της συσκευής

Εάν, σε περίπτωση σφάλματος, προβληθεί στην οθόνη εκκίνησης ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για κλινική χρήση (*Not for Clinical Use!*), η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.

Απενεργοποιήστε τη συσκευή.
Επικοινωνήστε με το εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.

Συναρμολόγηση και προετοιμασία

Επιλογή και σύνδεση ειδικών εξαρτημάτων ασθενούς

Τοποθέτηση του αναπνευστικού κυκλώματος και των φίλτρων

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

Εάν χρησιμοποιούνται αντίστοιχα εξαρτήματα αναπνευστικών κυκλωμάτων, κεκαμμένου σωλήνα ασκού και σωλήνα ασκού αερισμού, η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 80601-2-13:2022. Επομένως, η λάθος σύνδεση του αναπνευστικού κυκλώματος και του σωλήνα ασκού αερισμού προλαμβάνεται από τη σχεδίαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λόγω εσφαλμένης σύνδεσης αναπνευστικού κυκλώματος, σωλήνα ασκού αερισμού και ασκού αερισμού

Η χρήση εξαρτημάτων τα οποία δεν συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 80601-2-13:2022 ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ο ασθενής να τεθεί σε κίνδυνο.

Βεβαιωθείτε ότι το αναπνευστικό κύκλωμα, οι σωλήνες ασκού αερισμού και ο ασκός αερισμού συνδέονται σωστά.

Ασκός αερισμού

Σύνδεση του αναπνευστικού ασκού

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εξαιτίας αντίστροφης σύνδεσης των αναπνευστικών σωλήνων

Εάν χρησιμοποιείται προσαρμογέα για τη σύνδεση του σωλήνα ασκού αερισμού στον κεκαμμένο σωλήνα ασκού, ο σωλήνας ασκού αερισμού και οι αναπνευστικοί σωλήνες μπορούν να μπερδευτούν κατά τη σύνδεση στο αναπνευστικό σύστημα. Ως αποτέλεσμα, ο ασθενής ενδέχεται να εκτεθεί σε κίνδυνο.

Μην χρησιμοποιείτε προσαρμογέα για τη σύνδεση του σωλήνα ασκού αερισμού.

Λειτουργία

Αλλαγή ασθενή

Έκπλυση του αναπνευστικού συστήματος

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

Για περισσότερες πληροφορίες και συστάσεις για τις ρυθμίσεις θεραπείας για ασθενείς με υποψία κακοήθους υπερθερμίας, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό της Dräger. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ακόλουθη ιστοσελίδα: www.draeger.com/mh

Επίλυση προβλημάτων

Συναγερμός – Αιτία – Αντιμετώπιση

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

Στο παρακάτω παράδειγμα με 3 ενεργά μηνύματα συναγερμού, τα δύο μηνύματα συναγερμού **etCO₂ χαμηλό** και **Χαμηλός κατά λεπτό όγκος** με μεσαία προτεραιότητα συναγερμού (!!)

εμφανίζονται πάνω από το μήνυμα συναγερμού **Σχεδόν κενή φιάλη O₂** με χαμηλή προτεραιότητα συναγερμού (!). Η ακολουθία στην οποία εμφανίζονται τα δύο μηνύματα συναγερμού με μεσαία προτεραιότητα συναγερμού (!!)

καθορίζεται από τον εσωτερικό αριθμό προτεραιότητας. Για αυτόν τον λόγο, το μήνυμα συναγερμού **etCO₂ χαμηλό** με τον υψηλότερο αριθμό προτεραιότητας 135 εμφανίζεται πάνω από το μήνυμα συναγερμού **Χαμηλός κατά λεπτό όγκος** με τον αριθμό προτεραιότητας 10.

Συναγερμός	Προτεραιότητα	Ακολουθία οθόνης
etCO₂ χαμηλό	!! 135	1.
Χαμηλός κατά λεπτό όγκος	!! 10	2.
Σχεδόν κενή φιάλη O₂	! 220	3.

Εάν πολλά μηνύματα συναγερμού έχουν την ίδια προτεραιότητα συναγερμού και τον ίδιο εσωτερικό αριθμό προτεραιότητας, το νεότερο μήνυμα συναγερμού εμφανίζεται πάνω από το παλιότερο μήνυμα συναγερμού.

Τεχνικά δεδομένα

Χαρακτηριστικά λειτουργίας

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

Δήλωση επικίνδυνων ουσιών σύμφωνα με τον κανονισμό CLP 1272/2008, Παράρτημα VI, Μέρος 3

Ορισμένα υλικά αυτού του προϊόντος περιέχουν τις παρακάτω ουσίες σε ποσοστό άνω του 0,1 % κατά βάρος:

- Μόλυβδος (αρ. CAS 7439-92-1)

Αυτό το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στις αναφερόμενες ουσίες.

Η Dräger έχει γνώση των παρακάτω υπολειμματικών κινδύνων:

- Καμία

Η παρακάτω παράγραφος έχει τροποποιηθεί:

Εκπομπές θορύβου από τη συσκευή

Στάθμη ηχητικής πίεσης μετρημένη σύμφωνα με το IEC 60601-1-8 (ακτίνα μέτρησης 2 m)

Μέση στάθμη ηχητικής πίεσης $L_{eq}(A)$ κατά τη διάρκεια αερισμού με τυπικές ρυθμίσεις ≤ 42 dB(A)

Στάθμη ηχητικής πίεσης ήχων συναγερμού

Ακολουθία ήχων συναγερμού

Εντάσεις ήχου συναγερμών (όλες οι προτεραιότητες)

Δυνατότητα ρύθμισης από ≥ 45 dB(A) έως ≤ 75 dB(A)

Δευτερεύον ηχητικό σήμα συναγερμού

≥ 55 dB(A) και ≤ 80 dB(A)

Συναγερμός διακοπής τροφοδοσίας δικτύου

≥ 55 dB(A) και ≤ 80 dB(A)

Οι παρακάτω πληροφορίες αντικαθιστούν την "Ταξινόμηση σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα ΙΧ":

Ταξινόμηση

Ευρωπαϊκή ταξινόμηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Κατηγορία II β

Συνδέσεις σε δίκτυα πληροφορικής

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

Πληροφορίες για το επίπεδο ασφάλειας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-4-5

Αυτή η συσκευή έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-4-5.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο ασφάλειας που επιτυγχάνεται από αυτήν τη συσκευή και σχετικά με μέτρα που μπορούν να αυξήσουν το επίπεδο ασφάλειας διατίθενται στην ακόλουθη ιστοσελίδα: <https://www.draeger.com/productsecurity>





59004

Παράρτημα

Σύμβολα

Η ακόλουθη ενότητα έχει προστεθεί:

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Το προϊόν είναι μια ιατρική συσκευή (διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης CE)
	Το προϊόν περιέχει επικίνδυνες ουσίες

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί κενή σκόπιμα.

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

9511349 – el
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Έκδοση/Edition: 4 – 2023-07
(Έκδοση/Edition: 1 – 2020-04)
Η Dräger διατηρεί το δικαίωμα τροποποιήσεων
στην ιατρική συσκευή χωρίς προηγούμενη
ειδοποίηση.

