

Tilleggsdokument **Perseus A500**



ADVARSEL

Les og følg denne bruksanvisningen og tillegget for å bruke det medisinske utstyret på riktig måte.

Anestesi arbeidsstasjon Programvare 2.0n

Tilleggsdokument til bruksanvisningen

Bruksanvisning	Delenummer	Utgave
Perseus A500 SW 2.0n	9055517	3 – 2020-01 og høyere

- Oppbevar dette tillegget sammen med bruksanvisningen.

Dette tillegget oppdaterer informasjonen i følgende kapitler i bruksanvisningen:

For din og dine pasienters sikkerhet

Generell sikkerhetsinformasjon

Følgende avsnitt er lagt til:

Bruksspesifikke sikkerhetsaspekter ved generell anestesi

Anestesiarbeidsstasjonen må kun brukes av personer som er kjent med medisinske prosedyrer for generell anestesi og anestesi-ventilasjon.

Brukere av dette apparatet må være klar over de kliniske risikoene og bivirkningene ved generell anestesi og anestesi-ventilasjon.

Brukere må ha spesiell kunnskap om følgende effekter, bivirkninger og komplikasjoner og være i stand til å håndtere disse på riktig måte:

- Respirasjonsproblemer, inkludert de som involverer ulike kunstige luftveier (f.eks. obstruksjon, dislokasjon)
- Bivirkninger av mekanisk ventilasjon, inkludert oksygenbehandling (f.eks. pulmonære komplikasjoner, kardiovaskulær depresjon)

- Interindividuell og intraindividuell variasjon i effekten og potensielle bivirkninger av anestesimidlene som administreres, avhengig av:
 - Dosering
 - Underliggende og medfølgende sykdommer
 - Allmenntilstanden til pasienten
 - Demografiske og andre pasientspesifikke faktorer

Obligatorisk rapportering av negative hendelser

Alvorlige negative hendelser med dette produktet skal rapporteres til Dräger og ansvarlige myndigheter.

Produktspesifikk sikkerhetsinformasjon

Følgende avsnitt er lagt til:

ADVARSEL

Funksjonssvikt på apparatet

Dersom startskjermen viser at apparatet ikke er egnet for klinisk bruk på grunn av en feil (*Not for Clinical Use!*), skal ikke apparatet brukes.

Slå av apparatet. Kontakt spesialisert servicepersonell.

Montering og klargjøring

Valg og tilkobling av pasientspesifikt tilbehør

Feste slangesettet og filtrene

Følgende avsnitt er lagt til:

Hvis det tilhørende tilbehøret til slangesettene, bagvinkelstykket og respirasjonsbagen brukes, oppfyller apparatet kravene i standarden ISO 80601-2-13:2022. Feil tilkobling av slangesettet og respirasjonsbagslangen er forhindre i form av design.

ADVARSEL

Fare pga. feil tilkobling av slangesettet, respirasjonsbagslangen og respirasjonsbagen.

Hvis det brukes tilbehør som ikke samsvarer med standarden ISO 80601-2-13:2022, kan pasienten som et resultat av dette utsettes for fare.

Kontroller at slangesettet, respirasjonsbagslangene og respirasjonsbagen er riktig koblet til.

Respirasjonsbag

Feste respirasjonsbagen

Følgende avsnitt er lagt til:

ADVARSEL

Fare på grunn av reversert tilkobling av respirasjonsslangene

Hvis en adapter brukes til å koble respirasjonsbagslangen til bagvinkelstykket kan respirasjonsbagslangen og respirasjonsslangene blandes sammen ved tilkobling til ventilasjonssystemet. Pasienten kan utsettes for fare som konsekvens.

Ikke bruk en adapter til å koble til respirasjonsbagslangen.

Drift

Bytte pasient

Skylle pasientsystemet

Følgende avsnitt er lagt til:

For mer informasjon og anbefalinger for terapiinnstillinger for pasienter som det grunn til å tro at har malign hypotermi, kontakt den lokale Dräger-representanten. Mer informasjon finner du på nettsiden: www.draeger.com/mh

Problemløsning

Alarm – Årsak – Tiltak

Følgende avsnitt er lagt til:

I det følgende eksempel med 3 aktive alarmmeldinger, vises de to alarmmeldingene **etCO₂ lav** og **Lavt minuttvolum** med medium alarmprioritet (!!) over alarmmeldingen **O₂-flasken nesten tom** med lav alarmprioritet (!).

Rekkefølgen to alarmmeldingene med medium alarmprioritet (!!) vises i bestemmes av det interne prioritetsnummeret. Alarmmeldingen **etCO₂ lav** med det høyere prioritetsnummeret 135 vises derfor over alarmmeldingen **Lavt minuttvolum** med prioritetsnummer 10.

Alarm	Prioritet		Rekkefølge på skjermvisning
etCO₂ lav	!!	135	1.
Lavt minuttvolum	!!	10	2.
O₂-flasken nesten tom	!	220	3.

Dersom flere alarmmeldinger har samme alarmprioritet og samme interne prioritetsnummer, vil den nyeste alarmmeldingen vises over den eldre alarmmeldingen.

Tekniske data

Drifts karakteristikk

Følgende avsnitt er lagt til:

Erklæring om farlige stoffer i samsvar med forskrift CLP 1272/2008 vedlegg VI del 3

Visse materialer i dette produktet inneholder følgende stoffer i proporsjon over 0,1 % vekt:

- Bly (CAS nr. 7439-92-1)

Dette produktet er trygt å bruke for pasienter som er sensitiv for det angitte stoffet.

Dräger er oppmerksom på følgende restrisikoer:

- Ingen

Følgende avsnitt er blitt endret:

Støyutslipp fra apparatet

Lydtrykknivå målt i samsvar med IEC 60601-1-8
(måleradius 2 m)

Gjennomsnittlig lydtrykknivå $L_{eq}(A)$ under ventilasjon med typiske innstillinger ≤ 42 dB(A)

Lydtrykknivå for alarmlydsignaler

Alarmtonesekvens

Lydstyrker på alarmlydsignal (alle prioriteter) Regulerbar fra ≥ 45 dB(A) til ≤ 75 dB(A)

Sekundært akustisk alarmsignal ≥ 55 dB(A) og ≤ 80 dB(A)

Strømforsyningsstansalarm ≥ 55 dB(A) og ≤ 80 dB(A)

Følgende informasjon erstatter "Klassifikasjon i samsvar med EF-Direktiv 93/42/EØF, vedlegg IX":

Klassifisering

Classification Medical Device Europe Klasse II b
(Klassifikasjon av medisinsk utstyr i Europa)

Tilkoblinger til IT-nettverk

Følgende avsnitt er lagt til:

Informasjon om sikkerhetsnivå i samsvar med standarden IEC 60601-4-5

Dette apparatet er testet i samsvar med kravene i standarden IEC 60601-4-5.

Mer informasjon om sikkerhetsnivået som er oppnådd for dette apparatet og om tiltak som kan øke sikkerhetsnivået, finnes på følgende nettside: <https://www.draeger.com/productsecurity>





58004


Vedlegg

Symboler

Følgende avsnitt er lagt til:

Symbol	Forklaring
	Dette produktet er medisinsk utstyr (CE-samsvarsvurderingsprosedyre)
	Produktet inneholder farlige stoffer

Denne side er tom med vilje.

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

9511358 – no
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Utgave/Edition: 4 – 2023-07
(Utgave/Edition: 1 – 2020-04)
Dräger forbeholder seg retten til å foreta
endringer på det medisinske utstyret uten
forvarsel.

