

Priloga

## Perseus A500



### OPOZORILO

Za pravilno uporabo tega medicinskega pripomočka preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo in ta dodatek.

**Delovna postaja za anestezijo**  
**Programska oprema 2.0n**

## Priloga navodilom za uporabo

---

Navodila za uporabo	Številka dela	Izdaja
Perseus A500 SW 2.0n	9055524	3 – 2020-01 in novejša

- Hranite to prilogo skupaj z navodilom za uporabo.

Ta priloga posodablja podatke v navodilih za uporabo v naslednjih poglavjih.

## Za vašo varnost ter varnost vaših bolnikov

---

### Splošne informacije o varnosti

---

Dodan je naslednji razdelek:

#### Glede uporabe specifični varnostni vidiki splošne anestezije

Delovno postajo za anestezijo lahko uporabljajo le osebe, ki so seznanjene z medicinskimi postopki pri splošni anesteziji in anestezijski ventilaciji.

Uporabniki te naprave se morajo zavedati kliničnih tveganj in stranskih učinkov splošne anestezije ter anestezijske ventilacije.

Uporabniki morajo biti še posebej dobro seznanjeni z naslednjimi učinki, stranskimi učinki in zapleti ter biti v položaju, ko se lahko nanje ustrezno odzovejo:

- težave z dihanjem, vključno s tistimi, ki vključujejo različne umetne dihalne poti (npr. obstrukcija, dislokacija);
- stranski učinki mehanske ventilacije, vključno s terapijo s kisikom (npr. pljučni zapleti, depresija srca in ožilja);

- interindividualna in intraindividualna variabilnost učinka in morebitnih stranskih učinkov uporabljenih anestezijskih sredstev glede na:
  - odmerek,
  - osnovne in spremljajoče bolezni,
  - splošno stanje pacienta,
  - demografske in druge dejavnike, specifične za pacienta.

#### Obvezno poročanje o neželenih dogodkih

O resnih neželenih dogodkih, povezanih s tem izdelkom, morate poročati Drägerju in odgovornim organom.

## Informacije o varnosti, specifične za izdelek

---

Dodan je naslednji razdelek:

### OPOZORILO

#### Ogroženost delovanja naprave

Če v primeru napake zagonski zaslon sporoči, da naprava ni primerna za klinično uporabo (*Not for Clinical Use!*), se naprava ne sme več uporabljati.

Izklopite napravo. Pokličite specializirane serviserje.

## Sestavljanje in priprava

---

### Izbira in priklop za bolnika specifične dodatne opreme

---

#### Nameščanje cevne dihalne naprave in filtrov

Dodan je naslednji razdelek:

Če se uporabljajo pripadajoča dodatna oprema dihalnih krogov, koleno za dihalni balon in cev dihalnega balona, naprava izpolnjuje zahteve standarda ISO 80601-2-13:2022. Zasnova tako preprečuje napačno povezavo dihalnega kroga s cevjo dihalnega balona.

### OPOZORILO

**Nevarnost zaradi napačne povezave dihalnega kroga, cevi dihalnega balona in dihalnega balona**

Če se uporablja dodatna oprema, ki ne ustreza standardu ISO 80601-2-13:2022, je lahko pacient zaradi tega ogrožen.

Prepričajte se, da so dihalni krog, cevi dihalnega balona in dihalni balon pravilno povezani.

#### Dihalna vreča

#### Pritrjevanje dihalne vreče

Dodan je naslednji razdelek:

### OPOZORILO

**Nevarnost zaradi napačne priključitve dihalnih cevi**

Če se za priključitev cevi dihalnega balona na koleno za dihalni balon uporablja adapter, je ob priključitvi na dihalni sistem mogoče zamenjati cev dihalnega balona in dihalne cevi. Posledica je, da je pacient lahko v nevarnosti.

Za priključitev cevi dihalnega balona ne uporabljajte adapterja.

## Delovanje

---

### Zamenjava bolnika

---

#### Izpihovanje dihalnega sistema

Dodan je naslednji razdelek:

Za dodatne informacije in priporočila za nastavitve zdravljenja bolnikov s sumom na maligno hipertermijo se obrnite na odgovorno nacionalno organizacijo Dräger. Dodatne informacije so na voljo na naslednji spletni strani:  
[www.draeger.com/mh](http://www.draeger.com/mh)

## Reševanje problemov

---

### Alarm – Vzrok – Ukrepanje

---

Dodan je naslednji razdelek:

V naslednjem primeru s 3 aktivnimi alarmnimi obvestili sta prikazani dve alarmni obvestili **etCO<sub>2</sub> nizek** in **Minutni volumen nizek** s srednjo prednostjo (!! ) nad alarmnim obvestilom **Jeklenka O<sub>2</sub> skoraj prazna** z nizko prednostjo (!).

Zaporedje, po katerem sta prikazani dve alarmni obvestili s srednjo prednostjo alarma (!! ), določa interno število prednosti. Alarmno obvestilo **etCO<sub>2</sub> nizek** z višjim številom prednosti 135 je zato prikazano nad alarmnim obvestilom **Minutni volumen nizek** s številom prednosti 10.

Alarm	Prednost		Zaporedje prikazov na zaslonu
<b>etCO<sub>2</sub> nizek</b>	!!	135	1.
<b>Minutni volumen nizek</b>	!!	10	2.
<b>Jeklenka O<sub>2</sub> skoraj prazna</b>	!	220	3.

Če ima več alarmnih obvestil enako prednost in enako interno število prednosti, se novejša alarmno obvestilo prikaže nad starejšim.

## Tehnični podatki

---

### Delovne karakteristike

---

Dodan je naslednji razdelek:

#### Izjava o nevarnih snoveh v skladu z uredbo CLP 1272/2008. priloga VI, 3. del

Določeni materiali tega izdelka vsebujejo naslednje snovi v deležu, ki presega 0,1 masnih %:

- Svinec (št. CAS 7439-92-1)

Ta izdelek omogoča varno uporabo pri pacientih, občutljivih na navedene snovi.

Dräger se zaveda naslednjih preostalih tveganj:

- Jih ni

Spremenjen je bil naslednji razdelek:

#### Emisije hrupa iz medicinskega pripomočka

Raven zvočnega tlaka, merjena po IEC 60601-1-8  
(merilni polmer 2 m)

Povprečna raven zvočnega tlaka  $L_{eq}(A)$  med ventilacijo z običajnimi nastavitvami  $\leq 42$  dB(A)

Raven zvočnega tlaka alarmnih tonov

Zaporedje alarmnih tonov

Glasnosti alarmnih tonov (vse prednosti) Nastavljive od  $\geq 45$  dB(A) do  $\leq 75$  dB(A)

Sekundarni akustični alarmni signal  $\geq 55$  dB(A) in  $\leq 80$  dB(A)

Alarm za izpad omrežnega napajanja  $\geq 55$  dB(A) in  $\leq 80$  dB(A)

Naslednje informacije nadomeščajo „Razvrstitev skladno z direktivo 93/42/EGS, priloga IX“:

#### Razvrstitev

Razvrstitev medicinskih naprav za Evropo Razred II b

## Povezovanje z IT omrežji

---

Dodan je naslednji razdelek:

### Informacije o ravni varnosti po standardu IEC 60601-4-5

---

Ta naprava je bila testirana po zahtevah standarda IEC 60601-4-5.

Ostale informacije o ravni varnosti, ki jo dosega ta naprava, in o ukrepih, ki jo lahko povečajo, so na voljo na naslednji spletni strani: <https://www.draeger.com/productsecurity>



58004



## Priloga

---

### Simboli

---

Dodan je naslednji razdelek:

Simbol	Obrazložitev
	Izdelek je medicinski pripomoček (postopek ocene skladnosti CE)
	Izdelek vsebuje nevarne snovi

Ta stran je namenoma puščena prazna.

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

**9511363** – sl  
© Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Izdaja/Edition: 4 – 2023-07  
(Izdaja/Edition: 1 – 2020-04)  
Dräger si pridržuje pravico do spreminjanja  
medicinskega pripomočka brez predhodnega  
obvestila.

