

Dodatak

## **Zeus *Infinity Empowered***

### **UPOZORENJE**

Za pravilnu upotrebu ovog medicinskog uređaja, pročitajte i sledite uputstvo za korišćenje i ovaj dodatak.

### **Sistem anesteziološke radne stanice**

## Dodatak uputstvu za korišćenje

Medicinski uređaj	Broj dela	Izdanje
Zeus Infinity Empowered SW 2.n	9054921	od 1. izdanja
Zeus Infinity Empowered SW 1.n	9052874	od 1. izdanja

- Čuvajte ovaj dodatak sa uputstvom za korišćenje medicinskog uređaja.

Ovaj dodatak ažurira informacije iz uputstva za korišćenje u sledećim poglavljima:

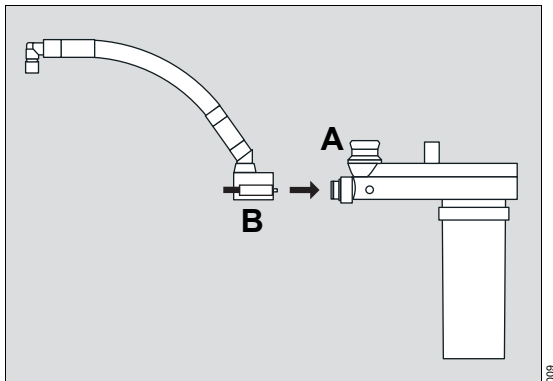
### NAPOMENA

Nazivi poglavlja u referentnom uputstvu za korišćenje se mogu razlikovati.

## Sklapanje i priprema

### Priključivanje fleksibilne ruke za balon za disanje (opciono)

Fleksibilna ruka povezuje balon za disanje na sistem za disanje. Koristi se za utvrđivanje položaja balona za disanje.



- 1 Ako je montirano: uklonite priključak (A) za balon za disanje sa sistema za disanje.

- 2 Postavite deo za priključivanje na ruci (B) na sistem za disanje i pričvrstite sa dva ispuščena zavrtnja. Proverite da li je ruka pričvršćena.

### NAPOMENA

U zavisnosti od datuma proizvodnje, sistem za disanje možda neće imati navojne umetke za priključivanje fleksibilne ruke za balon za disanje. U tom slučaju, fleksibilna ruka za balon za disanje može da se priključi samo ako se umesto postojećeg sistema za disanje koristi novi sistem za disanje sa navojnim umecima.

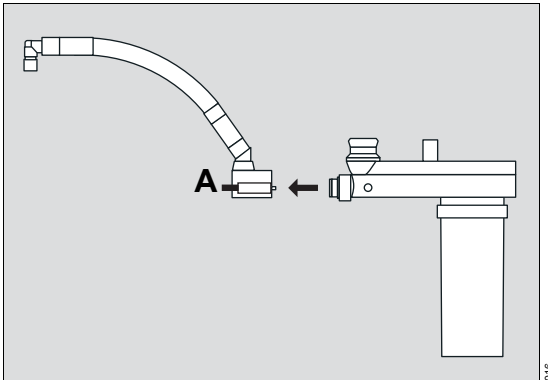
- 3 Prikačite balon za disanje na kraj ugaonog priključka.

## Ponovna obrada

---

### Skidanje fleksibilne ruke i balona za disanje

- 1 Skinite balon za disanje sa ruke.



- 2 Odvrnite ispušćene zavrtnje (A) na delu za priključivanje ruke.
- 3 Odvojite ruku sa sistema za disanje.

### Informacije o ponovnoj obradi

Uputstva za ponovnu obradu se zasnivaju na međunarodno prihvaćenim smernicama, npr. na standardu ISO 17664.

## Klasifikacija za ponovnu obradu

### Klasifikacija medicinskih uređaja

Medicinski uređaji i njihove komponente klasifikovani su u skladu sa načinom na koji se koriste i sa rezultujućom opasnošću.

Klasifikacija	Objašnjenje
Nekritične	Komponente koje dolaze u kontakt samo sa neoštećenom kožom
Polukritične	Komponente koje prenose respiratorni gas ili dolaze u kontakt sa sluzokožom ili patološki izmenjenom kožom
Kritične	Komponente koje prodiru u kožu ili sluzokožu ili dolaze u kontakt sa krvlju

### Lista za ponovnu obradu

Komponente	Klasifikacija	Mašinsko čišćenje sa termičkom dezinfekcijom
Fleksibilna ruka za balon za disanje (opciono)	Polukritične	Da

## Postupak za ponovnu obradu

### Odobrene procedure za ponovnu obradu

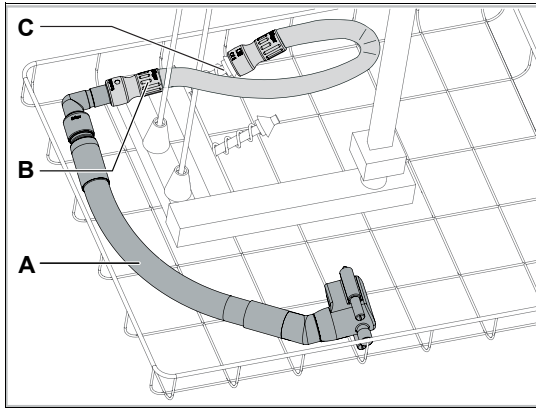
U trenutku odobrenja određenog proizvoda, dobru kompatibilnost materijala i delotvornost pokazale su sledeće procedure za ponovnu obradu:

Procedura	Sredstvo	Proizvođač	Koncentracija	Vreme kontakta	Temperatura
Mašinsko čišćenje	Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert	–	–	–
Mašinska dezinfekcija (termička)	–	–	–	5 min	90 °C (194 °F)

Delotvornost navedenih procedura za ponovnu obradu potvrdile su nezavisne laboratorije koje su sertifikovane prema standardu ISO 17025.

## Mašinsko čišćenje sa termičkom dezinfekcijom

Koristite uređaj za pranje i dezinfekciju koji ispunjava zahteve standarda ISO 15883. Dräger preporučuje da se koriste kolica za anestetičku i ventilacionu dodatnu opremu.



- 1 Postavite ruku za balon za disanje za ponovnu obradu:
  - Priključite ruku za balon za disanje (A) na crevo (B).
  - Stavite ruku za balon za disanje zajedno sa crevom u nosač.
  - Priključite crevo (b) na štrcaljku za ispiranje (C).
- 2 Osigurajte sledeće:
  - Svi površinski i unutrašnji prostori mogu da budu sasvim isprani.
  - Voda može slobodno da se cedi.
- 3 Koristite sredstvo za čišćenje Neodisher MediClean Forte.
- 4 Izaberite program (vreme kontakta 5 min, temperatura 90 °C).
- 5 Koristite demineralizovanu vodu za finalno ispiranje.
- 6 Kada se završi ciklus, uverite se da na proizvodu nema vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ciklus ili obavite ručno čišćenje i dezinfekciju potapanjem.
- 7 Uverite se da na proizvodu nema vidljivih oštećenja i po potrebi ga zamenite.
- 8 Ostavite proizvod da se potpuno osuši.
- 9 Koristite demineralizovanu vodu za finalno ispiranje.
- 10 Kada se završi ciklus, uverite se da na proizvodu nema vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ciklus ili obavite ručno čišćenje i dezinfekciju potapanjem.
- 11 Uverite se da na proizvodu nema vidljivih oštećenja i po potrebi ga zamenite.
- 12 Ostavite proizvod da se potpuno osuši.

## Održavanje

Dodatni koraci provere i stavke za proveru su dodati poglavlju o bezbednosnim proverama:

### Bezbednosne provere

Bezbednosne provere nisu zamena za održavanje, uključujući preventivnu zamenu pohabanih delova, kako navodi proizvođač.

### UPOZORENJE

#### Rizik od kvara medicinskog uređaja

Ukoliko se bezbednosne provere ne sprovedu redovno, može biti ugrožen pravilan rad medicinskog uređaja.

Sprovedite bezbednosne provere u navedenim vremenskim razmacima.

- 1 Provera prateće dokumentacije:
  - Na raspolaganju je aktuelno uputstvo za korišćenje
- 2 Obavljanje funkcionalne provere sledećih opcija u skladu sa uputstvom za korišćenje:
  - Obavite samotestiranje.
  - Proverite merenje za O<sub>2</sub>.
  - Proverite merenje za CO<sub>2</sub> i merenje anestetičkog gasa.
  - Proverite merenje za protok.
  - Proverite merenje za pritisak.
  - Proverite pravilno funkcionisanje rezervne baterije.
  - Proverite koncentraciju dovoda modula za merenje.
  - Proverite EKG merenje.
  - Proverite merenje za SpO<sub>2</sub>.
  - Proverite merenje za NIBP.
  - Proverite merenje za IBP.
  - Proverite merenje telesne temperature.
  - Proverite merenje za BIS.

Relevantno uputstvo za korišćenje sadrži dozvoljene tolerancije za merne parametre.

- 3 Proverite preciznost sledećih funkcija merenja gasa (PGA i SGA):
  - Proverite merenje za O<sub>2</sub>.

Okolni vazduh	Tačnost ±3 Vol%
21 Vol%:	
100 Vol%:	Tačnost –5 Vol%
  - Proverite merenje za CO<sub>2</sub>.

CO <sub>2</sub> 5 Vol%	Tačnost ±0,83 Vol%
------------------------	--------------------

- Proverite merenje anestetičkog gasa.

PGA:

Isofluran	Tačnost ±0,35 Vol%
1 Vol%	

Sevofluran	Tačnost ±0,35 Vol%
1 Vol%	

N <sub>2</sub> O 70 Vol%	Tačnost ±7,6 Vol%
--------------------------	-------------------

SGA:

Desfluran	Tačnost ±0,5 Vol%
2 Vol%	

N <sub>2</sub> O 60 Vol%	Tačnost ±6,8 Vol%
--------------------------	-------------------

- Proverite stopu uzorkovanja za merenje gasa pacijenta.  
Tačnost 200 mL ±20 mL/min
  - Proverite da li ima curenja u modulima za merenje gasa.  
Tačnost curenja pri –200 mbar <20 mbar/min
- 4 Proverite da li je kombinacija uređaja u dobrom stanju:
    - Sve nalepnice su neoštećene i čitljive
    - Nema vidljivih oštećenja
    - Osigurači dostupni spolja su usklađeni sa navedenim vrednostima
  - 5 Pomoću uputstva za korišćenje, proverite da li je dostupna sva oprema potrebna za korišćenje ovog medicinskog uređaja.
  - 6 Proverite električnu bezbednost u skladu sa IEC 62353.
  - 7 Proverite bezbednosne funkcije:
    - Generator alarma pravilno funkcioniše
  - 8 Proverite unutrašnja O<sub>2</sub> creva na curenje:
    - Curenje <1000 mL/min

## Tehnički podaci

---


### **Fleksibilna ruka za balon za disanje**

Volume	0,13 L
Usklađenost	0,13 mL/hPa (mL/cmH <sub>2</sub> O) odgovara 3,9 mL pri 30 hPa (cmH <sub>2</sub> O)

 Proizvođač

**Drägerwerk AG & Co. KGaA**

 Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Nemačka

 +49 451 8 82-0

**FAKS** +49 451 8 82-20 80

 <http://www.draeger.com>

**9056582 – sr**

© Drägerwerk AG & Co. KGaA

Izdanje/Edition: 1 – 2018-09

Kompanija Dräger zadržava pravo da napravi  
izmene na ovom uređaju bez prethodnog  
obaveštenja.

