

Atlant A300, A300 XL, A350, A350 XL

Анестезиологично работно място

Софтуер 2.0n



Допълнение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Допълнение към ръководството за работа

Ръководство за работа	Номер на частта	Издание
Atlan A300, A300 XL, A350, A350 XL SW 2.0n	9510603	1 – 2021-06

- Запазете това приложение заедно с ръководството за работа.

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

Информация във връзка с безопасността

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

Инструкции за безопасност

Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

Следният раздел беше променен:

Електромагнитни смущения

Безжичните комуникационни уреди (напр. клетъчни телефони) и медицинското електрическо оборудване (напр. дефибрилатори, електрохирургични уреди) излъчват електромагнитна радиация. Когато подобни уреди се използват твърде близо до този уред или кабелите му, функционалността на този уред може да бъде възпрепятствана от електромагнитни смущения. В резултат на това пациентът може да бъде изложен на опасност.

- ▶ За да осигурите съществените работни характеристики на уреда, поддържайте разстояние от най-малко 0,3 m (1,0 ft) между този уред и устройства за безжична комуникация, като DECT телефони.
- ▶ За да осигурите съществените работни характеристики на уреда, поддържайте разстояние от най-малко 1 m (3,3 ft) между този уред и медицинско електрическо оборудване, което излъчва интензивна електромагнитна радиация, като дефибрилатори и електрохирургични устройства.
- ▶ Ако в непосредствена близост до този уред е необходимо използване на медицинско електрическо оборудване, което излъчва интензивна електромагнитна радиация, функционалната цялост на уреда трябва да се следи много внимателно..

Магнитни полета могат да повлияят неблагоприятно на функционалната цялост на медицинския уред и по този начин да изложат пациента на опасност.

- ▶ Не използвайте медицинския уред в помещения, в които се използват уреди за приложения с магнитно поле (напр. апарати за магнитен резонанс).

Медицинският уред отговаря на приложимите гранични стойности за електромагнитни полета. Въпреки това функционирането на пейсмейкъри може да бъде нарушено от електромагнитни излъчвания.

- ▶ Притежателите на имплантирани устройства (напр. пейсмейкъри) трябва да спазват съответното ръководство за работа, да спазват посочените в него минимални разстояния и да следят информацията за други излъчващи устройства.

Сглобяване и подготовка

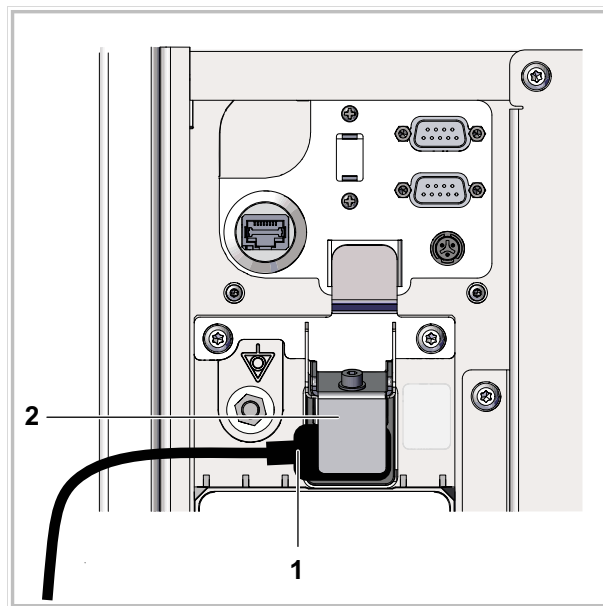
Преди първото пускане в експлоатация

Свързване на основното електрозахранване

Следният раздел беше променен:

Мрежовото напрежение трябва да отговаря на обхвата на напрежението, посочено на фирмената табелка на задната част на уреда.

За улесняване на стартирането уредът е снабден с вече включен захранващ кабел (1). За да се избегне случайно изключване на захранващия кабел, входът за електрозахранване на уреда е обезопасен с предпазна пластина (2).



65385

Начало

Проверка на готовността за работа

Следният раздел беше променен:

Dräger препоръчва извършване на системен тест на всеки 24 часа. В противен случай няма да може да се гарантира функционирането на уреда. За да се подsigури правилната работа, системният тест трябва да се извърши най-късно 28 дни след последния системен тест.

Тестове

Състояние на функциите на уреда

Следният раздел беше променен:

Цвят	Значение
Зелено	Успешно тествана, изцяло на разположение
Жълто	Открита е некритична грешка или последният резултат от тест е от преди повече от 72 часа. Уредът може да работи с ограничена функция.
Червено	Открита е сериозна грешка или последният резултат от тест е от преди повече от 28 дни. Работата не е възможна или е забранена.
Сиво	Не е тествана

Функциониране

Маньоври

Едностъпково рекрутиране

Добавен е следният раздел:

При определени условия е възможно буталният вентилатор да не е в идеална позиция за стартиране на маньовъра. В резултат на това създаването на налягане до желаното ниво може временно да бъде прекъснато от необходимото обратно движение на буталния вентилатор.

Сигнали за тревога

Забавяне на аларма, повишаване и понижаване на приоритета на аларма

Следният раздел беше променен:

Аларми за вентилация

Аларма	Приоритет Ниско	Приоритет Средно	Приоритет Високо
Инсп. налягане не е достигнато	---	След 3 последователни дихателни цикъла	---

Технически данни

Следните раздели бяха променени:

Подаване на свеж газ

Поток на O₂ с интегриран ротаметър

Разделителна способност на показаната стойност 1 L/min (в обхвата от 2 до 10 L/min)
5 L/min (над 10 L/min)

Подаване на свеж газ с механично контролиран газов миксер

Индикатор за общия поток

Обхват Изключено до 10 L/min
Разделителна способност на показаната стойност 0,5 L/min (в обхвата от 1 до 10 L/min)

Респиратор

Настройки, базиращи се на време

Съотношение на инспираторното време към експираторното време I:E

Точност

Инспираторното време на респиратора е калкулирано на основата на настройки I:E и RR. Вижте информацията в T_i за резултатите за точност на I:E от точността на инспираторното време.

Настройки, базиращи се на обем и поток

Еднократен дихателен обем VT

Информация

Приложеният еднократен дихателен обем се регулира автоматично, за да компенсира кълмплайънса на веригата за обдишване. След като се установят респираторни фази на CO₂, потокът на пробен газ за измервателния газов модул за пациента се компенсира допълнително.

При зададени стойности над 1400 mL посочената точност може да бъде намалена ако се използва много дълга верига за обдишване или верига за обдишване с много голям кълмплайънс.

Пиков инспираторен поток

Най-малко 180 L/min

Действителният пиков поток може да е по-голям и да достигне стойности до прикл. 220 L/min.

Резултати от следните зададени стойности:

– VT и Ti в режими с контролирана по обем вентилация

– P_{insp} и Ti в режими с контролирана по налягане вентилация

Важи за работа в електрическа мрежа или в първите 5 минути от работа на батерия с напълно заредена батерия. В други ситуации пиковият инспираторен поток може да бъде ограничен до 75 L/min.

Работни характеристики

Захранване с газ

Газови бутилки (размери)

Диаметър

от 100 до 140 mm (3,94 до 5,51 инча)
за версии с изправени газови бутилки
от 100 до 110 mm (3,94 до 4,33 инча)
за версии със система за окачване за газови бутилки с връзки с указателни щифтове

Шумови емисии от уреда

Шумово налягане L(A) на алармени сигнали при работното място на потребителя

Сигнал на звуковата аларма

Сила на звука на алармата (всички приоритети)

Регулируема от ≥ 42 dB(A) до < 80 dB(A)

Вторичен сигнал на звуковата аларма и аларма за повреда в основното електрозахранване

≥ 50 dB(A) и ≤ 80 dB(A)

Декларация за електромагнитна съвместимост

Следните раздели бяха променени:

Електромагнитна среда

Уредът може да се използва само в среди, описани в раздел „Среда на използване“ (вижте ръководството за работа).

Емисии	Съвместимост
Излъчени емисии	Клас А, група 1 (от 30 MHz до 1 GHz)
Проведени емисии	Клас А, група 1 (от 150 kHz до 30 MHz)

i Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за използване в промишлени райони и в болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предложи адекватна защита за радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе мерки за намаляване на влиянието, като например преместване или преориентиране на оборудването. Като алтернативен метод за изпитване, изпитването на излъчените емисии беше извършено в съответствие с CISPR 16-2-3.

Устойчивост срещу	Ниво на изпитване и изисквана електромагнитна среда
Електростатично разтоварване (ESD) (IEC 61000-4-2)	Контактно разтоварване: ± 8 kV
	Разтоварване по въздуха: ± 15 kV
Бързо преходни електрически смущения (пакет импулси) (IEC 61000-4-4)	Захранващ кабел: ± 2 kV
	Входни линии на сигнала/изходни линии на сигнала, по-дълги от 3 m (10 ft): ± 1 kV
Импулсни напрежения (пикове) (IEC 61000-4-5)	Напрежение, линия – линия: ± 1 kV
	Напрежение, линия – земя: ± 2 kV
Магнитни полета при мрежова честота (IEC 61000-4-8)	50/60 Hz: 30 A/m

Устойчивост срещу	Ниво на изпитване и изисквана електромагнитна среда
Спадовете на напрежението и кратки прекъсвания на захранващото напрежение (IEC 61000-4-11)	Спадове на напрежението при различни фазови ъгли съгласно стандарт IEC 60601-1-2
Излъчени високочестотни смущения (IEC 61000-4-3)	от 80 MHz до 2,7 GHz: 3 V/m
Проведени високочестотни смущения (IEC 61000-4-6)	от 150 kHz до 80 MHz: 3 V, ISM ленти: 6 V
Електромагнитни полета в близост до безжични комуникационни уреди	Бяха тествани различни честоти съгласно таблица 9 на IEC 60601-1-2
Магнитни полета от близки източници (IEC 61000-4-39)	134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m



Препоръчителни разстояния до безжични комуникационни уреди

За повече информация виж: "Електромагнитна съвместимост (EMC)", страница 3.

Приложение


Символи

Следният раздел беше променен:

Символ	Обяснение
	Предупреждение за горещи повърхности
	Завинтете или развинтете ръчно дюзите на пневматичните връзки в/от стойката на системата за обдишване. Съответните позиции са посочени със стрелки на стойката на дихателната система. За повече информация, моля, проверете инструкциите за подготовка за ново ползване, предоставени с продукта.

Тази страница умишлено е оставена празна.

Тази страница умишлено е оставена празна.

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

9512145 – bg
© Drägerwerk AG & Co. KGaA
Издание/Edition: 1 – 2022-09
Dräger си запазва правото да прави промени по медицинския уред без
предварително уведомление.

